FEPS Focus 6

Recherche sur l'être humain

La protection de la dignité humaine face à la liberté de la recherche

sek·feps

Fédération des Églises protestantes de Suisse FEPS

Éditeur	Fédération des Églises protestantes de Suisse FEPS
Auteur	Frank Mathwig
Traduit de l'allemand par	André Caruzzo
Collection	FEPS Focus
Mise en page	Büro + Webdesign GmbH, Berne
Impression	Roth Druck AG, Uetendorf

Ce texte a été approuvé par le Conseil de la Fédération des Églises protestantes de Suisse FEPS le 4 avril 2006.

Internet	www.feps.ch
Courriel	info@feps.ch

© 2007 Éditions Fédération des Églises protestantes de Suisse FEPS, Berne
ISSN 1661-609X

Collection FEPS Focus

1 Réduire les émissions de CO_2 – Réponse du Conseil de la FEPS à la consultation fédérale, 2005, 8 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich.

2 Coopérer pour la paix et la sécurité – Prise de position sur les accords Schengen/Dublin, 2005, 12 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich.

3 Accord sur la libre circulation des personnes: assurer l'égalité de traitement – Prise de position du Conseil de la FEPS, 2005, 9 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich.

4 Politique de migration, sans-papiers et expulsions – Prise de position du Conseil de la FEPS, 2005, 12 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich.

5 Politique agricole 2011 : reconnaître les agriculteurs et les agricultrices – Réponse de la FEPS à la consultation fédérale, 2005, 9 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich.

6 Recherche sur l'être humain – La protection de la dignité humaine face à la liberté de la recherche, mai 2006, 32 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich.

7 Loi sur les étrangers : intégration, protection, égalité de traitement – Position de la FEPS au sujet de la loi sur les étrangers, juin 2006, 10 pp. Diese Broschüre ist auch auf Deutsch erhältlich. Dernier numéro de la collection.

Ces brochures sont distribuées gratuitement.

Les brochures peuvent être commandées ou téléchargées dans notre shop sur www.feps.ch/shop ou par courriel : commandes@feps.ch.

Sommaire

Résumé 3

1. Introduction 5

2. La protection de la dignité humaine avant la liberté de la science 6

3. Consentement éclairé (Informed-consent) 15

4. Recherche sur des personnes incapables de discernement 16

5. Sujets de recherche entre autonomie et instrumentalisation 20

6. La recherche entre justice, pouvoir de représentation et paternalisme 25

7. Commissions d'éthique entre droit et éthique 27

8. Appréciation finale 31

Résumé

Les projets d'article 118a Cst. et de loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) visent à créer une réglementation fédérale uniforme, transparente et prospective de la recherche médicale et biotechnologique sur l'être humain. L'étendue, la signification et la portée du projet se manifestent notamment dans l'accentuation de certains aspects de la Constitution et par des modifications apportées dans le domaine de la protection de la dignité humaine et de la personnalité.

Le Conseil de la Fédération des Églises protestantes de Suisse (FEPS)

1) **salue l'objectif d'une réglementation uniforme et transparente de la recherche médicale et biotechnologique au niveau fédéral ;**

2) **s'oppose à toute tendance visant à remettre en question ou à relativiser le contenu fondamentalement intangible de la dignité humaine, et s'engage en faveur d'une approche hiérarchisée, assignant à la protection de la dignité humaine une fonction d'orientation supérieure et incontestée ;**

3) **met en garde contre les risques d'une double restriction du principe du consentement éclairé par la possibilité de fournir une information incomplète et prêtant à confusion, et par la légalisation explicite de la contrainte envers des personnes incapables de discernement ;**

4) **rejette la justification de la contrainte envers des personnes incapables de discernement et la non-reconnaissance des manifestations de volonté de ces dernières dans la recherche thérapeutique, ces deux positions allant à l'encontre du large consensus national et international dans le domaine de la médecine et de la bioéthique ;**

5) **critique la stratégie consistant à justifier la restriction de l'autonomie des sujets de recherche par les objectifs supérieurs de la recherche ;**

6) **s'oppose à la conception indifférenciée de la recherche qui sous-tend le projet ainsi qu'à la réduction utilitariste de la notion de bénéfice de la recherche pour les sujets de recherche ;**

7) **rejette la conception réductrice de l'éthique et la suppression des compétences et des tâches éthiques des commissions d'éthique.**

Le présent texte est une synthèse de la réponse en deux parties du Conseil de la FEPS du 14 avril 2006. Les versions intégrales des textes sont disponibles (en allemand) sous forme de documents PDF sur le site de la FEPS (www.feps.ch). La partie A comprend de nombreuses propositions de formulations concrètes pour des modifications du projet de loi.

1. Introduction

Lancée en février 2006, la consultation fédérale concernant la « recherche sur l'être humain » comprend deux parties : le projet d'article constitutionnel 118a Cst., et le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Cette nouvelle législation a pour objectif de créer une réglementation uniforme, étendue et exhaustive de la recherche médicale et biotechnologique sur l'être humain au niveau fédéral. Elle représente une réaction au constat insatisfaisant que « la Confédération ne dispose actuellement pas d'une compétence spécifique dans le domaine de la recherche sur l'être humain ». Ces compétences juridiques se révèlent au contraire « non seulement lacunaires, mais incohérentes et floues, et manquent de systématique[1]. » La notion de « recherche sur l'être humain » est volontairement comprise dans une acception large. Outre la recherche interdisciplinaire sur des personnes vivantes, elle englobe aussi la recherche sur des personnes décédées, sur du matériel biologique d'origine humaine, sur des embryons, des fœtus, ou encore sur des données personnelles. L'art. 118a, al. 2, Cst. règle :

1. les conditions dans lesquelles la recherche sur l'être humain est en principe possible (consentement éclairé, autorisation par une instance indépendante) ;

2. la recherche sur des personnes incapables de discernement ;

3. l'interdiction du recrutement forcé de sujets de recherche, et les exceptions à cette interdiction ;

4. l'interdiction du commerce de matériel de recherche.

Selon l'art. 118a, al. 3, Cst., toutes ces mesures doivent contribuer à « la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain ». La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) concrétise le nouvel article constitutionnel en 11 chapitres et 82 articles au total, et vient ainsi s'ajouter à la

1 Département fédéral de l'intérieur (DFI) : Article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain. Commentaire de l'avant-projet, Berne, 2006, pp. 8 s.

législation existante (loi sur la transplantation, loi relative à la recherche sur les cellules souches, loi sur les produits thérapeutiques, ou encore loi fédérale sur l'analyse génétique humaine)[2].

2. La protection de la dignité humaine avant la liberté de la science

Il paraît utile de débuter nos réflexions sur ce projet complexe par un rappel de la fonction générale et de la teneur du droit.

« La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui: ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société, la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi. »

L'art. IV de la « Déclaration des droits » de 1789 met ainsi en exergue le lien constitutif qui, dans une conception éclairée du droit, unit le droit et la liberté[3]. Le droit limite la liberté personnelle afin de protéger la liberté d'autrui. Aussi paradoxal que cela puisse paraître, c'est précisément parce qu'il fixe des bornes à la liberté individuelle que le droit rend possible la liberté. Le droit limite la liberté au nom de la liberté[4]. Cette réflexion permet

2 La LRH comprend les chapitres suivants : 1. Dispositions générales (art. 1–7) ; 2. Recherche sur des personnes en général (art. 8–16) ; 3. Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables (art. 17–34) ; 4. Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles (art. 35–49) ; 5. Recherche sur des personnes décédées (art. 50–52) ; 6. Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés (art. 53–55) ; 7. Autorisations et annonces (art. 56–65) ; 8. Commissions d'éthique (art. 66–71) ; 9. Exécution (art. 72–76) ; 10. Dispositions pénales (art. 77–79) ; 11. Dispositions finales (art. 80–82).

