

MÉMOIRE

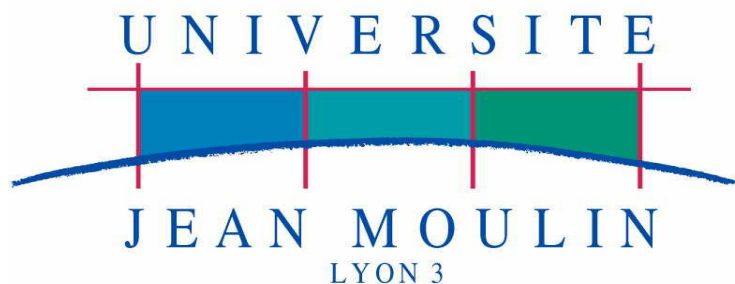
«L'ASSURANCE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE»

Par Raphaëlle BONNEFOY,

Étudiante en Master 2 de droit des assurances
Université Jean Moulin, Lyon III

Sous la direction de Madame Claire ZIZINE-ROUSSEL

Chargée d'enseignement à l'Université Jean Moulin, Lyon III,
Chargée de comptes Responsabilité civile - Pôle Département Entreprises (Gras & Savoye
Rhône-Alpes-Auvergne)



SOMMAIRE (Page 2)

REMERCIEMENTS (Page 3)

INTRODUCTION (Page 4)

PARTIE 1 : LES MECANISMES DE RESPONSABILITE EN MATIERE DE RECHERCHE BIOMEDICALE SUR L'ETRE HUMAIN

TITRE 1 : LA PROMOTION DE LA RECHERCHE DANS UN CADRE PROTECTEUR

CHAPITRE 1 : LES ACTEURS DE LA RECHERCHE (page 13)

CHAPITRE 2 : LE CHAMP D'APPLICATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE (page 16)

TITRE 2 : LE REGIME DE RESPONSABILITE SPECIFIQUE AUX RECHERCHES BIOMEDICALES (page 29)

CHAPITRE 1 : LA MISE EN ŒUVRE DU REGIME DEROGATOIRE DE RESPONSABILITE DU PROMOTEUR (page 32)

CHAPITRE 2 : L'APPLICATION DU DROIT COMMUN DE LA RESPONSABILITE (page 37)

PARTIE II : LA REPARATION DES DOMMAGES CAUSES PAR LA RECHERCHE BIOMEDICALE (page 40)

TITRE 1 : LA REPARATION PAR L'ASSURANCE DU PROMOTEUR OU PAR LA SOLIDARITE NATIONALE

CHAPITRE 1 : L'INDEMNISATION PAR L'ASSUREUR DE RESPONSABILITE DU PROMOTEUR (page 41)

CHAPITRE 2 : L'INDEMNISATION DU DOMMAGE CAUSE AU PARTICIPANT PAR LA SOLIDARITE NATIONALE (page 49)

TITRE 2 : L'ASSURANCE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE EN EUROPE (page 51)

CHAPITRE 1 : LA GARANTIE D'ASSURANCE DES ESSAIS CLINIQUES EN EUROPE (page 52)

CHAPITRE 2 : ANALYSE COMPARATIVE DES POLICES D'ASSURANCE D'ESSAIS CLINIQUES DANS L'UNION EUROPEENNE (page 56)

CONCLUSION (page 60)

BIBLIOGRAPHIE (page 63)

TABLE DES MATIERES (page 66)

REMERCIEMENTS

Mes remerciements s'adressent tout d'abord à ma directrice de mémoire, Madame Claire ZIZINE-ROUSSEL, pour ses conseils et sa disponibilité tout au long de la réalisation de mon mémoire.

Je remercie également Madame Sabine ABRAVANEL-JOLLY et Madame Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA, Directrice et Directrice adjointe de l'Institut des Assurances de Lyon.

Je remercie également tous mes professeurs de l'Institut des assurances de Lyon, qui grâce à leur enseignement dispensé au cours de mon année universitaire, m'ont permis d'enrichir mes connaissances et de me préparer au mieux pour la rédaction de ce mémoire.

Je tiens enfin à remercier mes proches qui m'ont soutenu pendant toutes mes années universitaires.

INTRODUCTION

1-Les origines de la recherche biomédicale. En 1885, le jeune alsacien Joseph Meister était mordu par un chien enragé. En dépit du faible recul dont Pasteur disposait sur les vaccinations animales, il lui injecta une forme atténuée du virus rabique pour tenter de lui sauver la vie, convaincu que sans vaccin l'enfant prendrait la rage.

Pour la première fois, le vaccin contre la rage était testé sur l'être humain.

Il ressort de cette expérimentation que la recherche sur l'animal ne s'avère pas toujours suffisante pour déterminer de l'efficacité d'un traitement. La recherche sur l'être humain est nécessaire pour faire progresser la science.

Conduites dans un but diagnostic ou thérapeutique, les recherches biomédicales sont porteuses d'espoir en termes de santé publique.

Pour autant, les atrocités du passé ont montré qu'elles ne sont pas dépourvues d'hypothétiques excès ou dérives.

C'est en Allemagne, entre 1931 et 1933, que les premières lois déterminant les conditions dans lesquelles pouvaient être envisagées les recherches biomédicales ont été promulguées.

A la fin de la seconde guerre mondiale, les actes de barbarie conduits par les médecins nazis au sein des camps de concentration ont été révélés. Ils avaient pour prétexte la réalisation d'expériences scientifiques.

2-Le cadre éthique de la recherche biomédicale. Face aux horreurs perpétrées durant la guerre, la communauté internationale a rédigé le Code de Nuremberg.¹ Il consacre les principes fondamentaux de la recherche biomédicale. Ainsi, plusieurs règles doivent être respectées avant la réalisation de travaux expérimentaux sur l'homme dont, notamment, l'obligation d'obtenir le consentement du malade en amont de la recherche, la nécessité d'effectuer des recherches au préalable sur les animaux, de bâtir les essais sur les connaissances scientifiques les plus récentes.

¹ B.Pitcho et V.Despat-Sebag, Médecine et droits de l'homme : Pratiques soignantes et recherche biomédicale-Textes fondamentaux depuis 1948, Collection espace éthique, 2008 Vuibert.

En France, le texte a été limité à des principes moraux. Il n'y a pas de reconnaissance de leur statut jurisprudentiel, ce qui neutralise leur nature contraignante et la possibilité de sanction en cas de manquement.²

En 1964, l'Association médicale mondiale (AMM) a rédigé des recommandations s'adressant aux médecins dans le domaine de la recherche biomédicale portant sur les sujets humains, lors de la 18^{ème} assemblée de l'association à Helsinki.³

Deux types d'expérimentations ont été distingués : « l'expérimentation dans les situations thérapeutiques au cours d'actes de soins » et, d'autre part, « l'expérimentation à titre purement scientifique ».

L'amélioration des méthodes préventives, diagnostiques et thérapeutiques ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies doivent être les premiers objectifs de la recherche sur l'être humain.

La déclaration d'Helsinki et le Code de Nuremberg sont considérés par la France comme des textes de nature éthique⁴. Mais les principes dégagés par ces textes bénéficient d'une large reconnaissance dans l'ordre juridique interne puisque la jurisprudence a dégagé des principes juridiques relativement proches : la licéité de l'expérimentation médicale, même lorsqu'il ne s'agit pas de pallier un danger mortel⁵ et la nécessité de recueillir le consentement « libre et éclairé » du malade lors d'une expérimentation.⁶

Mais ce n'est qu'en 1966 que l'exigence d'un consentement du sujet de l'expérimentation a été introduite dans le droit positif français. Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques⁷, premier texte interétatique de nature contraignante et de prétention universelle, énonce dans son article 7 que « *Nul ne sera soumis à la torture ou à des peines de traitement cruel, inhumain. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement, à une expérience médicale et scientifique* ».

² Amiel P., Violla F., « *La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "code de Nuremberg" en France* », Rev. dr. sanit. et soc. 2009;4:673-687

³ Amiel P., « *Déclarations d'Helsinki* », appendice électronique de *Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Belles Lettres, 2011 ;

⁴ D.Thouvenin, *la loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme*, [1989] actualité législatives Dalloz, 1999.

⁵ Cour D'appel de Douai, 16 mai 1936.

⁶ Arrêt Teyssier du 28 janvier 1942 rendu par la chambre des requêtes de la Cour de cassation (DC 1942. 63 ; Gaz. Pal. 1942. 1. 177

⁷ Le Pacte international des droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée générale des Nations Unies, 1966.

Ce texte qui pose de façon explicite l'interdiction des recherches coercitives a été ratifié par la France en 1981.

Ainsi, les Etats doivent instaurer en droit interne un dispositif pénal pour prévenir la réalisation d'actes considérés comme coercitifs, et le cas échéant, les sanctionner.

En 1981, la Déclaration de Manille⁸, dans le cadre de l'Organisation mondiale de la Santé, a préconisé des mesures de protections particulières pour certaines catégories de personnes comme les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, les prisonniers ou encore les personnes souffrant de troubles mentaux. Ce texte a participé à la réflexion internationale sur l'organisation de la recherche biomédicale.

En 1997, dans le cadre du Conseil de l'Europe, la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'Être Humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, dite Convention d'Oviedo,⁹ a été adoptée. Elle a pour objectif la sauvegarde des droits fondamentaux des personnes qui se soumettent à une recherche biomédicale.

Le dispositif international n'étant pas véritablement contraignant, les Etats se sont dotés d'une législation propre et d'une organisation spécifique pour l'activité de recherche biomédicale.¹⁰

3-Le cadre juridique français et européen de la recherche. En France, la première loi traitant « de la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », dite loi Huriet Serusclat, est intervenue le 20 décembre 1988¹¹. Elle autorise et encadre les « expérimentations » sur l'Homme.

Avant 1988, le droit français n'encadrait pas les expérimentations sur le volontaire sain. Un doute subsistait sur la licéité de tels essais¹² qui n'étaient pas interdits expressément. Mais tous les essais réalisés hors du cadre légal pouvaient être sanctionnés pénalement pour atteinte à l'intégrité corporelle.

⁸ La Déclaration de Manille de 1981 est un projet de l'Organisation Mondiale de la Santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales. Il crée des directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains

⁹ Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, entrée en vigueur en France le 1 décembre 1999.

¹⁰ Bénédicte Bévière, La protection de la personne dans la recherche biomédicale, Thèse 1996, Université Rennes I, page 23.

¹¹ Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 « relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », dite loi Huriet Serusclat.

¹² S.Gromb *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Litec, 1992

Avant la promulgation de la loi, la recherche clinique en France se pratiquait de manière « sauvage » sous la responsabilité des médecins investigateurs « et le plus souvent sans l'accord explicite des personnes participants à la recherche »¹³.

L'entrée en vigueur de la directive européenne n°75/318 du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments rendait nécessaire l'adoption d'un cadre spécifique aux recherches biomédicales.

Par ailleurs, le Comité consultatif national d'éthique avait appelé, dans un avis de 1984, à un encadrement législatif des expérimentations sur l'Homme.

La Loi Huriet de 1988 a apporté la réponse à la demande d'encadrement spécifique des recherches biomédicales en France en distinguant : les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct pour la personne qui s'y prête, en définissant les conditions dans lesquelles la recherche sur l'homme peut être pratiquée, et en instaurant des comités consultatifs de protections des personnes (CCPPRB) dont le rôle était de donner un avis sur le projet de recherche.

Mais en pratique, l'application de la loi a posé des difficultés car il était difficile de faire la distinction entre la recherche avec ou sans bénéfice individuel direct pour la personne qui s'y prête.

D'autres critiques ont été faites sur la loi, dont notamment la lourdeur de la procédure administrative, le rôle limité des comités de protection des personnes qui n'avaient qu'un rôle consultatif et une réglementation surtout limitée aux essais cliniques de médicaments.¹⁴

Par la suite, la loi Huriet a été modifiée à plusieurs reprises, notamment par la loi n°90-86 du 23 janvier 1990, la loi n°94-630 du 25 janvier 1994 et la loi n°2002-203 du 4 mars 2002 (Loi Kouchner). Cette dernière a modifié les modalités de recueil du consentement, puisqu'elle permet le recueillement du consentement d'un proche ou d'une personne de confiance lorsque la personne sur laquelle la recherche est menée est hors d'état de consentir. Aussi, elle a instauré l'indemnisation par la solidarité nationale du dommage causé au sujet de recherche.

La Directive 2001/20/CE, dite « essais cliniques » a été adoptée par le Parlement et le Conseil le 4 avril 2001. Elle vise le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et

¹³ T. Funck Brentano, Difficultés d'application des lois encadrant la recherche clinique en France, février 1988, la lettre du pharmacologue, volume 12 n°2.

¹⁴ F.Lemaire, rapport au ministre de la santé sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale : de la loi *Huriet* à la directive européenne, novembre 2002.

administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments.

Elle comprend des dispositions relatives au recueil du consentement de l'individu qui se prête à la recherche, au rôle des comités d'éthiques ou encore à l'autorisation des recherches par l'autorité compétente.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique¹⁵ transpose en droit français la directive européenne et modifie en profondeur le droit applicable.

Elle supprime la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct qui est remplacée par le rapport bénéfice/risque pour la personne qui se prête à l'expérimentation.

Les recherches ne doivent plus faire l'objet d'une simple déclaration auprès de l'autorité compétente (l'AFSSAPS¹⁶ ou le ministre de la santé selon la nature de la recherche), mais d'une véritable autorisation.

Les comités consultatifs de protection des personnes (CCPPRB) sont renommés en Comité de protection des personnes (CPP) avec une composition et des compétences étendues.

Les conditions de participation aux recherches des personnes vulnérables ont été renforcées.

Aussi, la loi du 9 août 2004 crée les « recherches visant à évaluer les soins courants. »

La dernière loi française sur les recherches biomédicales est la loi « Jardé » du 5 mars 2012 « relative aux recherches impliquant la personne humaine »¹⁷ adoptée pour simplifier « le millefeuille législatif » français.

Jusqu'à présent, on distinguait d'une part les recherches biomédicales régies par la loi du 20 décembre 1988 (modifiée par la loi du 9 août 2004), et d'autre part les recherches « visant à évaluer les soins courants », et les « recherches observationnelles » ou « non interventionnelles » visées par la loi du 9 août 2004.

La loi Jardé prévoit trois nouvelles catégories de recherches : les recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle de la personne, les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et

¹⁵ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 complétée par le décret n°2006-477 du 26 avril 2006.

