

Provided for non-commercial research and education use.  
Not for reproduction, distribution or commercial use.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/copyright>



Disponible en ligne sur [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

**SciVerse ScienceDirect**

Droit Déontologie & Soins 12 (2012) 156–164

**Droit  
Déontologie  
& Soins**

[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)

Synthèse

## Recherche biomédicale en Argentine : l'équilibre des droits

Patrick Patelin (avocat inscrit au Barreau de Rosario, Argentine)<sup>\*,1</sup>,  
Emmanuel Loüedin<sup>2</sup>

*CMS Bureau Francis Lefebvre Mercosur, Marcelo T de Alvear 612, Piso 1, C1058AAH Capital Federal Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentine*

Disponible sur Internet le 25 mai 2012

---

### Résumé

Confrontée à une forte demande en termes de recherche biomédicale, l'Argentine a encouragé les autorités sanitaires à redéfinir le cadre normatif de la recherche clinique, en conciliant la recherche et la protection des patients soumis aux essais.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

---

Au regard des chiffres publiés par l'Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (« ANMAT ») en 2010<sup>3</sup>, 96 % des essais cliniques pratiqués en Argentine le sont par des laboratoires pharmaceutiques étrangers.

La coexistence d'une communauté scientifique hautement qualifiée -notamment dans les domaines de la recherche en biotechnologie, et plus particulièrement celle relevant de la thérapie cellulaire<sup>4</sup> -, d'établissements de soins de tout premier niveau et de la présence de facteurs ethniques influant sur l'acceptabilité des données cliniques fait de l'Argentine l'une des destinations privilégiées que choisissent les laboratoires pharmaceutiques européens et nord-américains pour délocaliser leurs essais.

---

\* Auteur correspondant.

Adresses e-mail : [ppatelin@cms-bflmercosur.com](mailto:ppatelin@cms-bflmercosur.com) (P. Patelin), [elouedin@hotmail.com](mailto:elouedin@hotmail.com) (E. Loüedin).

<sup>1</sup> [www.cms-bflmercosur.com](http://www.cms-bflmercosur.com).

<sup>2</sup> Avocate.

<sup>3</sup> [http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/consultas/ensayos\\_clinicos/principal.asp](http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/ensayos_clinicos/principal.asp) Des 300 essais cliniques autorisés en 2010, 289 ont été conduits par des laboratoires pharmaceutiques étrangers.

<sup>4</sup> [http://www.scidev.net/en/news/argentina-launches-fund-for-stem-cell-research.html?utm\\_source=link&utm\\_medium=rss&utm\\_campaign=en\\_news](http://www.scidev.net/en/news/argentina-launches-fund-for-stem-cell-research.html?utm_source=link&utm_medium=rss&utm_campaign=en_news) *Argentina launches fund for stem cell research, March 16th 2011 in Biology and Nature.*

D'un point de vue scientifique, cet intérêt a conduit à la multiplication de forums de formation des chercheurs, sur tous les aspects de la recherche clinique.

Il a, d'un point de vue juridique, encouragé les autorités sanitaires à redéfinir le cadre normatif de la recherche clinique, favorable à la recherche comme à la protection des patients soumis aux essais. Cet équilibre a pu être trouvé par une clarification du dispositif normatif (1) faisant devenir la recherche biomédicale un objet du droit (2).

## 1. Un cadre normatif simplifié propice à la recherche

La *Disposición* 6677/2010<sup>5</sup> définissant le régime d'autorisation des essais cliniques pharmacologiques présente un premier mérite : celui de consolider la *Disposición* 5350/97<sup>6</sup> amendée et complétée pendant plus de 13 ans.

### 1.1. Sécurité juridique garantie aux responsables des essais cliniques

Elle se substitue effectivement à de nombreux textes<sup>7</sup> dont l'accumulation faisait obstacle à la clarté - donc à la sécurité juridique des acteurs des essais cliniques. Se trouvent regroupées dans la *Disposición* :

- les conditions, l'information et la documentation nécessaires aux fins de présenter une demande d'essai clinique à l'ANMAT ;
- les bonnes pratiques applicables à la recherche en pharmacologie clinique accompagnées de leur glossaire ;
- le régime d'inspections des centres de recherches ;
- les dispositions relatives aux rapports de sécurité et à la transmission des effets indésirables. Elle se lit aujourd'hui en perspective des dispositions réglementaires nationales toujours en vigueur et des textes régissant la protection des patients à l'échelle de chaque province<sup>8</sup>, lorsqu'ils existent.