3 Cf. la célèbre formulation d'Emmanuel Kant dans sa *Métaphysique des mœurs* : « Est juste toute action qui permet ou dont la maxime permet à la liberté de l'arbitre de tout un chacun de coexister avec la liberté de tout autre suivant une loi universelle » (*« Eine jede Handlung ist recht, die oder nach deren Maxime die Freiheit der Willkür eines jeden mit jedermanns Freiheit nach einem allgemeinen Gesetze zusammen bestehen kann »*). I. Kant : *Metaphysik der Sitten*. Ed. Weischedel, Bd. IV, Darmstadt, 1983, AB 33.

4 Cf. Böckenförde, E.-W. : « Freiheit und Recht, Freiheit und Staat », in : id. : *Recht, Staat, Freiheit. Studien zur Rechtsphilosophie und Verfassungsgeschichte,* Frankfurt/M., 1991, pp. 42–57.

de tirer deux conclusions : premièrement, les réglementations juridiques, comprises dans le sens d'une restriction des possibilités d'action, ne sont pas en soi en contradiction avec l'idée de la liberté humaine. Deuxièmement, toute restriction des possibilités d'action individuelles demande une justification plausible. La liberté ne saurait être limitée arbitrairement. Au contraire, quiconque restreint la liberté d'autrui doit prouver que cette limitation sert la liberté de tous. Cette obligation vaut également pour l'État et le législateur, dont la légitimité dépend dans une large mesure de la reconnaissance par les citoyennes et les citoyens du bien-fondé des lois qui leur imposent des restrictions.

La question centrale que soulève l'initiative constitutionnelle et législative est de savoir comment définir et réglementer, dans le contexte actuel de la recherche médicale et biotechnologique, la relation qui doit exister entre dignité humaine et protection de la personnalité d'une part, et liberté de la science de l'autre. Ces trois droits fondamentaux sont garantis en ces termes par la Constitution fédérale :

- *Dignité humaine :* Art. 7 Cst. : « La dignité humaine doit être respectée et protégée. »

- *Liberté personnelle :* Art. 10, al. 2, Cst. : « Tout être humain a droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et psychique et à la liberté de mouvement. »

- *Liberté de la science :* Art. 20 Cst. : « La liberté de l'enseignement et de la recherche scientifiques est garantie. »[5]

Quelle est l'incidence de ces droits fondamentaux sur la recherche médicale et biotechnologique, et dans quelle mesure justifient-ils la présente révision

5 Cf. Schwander, V. : *Medizinische Forschung am Menschen zwischen Wissenschaftsfreiheit und Persönlichkeitsschutz. Zur Rechtslage in der Schweiz,* in : Brudermüller, G. et. al. (éd.) : *Forschung am Menschen. Ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit,* Würzburg, 2005, pp. 57–76, ici p. 66. Schwander souligne qu'il convient aussi de prendre en considération les art. 10, al. 1 Cst. (« Tout être humain a droit à la vie. ») et 13 Cst. (« Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile, de sa correspondance et des relations qu'elle établit par la poste et les télécommunications. [...] Toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent. »).

constitutionnelle ? Pour mesurer le caractère explosif et toute la portée du problème, il convient de faire un rappel de la genèse de l'initiative constitutionnelle et législative. Celle-ci a pour origine la motion Dormann, déposée le 18.12.1997 mais finalement classée pour avoir été pendante durant plus de deux ans. La motion fait le constat suivant : « Le progrès foudroyant de la médecine et de la biologie et ses conséquences sur le plan des droits de l'homme laissent prévoir que ces questions essentielles continueront à se poser. Il est donc nécessaire que la Confédération crée une loi concernant la recherche médicale sur l'homme ; cet instrument juridique au service de la dignité humaine devra formuler les règles fondamentales qui concrétiseront les directives établies à l'art. 24novies de la Constitution fédérale (protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille) et qui garantiront leur application dans la recherche médicale sur l'homme[6]. »

La motion Dormann exigeait ainsi une loi qui aurait été au fond une explication, une concrétisation et une application du principe constitutionnel de la dignité humaine pour un secteur spécifique de la société, cette « loi concernant la recherche médicale sur l'homme » étant comprise ici comme un « instrument juridique au service de la dignité humaine ». Or lorsqu'on compare cette motivation avec celle de la motion adoptée de Plattner, qui fait suite à la motion Dormann, ainsi qu'avec les commentaires du DFI sur la consultation actuelle, on voit apparaître des modifications d'une importance fondamentale en terme d'éthique du droit. À travers ces changements se manifestent des différences de conception du statut de la protection de la dignité humaine dont les conséquences se font ressentir sur l'ensemble de la loi. La motion Plattner exige une loi fédérale qui « fixera les principes et limites à respecter dans ce domaine sur le plan de l'éthique et du droit » et qui « garantira, d'une part et autant que possible, le respect des droits de l'homme et fera, d'autre part, en sorte que la recherche médicale sur l'homme – quand elle est utile – soit possible[7].»

6 97.3623 – Motion : Recherche médicale sur l'homme. Création d'une loi fédérale. Déposée au Conseil national par Rosmarie Dormann le 18 décembre 1997.

7 98.3543 – Motion : Élaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme. Déposée au Conseil des États par Gian-Reto Plattner le 1.12.1998 (acceptée par le Conseil fédéral le 3.02.1999).

Dans son commentaire de l'avant-projet d'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain, le DFI explique qu'avec le nouvel article 118a Cst., il s'est efforcé de « trouver un équilibre[8]» entre les biens juridiques que sont la dignité humaine, la protection de la personnalité et la liberté de la recherche. Dans le rapport explicatif sur la LRH, il précise que l'exigence de protection de la personnalité « doit être mise en balance avec les intérêts de la recherche, c'est-à-dire avec la liberté de la recherche, d'une part, et l'importance que revêt la recherche pour la société et la santé publique, d'autre part[9]. »

L'évolution chronologique des intentions qui sous-tendent le projet de loi révèle des glissements considérables : alors que dans la motion Dormann, il était question de concrétisation et d'application du principe de la dignité humaine dans la recherche médicale et biotechnologique (« au service de la dignité humaine »), la motion Plattner mentionne deux objectifs égaux (« d'une part (...) le respect des droits de l'homme » (...), d'autre part (...) la recherche médicale sur l'homme – quand elle est utile ») entre lesquels les commentaires du DFI sur l'art. 118a Cst. établissent un rapport spécifique (« trouver un équilibre ») et qui, dans les explications sur la LRH, sont finalement transformés en une « mise en balance » entre la protection de la personnalité, « les intérêts de la recherche » et « l'importance que revêt la recherche pour la société et la santé publique[10] ». Les glissements qui se sont cristallisés au cours de l'initiative constitutionnelle et législative sont directement perceptibles. Si la motion Dormann visait initialement à garantir et faire respecter le principe de la dignité humaine dans le domaine de la recherche médicale et biotechnologique, le problème, tel qu'il est exposé à travers la formulation neutre de la motion Plattner, tend à évoluer de plus en plus vers l'opposition entre deux principes constitutionnels :

8 DFI, article constitutionnel, op. cit., p. 13.

9 DFI, loi fédérale, op. cit., p. 12.

10 Il est intéressant de noter à ce propos qu'au paragraphe 1.2.1 du rapport explicatif concernant la LRH, pourtant intitulé « Philosophie », le terme de dignité humaine n'apparaît plus du tout !

Comment peut-on protéger la dignité et la personnalité des sujets de recherche, tout en défendant à l'inverse la liberté de la science compte tenu de la protection des droits des sujets de recherche, voire face à leurs droits de protection. Une question qui relevait à l'origine de l'application devient ainsi un problème de conciliation touchant à des principes fondamentaux du droit. La question des conséquences du principe de la dignité humaine pour la recherche sur l'être humain fait place à celle de la portée spécifique des droits fondamentaux concernés.

Les évolutions récentes dans le secteur de la recherche sur l'être humain nous ont rendus sensibles au fait que ce qui se passe avec les êtres humains au service de la science ne correspond pas toujours à nos idées fondamentales de la façon dont ceux-ci devraient être traités. Ces craintes, et la confirmation que certaines recherches sont inconciliables avec le principe de la dignité humaine, ne peuvent être ignorées. C'est l'une des faces de la médaille, la face Dormann du problème.