¹⁶ L'AFSSAPS a été remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la loi Bertrand du 29 décembre 2011.

¹⁷ Loi Jardé, 2012-300 du 5 mars 2012 *relative aux personnes impliquant la personne humaine*.

ne portant pas sur des médicaments, et les recherches non interventionnelles ou observationnelles dans lesquelles tous les produits sont utilisés et tous les actes réalisés de manière habituelle.

Elle crée un « socle commun » de réglementation aux trois catégories de recherche avec des spécificités selon le niveau de risques.

Aujourd'hui, la loi n'est pas applicable. Les décrets qui permettront son application n'ont pas été publiés dans l'attente de la mise en œuvre (qui n'est pas prévue avant 2016) du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments, destiné à remplacer la directive 2001/20/CE.¹⁸

4-Les conditions de validité de la recherche biomédicale. La loi pose plusieurs exigences pour qu'une recherche biomédicale soit valablement autorisée. Il s'agit de règles relatives à la participation des personnes et aux conditions de réalisation de la recherche.

S'agissant des règles relatives à la participation des personnes

La recherche doit avoir lieu sur l'être humain. La recherche sur l'embryon n'est pas autorisée en principe, mais elle peut faire l'objet d'une autorisation à titre exceptionnel.¹⁹ La recherche sur la personne décédée est interdite sauf si la personne y a consenti de son vivant.²⁰

La recherche doit avoir pour objectif le « *développement des connaissances biologiques ou médicales* »²¹ afin d'améliorer « *le sort de la personne humaine* »²². Elle doit permettre d'« *étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition* ».²³

L'intérêt individuel de la personne qui se prête à la recherche doit prévaloir sur le seul intérêt collectif de la société.²⁴ Néanmoins, il n'est pas prévu de façon expresse que la personne retire un bénéfice individuel de la réalisation de la recherche.

¹⁸ Règlement(UE) n° 536/2014 du Parlement et du Conseil du 16 avril 2014 *relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain* et abrogeant la directive 2001/20/CE

¹⁹ CSP, article L2151-5, I, alinéa 1^{er}, loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique et la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011

²⁰ CSP, article L1121-14, alinéa 1^{er}

²¹ CSP, Article L1121-1

²² Sophie Hocquet Berg, , *Responsabilité médicale sans faute, recherche biomédicale*, Jurisclasseur Responsabilité civile et Assurances, fascicule 440-60, 13 septembre 2012.

²³ CSP, article L1121-2 alinéa 3

²⁴ CSP, art L1121-2 alinéa 6

Pour limiter les risques encourus par le sujet de recherche, l'alinéa 3 de l'article L1121-2 du Code de la santé publique dispose qu' « aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche »

Par conséquent, l'expérimentation ne doit pas faire courir des risques excessifs à la personne qui s'y prête. Une balance bénéfice/risque est évaluée par le comité de protection des personnes.

La loi prévoit qu'une recherche biomédicale ne peut être entreprise « si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ».²⁵

Constitue également une condition de validité de la recherche le recueil du consentement du participant à la recherche. Il doit être donné de façon libre, éclairé et exprès.

L'article L1122-1-1 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique dispose qu' « aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que l'information prévue à l'article L1122-1 lui ait été délivrée »

La liberté du consentement pose la question de la participation à la recherche des personnes vulnérables. Sont notamment visés les détenus, les incapables majeurs et mineurs ou les femmes enceintes. Dans la réalité, ces personnes ne sont pas réellement écartées de la recherche. Les articles L1121-4 à L1121-8 du Code de la santé publique se contentent d'instaurer des modalités particulières pour le recueil de leur consentement et entourent les recherches de plus de précautions.

Concernant le caractère éclairé du consentement, l'article L1122-1 du Code de la Santé publique précise le contenu de l'information qui doit être délivrée au participant à la recherche. L'information doit notamment porter sur « l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme, l'avis du comité de protection des personnes et de l'autorisation de l'autorité administrative compétente, le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche »

²⁵ CSP, art L1121-2 alinéa 2

La personne est informée de son droit de « *refuser de participer à la recherche* » ou de « *refuser ou retirer son consentement* » à tout moment, « *sans encourir aucune responsabilité de ce fait* ». ²⁶

Il faut souligner que le texte n'impose aucune information sur les mécanismes de responsabilité ou d'assurance qui doit être délivrée au sujet de la recherche.

C'est au médecin investigateur de fournir au participant l'information sur la recherche.

Le consentement doit être exprès, c'est-à-dire donné par écrit et, lorsque cela n'est pas possible, attesté par un tiers totalement indépendant du promoteur et de l'investigateur. ²⁷

En cas d'urgence et lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de l'intéressé (en raison d'une maladie ou d'un accident par exemple), la recherche pourra quand même avoir lieu si un membre de la famille ou une personne de confiance peut consentir à sa place. ²⁸ Le consentement de l'intéressé sera recueilli dès lors qu'il sera en état de le donner.

Une recherche peut donc théoriquement avoir lieu sans que le consentement de l'intéressé ait été recueilli, ce qui n'est pas sans poser de problème.

Le législateur est attentif au respect des dispositions sur le consentement. Il sanctionne leur non-respect de trois ans d'emprisonnement et de quarante-cinq mille euros d'amende. ²⁹ Cela témoigne de l'importance accordée par le législateur français au consentement de la personne à la recherche, reflétant sa volonté de protéger le sujet de recherche.

Concernant les conditions de réalisation de la recherche

Plusieurs acteurs interviennent dans le déroulement de la recherche, au premier rang desquels figure le promoteur de la recherche. C'est celui qui prend l'initiative de la recherche, en assume la gestion et s'assure que son financement est prévu. Il en tire profit. C'est sur lui que repose la responsabilité, à titre principal, des dommages causés au participant. ³⁰

Depuis la loi Huriet de 1988, il a l'obligation de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant à la recherche.

²⁶ CSP, Art L1122-1 alinéa 2

²⁷ CSP, article L1122-1-1, alinéa 2.

²⁸ CSP, article L1122-1-2

²⁹ Code Pénal, Article 223-8

³⁰ CSP, article L1121-1

La recherche nécessite l'intervention d'investigateurs. Ce sont en principe des médecins. Ils dirigent et veillent à la bonne réalisation de la recherche.³¹

Ils peuvent engager leur responsabilité personnelle dans la réalisation de la recherche.

Avant sa mise en œuvre, le projet de recherche doit être soumis au comité de protection des personnes ainsi qu'à l'autorité compétente qui est soit l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les médicaments et certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, soit le ministre chargé de la santé pour les autres cas.

Chaque comité comprend quatorze membres issus de profession médicales, paramédicales, de personnes ayant des connaissances éthiques et juridiques et de représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.³² Ils doivent donner un avis obligatoirement favorable au projet de recherche soumis par le promoteur avant le début de recherche. Néanmoins, en cas d'avis défavorable, le projet de recherche peut être soumis à un autre comité.

De façon générale, l'avis du comité porte sur les conditions de validité de la recherche, et notamment sur la protection effective des participants à la recherche (balance bénéfice/risque, information délivré au participant, le recueil de son consentement, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre).³³

Le projet de recherche doit également être autorisé par l'autorité compétente qui est le ministre de la santé ou l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon la nature de la recherche. Avant la loi du 9 août 2004, le projet de recherche ne devait faire l'objet que d'une simple autorisation de l'autorité compétente.

Le respect des conditions de validité de la recherche n'est pas sans influence sur le régime de responsabilité des acteurs de la recherche et les modalités d'assurance garantissant l'activité.

L'assurance de la recherche biomédicale soulève plusieurs questions : Sur quels fondements s'appuie-t-elle ? Quel est le régime de responsabilité applicable à l'activité de recherche ? Comment la garantie est-elle mise en œuvre ? Comment le législateur parvient-il à concilier activité de recherche et protection des participants ?

³¹ CSP, article L1121-1 alinéa 4

³² CSP, Article R 1123-4

³³ Supra, n°18.

Afin de traiter du sujet, il convient de déterminer les mécanismes de responsabilité en matière de recherche biomédicale sur l'être humain (Partie I) avant d'étudier les modalités de mise en œuvre de l'assurance de la recherche (Partie II).

PARTIE I : LES MECANISMES DE RESPONSABILITE EN MATIERE DE RECHERCHE BIOMEDICALE SUR L'ETRE HUMAIN

Les mécanismes de responsabilité en matière de recherche biomédicale sont déterminés par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, modifiant la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Elle a instauré un régime spécifique de responsabilité qui déroge au régime de droit commun fondé sur la faute. Afin d'avoir une vue d'ensemble sur la question, il convient de déterminer quels sont les acteurs de la recherche (Chapitre 1) et quelle définition de la recherche biomédicale est donnée par la loi. (Chapitre 2)

TITRE 1 : LA PROMOTION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE DANS UN CADRE PROTECTEUR

L'article L1121-1 alinéa 3 du Code de la santé publique (CSP) répartit les tâches et les responsabilités susceptibles d'être encourues entre deux personnes : le promoteur et l'investigateur. Le premier est « *la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche sur l'être humain* ». Le second est « *la personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche.* ». Les autres intervenants à la recherche sont également mentionnés par la loi, sans autre précision.

CHAPITRE 1 : LES ACTEURS DE LA RECHERCHE

Section 1. Le promoteur de recherche

Le promoteur de la recherche est défini à l'article L1121-1 du Code de la santé publique. Il s'agit généralement d'une personne morale même si la loi n'exclut pas les personnes physiques. Ainsi, peut être désigné comme promoteur de recherche un établissement de santé public ou privé, un laboratoire de recherche, un fabricant de matériel destiné à l'homme, un établissement

de recherche (l'INSERM : institut nationale de la santé et de la recherche médicale ou le CNRS centre nationale de la recherche scientifique) ou une association de malades.³⁴

Le promoteur est celui qui tire profit de la recherche. La loi fait peser sur lui de nombreuses obligations.

Il assume la gestion de la recherche et il doit s'assurer que son financement est prévu. Il est tenu responsable des conséquences dommageables causées aux participants à la recherche.

L'article L1121-1 du CSP dispose que « *le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'union européenne* » et qu'en cas de pluralité de promoteurs, une personne physique ou morale doit être désignée comme promoteur et devra assumer les obligations qui en résultent.

Section 2. L'investigateur de recherche

L'investigateur de recherche est « *la ou les personnes physique qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche* » (art L1121-1 CSP).

Il s'agit donc toujours d'une personne physique. L'investigateur est en principe un médecin qui doit justifier d'une expérience dans le domaine dans lequel la recherche est menée (art L1121-3 CSP).

Toutefois, il est prévu qu'en matière de sciences du comportement, une personne qualifiée mais qui n'est pas forcément médecin peut exercer la recherche conjointement avec l'investigateur³⁵. De même un chirurgien-dentiste peut diriger une recherche en odontologie.³⁶

Lorsque la recherche nécessite le recours à plusieurs investigateurs, le promoteur désigne parmi les investigateurs « *un investigateur coordonnateur* ».

La loi prévoit aussi la possibilité de déroger à l'obligation de direction et de surveillance de la recherche par un médecin pour « *les recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L5311-1(médicaments et produits de santé) et ne comportant que des risques négligeables* »³⁷

Section 3- Les autres intervenants à la recherche

³⁴ J.Dute, Michael G.Faure, Helmut Koziol, *Liability for and Insurability of Biomedical research with Human Subjects in a comparative perspective*, European centre of tort and Insurance Law, page 123.

³⁵ CSP, art L1121-3 alinéa 2

³⁶ CSP, art L1121-3 alinéa 3

³⁷ CSP, art L1121-3, alinéa 4

L'article L1121-10 du Code de la santé publique dispose dans son troisième alinéa que la recherche biomédicale « exige la souscription préalable par le promoteur d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. »

Le texte ne définit pas précisément la notion d'intervenants.

Il y a lieu de considérer en premier les investigateurs puisque leur fonction les expose davantage au risque de participer à la réalisation d'un dommage que d'autres intervenants occasionnels.

Mais en réalité le terme « intervenant » désigne de façon large les acteurs de la recherche.

Sont donc visés : Les techniciens (radiothérapeutes), le personnel paramédical, les étudiants en médecine lorsque la recherche est effectuée dans un centre hospitalier universitaire ou les médecins qui ne sont ni promoteurs, ni investigateurs. Ils sont des intervenants au sens de la loi même si leur intervention dans la recherche n'est que ponctuelle.

Aussi, il est légitime de se demander si le sujet de la recherche peut être lui aussi considéré comme un intervenant. En effet, il peut lui aussi causer un dommage à autrui et pourrait, à ce titre, bénéficier du contrat d'assurance souscrit par le promoteur.³⁸

L'imprécision du législateur sur la notion d'intervenant traduit sa volonté d'inclure un maximum de personnes dans la garantie d'assurance souscrite par le promoteur pour parvenir à l'objectif de protection des sujets de la recherche.

Il convient à présent de définir le champ d'application de la recherche biomédicale. (Chapitre 2) Cette définition est importante car les recherches biomédicales sont soumises à des règles contraignantes et le non-respect de ces règles par le promoteur pourrait avoir des conséquences au niveau de l'indemnisation des dommages causés aux participants de la recherche.

³⁸ Henri Margeat, L'assurance de responsabilité en matière de recherche biomédicale, dans la recherche biomédicale. Presse Universitaire d'Aix-Marseille, 1989, page 181.

CHAPITRE 2- LE CHAMP D'APPLICATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Section 1. Les recherches interventionnelles portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux

L'article L1121-1 du Code de la Santé Publique définit les recherches biomédicales comme des « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales* ».

L'article L1121-1 fait référence à la « recherche ». La version initiale du texte faisait référence aux termes d' « essai » et d' « expérimentation », abandonnés par la loi du 9 août 2004 au profit du terme « recherche », plus large, qui inclut les essais, les expérimentations de nouvelles techniques ou de nouveaux produits et les recherches à visées cognitives.³⁹

1. Une recherche portant sur l'Être Humain

Le texte vise l'être humain. Il faut donc exclure les recherches portant sur l'embryon et les personnes décédées. Néanmoins, elles peuvent être autorisées à titre exceptionnel.

A. La recherche portant sur l'embryon

La loi du 6 août 2004 a admis la recherche sur l'embryon, à la condition que « *l'embryon soit conçu in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne fait plus l'objet d'un projet parental* »⁴⁰ (article L2151-5-II du Code de la santé publique).