<sup>5</sup> *Disposición* 6677/2010 Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

<sup>6</sup> *Disposición* 5330 / 97 Apruebese el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

<sup>7</sup> *Disposición* ANMAT 5330/97 apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica Resolución N° 1490/07 : Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. *Disposición* 3436/98 sobre las modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados. *Disposición* 3112/00 modificando la *Disposición* 3436/98 en relación con la incorporación y/o desvinculación de establecimientos de salud e investigadores autorizados. *Disposición* 690/05 : Guía de Inspecciones a Investigadores clínicos. *Disposición* 1067/08 modificando la *Disposición* ANMAT N° 5330/97 respecto de los Reportes de los Efectos Adversos. *Disposición* 6550/08 modificando y actualizando distintos aspectos de la *Disposición* ANMAT 5330/97.

<sup>8</sup> Pour la Ville de Buenos Aires et ne s'appliquant aujourd'hui qu'aux essais mis en place dans les hôpitaux publics: Loi N° 3.301 (en vigueur depuis le 21 janvier 2011) « sobre la Protección de derechos de los sujetos en Investigaciones en Salud » / Loi N° 3.302 « sobre la creación y la regulación de los Comités de Bioética en el Sistema de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ». Province de Jujuy: Loi n° 5604 du 27 novembre 2008. « Ley de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades zoonóticas. Creación del Instituto de Investigación y Tratamiento de las enfermedades zoonóticas. Obligaciones y responsabilidades »- Province de Mendoza : Loi n° 8130 du 02 décembre 2009. Province de Misiones : Ley N. XVII-70, du 17 juin 2010 sur la « Creación del Parque de la Salud de la Provincia de Misiones - Ley N° XVII-70 ». Province de San Luis : Décret N° 5495/2006 sur la création du « Comité de Bioética Provincial - Creación con carácter consultivo y de asesoramiento ».

### 1.1.1. À l'échelle nationale

Les dispositions nationales d'application générale sont au nombre de deux : la *Disposición* 6677/2010 visant tous les essais cliniques mis en place sur le territoire argentin qui se lit et se comprend en complément de la décision ministérielle 1490/2007 approuvant le guide des bonnes pratiques de recherche clinique sur les êtres humains<sup>9</sup> transposée par la *Disposición* ANMAT 1310/09<sup>10</sup> lorsque les essais cliniques sont conduits à l'hôpital public.

Ce nouveau régime s'applique à toutes les recherches en pharmacologie clinique conduites en Argentine lorsqu'elles ont pour but de figurer sur le registre des essais cliniques autorisés par l'ANMAT et/ou d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (« Registro ») en Argentine ou à l'étranger. Ces recherches regroupent :

- les essais de phases I, II et III ;
- les essais de spécialités pharmaceutiques déjà autorisées par l'ANMAT visant à évaluer :
  - une nouvelle indication,
  - une nouvelle concentration de principe actif si elle est supérieure à celle de la spécialité autorisée,
  - une nouvelle posologie ou une nouvelle forme pharmaceutique,
  - tous les essais de pharmacocinétique, biodisponibilité et bioéquivalence. Une fois autorisés par l'ANMAT, tous ces essais planifiés ou en cours de réalisation doivent apparaître au Registre des essais cliniques effectué sur des êtres humains<sup>11</sup>. Ce registre est public et de libre accès<sup>12</sup>.

Complètement ce dispositif d'autres textes se référant à la mise en place d'essais cliniques dans une spécialité méritant d'être plus encadrés. À titre d'exemple, la *Disposición* 7905/2004<sup>13</sup> définit les conditions particulières d'incorporation de patients au sein d'essais cliniques visant à évaluer les anti-inflammatoires non-stéroïdiens.<sup>14</sup>

### 1.1.2. À l'échelle provinciale

S'ajoutent aux dispositions nationales en vigueur celles qui ont pour objet de définir les essais cliniques lorsqu'ils sont conduits hors de la province de Buenos Aires. À titre d'exemple, la ville de Buenos Aires, ainsi que les provinces de Jujuy, Mendoza, Misiones et San Luis ont adopté des normes locales visant à compléter le cadre normatif national mais n'ayant pas pour objet de s'y

<sup>9</sup> Resolución 1490/2007. Apruébase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución. B.O. 14/11/07.