D'un autre côté, la solution ne saurait simplement résider dans une application rigide du principe de protection de la dignité humaine, car on risquerait alors de violer le droit fondamental de la liberté de la science. C'est l'autre aspect de l'argumentation, la face DFI du problème. En termes d'éthique et de systématique du droit, la question qui se pose ici est celle de l'égalité ou de la subordination de droits fondamentaux. La variante Dormann suppose un rapport *asymétrique*, dans la mesure où la recherche, et donc le droit fondamental de la liberté de la science, sont interprétés comme des concrétions, des dérivés du principe de la dignité humaine. La variante DFI, au contraire, implique un rapport *symétrique* supposant une mise en balance de droits fondamentaux. Une conception symétrique, comme celle qui sous-tend l'actuel projet constitutionnel et législatif, soulève un certain nombre de questions de fond, dont seules les plus importantes seront examinées ici [11]:

11 Dès lors que des droits fondamentaux constitutionnels entrent en conflit, se pose naturellement la question des contradictions ou de l'inconsistance de la Constitution *elle-même*. Car percevoir ainsi le problème implique qu'il est trompeur de croire que si on suit un principe fondamental de la Constitution, on respecte (nécessairement) tous les autres principes fondamentaux.

Du point de vue du principe fondamental de la dignité humaine, l'évolution d'une conception asymétrique vers une conception symétrique des droits fondamentaux marque le passage d'un statut qui *fixe des conditions à* un statut *conditionnel*. Ce qui revient *de facto* à réfuter l'opinion généralement admise selon laquelle la dignité humaine, dans son essence, est inconditionnelle, non relationnelle et incontestable[12].

Les objectifs cités des commentaires du DFI exigent une pesée des droits fondamentaux – considérés en principe comme égaux – que sont la dignité humaine, la protection de la personnalité, et la liberté de la science. Quelle que soit la façon dont on envisage cette conciliation, une telle stratégie se voit confrontée à des objections de fond, et avant tout aux arguments qui font valoir le rôle fondamental, constitutif de la dignité humaine dans la Constitution. C'est ainsi que R. Rhinow, spécialiste du droit public et constitutionnel, attribue à la dignité humaine le rang de « principe constitutionnel suprême » et de « droit fondamental supplétif » pour la Constitution fédérale. Il met l'accent sur le fait que « dans le contexte du droit constitutionnel, la dignité humaine doit être comprise comme *inhérente* à l'être humain, comme une dignité donc chacun doit jouir pareillement et en permanence dans le sens du respect, de l'estime et de la considération de l'individualité et de l'unicité de tout être humain ». L'essentiel étant « que la dignité humaine apparaisse d'une part comme *primaire* en tant que valeur et droit fondamental : elle est à la fois point de départ fondamental et guide dans la concrétisation de tous les droits fondamentaux. D'autre part, elle est aussi *subsidiaire*, dans la mesure où elle assume sa fonction de conférer directement des prétentions là où le domaine d'application d'autres droits fondamentaux se révèle insuffisant. En ce sens, la garantie de la dignité humaine peut (aussi !) être qualifiée de droit fondamental supplétif. » Rhinow souligne encore que la clause de la dignité humaine représente « le principe constitutionnel suprême de l'État », ce qui revient à dire que « tout *l'édifice étatique* sert en fin de compte à la concrétisation de la dignité humaine[13]. » J. P. Müller, spécialiste du droit constitutionnel, précise cette idée : « La

12 Cf. à ce propos : Stückelberger, Ch./Mathwig, F. : *Grundwerte. Ein Beitrag zur ethischen Orientierung,* chap. 2 : Wertprämissen, manuscrit, Bern, 2006.

13 Rhinow, R. : *Die Bundesverfassung 2000. Eine Einführung,* Basel u. a., 2000, pp. 32 ss. ; cf. id. : *Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrecht,* Basel u. a, 2003, pp. 29 ss. (citations traduites)

dignité humaine signifie ce noyau normatif que toute personne dans un État constitutionnel peut exiger inconditionnellement en termes de respect et de protection au nom de son existence de la part de la communauté de droit. Il s'agit de la contrepartie la plus élémentaire sur le plan des droits humains à toute arrogance du pouvoir. En ce sens, la reconnaissance du droit de toute créature humaine à une même dignité est un élément constitutif de la notion de droit dans une communauté démocratique (...). On constate que la protection de la dignité humaine est au cœur des autres droits fondamentaux et constitue une référence pour leur interprétation.(...) Outre cette fonction d'aide à l'interprétation d'autres droits fondamentaux, et outre sa propre teneur juridique subjective, la dignité humaine revêt également un caractère *programmatique* qui déploie ses effets dans tous les domaines de la législation[14]. »

La dignité humaine, telle qu'elle ressort de ces citations, est comprise dans un sens *constitutif, qui fixe des conditions :* elle apparaît comme « point de départ fondamental et guide dans la concrétisation de tous les droits fondamentaux », comme « principe constitutionnel suprême de l'État », comme « élément constitutif de la notion de droit dans une communauté démocratique », comme valeur « au cœur des autres droits fondamentaux » ou servant de « référence pour leur interprétation. » La protection de la dignité humaine forme ainsi le « centre de gravité[15]» d'ensembles de règles différenciés, forgés par le droit et les lois. En tant que droit de tout être humain au respect, la dignité humaine, pour citer Kant, « doit être tenu[e] pour sacré[e], dût-il en coûter de gros sacrifices à la puissance souveraine[16].»

Cette interprétation de la dignité humaine comme « point d'Archimède » des droits fondamentaux se justifie déjà par la façon dont est construit l'article constitutionnel. La liberté de la science (art. 20 Cst.) et la liberté de l'art (art. 21 Cst.), garanties par des articles spécifiques dans la nouvelle Constitution fédérale, sont généralement considérées comme des cas particuliers

14 Müller, J. P. : *Grundrechte in der Schweiz. Im Rahmen der Bundesverfassung von 1999, der UNO-Pakte und der EMRK,* 3. Aufl., Bern, 1999, pp. 1 s. (citations traduites)

15 Cf. Müller, J. P. : *Der politische Mensch. Menschliche Politik,* Basel, 1999, p. 118.

16 E. Kant : *Projet de paix perpétuelle, appendice I,* trad. par J. Gibelin. Paris, Librairie philosophique J. Vrin, p. 74.

du droit à la liberté d'opinion (art. 16 Cst.)[17], lequel fait partie intégrante des droits humains[18]. Par conséquent, la protection de la dignité humaine et la liberté de la science coexistent dans un rapport de dérivation du général au particulier. La liberté de la science ne fait que préciser de façon conséquente le principe général de protection de la dignité humaine pour un secteur spécifique de la société[19]. Or à bien y regarder, seules les formulations de la motion rejetée de Dormann respectent cette vision *complémentaire* de la dignité humaine et de la liberté de la science. Dans toutes les autres interprétations présentées ci-dessus, le *rapport de complémentarité* est remplacé par une *relation de concurrence.* Au niveau matériel, cette relation de concurrence présuppose que la protection juridique des chercheurs peut entrer en conflit avec celle des personnes faisant l'objet de ces recherches (sujets de recherche). Cependant il s'avère que ce conflit oppose ipso facto non pas *deux principes juridiques,* mais plutôt une *pratique sociale* avec le *droit en vigueur*[20].

L'assimilation précipitée ou de principe des conflits entre intérêts de la recherche et protection des sujets de recherche à une confrontation entre protection de la dignité humaine et liberté de la recherche provient d'une

17 Cf. Müller, J. P. : *Grundrechte,* op. cit., pp. 316 ss. ; Rhinow, R. : *Die Bundesverfassung 2000,* op. cit., pp. 126 ss. et Schwander, V. : *Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen,* Bern u. a., 2002, chap. 2, III et chap. 3, III 2.

18 Déclaration universelle des droits de l'homme des Nations Unies de 1948, art. 19 : « Tout individu a droit à la liberté d'opinion et d'expression, ce qui implique le droit de ne pas être inquiété pour ses opinions et celui de chercher, de recevoir et de répandre, sans considération de frontières, les informations et les idées par quelque moyen d'expression que ce soit. » (d'après ONU, site internet www.un.org/french/aboutun/dudh.htm).