L'article L2151-5 du Code de la santé publique issu de la loi n°2013-715 du 6 août 2013 permet la recherche sur l'embryon humain ou sur les cellules souches embryonnaires sous réserve de son autorisation par le directeur général de l'Agence de la biomédecine et dans les conditions prévues aux articles R2151-1 et suivants du Code de la santé publique.

B. La recherche portant sur une personne décédée

La loi pose une interdiction de principe en énonçant qu'« *aucune recherche ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale* »⁴¹.

³⁹ Daniel Cristol, *le régime des recherches biomédicales à l'aune du décret du 26 avril 2006*, Revue de Droit Sanitaire et Social, août 2006.

⁴⁰ M. Brusorio, *la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique : la recherche sur l'embryon enfin autorisée*. La Gazette du Palais, 11 et 12 août 2004.

⁴¹ CSP, Art L1121-14 alinéa 1^{er}

Néanmoins, elle peut être autorisée si la personne décédée y avait consenti de son vivant. Si la personne décédée était mineure, une autorisation des titulaires de l'autorité parentale est requise. Et « *en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente* »⁴².

2. La finalité de la recherche

La recherche doit permettre le développement des connaissances biologiques et médicales. Par conséquent, tout ce qui n'a pas pour but d'étendre les connaissances biologiques ou médicales, d'aller au-delà de « l'état de l'art », ne peut être qualifié de recherche biomédicale. Tel est le cas de la pratique médicale dont les conséquences sont à priori connues et prévisibles.⁴³

La recherche se distingue du soin car son but n'est pas uniquement de soigner le patient qui est le sujet de la recherche : Son objectif est collectif tandis que le soin est individuel.⁴⁴

Dans sa version initiale, la loi Huriet visait à encadrer la recherche sur les sujets sains.

Avant cette loi, l'atteinte à l'intégrité physique d'une personne qui n'était pas justifiée par un but thérapeutique était prohibée. L'expérimentation sur un sujet sain faisait l'objet d'une condamnation pénale. Par conséquent, la loi Huriet a apporté une sécurité juridique aux promoteurs de recherche et aux médecins investigateurs. L'atteinte au corps humain devient admise si elle est justifiée par une recherche biomédicale⁴⁵.

3. Les essais concernés

La loi Huriet ne concernait que les seuls essais de médicaments. Il s'agissait d'évaluer leurs propriétés pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Le cadre était contraignant pour ces recherches qualifiées d'invasives, qui nécessitait « *la pénétration du corps de la personne que ce soit par une voie naturelle ou non* », portant atteinte à l'intégrité corporelle de la personne.⁴⁶

⁴² CSP, Art L1121-14 alinéa 2

⁴³ Guide pratique, loi du 20 décembre 1988 modifiée sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Les guides de l'AP-HP

⁴⁴ Stéphane Brissy, *Vers une extension de la recherche biomédicale ?* *Gazette du Palais*, 30 décembre 2008 n°365, page 34.

⁴⁵Supra n°43.

⁴⁶ Stéphane Brissy, *Les définitions actuelles des recherches sur la personne et leurs évolutions*, *Gazette du Palais* 2009.

En avril 2001, la Directive 2001/20/CE⁴⁷ du Parlement et du Conseil relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain a été adoptée. Elle parle « *d'essai clinique* » et dispose que l'on entend par ce terme « *toute investigation menée chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et /ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité* »

Les dispositions de la directive 2001/20/CE vise les essais interventionnels utilisant des médicaments. Les Etats membres se doivent de réglementer la recherche biomédicale portant sur les médicaments.

Les dispositions de la directive ne se limitent pas aux essais cliniques industriels puisqu'elle autorise à ce que des essais cliniques non commerciaux puissent également être menés par des chercheurs sans intervention de l'industrie pharmaceutique.

Les dispositions de la directive ne s'appliquent donc pas aux recherches physiopathologiques et cognitives.⁴⁸

La directive européenne a été transposée en droit français par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, puis par le décret n°2006-477 du 26 avril 2006, qui ont modifié l'encadrement des essais cliniques instauré par la loi du 20 décembre 1988.

Ainsi, l'article L1121-1 du CSP, comme nous l'avons vu précédemment, ne se réfère plus aux « seuls essais » ou « expérimentations » mais utilise le terme plus général de « recherche » et désigne « *l'ensemble des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ».⁴⁹

Mais à la différence de la directive qui ne vise que les essais cliniques de médicaments, la loi française a adopté une conception extensive du champ d'application des essais cliniques sur

⁴⁷ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE, L121/34, du 1^{er} mai 2001

⁴⁸ Marie Catherine CHEMTOB CONCE, *La recherche biomédicale*, 2^{ème} édition Les études hospitalières, page 24

⁴⁹ L'évolution législative et réglementaire de la recherche biomédicale ou la promotion de l'innovation dans un cadre protecteur et transparent, Christophe Fichet, Petites affiches, 20 juin 2008 n°124, Page 5.

l'homme puisqu'elle régleme à la fois les essais cliniques de médicaments, la recherche sur les dispositifs médicaux et plus généralement, les produits de santé.

Le décret du 26 avril 2006 a ainsi précisé la notion de recherche portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux avec l'article R1121-1 CSP.

Il dispose que les **recherches biomédicales portant sur un médicament** désignent « *tout essai clinique d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité* ».

La loi n°2007-248 du 26 avril 2007 définit le médicament comme une « *substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administré* ». ⁵⁰

Elle vise les essais sur les médicaments avant qu'ils n'obtiennent l'autorisation de mise sur le marché (essais de phase I à IV) et les essais qui peuvent être menés après l'obtention de l'autorisation. ⁵¹

L'article R1121-1 alinéa 2 du Code de la santé publique précise également que les **recherches portant sur un dispositif médical** s'entendent comme « *tout essai clinique ou investigation clinique d'un ou plusieurs dispositifs médicaux visant à déterminer ou à conformer leurs performances ou à mettre en évidence leurs effets indésirables et à évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignés au dispositif* ».

L'article R1121-1 alinéa 3 du Code de la santé publique précise enfin que « *les **autres catégories de recherches** organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales font l'objet, en tant que de besoin, d'une définition par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence* ».

Il ressort de la loi que sont considérées comme des recherches biomédicales, et soumises à ses dispositions spéciales, **les recherches dites « interventionnelles »** portant sur des médicaments ou sur des dispositifs médicaux. La loi adopte ainsi une position restrictive

⁵⁰ CSP, article L5111-1

⁵¹ Liability for and insurability of biomedical research, précité. p.126

puisqu'elle exclut de son champ d'application les recherches dites « non interventionnelles » et « les recherches cherchant à évaluer les soins courants » (section 2).

Section 2- L'exclusion des recherches « non interventionnelles » et celles « cherchant à évaluer les soins courants »

L'article L1121-1 alinéa 2, 1° du Code de la Santé publique exclut de son champ d'application les **recherches non interventionnelles** (encore appelées observationnelles) qu'il définit comme des recherches dans lesquelles « *tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* ».

Ces recherches visent à observer les réactions du corps pendant et après l'administration de certains soins. La décision de prescrire le médicament ou d'utiliser le dispositif médical ou le produit issu du corps humain est dissociée de celle d'inclure le patient dans une étude : « *L'atteinte au corps n'est pas causée par la recherche, mais uniquement par l'acte de soins.* »⁵². Des méthodes épidémiologiques permettent d'analyser les données recueillies.⁵³

L'article R 1121-2 du code de la santé publique précise que ces recherches sont celles « *pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante.* »

Par conséquent, il n'est pas établi de protocole pour ce type de recherche et l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique ou médicale relève de la pratique courante.

L'article L1121-1 alinéa 2, 1° du Code de la Santé publique exclut également de son champ d'application les **recherches visant « à évaluer les soins courants**, *autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance* ».

L'article R1121-3 du Code de la Santé Publique précise que ce sont « *des recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratiques courante* »⁵⁴.

⁵² Supra n°43

⁵³ Supra n°47

⁵⁴ Lamy Droit de la Responsabilité (2014), *La responsabilité du fait des recherches biomédicales*, Etude 395.

Les recherches sur les soins courants visent à évaluer des techniques habituelles qui font l'objet « *d'un consensus professionnel, même si il demeure encore des incertitudes sur leur efficacité.* »⁵⁵

Pour cette seconde catégorie de recherches, un protocole de recherche doit être établi et préciser les modalités d'informations des personnes qui se prêtent à la recherche et les modalités particulières de surveillance. Le protocole doit être obligatoirement soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes.⁵⁶

Ces recherches peuvent par exemple consister en des études comparatives sur les effets de médicaments déjà commercialisés ou de thérapeutiques routinières⁵⁷

Les recherches non interventionnelles et les recherches visant à évaluer les soins courants ne sont donc pas soumis à l'obligation d'assurance posée par la loi.

Par conséquent, les personnes qui seraient victimes de dommages dans le cadre de ces recherches ne peuvent prétendre au même régime d'indemnisation que pour les recherches biomédicales.

Dans un souci de simplification de la notion de recherche biomédicale, le législateur a créé trois nouvelles catégories de recherche. (Section 3)

Section 3 : Une évolution souhaitée de la définition de recherche biomédicale

1. Constats sur la réglementation actuelle des recherches biomédicales

Plusieurs constats peuvent être faits sur la réglementation actuelle des recherches biomédicales :

A. La recherche biomédicale porte nécessairement une atteinte au corps humain.

Les recherches biomédicales sont dites « interventionnelles » et portent nécessairement une atteinte au corps humain.

Une recherche non interventionnelle dont l'objectif est seulement l'observation ne serait donc pas considérée comme une recherche biomédicale parce que la nécessité de protéger le corps humain disparaît⁵⁸

⁵⁵ Supra n°45

⁵⁶ CSP, art L1123-6

⁵⁷ Cristol D, *la révision de la loi « Huriet » par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique*, RDSS 2004, n°4, page 887 ; Kouchner Camille, *les arrêtés du 9 mars 2007 relatifs à la recherche portant sur les soins courants*, *Gazette du Palais*, 6 juin 2007, page 30.

⁵⁸ Supra n°45

De la même façon, celles qui visent à évaluer les soins courants, où « les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle », ne supposeraient pas d'intervention supplémentaire sur le corps, autre que l'acte de soin, et ne seraient pas non plus considérées comme des recherches biomédicales.

B. L'imprécision des termes de la loi sur la notion de recherche biomédicale

Il faut constater que les termes de la loi, dans la définition de la recherche biomédicale, sont imprécis. Cette imprécision peut inciter les chercheurs, pour les recherches qui ne font pas l'objet d'une réglementation spécifique, à appliquer leurs propres critères pour déterminer si une recherche est considérée comme interventionnelle ou non.

La loi ne prend pas en considération le niveau de risque encouru par le participant à la recherche. L'article L1121-1 du Code de la Santé Publique ne s'y réfère pas pour qualifier une recherche de biomédicale. Il dispose seulement qu'il s'agit « *de recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances* ».

Mais cette imprécision incite les chercheurs à établir eux-mêmes un niveau de risque pour déterminer si la recherche peut être qualifiée de « biomédicale ».

Mais de façon générale, on peut considérer que les recherches biomédicales sont donc des recherches à risque variable mais non négligeable puisqu'elles ne relèvent pas de la pratique médicale courante.

C. La protection des participants à la recherche

La définition restrictive de la recherche biomédicale porte atteinte à l'objectif du législateur de protection des participants à la recherche.

Les recherches visant à évaluer les soins courants et les recherches observationnelles font l'objet d'une « procédure allégée » : l'information est justifiée par la collecte de données personnelles et porte notamment sur la finalité de la collecte et sur ses destinataires. Les participants n'ont pas à consentir à la recherche. Pourtant, ils sont impliqués dans le protocole de recherche⁵⁹.

Il serait donc utile de compléter leur information et d'introduire la nécessité d'obtenir un véritable consentement à la recherche dans la loi.

⁵⁹ Supra n°45

D. Une définition actuelle non adaptée aux promoteurs institutionnels

La réglementation en vigueur sur la recherche biomédicale n'est pas adaptée aux promoteurs institutionnels.

Par exemple, pour l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), plus de 60% des projets de recherches gérés par la Direction de la recherche clinique du Développement (DCRD) ne relèvent d'aucune de ces catégories.

Parmi les 533 projets interventionnels, seulement 282 sont des projets qui concernent le médicament (204) ou le dispositif médical (78), 218 projets interventionnels sont hors produits de santé et 33 projets sont des recherches portant sur les soins courants.⁶⁰

Il peut donc être constaté que la législation actuelle sur la recherche biomédicale n'est pas adaptée aux promoteurs institutionnels.

Aussi, le promoteur AP-HP dirige de nombreuses recherches interventionnelles avec des risques et/ou des contraintes négligeables. Comme la loi actuelle ne fait pas de distinction selon le degré de risque, l'AP-HP doit appliquer toute la réglementation « relativement lourde » sur la recherche biomédicale.

2. La nouvelle définition de la recherche biomédicale issue de la loi Jardé

Face à ses constats, la loi Jardé du 4 mars 2002 destinée à remplacer la loi du 9 août 2004 distingue trois catégories de recherches selon le niveau de risque encouru par les participants : les recherches interventionnelles, les recherches interventionnelles à risques négligeables et les recherches non interventionnelles.

La loi prend la dénomination « *de recherches impliquant la personne humaine* » et vise la personne dans sa globalité, ce qui témoigne de la volonté du législateur de renforcer la protection des personnes et la quête d'un développement des connaissances.

Elle établit des règles communes à ces trois catégories mais avec des règles spécifiques à chacune pour prendre en compte leur spécificité.

La recherche interventionnelle

⁶⁰ Olivier Chassany, *Les définitions des catégories de recherches et leurs évolutions*, la Gazette du Palais, N°142 à 143.

La loi Jardé ne modifie pas la définition de la recherche interventionnelle : l'atteinte au corps non justifiée par la prise en charge médicale habituelle subsiste.

La recherche peu interventionnelle

Dans la recherche considérée comme peu interventionnelle, l'atteinte au corps n'est pas exclue mais les risques seraient considérés comme négligeables, excluant les recherches sur les médicaments⁶¹. Ces recherches seraient par exemple une prise de sang ou l'utilisation de la technique d'imagerie médicale non invasive.

La loi Jardé prend en considération la sécurité des personnes : Le comité de protection des personnes chargé de vérifier la bonne qualification de la recherche devra s'assurer du niveau de risque et en l'occurrence de la quasi absence de risque.

Cette nouvelle définition permettrait de développer la recherche en envisageant des recherches qui ne sont pas pratiquées habituellement mais qui sont sans risques.