<sup>10</sup> Disposición 1310/09 : Incorpora la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, aprobada por Resolución del Ministerio de Salud N° 1490/07, como parte de los regímenes específicos vigentes en esta Administración Nacional - BO 25/03/09.

<sup>11</sup> Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 102/2009 du 2 février 2009; B.O. 10/02/2009.

<sup>12</sup> [http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/consultas/ensayos\\_clinicos/principal.asp](http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/ensayos_clinicos/principal.asp).

<sup>13</sup> Disposición 7905/2004 Establecense los requisitos generales para la incorporación de pacientes a ensayos clínicos que involucren la utilización de INHIBIDORES DE LA COX2 (CICLOOXIGENASA TIPO 2). BO 21/12/04.

<sup>14</sup> Médicaments dépourvus de noyau stéroïde, ayant une action anti-inflammatoire, antalgique et antipyrétique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont comme principal mode d'action l'inhibition de la synthèse des prostaglandines (PG) par inhibition d'une enzyme : la cyclo-oxygénase (COX). Il en existe de très nombreuses molécules. Ces médicaments sont l'une des classes thérapeutiques les plus utilisées dans le monde. Leur bénéfice thérapeutique est cependant limité par la survenue d'effets indésirables potentiellement graves, principalement digestifs mais aussi rénaux, pulmonaires ou cutanés qui les place au premier rang de la pathologie iatrogène médicamenteuse.

substituer. Ils ont principalement pour objet d'élaborer un système de protection des patients à l'aune de la réalité sanitaire locale.

L'éthique n'est pas nouvelle : les principes fondamentaux de la médecine, posés par Hippocrate, visaient, avant tout le bien du patient et l'intérêt de celui-ci. Elle se cristallise avec le procès de Nuremberg et se développe à l'échelle mondiale car la science, par nature discipline internationale, n'est pas confinée à l'intérieur des frontières d'un pays.

## 1.2. Conforme aux dispositions éthiques universellement reconnues

En se fondant sur les principes éthiques et scientifiques sans lesquels un essai clinique ne peut être envisagé, la disposition 6677/10 rappelle sans surprise les principes internationaux régissant la mise œuvre de toute recherche. D'origines distinctes, ils forment la pierre angulaire de l'éthique applicable à la recherche biomédicale.

### 1.2.1. Le texte d'origine juridique : le « Code de Nuremberg »

Le Code de Nuremberg s'est imposé comme le premier texte de référence en matière d'éthique applicable à la recherche biomédicale.

Extrait de la section du jugement intitulée « Expériences médicales acceptables<sup>15</sup> » du jugement pénal rendu à Nuremberg le 19 août 1947 par le Tribunal militaire américain dans le « procès des médecins », le Code de Nuremberg rappelle les critères de licéité utiles au juge pénal devant se prononcer sur la culpabilité des vingt médecins et trois fonctionnaires du régime nazi.

C'est donc un texte de jurisprudence pénale internationale qui a formalisé les dix principes dénommés ultérieurement « Code de Nuremberg » à la lumière desquels une expérience médicale peut ou non être qualifiée de licite<sup>16</sup>. Sont visés : le consentement du sujet (art.1) ; la nature de l'expérience (art 2 et 3) ; la conduite de l'expérience (art 4 à 7) ; la qualification et la compétence morales des expérimentateurs (art 8) ; la cessation de l'expérience en cas de danger estimé par le sujet ou l'expérimentateur (art 9 et 10).

### 1.2.2. Les textes d'origine scientifique

#### ● La Déclaration d'Helsinki

Adoptée en 1964 par une organisation internationale de médecins (l'Association Médicale Mondiale), la Déclaration a connu six révisions, la dernière datant de 2008. Trois principes essentiels ressortent de ses dispositions.

Le premier consiste en l'obligation de garantir la protection des populations vulnérables composées de personnes incapables de donner volontairement leur consentement à participer aux recherches. S'ajoute le devoir d'assurer, par le promoteur de l'essai, l'accès à la meilleure offre de soins à apporter aux personnes ayant participé aux essais une fois ceux-ci terminés.

Enfin, et à la différence du Code de Nuremberg, aucune disposition ne s'oppose au recueil du consentement auprès d'un représentant légal pour les personnes susceptibles de participer à l'essai mais incapables d'autodétermination.