19 En ce sens, cf. Schwander, V. : *Grundrecht,* op. cit., p. 265 : « Le développement constitutionnel de la liberté de la science en un droit fondamental spécifique est une réponse au développement de la science en un domaine particulier de la vie. Dans la réalité constitutionnelle, la science peut être considérée comme un système partiel autonome de la société, comme une activité spécifique et comme un savoir particulier. [trad.] »

20 L'obligation de soumettre les projets de recherche à une commission d'éthique représente-t-elle déjà « une atteinte grave à la liberté de la science », comme le fait observer Schwander, V., *Grundrecht,* id., p. 275 ? On peut en douter, car dans ce cas, chaque disposition ayant trait à la protection de l'environnement ou à la protection du travail devrait également être critiquée comme une atteinte tout aussi grave à la liberté fondamentale de l'économie – une position que même les partisans d'un libéralisme économique radical ne défendraient pas.

double simplification : elle part tout d'abord d'une prémisse inexacte postulant que la teneur normative du principe de la dignité humaine pourrait être concrétisée définitivement dans des droits fixes. D'autre part, elle présuppose de façon inadéquate une compréhension individualiste non relationnelle de la liberté. Ces deux erreurs sont liées dans une large mesure à une particularité de ces notions : la « dignité humaine » et la « liberté » ont en commun de se soustraire à une définition positive définitive. La question de la proportionnalité du droit touche à ses limites irréfutables et incontournables à partir du moment où l'essence de la dignité humaine est en jeu. Cette dernière « prend forme dans la reconnaissance, dans l'acceptation du caractère unique et particulier de toute existence humaine, dans le vécu de personnes qui se respectent mutuellement dans leur dignité et donc dans leur qualité d'êtres égaux. (...) La dignité humaine, par le caractère ouvert de ses manifestations, échappe à toute détermination positive définitive. Sa teneur se révèle à nous surtout lorsqu'elle est bafouée, c'est-à-dire dans des actes de violation, de discrimination, de brimade, d'injure ; ce n'est pas un hasard si l'expression « dignité humaine » n'apparaît dans la CEDH que sous une forme négative : dans l'interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (art. 3 CEDH)[21]. »

Ces réflexions sont également valables pour la notion de liberté, qui n'a pas été déterminée ci-dessus de façon positive en tant que « liberté pour... », mais par la négative en tant que « libre de... » . On entend par liberté négative, pour citer Isaiah Berlin, « la possibilité d'agir, et non le fait d'agir », et donc la protection de sa propre liberté d'action contre les atteintes d'autrui par la restriction légale de sa liberté d'action. Dans cette acception, la liberté a pour objectif le *« Bei-sich-selbst-sein-können des Menschen »* (E.-W. Böckenförde) et se révèle nécessairement réciproque et relationnelle, comme le formule de façon paradigmatique le quatrième article de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 cité en introduction : « Ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. » Ce rapport entre liberté et droit, constitutif de toute démocratie moderne fondée sur l'Etat de droit, fournit le fil conducteur pour une définition du rapport entre liberté de la recherche et protection des sujets de recherche. En référence à Kant, on peut donc dire que :

> La liberté des chercheurs doit pouvoir coexister avec la liberté de tout sujet de recherche suivant une loi universelle. Et inversement : la liberté des sujets de recherche doit pouvoir coexister avec la liberté de tout chercheur suivant une loi universelle.

Le présent projet de loi constitutionnel et législatif soumet une telle loi « universelle ». Le chapitre suivant propose une analyse plus précise de ces deux projets en se concentrant sur quelques problèmes choisis.

3. Consentement éclairé *(Informed-consent)*

Connu depuis les années soixante dans la médecine (et l'éthique médicale), le principe du consentement éclairé *(informed-consent)* est une condition préalable à la réalisation de recherches sur l'être humain : toute personne qui va subir une intervention doit, premièrement, recevoir une information complète sur celle-ci et, deuxièmement, donner son consentement volontaire sur la base de ces explications.

Ce principe, qui fait aujourd'hui partie de la norme internationale de la pratique médicale, est repris dans l'art. 118a, al. 2, let. a 1, Cst. avec renvoi aux exceptions régies par la loi. Les dispositions précises correspondantes se trouvent aux art. 8-12 (16) LRH. Historiquement, on doit le principe du consentement éclairé à une critique du paternalisme médical traditionnel suivant lequel le personnel médical, en tant que défenseur compétent et légitime des intérêts du patient, prend les décisions en lieu et place de celui-ci. Par rapport à la recherche sur l'être humain, il existe entre chercheurs et sujets de recherche un déséquilibre fondamental sur au moins quatre points, lequel n'est pas du tout pris en compte dans les réflexions sur la loi : 1. Les chercheurs possèdent un savoir et des compétences dont les sujets de recherche ne disposent pas. 2. La possibilité de réduire cet écart de savoir et de compétence dépend exclusivement de la capacité et de la volonté des

21 Müller, J.P.: *Grundrechte*, op. cit., p. 5.

chercheurs de rendre leur travail transparent, compréhensible et évaluable par des personnes non initiées[22]. 3. Dans un projet de recherche sur l'être humain, la situation initiale, les intérêts et les attentes des participants sont fondamentalement différents. Les chercheurs espèrent – tout à fait légitimement et sans qu'on puisse sérieusement le contester – que ces progrès dans la connaissance leur permettront en même temps de retirer un bénéfice pour leur réputation et leur carrière personnelle. Le « bénéfice » pour les sujets de recherche, si bénéfice il y a, réside dans la lutte contre les causes ou les circonstances responsables de leurs souffrances physiques ou morales. Les implications physiques et psychiques et les attentes liées au projet relèvent ainsi de catégories différentes. 4. Enfin, il existe une différence fondamentale par rapport aux risques encourus et aux préjudices éventuels à accepter : les sujets de recherche sont les seuls à y être exposés, dans la mesure où les essais pratiqués sur soi-même sont explicitement exclus du champ de la loi.

4. Recherche sur des personnes incapables de discernement

Le problème de la protection adéquate des sujets de recherche se fait plus aigu lorsqu'on aborde la question des personnes incapables de discernement (art. 118a, al. 2, le. b). Chez ces dernières, l'exigence légale du consentement éclairé n'est que partiellement voire pas du tout remplie. En conséquence, le législateur demande que « les exigences plus élevées qu'impose leur protection » soient respectées. D'une manière générale, la LRH prévoit l'application du principe dit de *subsidiarité* et n'autorise ainsi la recherche sur ces personnes « que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation » (art. 17 ; 20 ; 23 ; voir aussi art. 27 et 32 LRH). La LRH fait ensuite une distinction entre « la recherche offrant un bénéfice direct » et « la recherche n'offrant pas de bénéfice direct ». La délimitation entre recherche fondamentale et recherche appliquée ou entre *recherche offrant un bénéfice à des tiers* et *recherche thérapeutique* n'est pas

22 En fin de compte, les personnes qui informent ne sont pas neutres face à l'objet d'information. Au contraire, le devoir d'informer est associé chez les chercheurs à la volonté de convaincre les personnes informées, notamment *sur la base* du travail d'information, de participer à la recherche.

claire, mais correspond aux normes internationales. La recherche offrant un bénéfice direct réalisée sur des *personnes incapables de discernement* nécessite l'information et le consentement par écrit du représentant légal ou des proches (art. 18 LRH). S'il s'agit de *personnes mineures ou interdites capables de discernement,* celles-ci doivent donner leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informées, et leur représentant légal doit faire de même « si les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas tout au plus minimes » (art. 21, al. b, LRH).

Pour la recherche *n'offrant pas de bénéfice direct,* outre le consentement écrit du représentant légal ou des proches et la preuve que les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimes, les exigences suivantes doivent être remplies : dans le cas de *personnes incapables de discernement,* la recherche doit viser des résultats « pouvant à long terme offrir un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable », et n'est possible que si « la personne concernée ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'elle s'y oppose. » (art. 19, al. c et d)[23]. Pour les *personnes mineures ou interdites capables de discernement,* la personne concernée doit aussi avoir « donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informée ». En revanche, le critère de la finalité de la recherche est abandonné.