Les recherches cherchant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur des médicaments, seraient assimilées aux recherches peu interventionnelles.

La recherche non interventionnelle

Les recherches non interventionnelles dont la définition ne changerait pas non plus seraient elles aussi considérées comme des recherches biomédicales.

La réforme permettrait aussi de donner une meilleure lisibilité au droit pour éviter « le millefeuille législatif » actuel et surtout « encourager la recherche sur l'homme », handicapée par l'exclusion des recherches à risques minimales et non interventionnelles dans la réglementation des recherches biomédicales.⁶²

Le droit commun aux trois types de recherches reposerait sur des éléments jusqu'à présent spécifiques aux recherches biomédicales : le respect de l'autonomie de la personne sur le choix de participer à la recherche, l'intervention d'un comité de protection des personnes et d'un promoteur.

⁶¹ Supra n°43

⁶² Christian Byk, *De la protection des personnes à la réglementation des recherches. A propos de la loi du 5 mars 2012*, JCPG 2012

L'article L1122-1 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique serait modifié pour rendre obligatoire la délivrance d'une information pertinente préalablement à toute recherche⁶³. En outre, l'alinéa 7 préciserait que « *la personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente* ». L'information porterait sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou encore la possibilité pour le sujet de la recherche d'accéder aux résultats globaux de la recherche.

Les trois catégories de recherches devraient faire l'objet d'un contrôle du comité de protection des personnes sur les garanties de sécurité et de l'intérêt scientifique de la recherche. Néanmoins, les « *recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'agence nationale du médicament et des produits de santé* » ne donneraient pas lieu à l'avis du comité de protection des personnes. (*Article L1121-4 CSP modifié*)

Mais les informations délivrées seraient différentes selon le niveau de risques encourus par les participants.

Les recherches à risques négligeables ou non interventionnelles pourraient déroger aux règles générales, la protection de la personne y étant plus facilement assurée, ce qui permettrait d'alléger la procédure administrative. Elles pourraient être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié, et pas nécessairement d'un médecin⁶⁴.

Mais l'« allègement administratif » doit être concilié avec l'objectif du législateur de protection des participants.

La loi Jardé doit permettre de développer la recherche biomédicale en France tout en assurant la protection des participants. Néanmoins, la loi sera sans doute modifiée avant son entrée en vigueur retardée par l'adoption du nouveau règlement européen sur les essais cliniques.

Après avoir étudié le champ d'application de la recherche biomédicale à l'intérieur des frontières françaises, il convient de s'interroger sur les autres définitions en Europe. (Section 4)

⁶³ Oliver Jardé, Rapport assemblée nationale, page 12.

⁶⁴ Supra n°45

Section 4- Le champ de la recherche biomédicale ailleurs en Europe.

1. La recherche en Belgique

En Belgique, la loi du 7 mai 2004⁶⁵ est venue réglementer la réalisation des recherches biomédicales. Le champ d'application de la loi est défini dans son article 3 : « la présente loi s'applique à la conduite des expérimentations sur la personne humaine, et plus particulièrement des essais, y compris multicentriques, en particulier en ce qui concerne l'application des bonnes pratiques cliniques.

Les articles de la présente loi qui sont spécifiques aux essais ne s'appliquent pas aux essais non interventionnels ».

L'article 2, 11° de la loi définit l'expérimentation comme « *tout essai, étude ou investigation mené chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » Cette définition large inclut les essais cliniques médicamenteux mais concerne plus largement tous les champs de la médecine. Le terme « expérimentation » englobe donc l'entièreté des essais cliniques mais également les autres recherches qui porte sur l'homme mais qui ne concernent pas le médicament.⁶⁶

La loi belge exclut donc les essais non interventionnels de son champ d'application. Les expérimentations sur l'embryon ou sur la personne décédée sont exclues de son champ d'application

2. La recherche en Espagne

En Espagne, La directive 2001/20/CE a été transposée en droit interne par le décret 223/2004⁶⁷. Le champ d'application est défini à l'article 1 qui dispose que le décret n'est applicable qu'aux essais cliniques de médicaments à usage humain qui sont fabriqués en Espagne. Il ajoute que n'est pas considérée comme un essai clinique l'administration d'un médicament à un patient dans le cadre de la pratique médicale courante où le seul but est la recherche d'un bénéfice thérapeutique.

Les études observationnelles sont exclues du champ d'application du décret.

⁶⁵ Loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

⁶⁶ Journal des tribunaux, *Commentaires et réflexions à propos de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*. 2 juillet 2005. N°6188

⁶⁷ Real decreto 223/2004 ou décret royal du 6 février 2004

3. La recherche en Italie

En Italie, l'article 1 du décret n°211 du 24 juin 2003 dispose que la recherche biomédicale concerne les essais cliniques de médicaments sur l'être humain. Les essais non interventionnels et les études observationnelles sont exclus.

4. La recherche en Allemagne

L'Allemagne avec le 12.Arzneimittelgesetz.nouvelle se limite à la réglementation des essais cliniques de médicaments.

5. La recherche en Angleterre

Au Royaume-Uni, le *Medicine Human Use Regulation* de 2004 se limite à la réglementation des essais cliniques de médicaments.

6. La recherche aux Pays Bas

Aux Pays-Bas, le *Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)* réglemente les essais cliniques médicamenteux mais aussi tous les champs de la pratique médicale. (Comme la France et la Belgique)

Il ressort de cette brève étude du champ d'application de la recherche biomédicale en Europe que la plupart des pays se sont contentés de transposer la directive en droit interne et limite la recherche aux essais cliniques de médicaments.

D'autres pays comme la France ou la Belgique prévoient que la recherche biomédicale couvre toute la pratique médicale.

Après avoir défini les différents acteurs de la recherche biomédicale et son champ d'application, il convient d'en étudier le régime de responsabilité (Titre II)

TITRE II : LE REGIME DE RESPONSABILITE SPECIFIQUE AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

1. Avant la loi Huriet-Serusclet de 1988, il n'existait pas de règles spécifiques aux recherches biomédicales. Le droit commun de la responsabilité civile s'appliquait.

Les essais réalisés en dehors de toute finalité thérapeutique tombaient sous le coup de la loi pénale et les contrats d'assurance souscrits par le chercheur ou par le sujet de recherche n'avaient pas de valeur juridique.

La recherche était autorisée lorsque le participant y avait un intérêt thérapeutique. Mais s'il était victime d'un dommage, il devait rapporter la preuve d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre les deux. Cette preuve était difficile à établir en pratique.⁶⁸

Dans ce contexte, la loi Huriet-Serusclet est intervenue pour autoriser les expérimentations sur le volontaire sain, créer un régime spécifique de responsabilité, dérogoire au droit commun et instaurer une obligation d'assurance à la charge du promoteur de la recherche biomédicale.⁶⁹

La loi vise « *les essais ou expérimentations, tant privés que publics, pratiqués sur l'homme dans un but de développement des connaissances biologiques et médicales* ». ⁷⁰

Une distinction est établie entre deux types de recherche : les recherches avec bénéfice individuel direct où la personne qui se prête à la recherche y a un intérêt thérapeutique, et les recherches sans bénéfice individuel direct, où le sujet de la recherche, malade ou non, n'y a pas d'intérêt thérapeutique.

De cette distinction découlaient deux régimes de responsabilité :

Pour les recherches avec bénéfice individuel direct pour le participant, la faute du promoteur était présumée en cas de dommage subi par le participant.

⁶⁸ Philippe Amiel, « *la refondation de la loi française sur la recherche biomédicale par la loi du 9 août 2004. Réunion du réseau « droit et santé* » Agence universitaire francophone, Dakar, 29 mars 2001, brève historique d'un tournant.

⁶⁹ B.Bévière La protection des personnes dans la recherche biomédicale, Editions Les études hospitalières, 1996.

⁷⁰ Ancien article L209-1, alinéa 1 du Code de la santé publique.

Pour les recherches sans bénéfice individuel direct pour le participant, en cas de dommage, la responsabilité du promoteur était retenue même en l'absence de faute de sa part. (Régime de responsabilité objective).

Mais dans les deux cas, la charge de l'indemnisation pesait sur le promoteur de recherche (avec une assurance plus onéreuse pour le recherche sans bénéfice individuel direct). Le régime de responsabilité était axé sur la personne du promoteur.

Dans cette distinction, on retrouvait la volonté du législateur de protéger les sujets qui participaient à des recherches alors qu'ils n'étaient pas malades, où aucun alibi thérapeutique ne pouvait être avancé. Le sujet de recherche s'exposait à un risque sans contrepartie. Il pesait sur le promoteur « une véritable obligation de sécurité de résultat »⁷¹. Le régime de responsabilité était particulièrement favorable aux sujets de recherche sans finalité thérapeutique.

Pour les recherches avec bénéfice individuel direct, le régime de responsabilité était un peu moins favorable car les participants attendaient un bénéfice de la recherche sur leur santé. Le promoteur devait assumer les conséquences dommageables de la recherche mais s'il rapportait la preuve que ni lui, ni les autres intervenants à la recherche, n'avaient commis de faute, il pouvait s'exonérer de sa responsabilité.⁷²

Ces deux systèmes de responsabilité, dérogatoires au droit commun, visaient à faciliter la réparation du dommage causé au participant.

Néanmoins, en l'absence de faute du promoteur dans les recherches à finalité thérapeutique, le sujet de recherche se trouvait privé d'indemnisation. La loi du 4 mars 2002⁷³ a corrigé cette situation en instaurant un système d'indemnisation du sujet de recherche biomédicale par la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité du promoteur n'est pas engagée.

2. La loi du 9 août 2004 et son décret d'application du 26 avril 2006 transposent en droit interne la directive 2001/20/CE.

La loi supprime la distinction entre les deux types de recherches, compte tenu des difficultés à les distinguer dans la pratique, et lui substitue la balance bénéfice/risque⁷⁴

⁷¹ Supra n°68

⁷² Supra n°57

⁷³ Loi 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

⁷⁴ S.Hocquet-Berg et P.Peton, *le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique* : responsabilité civile et assurance.2004, chronique 23.

Cette balance bénéfice/risque consiste en « *une évaluation d'une part, des risques et inconvénients prévisibles, et d'autre part, du bénéfice attendu pour une personne ou pour la santé publique en général.* »

Ce changement vise à éviter que le patient ne confonde l'acte de soin et l'acte de recherche. Car même si la recherche est avantageuse, le sujet de recherche doit être protégé. L'abandon de la distinction vise « *à globaliser la prise en considération du risque comme celle du bénéfice, au-delà même de la situation du patient pris individuellement* » et permettre de renforcer la distinction nécessaire entre soin et de la recherche »⁷⁵

Il pèse désormais sur le promoteur une responsabilité pour faute présumée. La loi du 9 août 2004 a instauré un régime unique de responsabilité pour faute présumée du promoteur de recherche, quelle que soit la nature de la recherche biomédicale.

Le régime déroge au droit médical commun, où la responsabilité du médecin, dans le cadre du contrat de soin, est basée sur la faute prouvée.

En effet, l'article L1121-10 du Code de la Santé publique dispose que « *Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.* »

Le promoteur se doit d'indemniser le participant à la recherche en cas de dommage. Et la victime n'a pas à rapporter la preuve qu'une faute a été commise. Le promoteur ne peut s'exonérer de sa responsabilité en invoquant le fait d'autrui ou le retrait du participant. Mais il peut rapporter la preuve que ni lui, ni un autre intervenant n'a causé de faute dans l'exécution de la recherche.

Pour simplifier l'action des victimes, le législateur a unifié le contentieux : l'article L1126-7 du Code de la Santé Publique dispose que « *le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultants d'une recherche biomédicale.* »

⁷⁵ Supra n°57

Donc, tout litige relatif à la responsabilité civile en matière de recherche biomédicale relèvera de la juridiction judiciaire. Le fait que la recherche ait été réalisée au sein d'un établissement public ou d'un établissement privé est sans influence.

L'action en justice se prescrit par dix ans à compter de la manifestation du dommage ou de son aggravation (article 2226 du Code civil).

Il faut étudier à présent la mise en œuvre du régime dérogatoire de responsabilité du promoteur (chapitre 1) et l'application du droit commun de la responsabilité civile (chapitre 2).

CHAPITRE 1 : LA MISE EN ŒUVRE DU RÉGIME DÉROGATOIRE DE RESPONSABILITÉ DU PROMOTEUR

Le législateur a adopté un régime de responsabilité civile dérogatoire au droit commun et centré sur la personne du promoteur. Il s'agit d'un régime de responsabilité pour faute présumée. (Section I) Toutefois, il dispose de plusieurs moyens pour s'exonérer de sa responsabilité. (Section II)

Section I : L'engagement de la responsabilité du promoteur

Le participant doit apporter la preuve d'un dommage en lien avec sa participation à la recherche.⁷⁶

La survenance d'un dommage causé au participant fait présumer la faute du promoteur ou d'un autre intervenant. Néanmoins, c'est au participant de rapporter la preuve de l'imputabilité de son dommage à la recherche.

1. Le dommage du participant, condition suffisante à la présomption de faute.

Dans le but de protéger les victimes de recherche et faciliter leur indemnisation, la loi établit une présomption de faute du promoteur ou de l'un des intervenants.⁷⁷

La seule constatation du dommage présume de la faute du promoteur: le participant n'a pas à prouver une faute.

L'article L1121-10 du Code de la santé publique se réfère « *aux conséquences dommageables* » mais n'établit pas de distinction selon la nature du dommage.

Le législateur, en ne précisant pas la nature du dommage réparable, se réfère au principe de réparation intégrale, tiré du droit commun de la responsabilité civile. Il souhaite replacer le participant dans une situation équivalente à celle dans laquelle il se trouvait avant la survenance de son dommage. (*retour au statut quo ante*)

⁷⁶ Le dictionnaire permanent. *Bioéthique et biotechnologie. Recherche biomédicale sur l'Homme*, 2005. Les éditions législatives.

⁷⁷ Lamy, droit de la responsabilité, Assurances des recherches biomédicales.

Au titre des dommages réparables, le plus évident est le dommage corporel. Il peut être défini comme « toute atteinte, de quelque intensité que ce soit, portée à l'intégrité physique corporelle de la personne. »⁷⁸

La réparation du dommage matériel est aussi visée dans les « conséquences dommageables ». Ce peut être le sujet de recherche qui verrait ses effets personnels abimés lors de la recherche.
79

La réparation d'un préjudice moral n'est pas exclue. Par exemple, peuvent donner lieu à indemnisation les souffrances endurées ou le préjudice d'agrément.