<sup>15</sup> « Permissible Medical Experiment ».

<sup>16</sup> La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformation du « Code de Nuremberg » en France, Philippe Amiel et François Villa, *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, p. 673.

- **Les directives opérationnelles pour les Comités d'éthique publiés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)**<sup>17</sup>

Les Directives sont adressées aux comités d'éthique évaluant la bonne conduite des essais cliniques. Elles ont pour objectif de compléter la législation nationale en vue d'améliorer la surveillance du déroulement de l'essai. Leur publication vise à élaborer des références éthiques de la plus grande exigence et ce dans tous les aspects de l'évaluation des essais, c'est-à-dire depuis la définition du rôle des comités d'éthique au suivi des études approuvées<sup>18</sup>.

- **Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains élaborées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)**<sup>19</sup>

Créé en 1949 sous les auspices de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO : United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) et l'OMS, le CIOMS est une organisation internationale non gouvernementale représentant une proportion substantielle de la communauté scientifique biomédicale. Il a pour mission, notamment, d'entretenir des liens de collaboration avec l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées, l'UNESCO et l'OMS en particulier.

Les Lignes Directrices initialement rédigées en 1982 ont été actualisées en 1993 et 2002. Elles sont constituées de vingt et une recommandations qui reprennent et précisent les principes énoncés dans tous les textes internationaux visés précédemment. Cependant, à la différence de ces derniers, les Lignes Directrices sont « destinées à être utilisées, en particulier dans les pays ayant peu de ressources, pour la définition des politiques nationales sur l'éthique de la recherche biomédicale, l'application de standards éthiques au contexte local, et l'établissement ou la redéfinition de mécanismes adaptés d'évaluation éthique des recherches impliquant des sujets humains<sup>20</sup> ».

L'ensemble des positions de principe, codes et directives concernant la conduite éthique des professionnels a souvent été qualifié de *Soft Law*, en raison de son statut juridique incertain. Bien que ces directives puissent encourager l'adoption de certains comportements, à la différence du droit positif, nul ne peut en exiger l'application.

Nécessaire mais pas suffisante, la qualification de *Soft Law* occulte, en définitive, le problème de la recherche abusive car elle n'implique pas le pouvoir juger et punir ceux qui violent les normes internationales relatives à l'expérimentation humaine. La disposition 6677/10 évite cet écueil et peut être comparée, à l'échelle européenne, à la Convention sur les Droits de l'homme et la Biomédecine (la « Convention d'Oviedo ») suivie de son protocole additionnel sur la recherche biomédicale.

<sup>17</sup> Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research, WHO, TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

<sup>18</sup> À titre d'exemple, le rapport bénéfices/risques et le caractère éclairé du consentement doivent être évalués comme suit : l'équilibre entre les bénéfices et les risques de la participation aux essais cliniques ne doit pas être exclusivement mesuré à l'aune de l'individu mais au regard de toute sa communauté. Les risques qu'implique la participation à un essai ne se limitent pas aux seuls dommages physiques éventuels : une prise en compte des risques psychologiques, sociaux, économiques voire juridiques doit être effectuée. Finalement, il reviendra au comité d'éthique de distinguer le bénéfice direct pour l'individu participant à la recherche de celui, escompté, en faveur de sa communauté et du dernier, potentiel, pour la science et l'humanité ; le recueil du consentement éclairé, envisagé dans un processus dynamique et interactif, doit tenir compte du contexte social et culturel de l'individu participant à l'essai.

<sup>19</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences.

<sup>20</sup> [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/french\\_text.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/french_text.htm).

## 2. Des principes éthiques à valeur contraignante protecteurs de la personne

En rappelant in extenso le considérant de principe de l'arrêt de 306 :178 de la Cour Suprême<sup>21</sup>, la *Disposición* confère une valeur juridique à l'intégralité des principes éthiques auxquels elle se réfère.

Ce sont dans des domaines caractérisés par une constante évolution, où le droit est soit inapte à s'adapter aux changements constants, soit peu clair, que les tribunaux appliquent des positions de principes, codes ou directives éthiques lorsque ceux-ci remplissent les conditions des normes juridiques en matière de soins.

La reconnaissance par les tribunaux de la valeur juridique de ces normes nécessite que les pratiques qu'elles recommandent soient corroborées par le témoignage des experts. Tel fut le cas de l'arrêt 306:178 de la Cour Suprême.