Outre quelques petits détails – par exemple, comment faut-il interpréter la formulation vague relative aux « risques et (...) contraintes (...) tout au plus minimes »[24], comment peut-on évaluer individuellement ces derniers, comment fixer la limite entre ce qui est encore tout juste acceptable et ce qui ne l'est plus, et qui doit prendre cette décision ? – c'est la participation même de ces groupes de personnes qui pose un problème de fond complexe.

En effet, en réaction notamment à la perversion de la recherche médicale sous l'Allemagne nazie, et à l'engagement critique des mouvements civiques en faveur des droits individuels à la fin des années soixante, « le débat sur les obligations des scientifiques a de plus en plus cédé la place, vers la fin

23 Il en va de même pour la recherche en situation d'urgence, art. 25 LRH.

24 Cf. Maio, G. : « Ethik und Theorie des *minimalen Risikos* in der medizinischen Forschung. Zentrum für Medizinische Ethik », *Medizinethische Materialien 127*, Bochum, 2000.

des années soixante, à un débat sur les droits des sujets de recherche[25]. » Celui-ci s'est traduit par des déclarations et des codes internationaux à propos desquels U. Wiesing, éthicien de la médecine, fait le constat suivant : « Il est largement admis que la recherche pour le bénéfice exclusif de tiers réalisée sur des personnes incapables de donner leur consentement représente une pratique indéfendable[26]. » La juriste V. Schwander parvient à des conclusions similaires dans une optique spécifiquement suisse : « La recherche pour le bénéfice de tiers sur des personnes incapables de discernement (...) est considérée jusqu'ici comme inadmissible par la doctrine dominante et expressément interdite par quelques lois sanitaires cantonales – d'autres en revanche l'autorisent sous certaines conditions[27]. »

Par l'art. 118a Cst., le législateur élargit de façon significative le droit fondamental de la liberté de la recherche, dans la mesure où il inscrit résolument la possibilité de réaliser des recherches au bénéfice de tiers sur des personnes incapables de discernement.

L'intention politique du législateur est manifestement de soustraire autant que possible la recherche sur l'être humain de la ligne de confrontation avec la dignité humaine, de sorte que la protection des droits humains se voit acculée dans une position défensive. En légalisant la recherche au bénéfice de tiers sur des personnes incapables de discernement, le législateur élargit la recherche et la liberté de la recherche au niveau national à un domaine que seule la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 autorise encore sous cette forme. Aux intentions déclarées du DFI d'assurer une protection uniforme et efficace des sujets de recherche vient

25 Maio, G. : « Zur Begründung einer Ethik der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten », in : *ZEE 45/2001,* pp. 135–148, ici pp. 136. (citations traduites)

26 Wiesing, U. « Forschung am Menschen. Einführung », in : id. (éd.), *Ethik in der Medizin,* op. cit., pp. 108–114, ici 113. (citation traduite)

27 Schwander, *Medizinische Forschung,* op. cit., p. 72 s. Concernant la littérature, cf.. ibid., rem. 69. Réglementations prohibitives dans le canton du Jura (art. 30, al. 2 Loi sanitaire du 14 décembre 1990), de Thurgovie (§ 28 Verordnung des Regierungsrates über die Rechtstellung der Patienten und Patientinnen vom 3. Dezember 1996) ou du Tessin (art. 11, al. 3 Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989) ; réglementations autorisant cette recherche dans les cantons d'Argovie (§ 53 Gesundheitsgesetz vom 10. November 1987) ou de Fribourg (art. 67, al. 2, Loi du 16 novembre 1999 sur la santé).

donc s'ajouter un autre motif qui, pour quelque raison que ce soit, n'est pas mentionné, celui de légaliser l'élargissement de la recherche sur l'être humain à des domaines où elle était auparavant interdite. Il est important de le relever, premièrement parce qu'une mention explicite de cette nouveauté aurait favorisé une discussion transparente et objective, et deuxièmement, parce que les passages correspondants de l'art. 118a Cst. renferment eux-mêmes des formulations équivoques qui ne sont pas à la mesure de leur portée et de leurs conséquences.

S'agissant de la recherche sur des personnes incapables de discernement, le projet d'article constitutionnel contient sept malentendus (cf. la réponse détaillée à la consultation) :

1. À l'art. 118a, al. 2, let. b, Cst., il faut faire une distinction explicite entre la *recherche thérapeutique* et la *recherche offrant un bénéfice à des tiers.*

2. Il importe de distinguer clairement la *recherche thérapeutique* de la *thérapie médicale.*

3. *Le bénéfice de la recherche pour un sujet de recherche* doit être précisé[28].

4. *Usage de la contrainte envers des personnes incapables de discernement :* Le projet d'art. 118a, al. 2, let. c, Cst. et les passages correspondants de la LRH s'écartent de façon inacceptable du large consensus national et international qui s'est formé sur le fait que la recherche, par principe, et donc aussi lorsqu'elle concerne des personnes incapables de discernement, ne doit pas être réalisée contre les manifestations de volonté de ces dernières.

5. La *thérapie médicale*[29] et la *recherche thérapeutique* sont présentées comme étant *d'un même intérêt aux* yeux des personnes incapables de

28 A propos de la notion de bénéfice, cf. Maio, Zur Begründung, op. cit., pp. 139 ss.

29 Cf. à ce sujet ASSM : *Mesures de contrainte en médecine. Directives médico-éthiques de l'ASSM,* Bâle, 24 mai 2005.

discernement – une confusion inadmissible et qui serait totalement impensable avec des personnes capables de donner leur consentement[30].

6. *Représentation légale* des personnes incapables de discernement : La contrainte justifiée par l'art. 118a, al. 2, let. c, Cst. est exercée contre le représentant de la personne incapable de discernement, car celui-ci a l'obligation de soutenir l'expression de la volonté de la personne qu'il représente, ou alors par le représentant légal lui-même. Les deux variantes sont par principe inacceptables. La protection de la dignité humaine et des droits de la personnalité des personnes incapables de discernement se manifeste notamment dans la façon dont le droit protège et garantit ces pouvoirs de représentation et leur portée. Tout paternalisme, aussi bien intentionné soit-il, est ici en contradiction fondamentale non seulement avec les dispositions du CC, mais aussi avec les conceptions de base (d'éthique et de morale quotidienne) de l'« advocacy » (défense des intérêts) et du « caring » (soins) [31].

7. *Garanties juridiques pour les personnes incapables de défendre elles-mêmes leurs droits :* Le droit se mesure précisément à sa capacité de protéger la liberté de celles et ceux qui ne sont pas en mesure de le faire eux-mêmes.

5. Sujets de recherche entre autonomie et instrumentalisation

Le droit limite des possibilités d'action en principe illimitées. Le projet de loi le souligne : « Le fait de légiférer au sujet de la recherche sur l'être humain constitue en soi une limitation de la liberté de la recherche, qui

30 Accepter une thérapie est une chose toute différente que de donner son consentement pour la participation à un projet de recherche qui pourrait éventuellement avoir un bénéfice thérapeutique. L'acceptation d'une chose n'implique pas le consentement pour l'autre.

31 Cf. Brumlik, M. : *Advokatorische Ethik. Zur Legitimation pädagogischer Eingriffe,* Berlin, 2004 ; Conradi, E. : Take Care : *Grundlagen einer Ethik der Achtsamkeit,* Frankfurt/M., 2001.

n'est admise que dans des conditions constitutionnelles bien précises[32]. » « Toute réglementation a pour effet d'imposer des restrictions dans le domaine qu'elle codifie. Le projet de loi demande essentiellement une limitation de la liberté de la recherche là où des mesures s'imposent au regard de la protection de la personnalité[33]. »

Telle est la façon dont le DFI perçoit le problème des restrictions de liberté par rapport à la recherche sur l'être humain. À titre de contraste, voici un extrait des directives de l'ASSM pour la recherche expérimentale sur l'être humain : « Les recherches expérimentales effectuées sur l'être humain empiètent sur le droit de la personnalité humaine. De telles ingérences doivent êtres justifiées (art. 28 alinéa 2 code civil).[34] » Une phrase similaire aurait dû figurer de même droit dans le texte de loi et les commentaires du DFI à côté de celles mentionnées ci-dessus. Or, ce n'est pas le cas, ce qui soulève forcément des interrogations sur les raisons de cette omission. Il est significatif que dans l'argumentation des commentaires et des textes constitutionnel et législatif, le revers de la réglementation de la liberté de la science, à savoir la restriction des droits de la personnalité des sujets de recherche, n'est jamais évoqué. Les commentaires parlent de limiter la liberté de la recherche au nom de la protection de la dignité humaine et de la personnalité. Or en réalité, c'est l'inverse qui se produit : la recherche est élargie à des domaines où elle serait actuellement exclue sous cette forme par les directives ASSM et les réglementations internationales.

> Une tendance générale du projet législatif est de présenter d'emblée la liberté de la recherche d'une part, la protection de la dignité humaine et de la personnalité de l'autre, comme des grandeurs conflictuelles et inconciliables, puis de prendre unilatéralement parti de la recherche et des intérêts qui la sous-tendent. Voici comment le DFI devrait poser le problème : dans quelle mesure la recherche sur l'être humain empiète-elle sur les droits de la personnalité, comment de telles atteintes peuvent-elles être justifiées du point de vue éthique, et où touchent-elles à leurs limites intangibles?

32 DFI, article constitutionnel, op. cit., p. 14.

33 DFI, loi fédérale, op. cit., p. 12.

34 ASSM, *Directives pour la recherche expérimentale sur l'être humain,* op. cit., A 1.

Même si les chercheurs ont pour seul objectif de lutter contre une maladie donnée et que la personne concernée se prête à ces recherches dans l'espoir de pouvoir être aidée, leurs intentions et leurs objectifs respectifs diffèrent en ceci que les chercheurs veulent *guérir une maladie,* alors que le sujet de recherche doit *guérir de sa maladie.* Nonobstant cette différence, les deux parties peuvent fort bien parvenir au même résultat et collaborer à la recherche. La réalité de l'instrumentalisation ne signifie pas en soi une violation de la dignité humaine (*« volentia non fit iniuria »*).

Cependant, avec son paternalisme naïf qui ne tient pas compte des manifestations de volonté ou des résistances des personnes incapables de discernement, ce projet de loi aboutit à une extrême inégalité de traitement entre sujets de recherche. La participation du groupe des personnes capables de discernement repose *toujours* sur une décision *individuelle* (consentement ou refus). Alors que pour celles incapables de discernement, cette décision est *généralisée* dès lors que, d'une part, la contrainte est rendue possible et que, d'autre part, toute manifestation de volonté est déclarée *per se* non pertinente. Ces deux aspects sont liés : seul celui qui refuse de reconnaître la pertinence de ces expressions de volonté peut justifier la contrainte sans violer des droits fondamentaux essentiels. Mais d'un autre côté, à partir du moment où quelqu'un use de mesures de contrainte, il reconnaît aussi la réalité des expressions de volonté, car contre quoi la contrainte devrait-elle réagir si ce n'est contre une résistance intentionnelle ?

D'où cette contradiction insoluble : la condition requise pour l'usage légal de la contrainte est précisément poussée jusqu'à l'absurde par l'acte de contrainte en soi : les actes de contrainte légaux impliquent nécessairement la négation de la résistance en tant qu'expression de la volonté, résistance qui est cependant reconnue *ipso facto* par l'exercice de la contrainte[35].

Le désir de protéger d'un côté la dignité humaine et la personnalité, tout en permettant de l'autre une recherche aussi peu réglementée que possible dans l'intérêt des personnes malades, soulève un dilemme : comment éviter de sacrifier des droits fondamentaux dans la perspective de résultats hypothétiques, sans ériger pour autant les principes de protection en dogmes qui se retourneraient finalement contre les personnes à protéger. En d'autres termes, il s'agit de définir une politique de recherche orientée vers les conséquences, mais qui ne s'engage pas sur la voie détournée qui est celle de la fin qui justifie les moyens. Dans une perspective éthique, la question ici posée est celle d'une *politique de recherche responsable.*

Cette question soulève aussi un problème de théorie de la justice[36], celui de l'inégalité de traitement de principe dans la recherche. Le DFI fait à ce propos la réflexion suivante : « L'exclusion est discriminatoire car contraire au principe de l'égalité de traitement. Si l'on tabouise cette recherche, les maladies susceptibles d'entraîner la perte du discernement (la maladie d'Alzheimer p. ex.) risquent de ne plus être suffisamment étudiées. Cela aurait des répercussions négatives sur la santé des personnes concernées, ces maladies ne pouvant pas être traitées, ou de manière insuffisante seulement (...). Un autre argument qui s'oppose à l'exclusion des personnes incapables de discernement des projets de recherche réside dans le risque que ces projets soient délocalisés dans des pays où ils ne sont soumis à aucun contrôle[37]. »

Le principe fondamental de l'« égalité » (art. 8 Cst.) est interprété ici dans une perspective axée sur les conséquences : chacune et chacun devrait en principe avoir le même droit à ce que sa maladie puisse faire l'objet de recherches. On retrouve en toile de fond la question provocatrice du juriste J. Taupitz, qui se demande « s'il faut renoncer consciemment au progrès dans le dépistage de ces maladies spécifiques au nom de la garantie de la dignité humaine[38] ». La réponse à cette question rhétorique est donnée par l'auteur lui-même : « C'est pourquoi le patient/sujet de recherche, plus que dans d'autres situations, doit être protégé *de lui-même*, c'est-à-dire par une limitation de son *autonomie positive* (et protégé aussi en fin de compte

35 À propos de l'usage de la contrainte dans le droit, cf. la discussion de la jurisprudence du TF dans le cadre de la médication sous contrainte in : Schefer, M. : *Grundrechte in der Schweiz. Ergänzungsband zur dritten Auflage des gleichnamigen Werks von Jörg Paul Müller,* Bern, 2005, pp. 17 ss.

36 Cf. DFI, loi fédérale, op. cit., chap. 1.4.2.2.

37 DFI, loi fédérale, op. cit., pp. 36 s.

38 Taupitz, J. : « Juristische Fragen der ‹Forschung am Menschen› », in : Kirchschläger, P. G./Belliger, A./Krieger, D. J. (éd.) : *Forschung am Menschen. 2. Internationale Science & Society-Konferenz 2004,* Zürich, 2005, pp. 120–126, ici p. 126. (citations traduites)

du *danger proprement dit*, et d'une certaine manière du *médecin/chercheur*)[39]. »

Cette justification paternaliste se fonde sur un calcul utilitariste, « objectiviste » du bénéfice qui part du postulat que la recherche serait « objectivement » bénéfique et devrait donc être privilégiée par rapport aux attitudes et opinions subjectives des sujets de recherche. Ce bénéfice serait « objectif » parce qu'établi par des personnes non concernées – les chercheurs – pour des personnes concernées. Le législateur en conclut qu'il est dans l'intérêt de ces dernières de se voir limiter ponctuellement et sous certaines conditions la protection de leur dignité et de leur personnalité, dans le but de renforcer précisément cette protection. Ce faisant, la loi suppose que les « préférences » personnelles des personnes incapables de discernement ne doivent pas forcément coïncider avec leurs « véritables » intérêts et que, par conséquent, certaines formes de contrainte sont admissibles.

> Le législateur donne ainsi la priorité au bénéfice supposé de la recherche pour le sujet de recherche plutôt qu'au droit de l'individu à se comporter librement face à ce bénéfice (acceptation ou refus).

L'argumentation du DFI repose sur deux simplifications considérables qui, comme le relève M. Thommen[40] – proviennent d'un manque de différenciation entre *nécessité* de la recherche *pour les chercheurs* d'un côté, et *admissibilité* de la recherche au regard de *la protection légale des sujets de recherche* de l'autre. Premièrement, la nécessité d'un projet de recherche est établie par les chercheurs eux-mêmes et non par les sujets de recherche. En principe, ces derniers ne sont pas intéressés par la *recherche* en soi, mais uniquement par la *thérapie* de leurs souffrances. Deuxièmement, la nécessité d'un projet ne doit pas servir à tirer des conclusions quant à son bénéfice. La notion de « nécessité » se réfère à un desiderata (de recherche) concret, celle de « bénéfice » à un résultat *potentiel* de la recherche. Troisièmement, la protection juridique de la personnalité et de la dignité humaine

39 Taupitz, « Juristische Fragen », op. cit., p. 123.

40 Cf. Thommen, *Medizinische Eingriffe,* op. cit., p. 68. Thommen atteste la même erreur de raisonnement chez le Conseil fédéral ; cf. également Spranger, T. M. : « Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung », in : *MedR 19/2001,* pp. 238–247.

marque précisément la limite à ne pas franchir dans toute démarche fondée sur des considérations de bénéfice.

> Laisser entendre que la loi défendrait les intérêts de personnes défavorisées précisément parce qu'elle n'interdit pas la recherche sur ces dernières témoigne d'une compréhension totalement unilatérale et irréaliste de la science. Il serait faux de rejeter sur le législateur la responsabilité des lacunes qui existent effectivement dans la recherche et dans la thérapie des maladies dites « rares » *(orphan diseases)*. Car le droit en vigueur permettrait déjà de mener des recherches à une échelle bien plus large que les investissements consentis actuellement dans ce domaine en raison des intérêts économiques des chercheurs et des institutions[41].

6. La recherche entre justice, pouvoir de représentation et paternalisme

Dans son argumentation, le projet constitutionnel et législatif suit comme fil rouge une ligne éthique axée sur les notions de justice, de responsabilité déléguée et de paternalisme. Le cœur du problème réside dans la conception socioanthropologique du traitement à réserver à des êtres humains dont les capacités et les possibilités de mener une existence librement choisie sont partiellement ou entièrement limitées. Comment définir la relation entre représentation paternaliste et autonomie personnelle dans le contexte de la recherche sur des personnes incapables de discernement ? Jusqu'où va le consentement par substitution de tiers, où se situent ses limites ?[42]

Le DFI adopte dans son projet une position à la fois simple et claire : Le « bon », à savoir le bénéfice offert par la thérapie – pas par la recherche ! –

41 Cf. dans ce contexte : Conférence européenne sur les maladies rares (ECRD), Luxembourg, 21–22 juin 2005 ; EURODIS: Seltene Erkrankungen. Erklärung zu einer vorrangigen Problematik im Gesundheitswesen, Paris, 2005; Kleist, P. : « Immer noch Waisenkinder in der Medizin », in : *SÄZ* 82/2001, pp. 2221–2229 ; Stürchler, N. : « Heilmittel für seltene Erkrankungen. Schlüssel zur wirksamen Regulierung in der Schweiz », in : *AJP/PJA 8/2002,* pp. 883–894.

42 Maio, *Ethik der Forschung,* op. cit., pp. 152 ss. fait une distinction entre consentement « présumé » « anticipé » et « par substitution » (« mutmassliche », « antizipierte » und « stellvertretende » Einwilligung).

l'emporte sur le « juste » au sens d'une interdiction inconditionnelle de la contrainte. La position inverse serait de dire : Le « bon » dans la participation à une recherche pour son propre bénéfice est subordonné au « juste » en tant que respect inconditionnel de la manifestation de volonté du sujet de recherche. L'important dans ce contexte est l'obligation faite au représentant légal d'une personne incapable de discernement de veiller au « bien-être » de cette dernière. En quoi consiste ce « bien-être » ne se laisse pas déterminer *pars pro toto.* Il s'agit plutôt de chercher une position médiatrice. En effet, à respecter trop strictement le principe du consentement direct, on risque tout autant d'imposer une vision étrangère du monde au sujet de recherche qu'en faisant trop généreusement abstraction de l'exigence de consentement[43].

Toute généralisation excessive dans ce domaine comporte des risques. On ne peut donc formuler que les critères généraux qui doivent être obligatoirement respectés dans cette recherche du bien-être d'autrui, sans entrer dans le contenu. En l'occurrence, l'essentiel est de prendre conscience que toute supposition ou déclaration relative au « bien-être » d'une autre personne est sujette *par principe* et *inévitablement* à des incertitudes et à des impondérables. Quelles que soient la proximité et la confiance, les connaissances et la sensibilité, l'autre restera toujours l'étranger et l'étrange vis-à-vis du « je »[44]. C'est pourquoi toute démarche visant à déterminer et à réaliser le « bien-être » (imaginé ou présumé) d'une personne *dans la perspective de cette dernière* doit respecter un principe en usage dans l'évaluation des technologies, celui de la tolérance face aux erreurs[45].

Les conséquences des actions humaines étant fondamentalement irréversibles, les décisions par délégation doivent être prises de manière à laisser aussi ouverts que possible les champs de vie et d'expérience des personnes concernées. Dans ces processus décisionnels, la faillibilité doit être systématiquement prise en compte comme variable. Par conséquent, les seules décisions de tiers acceptables sont celles qui ne déterminent pas à long terme l'existence de la personne concernée, mais garantissent et protègent au contraire sa marge de décision et d'action. Pratiquement, cela signifie que toute décision concrète doit obligatoirement être fondée sur le critère de l'autonomie et de l'autodétermination de la personne, indépendamment de la situation factuelle. Le « bien-être » de chaque personne réside dans sa possibilité de mener une existence autonome et librement choisie. Si elle en est empêchée de façon ponctuelle ou durable, son représentant doit baser ses décisions et ses actions sur le critère de la capacité de mener une telle existence, indépendamment du fait que la personne en soit capable ou non aujourd'hui ou plus tard. Ce principe trouve son fondement dans le constat que, premièrement, le statut de la personne conserve sa validité indépendamment de l'état concret d'une personne donnée et deuxièmement, que toute décision détermine l'avenir sans que l'on possède de connaissances certaines sur celui-ci.

> Si cette corrélation entre possibilité d'erreur et ouverture à l'avenir est prise au sérieux, la défense par délégation du « bien-être » d'une personne exclut de définir définitivement ce qui est « bien » pour elle – et de déterminer ainsi son avenir –, mais implique de défendre ce qui est « juste », en tant que condition pour préserver toutes les possibilités de « bien » futur pour cette personne. Cette forme de paternalisme modéré a précisément pour but d'éviter un paternalisme dur qui substituerait à l'autonomie de l'autre le schéma de pensée : « comment déciderais-je à sa place ? » L'instance régulatrice de la protection contre toute forme d'abus en matière d'interdiction est le droit, et en premier lieu la protection de la dignité humaine et de la personnalité.

7. Commissions d'éthique entre droit et éthique

Apparues pour la première fois dans les années 1970 aux USA, les commissions d'éthique sont une « réponse procédurale » à l'institutionnalisation et à la différenciation de la recherche biotechnologique. « Les commissions d'éthique représentent une mesure de renforcement de la confiance lors-

43 Cf. Maio, *Ethik der Forschung,* op. cit., p. 157.

44 Il est important de rappeler cette conception issue de la philosophie et de la théologie juives et phénoménologiques dans le contexte du traitement des personnes incapables de discernement, des personnes mourantes, des malades en phase terminale et des personnes lourdement handicapées.

45 Cf. Guggenberger, B. : *Das Menschenrecht auf Irrtum. Anleitung zur Unvollkommenheit,* München, 1987.

qu'elles s'adressent à l'opinion publique, et d'amélioration de la qualité lorsqu'elles s'adressent au niveau interne. Leur travail comprend trois priorités : elles veillent premièrement à l'acceptabilité et au rapport risque-utilité des projets prévus, deuxièmement aux normes minimales applicables à la planification d'essais, et troisièmement, elles améliorent l'information des sujets de recherche ...[46] »

Les art. 66 et 75 LRH décrivent les tâches et les compétences des commissions d'éthique cantonales et fédérales de la manière suivante :

« Les commissions d'éthique ont pour tâche:
a. de vérifier et de déterminer si les projets de recherche et les biobanques sont conformes aux exigences légales;
b. de surveiller la réalisation des projets de recherche et l'exploitation des biobanques.
(...)
[1] En cas d'infractions à la présente loi, la commission d'éthique compétente prend toute mesure utile pour rétablir une situation conforme au droit.
[2] Elle peut, en particulier, ordonner des mesures pour assurer la protection des personnes concernées et suspendre ou révoquer des autorisations. Elle peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent.
[3] Elle coordonne les mesures qu'elle prend avec celles des autres autorités de contrôle, notamment lorsque des produits thérapeutiques ou des organes, des tissus et des cellules sont utilisés dans le cadre d'essais cliniques. »

Par rapport au profil de commission d'éthique cité précédemment, le projet de LRH révèle quelques modifications significatives. Selon les commentaires du DFI, la tâche des commissions d'éthique consiste à « garantir la protection de l'être humain dans la recherche. À cet effet, elles vérifient que les projets de recherche et les biobanques respectent les dispositions légales en vigueur et elles surveillent leur réalisation et leur exploitation[47]. » Elles sont notamment chargées d'évaluer :

46 Heubel, F. : « Humanexperimente », in : Düwell, M/Steigleder, K. (éd.): *Bioethik. Eine Einführung,* Frankfurt/M., 2003, pp. 323–332, ici p. 328. (citation traduite)

47 DFI, loi fédérale, op. cit., p. 19

- l'information fournie qui doit être correcte, complète et compréhensible ;
- la proportionnalité entre le bénéfice escompté et les risques prévisibles d'un projet de recherche ;
- le caractère scientifique du projet ;
- les qualifications professionnelles des chercheurs ;
- les conditions d'exploitation.

Pour ce faire, les commissions d'éthique se basent sur les critères d'évaluation fixés par la loi, lesquels s'inspirent des droits fondamentaux et de principes reconnus d'éthique médicale. Les décisions rendues par les commissions d'éthique ont valeur de « mesures prises par les autorités fondées sur le droit public fédéral[48] ». La LRH entraîne au fond la création d'une nouvelle forme de commission d'éthique qui, comparée par exemple à la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE)[49], dont la fonction est de conseiller et d'émettre des propositions, dispose d'un véritable pouvoir réglementaire. Mais ce « renforcement » concernat la mise en œuvre s'accompagne d'un affaiblissement tout aussi fondamental par ce qui est du contenu et des décisions.

> Les commissions d'éthique voient leur travail réduit à l'examen et à l'application de réglementations légales. Elles deviennent ainsi une sorte de « police de la recherche ». Avec pour conséquence absurde qu'en vertu de la loi et du mandat qui leur serait confié, les commissions d'éthique ne seraient plus compétentes pour les questions d'éthique. Ce scénario en fait un prolongement du bras de la justice et de l'administration.

Dans son argumentation, le DFI commet une confusion lourde de conséquences, dans la mesure où il ne fait aucune distinction entre les principes

48 DFI, loi fédérale, op. cit., p. 22.

49 Cf. ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (OCNE), en particulier art. 1, al. 2.

éthiques sur lesquels se fondent les réglementations légales concrètes, les réglementations en soi, et la mise en œuvre de ces dernières.

1. Il est juste que la police n'élabore pas les lois régissant son action (et qu'elle n'en ait pas le droit). En intervertissant ce rapport, le législateur remet en question la pertinence et les compétences éthiques de ces commissions précisément *parce qu'*il leur confie une fonction de police.

2. Compte tenu de cette limitation de compétences, on peut se demander si le processus d'évaluation tel qu'il est conçu laisse encore de la place à l'éthique. Les questions d'éthique n'apparaissent pas du tout dans le profil d'évaluation décrit ci-dessus.

3. Par ailleurs, et comme l'observe à raison le DFI, les passages correspondants de la LRH revêtent un caractère beaucoup trop général pour répondre aux exigences d'une casuistique particulière. Il faudra donc encore procéder à une interprétation des articles concernés, à une « herméneutique », laquelle relève des activités de base de la jurisprudence et non de l'éthique.

4. Les commissions d'éthique telles qu'elles sont conçues dans ce projet doivent être comparées aux autres commissions analogues, et notamment à la CNE. Quels rapports y a-t-il entre les tâches de réflexion, de discussion, d'information et de sensibilisation de la CNE et celles des commissions d'éthique pour la recherche sur l'être humain ? Comment une commission d'éthique pourrait-elle encore apporter une contribution si ses *tâches* se restreignent, par définition, à surveiller et à sanctionner l'application du droit ?

5. En ce qui concerne les deux options – commissions d'éthique cantonales ou commission fédérale – il convient de donner la préférence à la variante fédérale. D'abord parce que la structure institutionnelle serait ainsi en adéquation avec la portée de la loi fédérale. Ensuite, parce que la réglementation fédérale garantirait une pratique uniforme et éviterait le risque de voir apparaître un « tourisme de la recherche » tourné vers les pratiques de décisions les plus favorables dans le domaine éthique.

8. Appréciation finale

L'article constitutionnel 118a Cst. et la LRH soumis à consultation par le DFI représentent un projet ambitieux et exigeant aux implications étendues. L'objectif d'une réglementation fédérale uniforme et transparente du domaine complexe de la recherche sur l'être humain, et la définition des relations qui doivent exister entre les droits fondamentaux de la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la liberté de la science, sont liés par le législateur à un élargissement du domaine de la recherche sur l'être humain. Par rapport aux réglementations actuellement en vigueur (LPTh, directives d'éthique médicale de l'ASSM, Convention européenne sur la bioéthique, pactes des Nations Unies relatifs aux droits de l'homme), le projet constitutionnel et législatif prévoit des changements aux conséquences considérables. L'intention qui se dessine très clairement dans les commentaires est de renforcer et de garantir la position de la Suisse comme place de recherche. C'est en soi un objectif important et légitime. Dans ses commentaires de la LRH, le DFI souligne ainsi qu'« un autre argument qui s'oppose à l'exclusion des personnes incapables de discernement des projets de recherche réside dans le risque que ces projets soient délocalisés dans des pays où ils ne sont soumis à aucun contrôle[50] ». Il est certes important d'en tenir compte, mais en veillant aussi à ce que l'argument de la concurrence dans la politique de la recherche ne soit pas utilisé abusivement pour affaiblir des normes juridiques. Or en libéralisant la recherche, notamment par rapport à la Convention européenne sur la bioéthique, le législateur donne un avantage à la Suisse dans ce domaine. Les projets et les commentaires, indéniablement favorables à la recherche, ne font aucune mention de l'étroite imbrication qui existe entre recherche et industrie. Au contraire, ils suggèrent l'image naïve et irréaliste de scientifiques qui ne portent aucun jugement de valeur et n'obéissent qu'aux exigences de la connaissance scientifique.

Les dispositions légales et explications relatives aux commissions d'éthique ont pour effet d'éliminer factuellement la réflexion éthique de la recherche sur l'être humain, ce qui reflète bien la tendance générale du projet de loi. L'argumentation consiste à se servir de l'éthique au profit du droit fon-

50 DFI, loi fédérale, op. cit., p. 37.

damental de la liberté de la recherche. L'éthique devient ainsi un moyen de légitimer des intérêts dominants, en l'occurrence une politique de la recherche aussi libérale que possible.

C'est ainsi qu'en étudiant les deux textes explicatifs, on ne peut s'empêcher d'avoir le sentiment que les corrélations non thématisées sont précisément très significatives. L'argument de la compatibilité avec les réglementations internationales est régulièrement invoqué. Mais lorsque le consensus international est abandonné au profit de la recherche, les commentaires se font d'une réserve prudente, voire silencieuse. Les non-dits sont ici plus éloquents que les mots. Et l'on ne peut entièrement se départir de l'impression que des appels rhétoriques à la dignité humaine ont été utilisés pour promouvoir une politique favorable à l'économie et à la technologie par le moyen du droit.

On est en droit d'attendre d'une autorité fédérale un plus grand souci de transparence et d'équilibre dans la présentation des faits et dans l'argumentation, surtout dans le cadre d'une modification constitutionnelle. La partialité implicite des commentaires se traduit par une série de raccourcis, de contradictions et d'inconsistances qui se retrouvent dans l'article constitutionnel et dans la loi fédérale mêmes. Le législateur ne témoigne pas de la même sensibilité envers les intérêts et la dignité des êtres humains dont il devrait garantir la protection qu'à l'égard des intérêts de la recherche.