.Dans un arrêt rendu par la *Cour d'Appel de Paris le 16 septembre 2011*, les juges ont admis que lors de la réalisation de la recherche, le retentissement psychologique avait été tel qu'il avait nécessité un suivi en psychiatrie.⁸⁰

Aussi, dans un *arrêt du 3 juin 2010*, la première chambre civile de la Cour de Cassation a admis la réparation du préjudice moral résultant d'un défaut d'information sur les risques encourus.⁸¹

Donc, le participant à la recherche qui n'a pas été informé au préalable « *des risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme* »⁸² peut prétendre à la réparation d'un préjudice moral résultant d'un défaut d'information, même s'il est établi que correctement informé, il n'aurait pas participé à la recherche.

La loi vise aussi la réparation du dommage causé aux ayant droits. En cas de décès du participant, la loi leur confère la possibilité d'agir directement contre le promoteur.

2. Le lien de causalité entre le dommage et la recherche

Le participant doit rapporter la preuve de l'imputabilité de son dommage à la recherche.

Cette preuve est généralement apportée par l'expertise, laquelle sera diligentée par l'assureur en cas de résolution amiable ou par le tribunal en cas de contentieux.

Si le lien de causalité est établi, le promoteur indemniserà le sujet de recherche, ou ses ayant droits en cas de décès.

⁷⁸Supra n°30, Page 135

⁷⁹ Supra n°69, l'auteur aborde la casse de bijoux d'un participant dans la réalisation de la recherche

⁸⁰ CA, Paris, pôle 2, chambre 2, 16 septembre 2011, n°09/07216 Jurisdata n°2011-020160.

⁸¹ Cass.1^{ère} civile 3 juin 2010, n°09-13-591 Jurisdata n°2010-007988 ; JCPG 2010, page 1450, n°788 note de S.Porchy-Simon

⁸² CSP, article L1222-1

Le lien de causalité est la condition *sine qua non* sans laquelle la responsabilité du promoteur ne peut être engagée.

Section II L'exonération de responsabilité du promoteur

Nous avons vu précédemment que la victime, pour pouvoir engager la responsabilité du promoteur, doit rapporter la preuve du lien de causalité entre la recherche et son dommage. La survenance d'un dommage fait présumer la faute du promoteur ou de l'un des intervenants.

Néanmoins, le promoteur dispose de plusieurs moyens d'exonération de sa responsabilité.

1. L'absence de faute

Parce que la loi n'instaure qu'une présomption de faute, le promoteur peut s'exonérer de sa responsabilité en rapportant la preuve que ni lui, ni un autre intervenant à la recherche n'ont commis de faute.⁸³

Le législateur n'ayant pas défini la faute dans la recherche biomédicale, la jurisprudence est libre dans son appréciation. Elle considère ainsi « *qu'en proposant à un patient de participer à la réalisation d'un traitement expérimental, auquel beaucoup d'autres équipes recouraient, après avoir recueilli son consentement libre, éclairé et exprès et lui avoir remis une notice d'information détaillée, un promoteur ne commet aucune faute et se saurait être déclaré responsable d'une complication lacrymale survenue dès son début de traitement.* »⁸⁴

Mais dans la pratique, la preuve de l'absence d'une faute est difficile à établir, notamment lorsqu'il s'agit de rapporter la preuve qu'aucun intervenant à la recherche n'a commis de faute. Par conséquent, le moindre doute sur la responsabilité de l'un des intervenants entraîne la mise en œuvre de la responsabilité du promoteur.

2. L'influence de l'état antérieur du participant

Le promoteur pourra rapporter la preuve que le dommage du participant est lié à son état antérieur et résulte par exemple d'une maladie pré existante et connue avant la réalisation de la recherche. Dans ce cas, il ne sera pas responsable parce qu'en réalité il n'y a pas de lien de causalité entre le dommage et la recherche.

⁸³ CSP, art L1121-10

⁸⁴ Cour d'appel de Paris, 17 octobre 2008 : JurisData n°2008-373383

L'article L1121-11 alinéa 3 du Code de la santé publique prévoit que « *les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche.* »

Le participant est examiné avant le début de la recherche pour déceler certaines prédispositions ou d'éventuelles maladies.

Si aucun examen médical n'a été pratiqué avant le début de la recherche et qu'un dommage survient pendant son déroulement, la faute du promoteur pourra être retenue, quand bien même le dommage subi par le participant est lié à son état antérieur et n'est pas imputable à la recherche, faute de pouvoir établir avec exactitude l'absence de lien de causalité avec la recherche.

3. Le cas du dommage causé par un tiers

Le fait d'un tiers ne peut constituer un obstacle à l'indemnisation⁸⁵.

Le législateur, en refusant que le fait d'un tiers, qui constitue une cause d'exonération classique de la responsabilité civile, puisse être invoqué par le promoteur, renforce la protection de la victime.

Les intervenants à la recherche ne sont pas considérées comme des tierces personnes.

En revanche, il est possible de considérer comme un tiers le médecin traitant qui a soigné le participant en négligeant de l'informer sur les risques liés à la recherche.

La notion de « tierce personne » englobe toute personne en dehors du promoteur de la recherche et des intervenants.⁸⁶

4. Le retrait du participant

Le retrait volontaire de la personne qui a initialement consenti à se prêter à la recherche ne peut constituer un obstacle à l'indemnisation⁸⁷.

La loi Huriet permet au sujet de recherche de se retirer volontairement de l'essai avant la fin.⁸⁸

Le promoteur doit informer le participant de ce droit et ne peut invoquer le retrait pour refuser

⁸⁵ CSP, article L1121-10 alinéa 1^{er}

⁸⁶ Thèse de Yassir Al IFTAIHAT-2004

« *La mise en oeuvre de la responsabilité civile dans le dispositif juridique régissant les recherches biomédicales* »

⁸⁷ CSP, article L1121-10 alinéa 1^{er}

⁸⁸ CSP, article L1122-3 alinéa 1

une indemnisation. Il s'agit de garantir la liberté décisionnelle du participant même si son retrait est arbitraire et peut porter préjudice à la recherche.

5. La faute de la victime

Le contentieux étant rare en matière de recherche biomédicale, les tribunaux n'ont pas été saisis de cette question. Mais la loi permet que le participant qui par son fait a contribué à la réalisation de son dommage pourrait voir réduit et même exclu son droit à indemnisation.⁸⁹

Le fait fautif peut être défini comme « *un fait personnel et volontaire résultant d'un comportement inhabituel et fautif du participant* »⁹⁰

Ainsi, le sujet de recherche qui ne respecterait pas les prescriptions médicales dont il a eu connaissance lorsqu'il est rentré dans le protocole commet une faute. Tel est le cas du participant qui consommerait de l'alcool malgré une mise en garde au préalable. Egalement, participer à une autre recherche sans en informer au préalable le promoteur peut être considéré comme une faute.

Le promoteur doit informer par avance le participant des conséquences qui découleraient de son fait fautif : il serait lui-même responsable de son dommage et le promoteur serait exonéré de sa responsabilité. C'est au promoteur de rapporter la preuve que le participant a commis une faute, et que celle-ci lui a causé un dommage.

6. La force majeure

La force majeure (la réalisation d'un événement irrésistible, imprévisible et extérieur) ou le cas fortuit peuvent être utilisés le promoteur pour s'exonérer de sa responsabilité.

Le promoteur dispose donc de plusieurs moyens pour tenter de s'exonérer de sa responsabilité. S'il parvient à rapporter la preuve de son absence de responsabilité, il ne sera pas tenu de réparer le dommage causé au participant.

Dans cette situation où le promoteur ne serait pas jugé responsable, la loi du 4 mars 2002 a instauré un dispositif qui permet l'indemnisation des sujets de recherche par la solidarité nationale (voir partie II, titre 1, chapitre 2)

⁸⁹ MC. CHEMTOB-CONCE, *le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France*, Revue générale de droit médical n°14.

⁹⁰ Supra n°90

La loi n'impose pas au participant à la recherche d'agir contre le promoteur. Il peut aussi agir contre les autres intervenants à la recherche, et notamment l'investigateur. Mais dans ce cas, il devra agir sur le fondement du droit commun de la responsabilité. (Chapitre 2)

CHAPITRE 2 : L'APPLICATION DU DROIT COMMUN DE LA RESPONSABILITE

Rien dans les textes n'interdit à la victime d'agir directement contre les intervenants à la recherche. Elle n'a pas l'obligation d'assigner le promoteur. Cela signifie que la responsabilité personnelle des intervenants subsiste indépendamment de celle du promoteur. La responsabilité de l'investigateur et des autres intervenants est une responsabilité fondée sur le droit commun, c'est-à-dire la faute. La victime devra donc rapporter la preuve d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre les deux.⁹¹

La responsabilité civile de l'investigateur et des autres intervenants pour les dommages qu'ils causeraient au sujet de la recherche est garantie par le contrat d'assurance de responsabilité civile du promoteur.

Section 1. La responsabilité de l'investigateur

Il n'y a aujourd'hui que très peu de contentieux en la matière, mais les recours contre l'investigateur ne semblent possibles que dans quelques hypothèses d'école.

On peut envisager que le promoteur, qui a indemnisé directement le sujet de recherche sans intervention de l'assureur en raison d'une exclusion de garantie, se retourne contre l'investigateur en cas de « faute caractérisée » de ce dernier qui par exemple aurait omis d'informer le participant ou de recueillir son consentement dans les conditions requises par la loi.

La victime peut elle aussi agir directement contre l'investigateur sur le fondement de la responsabilité de droit commun. En effet, rien ne l'oblige à agir contre le promoteur.

Dans ce cas, elle doit rapporter la preuve qu'une faute de l'investigateur lui a causé un dommage.

L'investigateur peut également engager sa responsabilité pénale dans plusieurs cas prévus par la loi, par exemple s'il ne respecte pas la volonté du sujet de recherche de se retirer de l'étude (article L1126-1 du Code de la santé publique). La responsabilité pénale n'est pas couverte par le contrat d'assurance.

⁹¹ Lamy Droit de la santé, Partie V responsabilité et assurances.

Le participant à la recherche peut également agir contre les autres intervenants à la recherche (section 2).

Section 2- La responsabilité des autres intervenants

Le personnel médical agit sous la direction de l'investigateur. Tous les dommages qu'il causerait au sujet de recherche seront garantis par l'investigateur en sa qualité de commettant.

Les intervenants au niveau administratif n'ont pas de contact direct avec le sujet de la recherche. Ils ne peuvent lui causer un dommage engageant leur responsabilité. En revanche, ils peuvent causer un dommage aux autres acteurs de la recherche et notamment au promoteur. Ils peuvent engager leur responsabilité civile professionnelle du fait de leur négligence, omission ou erreur dans l'exercice de leurs missions contractuelles. Il paraît nécessaire qu'ils souscrivent un contrat d'assurance responsabilité civile professionnelle.

Pour la recherche biomédicale, le législateur a mis en place un régime de responsabilité dérogatoire au droit commun de la responsabilité médicale, fondé sur la faute. Il a instauré un régime de responsabilité pour faute présumée pour faciliter l'indemnisation des dommages causés aux participants à la recherche.

Ce régime de responsabilité est avantageux pour le participant, car il n'a pas à rapporter la preuve d'une faute du promoteur ou d'un autre intervenant de la recherche. Aussi, il permet d'inciter davantage les patients à participer à des recherches, ce qui contribue au développement de la recherche en France.

Egalement, il faut voir les moyens dont dispose le promoteur pour s'exonérer de sa responsabilité comme des moyens de garantie supplémentaire : il mettra tout en œuvre pour que la recherche soit réalisée dans les meilleures conditions.

La victime dispose de plusieurs voies pour voir son dommage réparé ou indemnisé : elle peut agir contre le promoteur sur le fondement de la responsabilité pour faute présumée ou exercer un recours direct contre l'investigateur sur le fondement de la responsabilité de droit commun.

La loi Jardé ne semble pas modifier le régime de responsabilité applicable en matière de recherche biomédicale. L'article L1121-10 du Code de la santé publique relatif à la responsabilité du promoteur n'est pas modifié.

Dans les autres pays de l'Union Européenne, et notamment en Belgique, en Espagne et au Royaume-Uni, il est retenu un régime de responsabilité sans faute du promoteur de recherche

Dans ce cas, le promoteur ne peut s'exonérer de sa responsabilité qu'en prouvant l'absence de lien de causalité entre le dommage subi par le participant et la recherche.

Après avoir étudié les mécanismes de responsabilité en matière de recherche biomédicale, il convient de déterminer les moyens qui permettent une réparation effective des dommages causés au participant. (Partie II)

PARTIE II. LA REPARATION DES DOMMAGES CAUSES PAR LA RECHERCHE BIOMEDICALE

TITRE I – LA REPARATION PAR L’ASSURANCE DU PROMOTEUR OU PAR LA SOLIDARITE NATIONALE

Afin de rendre effective l’indemnisation des dommages causés aux personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, la loi du 20 décembre 1988 modifiée par la loi du 9 août 2004 a prévu que, préalablement à la réalisation d’une recherche biomédicale, « *le promoteur a l’obligation de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.* »⁹² (Chapitre 1)

Cette disposition est d’ordre public.

Les articles R 1121-5 à R1121-10 du Code de la santé publique viennent réglementer certaines dispositions que doit comprendre le contrat d’assurance. Ils instaurent des règles spécifiques au contrat d’assurance de recherche biomédicale (I). Le droit commun du contrat d’assurance reste néanmoins applicable pour toutes les situations qui ne sont pas visées par le décret (II).

Dans les situations où l’assurance du promoteur ne pourrait être mise en œuvre en raison de l’absence de responsabilité du promoteur ou des autres intervenants, la loi Kouchner du 4 mars 2002 a instauré un régime d’indemnisation spécifique des dommages causés au participant à la recherche biomédicale, fondé sur la solidarité nationale. (Chapitre II).

Le participant, ou ses ayant droits en cas de décès, doivent adresser leur demande à la Commission de Conciliation et d’Indemnisation de leur région (I) pour pouvoir prétendre à une indemnisation de leur dommage par la solidarité nationale (II).

⁹² CSP, article L1121-10 alinéa 3

CHAPITRE 1 : L'INDEMNISATION PAR L'ASSUREUR DE RESPONSABILITE DU PROMOTEUR

Section 1 : L'obligation d'assurance du promoteur de recherche biomédicale

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale, le promoteur a l'obligation de souscrire un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité civile ainsi que celle de tous les intervenants à la recherche. Le non-respect de cette disposition est condamné pénalement.⁹³

Mais cette obligation d'assurance ne s'applique pas à l'Etat promoteur qui reste néanmoins soumis aux obligations incombant à l'assureur.

Le contrat d'assurance de responsabilité civile souscrit par le promoteur à un caractère collectif puisque plusieurs personnes y ont la qualité d'assurés.

En effet, si le contrat doit obligatoirement être souscrit par le promoteur, l'ensemble des intervenants à la recherche bénéficie de la garantie de responsabilité, quelle que soit la nature des liens entre eux et le promoteur.⁹⁴

Le caractère collectif de l'assurance présente l'avantage de couvrir non seulement la responsabilité civile du promoteur mais aussi celle de tout intervenant à la recherche. Si l'intervenant ne bénéficiait pas de la garantie d'assurance souscrite par le promoteur, la victime pourrait agir contre le promoteur, dont l'assureur exercerait un recours contre l'intervenant fautif pour qu'il lui rembourse ce qu'il a versé à la victime. Mais le caractère collectif de l'assurance empêche cette situation puisque l'intervenant bénéficie lui-même de la garantie souscrite par le promoteur et l'assureur ne peut exercer de recours contre ses assurés.

Les textes fixent plusieurs règles auxquels les contrats d'assurance ne peuvent déroger, sauf dans un sens plus favorable à la victime ou de leurs ayant droits. Sont concernés les exclusions de garanties, les montants minima de garantie, les éléments inopposables à la victime et la durée du contrat.

1. Les exclusions de garantie

L'article R1121-6 du Code de la santé publique dispose qu'en principe le contrat d'assurance ne peut prévoir de clauses excluant de la garantie les dommages subis par la victime ou ses ayant droits.

⁹³ CSP, art L1121-10

⁹⁴ H. Groutel, *L'assurance de la recherche biomédicale, le caractère collectif de l'assurance* RDSS, 2010 p.103

Le législateur vise à garantir l'indemnisation de l'ensemble des conséquences dommageables de la recherche afin de replacer le participant dans la situation qui était la sienne avant la survenance du dommage (principe de réparation intégrale).

Mais le texte permet de déroger à cette règle. Six cas d'exclusion de garantie peuvent être valablement stipulés :

- Lorsque la recherche n'est ni effectuée, ni surveillée par un médecin justifiant d'une expérience appropriée ou lorsqu'elle n'est pas effectuée dans 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.
- Lorsque le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche n'a pas été recueilli dans les conditions requises par la loi.
- Lorsque la recherche est effectuée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétence (l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou du ministre chargé de la santé) n'ait été obtenus.
- Lorsque les recherches biomédicales ne sont pas réalisées dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent⁹⁵.
- Lorsque la recherche a eu lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente.

Derrière ces exclusions se profile la volonté du législateur de sanctionner une recherche ayant un caractère irrégulier.

En cas de non-respect par le promoteur de l'une de ces conditions, la garantie souscrite n'est pas due.

Néanmoins, ces clauses d'exclusions, qui sont les seules exclusions de garantie que la loi autorise, ne sont pas des exclusions légales et ne constituent qu'une faculté pour les parties.

Ces clauses d'exclusions, hormis celle portant sur le consentement qui n'aurait pas été recueilli de façon régulière, sont opposables à la victime ou à ses ayant droits.

⁹⁵ CSP, article L1121-13

La question est de savoir si, en cas d'exclusion de garantie, la victime ne pourrait pas demander la réparation de son préjudice à l'ONIAM⁹⁶ qui serait alors subrogé dans les droits et actions de la victime contre le responsable.⁹⁷

Mais en l'état de sa rédaction, l'article L1142-3 du Code de la Santé Publique ne permet aux victimes d'une recherche biomédicale d'être indemnisées par l'ONIAM que lorsque le promoteur n'est pas responsable.

2. Le montant de la garantie

L'article R1121-7 du Code de la santé publique prévoit des minima impératifs pour les garanties accordées par le contrat d'assurance obligatoire.

La garantie d'assurance ne peut être inférieure à 1 000 000 € par victime, 6 000 000 € par protocole de recherche et 10 000 000 € pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

L'article R1121-8 du Code de la santé publique permet de prévoir une franchise par victime, sans précision sur son montant puisque cette franchise est inopposable à la victime.

La fixation de la franchise relève de la négociation entre le promoteur et son assureur.

Même si le plafond de garantie est d'au moins 10 millions d'euro pour l'ensemble des sinistres d'une même année, il ne peut pas être exclu qu'un intervenant, assuré au titre du contrat souscrit par le promoteur, se retrouve à découvert de garantie sans le savoir car le plafond a été atteint par d'autres réclamations. C'est l'inconvénient du caractère collectif de l'assurance.

3. Les éléments inopposables à la victime ou à ses ayants droits

L'article R1121-9 du Code de la santé publique interdit à l'assureur d'opposer à la victime ou à ses ayants droits :

- Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'a pas été donné dans les conditions légales.
- La franchise prévue au contrat.

⁹⁶ ONIAM signifie Office National d'indemnisation des accidents médicaux, des infections iatrogènes et nosocomiales

⁹⁷ Supra n°95.

- La réduction proportionnelle de l'indemnité prévue à l'article L113-9 du Code des assurances qui prévoit qu'en cas de constatation, après un sinistre, d'une omission ou d'une déclaration inexacte de la part de l'assuré, l'indemnité est réduite en proportion du taux des primes payées par rapport au taux des primes qui auraient été dues, si les risques avaient été complètement et exactement déclarés.
- La déchéance de la garantie.

Toutefois, dans ces hypothèses, la loi prévoit que l'assureur peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayant droits et payées au lieu et place de l'assuré.

Mais cette possibilité offerte à l'assureur de se retourner contre son assuré (le promoteur ou l'intervenant à la recherche) pour qu'il lui rembourse les sommes qu'il a versées à la victime peut poser problème dans certains cas. Si le recours de l'assureur dirigé contre l'intervenant est fondé sur une mauvaise déclaration intentionnelle du risque faite par le souscripteur, cela revient à faire supporter à l'intervenant-assuré les conséquences d'une défaillance qui ne lui est pas imputable. Il paraîtrait plus juste d'autoriser l'assureur à ne poursuivre que le promoteur.⁹⁸

4. **La durée de la garantie d'assurance.**

L'article L1121-10 du Code de la santé publique dans son quatrième alinéa dispose que l'assureur doit prendre en charge les réclamations adressées à l'assuré par la victime ou ses ayant droits entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans suivant la fin de la recherche.

Il faut constater que cette durée de dix ans est moins longue que le délai de prescription de l'action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale qui se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du Code civil (article L1126-7 du Code de la santé publique) : « *l'action en responsabilité née à raison d'un événement ayant entraîné un dommage corporel, engagée par la victime directe ou indirecte des préjudices qui en résultent, se prescrit par 10 ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé* ».

Le point de départ de la garantie ne court pas à compter de la réalisation ou de la consolidation du dommage, mais à compter du début de la recherche, et prend fin à l'expiration d'un délai

⁹⁸ Supra n°95

d'au moins dix ans suivant la fin de la recherche. La garantie d'assurance peut donc prendre fin avant l'expiration du délai de prescription qui ne court qu'à compter de la consolidation (ou de l'aggravation) du dommage.

5. Le type de dommage couvert par l'assurance

Les clauses qui prévoient un montant d'indemnisation limité pour certains types de préjudice ne sont pas licites. En effet, la loi prévoit que toutes les conséquences dommageables de la recherche doivent être indemnisées et interdit toute exclusion de garantie autre que les exclusions limitativement prévues à l'article R1121-6 du Code de la santé publique. Cette disposition est d'ordre public et aucune convention particulière ne peut y déroger.⁹⁹

6. Les prérogatives du comité de protection des personnes en matière de contrat d'assurance

Ses prérogatives sont brèves puisque l'investigateur ne doit transmettre au comité de protection des personnes dont il sollicite l'avis qu' « *une copie de l'attestation d'assurance souscrite par le promoteur de la recherche* »¹⁰⁰.

L'attestation doit faire référence « *aux dispositions législatives et réglementaires applicables, à la raison sociale de l'entreprise d'assurance, au numéro du contrat d'assurance, à la dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat et à la dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance* ». ¹⁰¹

En dehors des dispositions spécifiques posées par la loi du 9 août 2004 et son décret d'application, le droit commun des assurances demeure applicable (Section II).

⁹⁹ CSP, article L1121-10

¹⁰⁰ CSP, Article R1123-24

¹⁰¹ CSP, Article R 1121-7

Section 2 : L'application du droit commun des assurances

En dehors des dispositions précitées du Code de la santé publique, les dispositions du droit commun relatif au contrat d'assurance continuent à s'appliquer.

Nous évoquerons la fausse déclaration intentionnelle de l'assuré, le recours subrogatoire de l'assureur et l'action récursoire de la sécurité sociale.

1. La fausse déclaration intentionnelle de l'assuré

L'article L113-8 du Code des assurances prévoit que « *le contrat d'assurance est nul en cas de réticence ou de fausse déclaration intentionnelle de la part de l'assuré, quand cette réticence ou cette fausse déclaration change l'objet du risque ou en diminue l'opinion pour l'assureur, alors même que le risque omis ou dénaturé par l'assuré a été sans influence sur le sinistre* »

Mais cette disposition est difficilement applicable en matière de recherches biomédicales puisque le promoteur, lorsqu'il souscrit le contrat, n'a pas une parfaite connaissance des risques de la recherche envisagée. En effet, le chercheur travaille sur des données scientifiques qui sont en cours d'acquisition. Les risques ne peuvent donc pas être parfaitement connus lors de la souscription.¹⁰²

La fausse déclaration intentionnelle du promoteur rend le contrat d'assurance nul et l'assureur peut exiger de l'assuré qu'il restitue les indemnités qu'il a perçues au titre de sinistres antérieurs. Il peut également conserver les primes échues et exiger le paiement de celles déjà échues mais non encore payées par l'assuré.¹⁰³

2. Les délais de déclaration de sinistre

Le délai de déclaration de sinistre ne peut être inférieur à 5 jours ouvrés.¹⁰⁴ Mais il peut être prolongé d'un commun accord entre l'assureur et l'assuré.

¹⁰² Supra N°102

¹⁰³ Y. Lambert Faivre et L. Leveneur, *Droit des assurances*, Précis Dalloz, 13^{ème} édition, page 282

¹⁰⁴ Code des assurances, article L113-2-4°

3. Le recours subrogatoire de l'assureur

Le législateur interdit au promoteur d'invoquer le fait d'un tiers pour s'exonérer de sa responsabilité.¹⁰⁵

L'assureur ne dispose donc pas de l'action subrogatoire dont il bénéficie habituellement en vertu des dispositions de l'article L121-12 du Code des assurances qui prévoit que « *l'assureur qui a payé l'indemnité d'assurance est subrogé, jusqu'à concurrence de cette indemnité, dans les droits et actions de l'assuré contre les tiers, qui par leur fait, ont causé le dommage ayant donné lieu à la responsabilité de l'assureur* ».

4. Le recours de la sécurité sociale

Aux termes de l'article L1121-11 du Code de la santé publique, « *L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.* »

La sécurité sociale peut demander à l'assureur du promoteur le remboursement des sommes qu'elle a versées à la victime en réparation de son préjudice. Ce recours permet d'éviter que la victime soit indemnisée à la fois par la Sécurité Sociale qui lui verse les prestations dont elle a le droit en tant qu'assuré social et par l'assurance du promoteur.

Les sommes versées par l'organisme de sécurité sociale peuvent être considérées comme une avance, qui devront lui être remboursées par l'assureur du promoteur.¹⁰⁶

Il ressort de ce qui précède que le système assurantiel français est effectif s'agissant de la protection des participants à la recherche. Néanmoins, la garantie d'assurance ne fonctionne pas lorsque le promoteur a su s'exonérer de sa responsabilité. Dans cette situation, le législateur a prévu que le sujet de recherche pouvait être indemnisé par la solidarité nationale. (Chapitre 2)

¹⁰⁵ CSP, article L1121-10 alinéa 1^{er}

¹⁰⁶ Y.Lambert Faivre et S.Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, (7^{ème} édition, Dalloz)

CHAPITRE 2 : L'INDEMNISATION DU DOMMAGE CAUSE AU PARTICIPANT PAR LA SOLIDARITE NATIONALE

L'article L1121-10 alinéa 2 énonce que « *lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'Indemnisation des Accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) au titre de la solidarité nationale.* »

Pour cela, la victime doit faire une demande auprès de la Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) de sa région.

Le dispositif d'indemnisation par la solidarité nationale issu de la loi N°2002-303 du 4 mars 2002 (Loi Kouchner) a été instauré pour les dommages résultant de l'activité médicale ordinaire. Néanmoins, des dispositions spécifiques ont été prévues pour les dommages qui résulteraient d'une activité de recherche biomédicale.¹⁰⁷

Section 1. La demande de réparation adressée à la Commission de Conciliation et d'indemnisation

En matière de recherche biomédicale, le sujet de recherche ou ses ayant droits peuvent bénéficier de la procédure de règlement amiable des accidents médicaux prévue par la loi du 4 mars 2002.

L'objectif de ce système qui demeure facultatif est de favoriser le règlement amiable des litiges et réduire le contentieux en la matière. Les délais sont moins longs et la victime peut obtenir plus rapidement la réparation de son préjudice.

La victime et/ou son représentant doit présenter à la Commission ses observations.

En droit médical, elle n'est compétente, hors décès de la victime, que si certains seuils de gravité sont atteints : un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 24% ou un arrêt temporaire des activités professionnelles pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, ou des gênes temporaires consécutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50% pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur

¹⁰⁷ Yassir Al IFTAIHAT-Thèse, 2004 Université Lyon II
« La mise en œuvre de la responsabilité civile dans le dispositif juridique régissant les recherches biomédicales »

une période de douze mois, ou une inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure, ou des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence.¹⁰⁸

Le dommage doit résulter d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou nosocomiale et être directement imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins qui a eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé, comme de son évolution prévisible.

Mais en matière de recherche biomédicale, la compétence de la commission n'est pas subordonnée au caractère de gravité prévu par l'article L1142-1.II du CSP¹⁰⁹.

Elle émet un avis, dans les six mois de sa saisine, sur « *les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable* ». ¹¹⁰

Pour rendre son avis, elle diligente une expertise dont le coût est pris en charge par l'ONIAM puis remboursé par l'assureur du responsable si la responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement de santé est retenue. ¹¹¹

La saisine de la CCI est gratuite et le ministère d'avocat n'est pas obligatoire.

Section 2 La procédure d'indemnisation devant l'ONIAM

L'article L1142-3 du Code de la Santé Publique prévoit que dans le cadre d'une recherche biomédicale, la victime peut être indemnisée par la solidarité nationale si le dommage qu'elle a subi est directement imputable à la recherche et que la responsabilité du promoteur n'est pas établie.

Par conséquent, tous les dommages causés au sujet de recherche et directement imputable à la recherche, quelle que soit leur gravité, donnent lieu en l'absence de responsabilité du promoteur à l'indemnisation par la solidarité nationale.

¹⁰⁸ CSP, article L1142-1.II du CSP

¹⁰⁹ CSP, Article L1142-3 alinéa 3

¹¹⁰ CSP, article L1142-8

¹¹¹ Lamy droit de la responsabilité, article 3, étude 395, la responsabilité du fait des recherches biomédicales.

Le législateur français a instauré un régime spécifique d'assurance de la recherche afin de rendre effective l'indemnisation des dommages subis par les participants. Il a prévu également un système d'indemnisation par la solidarité nationale lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée.

Il convient de s'interroger à présent sur la façon dont les autres pays d'Europe ont transposé dans leur droit interne l'obligation d'assurance instaurée par la directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil européen et de façon générale sur leurs règles de protection des participants aux recherches biomédicales. (Titre 2)

TITRE 2 L'ASSURANCE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE EN EUROPE

La directive 2001/20/CE a instauré une obligation pour le promoteur de recherche biomédicale de souscrire une assurance pour couvrir l'engagement de sa responsabilité civile et celle de l'investigateur lors de la conduite d'un essai clinique.

Un essai clinique ne peut avoir lieu que « *si il existe des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur.* »¹¹²

Dans chaque pays, le comité d'éthique doit émettre un avis favorable avant le début de l'essai.
¹¹³.

Pour cela, il vérifie que des dispositions particulières ont été prises pour l'indemnisation des dommages causés au sujet de recherche et imputables à l'essai clinique.

Il doit notamment s'assurer qu'une assurance couvrant la responsabilité du promoteur et de l'investigateur a été souscrite.

Dans un premier temps, nous verrons comment la Belgique, le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Allemagne et les Pays-Bas ont transposé dans leur droit interne l'obligation d'assurance posée par la directive. **(Chapitre 1)**

Puis dans un second temps, nous procéderons à une brève analyse comparative entre les différents systèmes nationaux. **(Chapitre 2)**

CHAPITRE 1 : LA GARANTIE D'ASSURANCE DES ESSAIS CLINIQUES EN EUROPE

Section 1. L'assurance en Belgique

En Belgique, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a transposé en droit interne la directive 2001/20/CE.

Elle instaure une obligation d'assurance pour le promoteur de recherche biomédicale.

L'article 29 du Chapitre 17 relatif à la responsabilité et à l'assurance dispose que « *le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas décès, à ses ayants droit), dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation.* »

¹¹² Directive 2001/20/CE Article 3, point 2, f)

¹¹³ Directive 2001/20/CE Article 6.

Le deuxième alinéa de ce même article dispose que « *Le promoteur doit préalablement à l'expérimentation, contracter une assurance couvrant sa responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'expérimentation, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant* ».

La loi belge n'établit pas de distinction selon la nature du dommage. Tous les dommages subis par le sujet de la recherche et liés à la recherche sont indemnisables.

Aucune exclusion relative à l'état de santé antérieur du participant ou à la réparation des dommages inévitables au regard de la nature de l'expérimentation n'est posée par la loi.

Par ailleurs, aucune référence n'est faite au type d'essai clinique (essai de phases 1, 2, 3 ou 4) ou au niveau de risque de l'essai.

Il n'existe pas d'exemption d'assurance ou de règles plus souples pour les promoteurs institutionnels.

La liberté contractuelle prévaut sur la durée de la garantie puisqu'aucune indication temporelle n'est posée par la loi.

Section 2. L'assurance en Espagne

En Espagne, l'article 8 du décret royal 223/2004 instaure une obligation d'assurance ou de garantie financière pour le promoteur de recherche. L'assurance doit être souscrite préalablement à la conduite de l'essai afin de garantir les dommages causés au sujet de recherche.

Néanmoins, la loi prévoit que l'assurance n'est pas obligatoire si les risques présentés par les recherches sont d'un niveau équivalent ou inférieur à ceux découlant de la pratique médicale courante.

L'assurance souscrite par le promoteur doit garantir sa responsabilité civile, celle du principal investigateur et de son équipe, ainsi que la responsabilité de l'hôpital ou de la structure de soin où l'essai clinique est entrepris.

Si les risques émanant de l'essai clinique n'exigent pas la souscription d'une garantie spécifique, ou si pour d'autres raisons l'assurance ne couvre pas l'intégralité de tous les risques causés par l'essai, le promoteur, l'investigateur et le centre de recherche clinique où a été mené l'essai sont tenus solidairement responsable envers le sujet de recherche, même si ils n'ont pas commis de faute.

La loi prévoit que la garantie d'assurance doit couvrir à minima les dommages corporels et ses conséquences économiques.

Les intervenants à la recherche peuvent s'exonérer de leur responsabilité en rapportant la preuve de la non imputabilité du dommage à la recherche.

Néanmoins, la charge de la preuve se renverse un an après la fin de la réalisation de la recherche où le participant doit rapporter la preuve que son dommage a été causé par la recherche.

Le dommage corporel et ses conséquences économiques ne sont indemnisables que s'ils ne résultent pas de l'évolution de la maladie du sujet ou si ils ne sont pas liés aux effets secondaires du traitement médical.

Le montant de la garantie versé au sujet de la recherche pour son dommage corporel et les conséquences économiques qui en découlent ne peut être inférieur à 250 000 euro.

Si la réparation du dommage se fait sous la forme d'une rente annuelle, le décret royal prévoit qu'elle ne peut être inférieure à 25 000 euro par an.

Si le promoteur ou l'investigateur sont la même personne et que l'essai est conduit dans un centre de soins publics, une exemption d'assurance est possible.

Enfin, aucune indication n'est donnée par le décret sur la durée de la garantie d'assurance.

Section 3. L'assurance en Allemagne

En Allemagne, le promoteur de recherche a l'obligation légale de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité civile ainsi que celle de l'investigateur.¹¹⁴

Ne peuvent être indemnisées que la mort du sujet de la recherche ou son incapacité permanente.

Aucune exclusion légale de garantie n'est formulée pour les dommages inhérents à l'essai ou pour ceux qui sont liés à l'évolution naturelle de la maladie du sujet de recherche, ou ceux liés à son non-respect des règles du protocole.

Différents montant de réparation sont attribués selon le type d'essai clinique (phase 1-2-3 ou 4).

¹¹⁴ Rectifying Law of 30 July 2004 and regulation on the application of good clinical practice of 9 September 2004.

La loi n'établit pas d'exemption ou d'aménagement des règles d'assurance pour les promoteurs publics.

Aucune indication particulière n'est faite par rapport à la durée de la garantie, la liberté contractuelle prévaut.¹¹⁵

Section 4. L'assurance aux Pays-Bas

Au Pays-Bas, la loi rend obligatoire la souscription d'un contrat d'assurance par le promoteur préalablement à la conduite de l'essai.

La garantie d'assurance doit couvrir l'engagement de la responsabilité du promoteur ou de l'investigateur en cas de dommage causé au sujet de recherche.¹¹⁶

Si la recherche ne crée pas de risques spécifiques pour le sujet, l'assurance n'est plus obligatoire. Dans ce cas, le sujet de la recherche doit en être informé.

La garantie d'assurance doit couvrir le risque de mort ou « autres dommages » causé au sujet de la recherche pendant toute la durée de la recherche et jusqu'à cinq ans après son achèvement.

Les dommages doivent avoir été causés exclusivement par la recherche. Ceux qui sont survenus indépendamment de la recherche ne sont pas indemnisables par la garantie d'assurance.

Aussi, les risques inhérents à la nature de l'essai ne sont pas couverts.

La loi prévoit que la garantie doit couvrir, à minima, les dommages causés au sujet de la recherche. En pratique, les montants maximum assurés sont de 450 000 € par sujet de recherche, 6,8 millions par essai clinique, et 9 millions d'euro par année en cas de garantie annuelle.¹¹⁷

Le promoteur public est exempt d'assurance. Dans ce cas, le sujet de recherche sera indemnisé par l'Etat.

Section 6. L'assurance au Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, l'assurance est obligatoire.

¹¹⁵ S. Gainotti, Carlo Petrini *Insurance policies for clinical trials in the United States and in some European countries*. Journal of Clinical Research and bioethics.

¹¹⁷ Burkhardt D.Swik, General Manager German Probanden-Cover *Insurance for clinical Trials*. Munich Re

L'assurance dans le cadre d'essais commerciaux doit couvrir tous les dommages causés au sujet de la recherche pour les essais cliniques de phase 1.¹¹⁸

Pour les essais de phase 2 et 3, la garantie doit porter sur les dommages corporels ou sur le risque de mort du sujet de recherche.

Le préjudice doit avoir un « caractère sérieux », c'est-à-dire avoir un caractère permanent causant des troubles durables dans les conditions d'existence. Il ne doit pas être temporaire et soignable.¹¹⁹

Les dommages émanant de l'essai clinique de phase 4 peuvent donner lieu à réparation seulement s'ils sont exclusivement imputables à l'essai.¹²⁰

La loi pose une exclusion de garantie pour la survenance de risques qui sont inhérents à l'essai ou pour les dommages qui dépendent de l'évolution naturelle de la maladie.

La loi prévoit la possibilité d'exemption de l'obligation d'assurance pour les promoteurs publics dans certaines situations.

Aucune indication n'est posée sur la loi sur la durée de la garantie dans le temps.

Après avoir étudié brièvement la transposition en droit interne par les Etats membres de l'obligation d'assurance instaurée par la directive 2001/20/CE, il convient de se livrer à présent à une analyse comparative des systèmes d'assurance de la recherche biomédicale en Europe.
(Chapitre 2)

¹¹⁸ The Medicines for Human use regulations coming into force on 1 may 2004

¹¹⁹ Association of british pharmaceutical industry (ABPI) Sheme.

¹²⁰ Association of british pharmaceutical industry (ABPI) précité.

CHAPITRE 2 ANALYSE COMPARATIVE DES POLICES D'ASSURANCE D'ESSAIS CLINIQUES DANS L'UNION EUROPEENNE.

L'objectif de la directive est d'harmoniser les législations nationales. Si l'obligation d'assurance est posée par la directive, les états membres restent libres dans la mise en œuvre de cette disposition¹²¹.

Néanmoins, une comparaison sur plusieurs points peut être effectuée : le type de dommages réparables (1), les exclusions légales de garantie (2), l'information délivrée au sujet de recherche (3), la réparation du dommage en l'absence de faute du promoteur (4), la réparation du dommage en fonction du niveau de risque (4), le promoteur institutionnel ou commercial (5).

Section 1- Les types de dommages réparables

Il ressort de ce qui a été vu dans le chapitre 1 que toutes les législations ne définissent pas avec précision les dommages réparables ou indemnisables.

Par exemple, la loi française fait référence « aux conséquences dommageables » sans établir de distinction selon la nature du dommage. Il en est de même pour la loi belge. Tous les dommages causés au sujet de la recherche peuvent à priori donner lieu à réparation.

A contrario, la loi allemande indique précisément le type de dommage réparable : le risque de mort ou d'incapacité permanente. La loi néerlandaise fait référence au risque de mort et aux « autres dommages ».

La loi espagnole se réfère aux dommages corporels et à ses conséquences économiques. Pour le Royaume-Uni, une distinction doit être faite selon la nature de l'essai. Pour les essais de phase I, tous les dommages causés par la recherche sont réparables. Alors que pour les essais de Phase 2 et 3, seuls les dommages les plus graves sont indemnisables.

Section 2- Les exclusions légales de garantie

Elles sont variables selon les pays.

¹²¹ Valérie Lafarge Sarkozy and Olivier Lantrès *Implementation of the clinical trials directive by EU members states*, Journal de bioéthique

Les lois néerlandaise, espagnole et italienne excluent de leur garantie les dommages inhérents à l'essai, ceux qui sont liés à l'évolution naturelle de la maladie du sujet de recherche ou encore ceux qui sont liés au non-respect des règles du protocole par le sujet de recherche.

Section 3- L'information délivrée au sujet de la recherche

Dans la plupart des pays de l'Union Européenne, aucune information sur l'assurance de la recherche n'est délivrée au participant lorsqu'il donne son consentement.

Pourtant, il serait utile que le sujet de recherche sache quel type de dommage donne droit à quel type de réparation, le montant de la réparation, la durée pendant laquelle il peut obtenir réparation, et les acteurs responsables.

Section 4- La réparation du dommage en l'absence de faute du promoteur

Le sujet de recherche en France peut obtenir la réparation de son dommage s'il établit que son dommage a été causé par la recherche, la faute du promoteur étant présumée. Le promoteur est exonéré de sa responsabilité s'il rapporte la preuve que ni lui, ni les autres intervenants à la recherche n'ont commis de faute. Dans ce cas, le sujet de recherche selon les dispositions de la loi du 4 mars 2002 pourra être indemnisé par la solidarité nationale.

Au Royaume-Uni, le sujet peut obtenir la réparation de son dommage pour les essais de phase 1 lorsqu'aucune faute n'a été commise par le promoteur ou l'investigateur. Pour les essais de phase 2, 3 et 4, la réparation du dommage en l'absence de faute du promoteur n'est plus obligatoire.

Les lois belge, espagnole et allemande admettent la réparation du dommage causé au sujet de recherche même sans faute du promoteur ou des autres intervenants.

De façon générale, la possibilité offerte au sujet de recherche d'obtenir une réparation de son dommage même en l'absence de faute de la part du promoteur ou de tout intervenant à la recherche permet une meilleure protection du sujet de recherche.

Section 5- La réparation du dommage selon le niveau de risque.

La loi française et belge ne font pas de distinction selon le niveau de risques, ce qui n'est pas le cas dans d'autres pays comme l'Espagne ou les Pays-Bas où les recherches avec un faible niveau de risques ne sont pas obligatoirement assurées.

Section 6- Le promoteur institutionnel ou commercial

Une distinction selon le caractère institutionnel ou commercial de la recherche peut être établie.

Les recherches où le profit est moindre, par exemple celles qui portent sur le traitement de maladies rares, sont souvent dirigées par des promoteurs institutionnels.

Ainsi, il apparaît légitime que le promoteur institutionnel puisse bénéficier de dispositions plus favorables comme un allègement de l'obligation d'assurance ou une exemption. Pour autant, la réparation des dommages causés au sujet de la recherche doit être effective.

Les lois belges et allemandes ne prévoient pas de dispositions particulières d'assurance pour les promoteurs institutionnels.

En Espagne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, les promoteurs institutionnels ont la possibilité d'être exemptés de l'obligation d'assurance.

En France, seul l'Etat lorsqu'il a la qualité de promoteur est exempt de souscrire une assurance.

Dans tous les cas où le promoteur est exempté de l'obligation d'assurance, c'est l'Etat qui devra indemniser ou réparer le dommage causé au participant, et cela dans les mêmes conditions qu'un assureur privé.

CONCLUSION

L'encadrement de la réalisation des recherches biomédicales en France a été profondément modifié depuis la loi Huriet de 1988.

Cette évolution s'est faite dans l'objectif d'améliorer la protection des participants à la recherche.

La modification la plus notable a été la suppression de la distinction entre les recherches avec bénéfice direct et celles sans bénéfice direct pour le participant. La loi du 9 août 2004 a supprimé cette distinction difficile à établir dans la pratique et l'a remplacée par la balance bénéfice/risque.

D'autres dispositions, concernant les modalités de recueil du consentement du participant ou le rôle du comité de protection des personnes qui doit donner un avis obligatoirement favorable avant le début de la recherche, contribuent à sécuriser la recherche et à protéger le participant.

Mais il apparaît que la législation actuelle sur la recherche biomédicale doit encore être modifiée.

A ce titre, plusieurs remarques peuvent être faites.

La distinction actuelle entre les trois catégories n'est pas adaptée à la réalité de la recherche.

Les termes de la loi qui définissent les recherches biomédicales sont imprécis. Elles sont définies comme des « recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances ».

Dans la pratique, la distinction entre les différentes catégories de recherche n'est pas aisée à faire pour les chercheurs. Ils sont amenés bien souvent à appliquer leurs propres critères pour déterminer si une recherche est interventionnelle ou non. Ce qui les incite finalement à établir eux même un niveau de risques.

La procédure administrative relative à la recherche biomédicale est complexe, ce qui n'est pas sans poser de problèmes puisque de nombreuses recherches interventionnelles ont un niveau de risque faible, mais restent pour autant soumises à la complexité de la réglementation française sur les recherches biomédicales, ce qui a contraint des grands laboratoires à partir faire leurs

essais à l'étranger et handicape les promoteurs institutionnels dont la plupart des recherches sont interventionnelles mais avec un niveau de risque négligeable.

Il apparaît donc nécessaire d'établir une distinction selon le niveau de risque de la recherche.

La loi Jardé du 5 mars 2012, qui a été adoptée mais dont on attend toujours l'entrée en vigueur, établit une telle distinction.

Cette loi crée un socle de règles communes avec des spécificités pour chaque type de recherche en fonction du niveau de risques encourus par les participants.

Ainsi, la distinction actuelle entre « les recherches biomédicales », les recherches « visant à évaluer les soins courants » et « les recherches non interventionnelles ou observationnelles » serait remplacée par trois nouvelles catégories de recherche sur la personne : « les recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle de la personne », « les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments » , et « les recherches non interventionnelles »

L'information délivrée au participant serait différente selon le niveau de risques encourus.

L'objectif de cette loi est de promouvoir le développement de la recherche en France tout en assurant la protection des participants.

Mais l'entrée en vigueur de la loi a été retardée, et elle sera probablement modifiée par l'adoption d'un nouveau règlement européen sur les essais cliniques destiné à remplacer la Directive 2001/20/CE.

Le régime de responsabilité pour faute présumée du promoteur de recherche biomédicale n'est pas remis en cause par la loi Jardé. Il permet de faciliter l'indemnisation des dommages causés aux participants à la recherche, tout en laissant la possibilité au promoteur de rapporter la preuve que ni lui, ni l'investigateur et les autres intervenants à la recherche n'ont commis de faute dans la réalisation de la recherche.

Par conséquent, le promoteur pouvant s'exonérer de sa responsabilité va tout mettre en œuvre pour la bonne réalisation de la recherche.

Le dispositif assurantiel français n'est pas non plus remis en cause par la loi du 5 mars 2012.

Le dispositif en vigueur prévoit que doit être réparé « l'ensemble des conséquences dommageables de la recherche », l'objectif du législateur étant la réparation intégrale du dommage causé au participant.

L'assurance du promoteur de recherche a un caractère collectif puisque elle couvre l'engagement de la responsabilité du promoteur, de l'investigateur et des autres intervenants à la recherche.

Mais le caractère collectif de l'assurance peut créer des difficultés.

Les agissements du promoteur peuvent porter préjudice à l'investigateur, par exemple en cas de fausse déclaration intentionnelle de risques par le promoteur ou si celui-ci a négocié avec l'assureur une franchise trop élevée.

Il apparaît donc nécessaire que les différents intervenants à la recherche souscrivent une assurance personnelle distincte de celle du promoteur qui n'apparaît pas toujours efficiente.

Une remarque peut être faite s'agissant de la garantie d'assurance dans le temps. Pour les dommages résultant d'une recherche biomédicale, la réclamation doit être adressée entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à 10 ans. *Quid des dommages qui surviendraient après l'expiration du délai de réclamation ?*

Enfin, la loi du 4 mars 2002 a instauré un dispositif d'indemnisation des participants à la recherche par la solidarité nationale lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée.

Ce dispositif permet de garantir l'indemnisation des dommages causés au sujet de la recherche, d'autant plus qu'aucun des critères de gravité du droit médical n'est exigé en matière de recherche biomédicale pour recourir à la solidarité nationale.

Mais une interrogation subsiste en cas d'exclusion de garantie opposable à la victime ou à ses ayants droits : L'indemnisation pourrait-elle être prise en charge par l'ONIAM?

Il résulte de ce qui précède que les mécanismes de responsabilité et d'assurance en droit français sont parmi les plus efficaces au niveau européen et tendent vers la meilleure protection possible du participant à la recherche. Mais la réglementation actuelle laisse encore des difficultés non résolues.

BIBLIOGRAPHIE

I. CODES

- Code de la Santé Publique, édition Dalloz, 2015
- Code civil, édition Dalloz, 2015
- Code des assurances, édition Lexis nexis, 2014
- Code Pénal, édition Dalloz, 2014

II. OUVRAGES GENERAUX, TRAITES ET MANUELS

B.Pitcho et V.Despat-Sebag, *Médecine et droits de l'homme : Pratiques soignantes et recherche biomédicale-Textes fondamentaux depuis 1948*, Collection espace éthique, 2008 Vuibert.

Le Pacte International relatif aux droits civils et politiques, 1966.

La Convention d'Oviedo ou la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, 4 avril 1997

S. Gromb *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Litec, 1992.

F.Lemaire, *Rapport au ministre de la santé sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale : de la loi Huriet à la directive européenne*, novembre 2002.

Jos Dute, Michael G. Faure, et Helmut Koziol , *Liability for and Insurability of Biomedical research with human subjects in a comparative perspective*. European center of Tort and Insurance law 2004.

Marie Catherine CHEMTOB CONCE, *La recherche biomédicale*, 2^{ème} édition, édition Les études hospitalières,

Lamy Droit de la Responsabilité, *La responsabilité du fait des recherches biomédicales*, Etude 395

Lamy Droit de la Santé, *Les recherches biomédicales*

Le Dictionnaire permanent, Bioéthique et biotechnologie, recherche biomédicale sur l'Homme, Les Editions Legislatives, 2005.

Y. Lambert Faivre et L. Leveneur, *Droit des assurances*, Précis Dalloz, 13^{ème} édition

III. THESES

- Bénédicte Bévière, *La protection de la personne dans la recherche biomédicale*, Thèse 1996, Les Etudes hospitalières.
- Yassir Al IFTAIHAT- « La mise en œuvre de la responsabilité civile dans le dispositif juridique régissant les recherches biomédicales », Université Lyon II, 2004

IV. ARTICLES DE DOCTRINE ET CHRONIQUE

D.Thouvenin , *la loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme, [1989]* actualité législatives Dalloz,1999.

P. Girolami . *Le contrat de soin*, Revue générale de droit médical, n°10, 2003 page 81 et suivant.

Sophie Hocquet Berg, , *Responsabilité médicale sans faute, recherche biomédicale*, Jurisclasseur Responsabilité civile et Assurances, fascicule 440-60, 13 septembre 2012

Henri Margeat, *L'assurance de responsabilité en matière de recherche biomédiale*, dans la recherche biomédicale, Presse Universitaire de France, 1989. Page 181

Daniel Cristol, *le régime des recherches biomédicales à l'aune du décret du 26 avril 2006*, Revue de Droit Sanitaire et Social, août 2006.

M.Brusorio, *la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique : la recherche sur l'embryon enfin autorisée*. La Gazette du Palais, 11 et 12 août 2004.

Stéphane Brissy , *Vers une extension de la recherche biomédicale ?* Gazette du Palais, 30 décembre 2008 n°365, page 34.

Stéphane Brissy, *Les définitions actuelles des recherches sur la personne et leurs évolutions*, Gazette du Palais 2009.

Christophe Fichet, *L'évolution législative et réglementaire de la recherche biomédicale ou la promotion de l'innovation dans un cadre protecteur et transparent*, Les Petites affiches, 20 juin 2008 n°124, Page 5.

D.Cristol , *la révision de la loi « Huriet » par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique*, RDSS 2004, n°4

C. Kouchner, *les arrêtés du 9 mars 2007 relatifs à la recherche portant sur les soins courants*, Gazette du Palais, 6 juin 2007

Olivier Chassany, *Les définitions des catégories de recherches et leurs évolutions*, la Gazette du Palais, N°142 à 143 numéros spécial droit de la santé.

Christian Byk, *De la protection des personnes à la réglementation des recherches. A propos de la loi du 5 mars 2012*, JCPG 2012

Journal des tribunaux belges, *Commentaires et réflexions à propos de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine* 2 juillet , 2005. N°6188

Phillipe Amiel, « *la refondation de la loi française sur la recherche biomédicale par la loi du 9 août 2004. Réunion du réseau « droit et santé »* Agence universitaire francophone, Dakar, 29 mars 2001, brève historique d'un tournant.

S.Hocquet-Berg et P.Peton, *le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique : responsabilité civile et assurance*.2004, chronique 23

MC. CHEMTOB-CONCE, *le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France*, Revue générale de droit médical n°14.

H. Groutel, *L'assurance de la recherche biomédicale, le caractère collectif de l'assurance RDSS*, 2010

S. Gainotti, Carlo Petrini *Insurance policies for clinical trials in the United States and in some European countries*. *Journal of Clinical Research and bioethics*.

Valérie Lafarge Sarkozy and Olivier Lantrès *Implementation of the clinical trials directive by EU members states*, *Journal de bioethique*

TABLE DES MATIERES

PARTIE 1 : LES MECANISMES DE RESPONSABILITE EN MATIERE DE RECHERCHE BIOMEDICALE SUR L'ETRE HUMAIN

TITRE 1 : LA PROMOTION DE LA RECHERCHE DANS UN CADRE PROTECTEUR

CHAPITRE 1 : LES ACTEURS DE LA RECHERCHE (page 13)

Section 1 : le promoteur de recherche

Section 2 : l'investigateur de recherche

Section 3 : les autres intervenants à la recherche

CHAPITRE 2 : LE CHAMP D'APPLICATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE (page 16)

Section 1 : les recherches portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Section 2 : L'exclusion des recherches « non interventionnelles » et de celles « cherchant à évaluer les soins courants »

Section 3 : Une évolution souhaitée de la définition de recherche biomédicale

Section 4 : Le champ de la recherche biomédicale ailleurs en Europe

TITRE 2 : LE REGIME DE RESPONSABILITE SPECIFIQUE AUX RECHERCHES BIOMEDICALES (page 29)

CHAPITRE 1 : LA MISE EN ŒUVRE DU REGIME DEROGATOIRE DE RESPONSABILITE DU PROMOTEUR (page 32)

Section 1 : l'engagement de la responsabilité du promoteur

Section 2 : L'exonération de la responsabilité du promoteur

CHAPITRE 2 : L'APPLICATION DU DROIT COMMUN DE LA RESPONSABILITE (page 37)

Section 1 : la responsabilité de l'investigateur

Section 2 : la responsabilité des autres intervenants

PARTIE II : LA REPARATION DES DOMMAGES CAUSES PAR LA RECHERCHE BIOMEDICALE (page 40)

TITRE 1 : LA REPARATION PAR L'ASSURANCE DU PROMOTEUR OU PAR LA SOLIDARITE NATIONALE

CHAPITRE 1 : L'INDEMNISATION PAR L'ASSUREUR DE RESPONSABILITE DU PROMOTEUR (page 41)

Section 1 : L'obligation d'assurance du promoteur

Section 2 : L'application du droit commun des assurances

CHAPITRE 2 : L'INDEMNISATION DU DOMMAGE CAUSE AU PARTICIPANT PAR LA SOLIDARITE NATIONALE (page 49)

Section 1 : La demande de réparation adressée à la Commission de Conciliation et d'Indemnisation

Section 2 : la procédure d'indemnisation devant l'ONIAM

TITRE 2 : L'ASSURANCE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE EN EUROPE (page 51)

CHAPITRE 1 : LA GARANTIE D'ASSURANCE DES ESSAIS CLINIQUES EN EUROPE (page 52)

Section 1. La situation en Belgique

Section 2. L'assurance en Espagne

Section 3. L'assurance en Allemagne

Section 4. L'assurance aux Pays-Bas

Section 5. L'assurance au Royaume-Uni

CHAPITRE 2 : ANALYSE COMPARATIVE DES POLICES D'ASSURANCE D'ESSAIS CLINIQUES DANS L'UNION EUROPEENNE (page 56)

Section 1 : Les dommages réparables

Section 2 : Les exclusions légales de garantie

Section 3 : L'information délivrée au sujet de recherche

Section 4 : la réparation du dommage en l'absence de faute du promoteur

Section 5 : la réparation du dommage en fonction du niveau de risque

Section 6 : Distinction entre le promoteur institutionnel et commercial