### 2.1. L'arrêt 306:178 de la Cour Suprême

#### • Les faits de l'arrêt

Est présenté devant la Cour Suprême le recours en annulation d'un jugement de première instance de la chambre civile<sup>22</sup> ayant rejeté la demande en réparation de Madame Gonzalez contre le syndicat des travailleurs de savon et assimilés<sup>23</sup>, propriétaire de l'hôpital dans lequel dix jours après avoir accouché par césarienne, Madame Gonzalez a dû subir une hystérectomie lui faisant perdre, de manière irrémédiable, toute chance de procréer.

L'obstétricienne qui a procédé à la césarienne le 28 avril 1978 est réapparue au chevet de la patiente cinq jours plus tard après l'intervention, alors que Madame Gonzalez commençait à se plaindre de fortes douleurs. En lieu et place d'effectuer des examens approfondis, l'obstétricienne décide de prescrire, sans examen bactériologique préalable, une prise d'antibiotiques. Ce n'est que le 6 mai que, devant l'état de Mme Gonzalez souffrant de septicémie aggravée ayant atteint les organes reproducteurs, l'obstétricienne pratique d'urgence une hystérectomie.

#### • Le considérant de principe

Le recours est donc dirigé contre le syndicat duquel dépend la mutuelle de la patiente, dont l'obligation primordiale, comme le rappellent les conclusions du Procureur général, était de fournir une prestation médicale intégrale et optimale. De ce devoir découle l'organisation adéquate du service d'obstétrique qui doit prévoir la présence de spécialistes et de personnel compétents. Le médecin en cause dans cette affaire arguait de son simple «devoir moral» d'assistance, et se défendait de ne pas être tenu d'une obligation juridique dont seul l'hôpital était débiteur.

La Cour suit le raisonnement du Procureur général en affirmant que la responsabilité de la mutuelle propriétaire de l'hôpital n'exclut pas celle des médecins et ne transforme pas

<sup>21</sup> Norma Mabel Gonzalez Orono de Leguizamon v. Federación de Trabajadores jaboneros y Afines, fallo de la Corte Suprema, Buenos Aires, 29 de marzo de 1984.

<sup>22</sup> Sala E de la Cámara Nacional en lo Civil (fs.954/949).

<sup>23</sup> Federación de Trabajadores Jaboneros Afines.

leur obligation juridique d'assistance en simple devoir moral, et ce, même si la demande est exclusivement dirigée vers la mutuelle. Elle poursuit en précisant que les règles édictées par les ordres et organisations professionnelles ainsi que les normes de droit positif qui leur sont liées présentent des critères appropriés et indispensables pour apprécier la diligence et l'obligation du médecin d'agir prudemment et en pleine conscience.

Enfin, dans son avant-dernier considérant repris intégralement dans la *Disposición*, la Cour conclut qu'en conséquence, « il ne faut pas limiter le champ d'application des normes éthiques mentionnées ni les priver de valeur juridique ; il est au contraire nécessaire de les faire respecter pour éviter la déshumanisation de l'art de guérir, particulièrement lorsque les faits confrontés aux exigences professionnelles pourraient éventuellement conduire à un jugement dépréciant leur valeur, visant à mettre en cause les intéressés »<sup>24</sup>.

## 2.2. La mise en perspective du dispositif juridique argentin à l'échelle internationale

Le Conseil de l'Europe a été la première organisation internationale à élaborer un accord à caractère contraignant, relatif aux nouvelles technologies biomédicales. Ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo, La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine<sup>25</sup> (la « Convention ») est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999<sup>26</sup>.

Elle a depuis été complétée par un protocole additionnel sur la recherche médicale<sup>27</sup> (le « Protocole »). Ce Protocole sur la recherche biomédicale a été ouvert à la signature le 25 janvier 2005 à Strasbourg et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2007<sup>28</sup>.

### 2.2.1. Objet de la Convention et de son Protocole

La Convention et son Protocole tentent de mettre en place dans toute l'Europe un seuil minimum commun de protection dans le domaine de la biomédecine, et plus particulièrement dans le domaine de la recherche biomédicale.

Comme dans le cadre de la *Disposición* argentine, un équilibre a été défini entre la liberté de recherche, bénéfique pour les personnes malades, et la réglementation de la recherche, visant à protéger ces malades ; cependant, contrairement à la *Disposición*, le Protocole ne se réfère pas explicitement aux principes éthiques adoptés par la communauté internationale. Ses rédacteurs se contentent de tenir compte des « normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine de la recherche biomédicale<sup>29</sup> ».

La Convention complétée par le Protocole donne priorité à l'être humain par rapport au seul intérêt de la science ou de la société. Elle a pour objectif de protéger les droits et la dignité de la personne ; tous ses articles doivent être interprétés dans ce sens. Toutefois, les intérêts de

<sup>24</sup> « no cabe restringir el alcance de la referidas normas éticas profesionales ni privarlas de toda relevancia jurídica, sino que se impone garantizarles un respeto substancial para evitar la deshumanización del arte de curar, particularmente cuando la confrontación de los hechos y de las exigencias de la conducta profesional así reglada, podría eventualmente surgir un juicio de reproche con entidad para comprometer la responsabilidad de los interesados » ;

<sup>25</sup> Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>.

<sup>26</sup> À ce jour, la Convention a été ratifiée par 28 États.

<sup>27</sup> Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/195.htm>

<sup>28</sup> À ce jour, le Protocole a été ratifié par 6 États.

<sup>29</sup> Préambule du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale.



la société et de la science ne sont pas négligés ; ils viennent immédiatement après ceux de la personne.

### 2.2.2. *Champ d'application de la Convention complétée par le Protocole*

La Convention et son Protocole recouvrent le même champ d'application que la *Disposición* argentine : ils s'appliquent à toutes les recherches biomédicales comportant des interventions sur l'être humain. La règle générale pour la recherche scientifique figure à l'article 15 de la Convention, qui prévoit que la recherche scientifique en biomédecine doit s'exercer librement<sup>30</sup>, sous réserve des dispositions de la Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Cependant, le Protocole va au delà de la *Disposición* dans son champ d'application géographique, puisque qu'à la différence de la *Disposición* il ne couvre pas uniquement les recherches effectuées sur le territoire défini par les États membres du Conseil de l'Europe. Il stipule effectivement que les chercheurs et les promoteurs qui relèvent de la compétence d'un État partie au protocole qui prévoient de réaliser des recherches dans un État non partie au Protocole doivent veiller à ce que le projet de recherche soit conforme aux principes de base des dispositions du Protocole, sans porter atteinte aux normes applicables dans l'État hôte.

Au vu des dispositions de la Convention, les principes de base s'équilibrent entre la nécessité de la recherche et la protection des personnes :

- il n'existe pas d'autre méthode de recherche d'efficacité comparable à celle menée sur les êtres humains ;
- les risques encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels escomptés pour la recherche ;
- le projet de recherche doit être préalablement approuvé par une autorité compétente après examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique ;
- le consentement de la personne a été donné de manière éclairée, expresse, spécifique et incontestable.

Le Protocole traite de tous les types d'interventions sur l'être humain. Aux fins de celui-ci, le terme intervention comprend à la fois les interventions physiques mais également toutes celles impliquant un risque psychique pour la personne concernée.

### 2.2.3. *Atteintes aux dispositions de la Convention et de son Protocole*<sup>31</sup>

Enfin, ce sont les conséquences des atteintes aux dispositions de la Convention et de son Protocole qui méritent de retenir notre attention. Même si la méthode diffère de la *Disposición*, qui, rappelons le, confère valeur contraignante aux principes éthiques qu'elle énonce en rappelant une décision de la Cour Suprême, la Convention et le Protocole prévoient, comme elle, une réparation

<sup>30</sup> La liberté de recherche scientifique est un droit protégé par la Constitution de certains États membres : cf. la Constitution Suisse (art 20).

<sup>31</sup> Article 23 de la Convention ; Article 30 du Protocole - Atteinte aux droits ou principes : « *Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits ou principes reconnus dans le présent Protocole* ».

des dommages causés par les atteintes à leurs dispositions<sup>32</sup> - ainsi que des sanctions<sup>33</sup> applicables aux auteurs des manquements.

### **Déclaration d'intérêts**

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

---

<sup>32</sup> Article 24 de la Convention Article 31 du Protocole - Réparation des dommages : « La personne ayant subi un dommage résultant de sa participation à une recherche a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi ».

<sup>33</sup> Article 25 de la Convention Article 32 du Protocole - Sanctions : « Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole ».