



Kent Academic Repository

BERNELIN, Margo (2017) *Les sources du droit de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni, étude comparative du concept de légitimité / The Regulation of Biomedical Research in France and in the United Kingdom: A Comparative Study of the Concept of Legitimacy*. Doctor of Philosophy (PhD) thesis, University of Kent, Université Paris Nanterre, France.

Downloaded from

<https://kar.kent.ac.uk/66814/> The University of Kent's Academic Repository KAR

The version of record is available from

This document version

Publisher pdf

DOI for this version

Licence for this version

UNSPECIFIED

Additional information

Versions of research works

Versions of Record

If this version is the version of record, it is the same as the published version available on the publisher's web site. Cite as the published version.

Author Accepted Manuscripts

If this document is identified as the Author Accepted Manuscript it is the version after peer review but before type setting, copy editing or publisher branding. Cite as Surname, Initial. (Year) 'Title of article'. To be published in *Title of Journal*, Volume and issue numbers [peer-reviewed accepted version]. Available at: DOI or URL (Accessed: date).

Enquiries

If you have questions about this document contact ResearchSupport@kent.ac.uk. Please include the URL of the record in KAR. If you believe that your, or a third party's rights have been compromised through this document please see our [Take Down policy](https://www.kent.ac.uk/guides/kar-the-kent-academic-repository#policies) (available from <https://www.kent.ac.uk/guides/kar-the-kent-academic-repository#policies>).

Membre de l'Université Paris Lumières
École doctorale Droit et Science Politique
CEJEC

Margo BERNELIN

Les sources du droit de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni : étude comparative du concept de légitimité

The Regulation of Biomedical Research in France and in the United Kingdom: A Comparative Study of the Concept of Legitimacy

Thèse en co-tutelle présentée et soutenue publiquement le 6 novembre 2017
en vue de l'obtention du doctorat en droit privé et sciences criminelles de
l'Université Paris Nanterre
et d'un doctorat en droit (PhD) de l'Université du Kent (Royaume-Uni)

Sous la direction
de Madame Florence BELLIVIER (Professeur à l'Université Paris Nanterre) et
de Madame Simone GLANERT (*Reader in Law*, Université du Kent, Royaume-Uni)

Rapporteur :	Monsieur Xavier BIOY	Professeur à l'Université Toulouse Capitole
Membre du jury :	Madame Émilie CLOATRE	<i>Reader in Law</i> , Université du Kent (Royaume-Uni)
Rapporteur:	Madame Pascale DEUMIER	Professeur à l'Université Lyon III Jean Moulin
Membre du jury :	Monsieur Franck LATTY	Professeur à l'Université Paris Nanterre
Membre du jury :	Monsieur Olivier LECLERC	Directeur de recherche au CNRS

À ma famille

REMERCIEMENTS

Je tiens à exprimer toute ma gratitude à mes deux directrices de thèse, Madame Florence Bellivier et Madame Simone Glanert, pour leur confiance qu'elles m'ont témoignée en dirigeant cette recherche, mais également pour leur patience dans cette tâche et pour leur soutien. La présente étude a grandement bénéficié de nos discussions et de leurs conseils, j'ai beaucoup appris sous leur direction.

Je remercie également les membres du Centre d'études juridiques européennes et comparées (CEJEC, Université Paris Nanterre) et notamment Madame Laurence Sinopoli et Monsieur Ismaël Omarjee pour leur accueil et leur soutien dans mes recherches. Je tiens également à remercier les membres du Centre Normes Sciences et Techniques (CNST, Université Paris I) et particulièrement Mesdames Christine Noiville et Dominique Thouvenin pour leur bienveillance à l'égard de mes recherches, mais également Elsa Supiot pour son soutien et ses conseils toujours pertinents.

Ma gratitude va également aux membres du centre *Harvard Kennedy School* pour leur accueil lors du séminaire *Science and Technology Studies Summer School – Science and Governance at the Frontiers of Life* (2014) et pour nos discussions qui ont inspiré mon travail.

Mes remerciements vont également à l'Institut Francilien Recherche Innovation et Société (IFRIS) pilotant le programme de la Région Ile-de-France « Domaine d'Intérêt Majeur Innovations, Sciences, Techniques et Société » qui a financé la présente recherche.

Je tiens à remercier chaleureusement ceux qui ont contribué à corriger ce travail notamment Sophie Prosper, Marjolaine Roccati, Christophe Araújo et Chantal Bernelin.

Enfin, je remercie ma famille et mes amis pour leurs encouragements. Je tiens particulièrement à remercier Bastien Violleau pour ses attentions, ses conseils, sa patience et mes parents pour leur soutien inconditionnel. Sans ces contributions, cette recherche n'aurait pas pu aboutir.

Résumé

La recherche biomédicale est un domaine scientifique et technique moralement et éthiquement complexe, nécessitant notamment l'utilisation produits et éléments du corps humain pour la recherche mais également l'emploi de données personnelles. En plaçant l'*humain* au cœur de ses modalités et de ses finalités, la recherche biomédicale est un domaine mettant en jeu des intérêts différents (intérêts des malades, des chercheurs, des entreprises et des États). En France et au Royaume-Uni, l'encadrement de ce domaine fait appel à des sources du droit diversifiées et revêtues de formes de légitimité particulières et plurielles, reflétant à la fois les intérêts en jeu et l'évolution des modes d'action de l'État dans les domaines que sont la science et la médecine. La présente étude vise à exposer et éclairer ces formes de légitimité en proposant une double comparaison : celle des ordres juridiques et celle des sources. Menée sous le prisme du concept de légitimité, entendue comme la justification de l'autorité d'une règle en dehors de toute notion de sanction, cette étude permet d'offrir une cartographie novatrice de la dynamique du droit dans le domaine.

Mots-clés : Légitimité, recherche biomédicale, sciences et techniques, droit, démocratie, État, étude comparative

Abstract:

Biomedical research is a morally and ethically controversial field of scientific research as it makes use of the human body but also of personal data. Therefore, placing the Human at the heart of its methods and purposes, biomedical research brings conflicting interests together (patient's rights, researcher's one but also companies and States' interests). In France and in the United Kingdom, the regulation of this field combines diverse normative instruments all depending on specific and plural legitimacy claims. Those claims are matched to expectations with regard to the various interests at stake but also to the State's nature and function. This study aims at exploring and shedding light on the diverse legitimacy claims by offering a double comparison : a comparison between legal orders and between law sources. Using the concept of legitimacy, understood as the justification of a norm's

authority without any reference to a sanction, this study presents a renewed cartography of law dynamics in the field of biomedical research.

Keywords : Legitimacy, Biomedical Research, Sciences and technologies, law, democracy, State, Comparative approach.

SOMMAIRE

Première Partie

La légitimité des sources formelles : une concurrence au sein de l'État

- Titre 1^{er}.** **La loi : une légitimité prépondérante**
Chapitre 1. La loi : une légitimité incontestée
Chapitre 2. La loi : une légitimité incontestable
- Titre 2nd.** **La jurisprudence : une légitimité concurrente**
Chapitre 1. La jurisprudence : une légitimité discutée
Chapitre 2. La jurisprudence : une légitimité autonome

Seconde Partie

La légitimité des sources informelles : une concurrence avec l'État

- Titre 1^{er}.** **Le droit issu des agences sanitaires : une légitimité fondée sur l'autonomie par rapport à l'État**
Chapitre 1. Les origines (1990-2005) : La légitimité sectorielle
Chapitre 2. Les développements (2005-2017) : une légitimité sectorielle « responsable »
- Titre 2nd.** **Le droit international d'origine privée : une légitimité conditionnée par l'État**
Chapitre 1. Une légitimité inspirée par l'État
Chapitre 2. Une légitimité fonction de l'État ?

Principales abréviations

ABM	Agence de la Biomédecine
ADN	Acide désoxyribonucléique
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AJ pénal	Actualité Juridique - Pénal
AJDA	Actualité juridique- Droit administratif
AN	Assemblée Nationale
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
art.	Article
art. préc.	Article ou contribution précitée
Ass. Plé	Arrêt de l'assemblée plénière de la Cour de cassation
B.S.L.R.	<i>BIO-Science Law Review</i>
BSI	British Standards Institution
Bull.	Bulletin
C.F.L.Q.	<i>Child and Family Law Quarterly</i>
C.L.J.	<i>Cambridge Law Journal</i>
C.M.L. Rev.	<i>Common Market Law Review</i>
CAA	Cour administrative d'appel
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
Cass.	Cour de cassation
CCNE	Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CE	Conseil d'État
CEDH	Cour européenne des droits de l'homme
Chr.	Chronique
civ.	Chambre civile
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOM	Conseil national de l'Ordre des médecins
CPP	Comités de protection des personnes
CSEh	Cellules souches embryonnaires humaines
CUP	Cambridge <i>University Press</i>
D.	Recueil Dalloz
E.I.P.R.	<i>European Intellectual Property Review</i>
E.J.R.R.	<i>European Journal of Risk Regulation</i>
Edin. L.R.	<i>Edinburgh Law Review</i>
EDPI	L'Essentiel Droit de la propriété intellectuelle
eH. L. & P	<i>eHealth Law & Policy</i>
Emp. L.J.	<i>Employment Law Journal</i>
Gaz. Pal.	La Gazette du Palais
HFEA	<i>Human Fertilisation and Embryology Authority</i>
HTA	<i>Human Tissue Authority</i>
I.C.L.Q	<i>International & Comparative Law Quarterly</i>
ICC	<i>International Review of Intellectual Property and Competition</i>

	<i>Law</i>
Int. J. Law & Fam	<i>International Journal of Law & the Family</i>
Int. J.L.P.F	<i>International Journal of Law, Policy and the Family</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
J. Soc. Wel. & Fam.	<i>Journal of Social Welfare and Family Law</i>
J.R.	<i>Judicial Review</i>
JCP ed. G.	La semaine juridique – Édition générale
JIB	Journal international de bioéthique
JOFR	Journal officiel de la République française
LPA	Les Petites Affiches
M.L.R.	<i>Modern Law Review</i>
Med. L. Rev	<i>Medical Law Review</i>
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
MJ	<i>Maastricht Journal</i>
NGP	Nouvelle gestion publique
NHS	<i>National Health Service</i>
OBE	Office européen des brevets
ONU	Organisation des Nations Unies
Op. cit.	<i>Opus citatum</i> , ouvrage cité
OUP	<i>Oxford University Press</i>
PA	Les Petites Affiches
PUF	Presses Universitaires de France
RDC	Revue du droit des contrats
RDP	Revue du droit public et de science politique
RDSS	Revue de droit sanitaire et social
Rev. trav.	Revue de droit du travail
RFD const.	Revue Française de Droit Constitutionnel
RFDA	Revue française de droit administratif
RIDC	Revue Internationale de Droit Comparé
RJPF	Revue juridique des personnes et de la famille
RSC	Revue de sciences criminelles et de droit pénal comparé
RTD Civ.	Revue trimestrielle de droit civil
RTD com.	Revue trimestrielle de droit commercial
s.	Suivant
Soc. Stu. Sci.	<i>Social studies of science</i>
STS	<i>Science and Technologies Studies</i>
TA	Tribunal administratif
UE	Union européenne
UKHL	<i>United Kingdom House of Lords</i>
UNESCO	<i>United Nations Educational Scientific and Cultural Organisation</i> (Organisation des Nations Unie pour l'éducation, la science et la culture)

INTRODUCTION

1. En décembre 2015 s'est tenue une conférence internationale portant sur les techniques dites « d'édition du génome humain »¹. Ne se limitant pas à égréner des contributions techniques devant un public averti, les conférenciers ont suscité l'effervescence de la communauté scientifique, de quelques juristes et, surtout, des médias². Le thème semblait pourtant classique puisqu'il concernait la recherche en génétique humaine, c'est-à-dire la recherche qui a pour objet le matériel porteur de l'information génétique humaine et des éléments permettant le contrôle de l'activité des cellules³. Mais la spécificité de cette conférence était de porter plus particulièrement sur les techniques d'édition du génome, dont la visée est de réparer ou modifier le matériel génétique, ici humain. L'objectif de ces recherches est, à terme, de prévenir certaines maladies dont l'origine génétique est attestée. Leur intérêt principal serait, entre autres, de modifier le génome de l'enfant à naître pour supprimer les risques de développement d'une pathologie héréditaire⁴.

2. Ces attentes fortes sont renforcées par la création d'une technique particulière d'édition du génome (« Crispr-Cas9 »⁵) qui permet plus facilement et

¹ International Summit on Human Gene Editing, Washington D.C., États-Unis, 1-3 Dec. 2015.

² À titre d'exemples: Joel ACHENBACH, « Scientists debate the ethics of an unnerving gene-editing technique », *The Washington Post*, 1 Dec. 2015, https://www.washingtonpost.com/news/speaking-of-science/wp/2015/12/01/historic-summit-on-gene-editing-and-designer-babies-convenes-in-washington/?utm_term=.4bc06f740a4b ; Mary BROPHY MARCUS, « 3 Big Questions About Human Gene Editing », CBS News, 3 Dec. 2015, <http://www.cbsnews.com/news/human-gene-editing-big-questions/> ; Ian SAMPLE, « Summit Rules Out Ban on Gene Editing Embryos Destined to Become People », *The Guardian*, 3 déc. 2015, <https://www.theguardian.com/science/2015/dec/03/gene-editing-summit-rules-out-ban-on-embryos-destined-to-become-people-dna-human> ; Pierre JOUANNET, « Modifier le génome humain, pourquoi et comment ? », *Le Monde*, 12 déc. 2015, http://www.lemonde.fr/sciences/article/2015/12/15/modifier-le-genome-humain-pourquoi-et-comment_4832387_1650684.html#5PDTF42R4qCaZTQt.99 (derniers accès le 7/06/17)

³ Définitions tirées du Grand Dictionnaire illustré, Larousse, 2017.

⁴ Pierre JOUANNET, « Modifier le génome humain, pourquoi et comment ? », *Le Monde*, 12 déc. 2015, http://www.lemonde.fr/sciences/article/2015/12/15/modifier-le-genome-humain-pourquoi-et-comment_4832387_1650684.html#5PDTF42R4qCaZTQt.99 (dernier accès le 7/06/17)

⁵ Travaux centraux : Martin JINEK et al, « A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity », *Science*, 17 Aug 2012, Vol. 337, Issue 6096,

moins onéreusement ces modifications du génome. Qualifiée de « ciseaux moléculaires », la technique, mise au point par deux femmes, une microbiologiste française, Emmanuelle Charpentier et une biochimiste américaine, Jennifer Doudna, vise à découper la partie du génome souhaitée et à la remplacer si besoin par un nouveau brin d'ADN exempt de toute mutation génétique non souhaitée. À cette promesse thérapeutique s'ajoutent l'espoir de bénéfices économiques considérables, comme le prouve la véritable course aux brevets, qualifiée de « guerre », menée par les centres universitaires de recherche entre eux⁶.

3. Néanmoins, cette nouvelle technique peut conduire à des résultats dont les conséquences seraient particulièrement difficiles à estimer. C'est notamment le cas des conséquences des modifications germinales du génome, c'est-à-dire des modifications du génome qui seraient transmissibles aux générations à venir car portant sur les cellules sexuelles et non somatiques. Les effets de ces techniques et des mutations génomiques qu'elles entraîneraient demeurent inconnus. Conscients de ces incertitudes, les organisateurs de la conférence de 2015 ont ouvert une plateforme de débats sur la nécessité d'encadrer de telles pratiques et, à l'issue de des travaux, le comité d'organisation a formulé des recommandations visant à encadrer les pratiques et notamment à interdire les procédés d'édition germinale qui seraient employés sur l'enfant à naître⁷.

4. En 2017, les techniques d'édition du génome humain ont été abordées par un rapport du Conseil national consultatif pour la biosécurité français, selon lequel, à l'avenir, la méthode d'édition du génome « Crispr-Cas9 » pourrait permettre la création de nouveaux agents pathogènes et, par voie de conséquence, d'armes biologiques. Le Conseil recommande donc non seulement la sensibilisation des chercheurs à ces possibilités mais aussi le contrôle des bases de données des laboratoires de recherche travaillant sur ces technologies, mesure exceptionnelle et contraignante pour les chercheurs qui seraient obligés de soumettre leurs travaux à

pp. 816-821. Voir pour une courte explication imagée : <https://www.inserm.fr/tout-en-images/crispr-cas9-une-methode-revolutionnaire> (dernier accès le 7/06/17).

⁶ Elena SENDER, « CRISPR-cas9 : première décision dans la guerre des brevets », *Sciences et avenir*, 12 fév. 2016, https://www.sciencesetavenir.fr/fondamental/biologie-cellulaire/crispr-cas9-au-tribunal-emmanuelle-charpentier-et-jennifer-doudna-contre-feng-zhang_108840 (dernier accès le 7/06/17).

⁷ National Academies of Sciences, *Engineering, and Medicine. 2015. International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, Washington (EUA), 1-3 Dec. 2015, pp.7-8.

une autorité extérieure⁸. Au regard des conclusions de ce rapport mais également de celles de la conférence de 2015, les techniques d'édition du génome semblent ainsi nécessiter un fort encadrement de leurs utilisations, au risque d'entraver la liberté de la recherche. Sheila Jasanoff, juriste et sociologue des sciences et techniques⁹, appelle de ses vœux un tel encadrement des pratiques « si nous voulons que cette technique qui bouleverse les lois de la biologie ne bouleverse pas l'éthique, la solidarité et les valeurs auxquelles nous sommes attachés »¹⁰.

5. D'emblée se pose, parmi d'autres, la question de savoir, si règles d'encadrement il doit y avoir, quel organe est légitime pour les définir, les décider, les imposer, les mettre en œuvre, les sanctionner, en assurer le suivi. A cet égard, le comité d'organisation de la conférence souligne que la « gouvernance de l'édition du génome humain peut s'appuyer sur une grande variété d'institutions, de politiques et de pratiques. La gouvernance n'implique pas seulement la participation des États mais aussi celle de l'industrie privée, des institutions de recherche et d'enseignement, des associations militantes et des groupes professionnels. Elle englobe des questions telles que les droits de propriété intellectuelle, le droit commercial, l'encadrement réglementaire, les comportements culturels et l'investissement public dans la recherche. La gouvernance peut être exercée sous la forme de lois, de règlements, de lignes directrices, par la standardisation, la déontologie ou par les exigences de la population »¹¹.

⁸ Conseil national consultatif pour la biosécurité, Synthèse du rapport « Les risques associés à un usage dual des techniques de synthèse et de modification programmée des génomes », 7 février 2017, <http://www.sgdsn.gouv.fr/uploads/2017/02/20170201-synthese-rapport-cncb-7fevrier-piece-jointe-nxx2.pdf> (dernier accès le 9 juillet 2017). On relèvera qu'un rapport de la CIA a classé les techniques d'édition du génome dans la catégorie des « armes de destruction massive » au même titre que les armes chimiques employées en Syrie et que le programme nucléaire nord-coréen : James R. CLAPPER, *Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community*, Rapport présenté au Sénat américain le 9 fév. 2016, p. 8 ; [https://www.dni.gov/files/documents/SASC Unclassified 2016 ATA SFR FINAL.pdf](https://www.dni.gov/files/documents/SASC%20Unclassified%202016%20ATA%20SFR%20FINAL.pdf) (dernier accès le 7/06/17).

⁹ Le professeur Sheila JASANOFF est directrice du programme « Science, Technology and Society » de la Harvard Kennedy School.

¹⁰ Propos rapportés par Afsané SABOUHI, « CRISPR/Cas9 à l'épreuve de la démocratie », *Sciences et avenir*, 26/07/16, https://www.sciencesetavenir.fr/fondamental/biologie-cellulaire/crispr-cas9-a-l-epreuve-de-la-democratie_37947 (dernier accès le 7/06/17).

¹¹ National Academies of Sciences, *Engineering, and Medicine. 2015. International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, Washington (EUA), 1-3 Dec. 2015, p.6-7. [The governance of human gene editing can draw on a wide variety of institutions, policies,

Les options sont donc multiples. La complexité du domaine militerait en faveur d'un encadrement de ces pratiques par les chercheurs eux-mêmes, spécialistes les mieux à même de comprendre la matière. Néanmoins, eu égard notamment au caractère mondial de la menace créée par certaines utilisations de ces techniques, un instrument international contraignant, ou au moins régional (Union européenne ou Conseil de l'Europe s'agissant de notre continent) semblerait plus approprié. Les droits nationaux pourraient, eux aussi, entrer en scène pour permettre un encadrement rapide et effectif grâce à des textes législatifs ou réglementaires. Enfin, certains pourraient estimer que les normes existantes dans les droits nationaux pourraient suffire à prévenir toute dérive, à charge pour les juges de trancher les éventuels litiges et, pour les agences sanitaires, d'adapter le droit aux dernières pratiques scientifiques.

6. L'exemple fourni par la technique de l'édition du génome démontre que lorsque ce sont les conditions mêmes d'existence de *l'humain* qui sont au cœur de la recherche scientifique, les sources et les formes que doivent prendre son encadrement sont problématiques, alors même que de façon diffuse et générale se fait sentir le besoin d'un tel encadrement. En effet, plus encore qu'ailleurs, dans le domaine de la recherche biomédicale, la complexité et la diversité des enjeux - scientifiques, techniques, éthiques, moraux, économiques, sécuritaires, liés à la santé publique ou encore aux droits et libertés des individus soumis aux recherches - invite à apprécier l'apport de chaque source du droit à cet encadrement. Quelles sont les sources du droit les mieux adaptées à l'encadrement recherché et à ses enjeux complexes ? Les plus à même d'aider les acteurs concernés à arbitrer entre intérêts concurrents ? En somme, quelle est la légitimité de chaque source du droit à intervenir dans le domaine ?

7. La présente étude n'entend pas s'intéresser au contenu même des règles dans le domaine de la recherche biomédicale qui, eu égard aux enjeux

and practices. Governance involves not only governments but private industry, research and educational institutions, advocacy organizations, and professional societies. It encompasses such issues as intellectual property rights, trade laws, regulatory frameworks, cultural attitudes, and public research investments. Governance can be exerted through laws, regulations, guidelines, standards, professional norms, and public expectations], sauf mention contraire, les traductions sont de l'auteur de la thèse.

particuliers de la matière, ont fait l'objet de nombreuses publications. S'attachant à l'encadrement de thèmes divers tels que le clonage, la médecine personnalisée¹², le choix des caractéristiques génétiques de futurs enfants, ces publications ont permis de démontrer qu'au sein de la recherche biomédicale l'homme est un « *objet d'expérimentation* »¹³ alors que le corps humain devient un « *substrat biologique* »¹⁴. Ainsi, mettant en lumière une vision scientifique du corps, éclipsant parfois ses dimensions culturelles, philosophiques, morales et religieuses, les études menées se sont portées sur les valeurs devant présider à l'encadrement ainsi que sur l'équilibre des intérêts à trouver. Ces études ont mis en lumière les prouesses permises par la recherche biomédicale ainsi que leurs conséquences négatives : discrimination génétique¹⁵, injustice dans la répartition des risques liés aux recherches, accès aux bénéfices de la recherche réservé à certaines populations, pour ne citer que ces exemples. Face à ces atteintes aux droits et libertés des personnes, le 21^{ème} siècle apparaît comme le siècle des choix, où promesses, incertitudes et contraintes se mêlent. Les réflexions en la matière sont alors fortement marquées par ces tensions notamment au travers des études sur la *summa divisio* chose et personne, intérêt général et intérêt individuel¹⁶, objet naturel et objet technique¹⁷, soin et expérimentation. La présente étude tient alors pour acquise la nécessité d'une

¹²C'est une stratégie de soin qui permettrait d'adapter le traitement proposé au patient au regard de ses caractéristiques génétiques, voir Michèle STANTON-JEAN, « Introduction. Réconcilier la médecine personnalisée, la santé publique et le bien commun est-il possible ? », dans Christian HERVE et Michèle STANTON-JEAN (dir.), *Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision*, Paris, Dalloz, 2014, pp. 1-6, voir p.1.

¹³ « Expérimenter à l'échelle du gène, de la molécule, de la cellule ou de l'embryon, c'est aussi avoir l'homme pour objet d'expérimentation », Claire SALOMON-BAYET, Entrée "Expérimentation humaine" dans Dominique LECOURT (dir), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, PUF, 2004, pp. 470-475, p. 474. La présente recherche n'inclut pas les cadavres dans la catégorie des personnes humaines.

¹⁴ Dominique THOUVENIN, entrée « Statut juridique du corps » dans Michela MARZANO (dir) *Dictionnaire du corps*, Paris, PUF, 2007, pp. 896-899, p. 896.

¹⁵ Voir notamment, Elsa SUPIOT, *Les tests génétiques, Contribution à une étude juridique*, Aix-en-Provence, PUAM, Thèse, 2014.

¹⁶ L'intérêt général ne recouvrant pas systématiquement l'intérêt individuel du participant, Dominique THOUVENIN, entrée « Recherche biomédicale » dans Marchela MARZANO (dir) *Dictionnaire du corps*, Paris, PUF, 2007, pp 805-810, p. 806.

¹⁷ Frontière entre la nature et l'artefact voir Florence BELLIVIER, « Réflexion au sujet de la nature et de l'artifice dans les lois de bioéthique », *Petites Affiches*, 18 février 2005, p.10 et s.

règlementation en la matière et propose non pas de s'intéresser à son contenu mais aux sources du droit et plus encore à leur légitimité.

8. L'hypothèse de travail défendue dans le cadre de cette étude est qu'à la diversité des sources du droit dénombrées dans le domaine de la recherche biomédicale s'attache une multiplicité de formes de légitimité. Ainsi, aucune source du droit n'apparaît en elle-même illégitime mais toutes disposent de formes de légitimité différentes et propres. La comparaison entre deux ordres juridiques¹⁸ très différents permettra d'étayer cette hypothèse. Seront alors étudiés le cas du droit français et du droit anglais¹⁹, ces derniers étant confrontés aux mêmes enjeux. En effet, la recherche biomédicale est fondée sur un socle de pratiques internationalisées, c'est-à-dire partagées par la communauté des chercheurs. Il existe un vocabulaire commun empruntant les termes anglais ou les francisant ; les conférences sont, par ailleurs, largement internationales. De plus, cette forme de recherche est non seulement un axe de développement scientifique et économique pour les deux États, mais également un axe de coopération entre ces derniers avec

¹⁸ La présente étude emploie le concept « ordre juridique » le préférant à celui de « système ». Pierre LEGRAND et Geoffrey SAMUEL notent que le droit français est profondément pensé comme un système, le juriste français s'appuyant sur des réflexes particuliers tels que la catégorisation et la systématisation de la pensée. Or pour les auteurs, l'emploi du mot « système » pour désigner l'ordre juridique britannique est largement erroné car le droit anglais ne recourt au mot « système » que pour désigner les institutions judiciaires. Fiona COWNIE, Anthony BRADNEY et Mandy BURTON insistent en ce sens sur le fait que leur manuel, *The English Legal System in Context*, est avant tout une présentation du système judiciaire anglais (6^e ed., Oxford, OUP, 2013, p. 5). Ainsi, selon Pierre LEGRAND et Geoffrey SAMUEL, le droit anglais est « hermétique à la systématisation » et l'ouvrage de droit comparé de René DAVID sur *Les Grands systèmes de droit contemporains*, (dernière édition : 12^e ed., Paris, Dalloz 2016) véhicule en son titre l'inexactitude selon laquelle tout droit pourrait être décrit en un système. L'emploi du mot « système » trahirait alors le droit anglais, or, la présente étude cherche à le décrire le plus fidèlement possible (voir *infra* n°62 et s.) et préfère donc un concept qui conviendra aux deux droits : celui d'ordre juridique. Voir Pierre LEGRAND et Geoffrey SAMUEL, *Introduction au Common Law*, Paris, La Découverte, 2008, pp. 3-9.

¹⁹ La présente étude retiendra l'emploi du mot anglais pour faire référence au « droit », mais celui de britannique pour faire référence gouvernement, et plus rarement à l'État britannique, qui dépasse la seule Angleterre.

des résultats prometteurs pour les programmes de recherches conjoints²⁰. Ainsi, face à ces pratiques communes, des choix de politique publique ont-il dû être opérés dans les deux ordres juridiques. Alors, la comparaison entre un ordre de tradition civiliste, la France, et l'autre de *common law*, le Royaume-Uni, devrait permettre de mettre en lumière ces différentes formes de légitimité. De cultures juridiques différentes mais de niveau de développement scientifique proche, chaque ordre évalue différemment la pertinence des diverses sources du droit à réglementer le domaine concerné. La recherche des raisons expliquant ce décalage soulignera les différents socles de légitimité et leur pertinence propre.

9. La présente étude s'intéresse donc à l'encadrement de la recherche biomédicale sous le prisme des sources du droit (**section 1**) et cherche à offrir une réflexion quant à leur légitimité (**section 2**) en choisissant une approche comparative, interdisciplinaire et pluraliste (**section 3**).

SECTION 1 – L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

10. Parce qu'elle suppose de faire de *l'humain* un objet, la recherche biomédicale est à l'évidence un domaine scientifique particulier (I) qui fait l'objet, plus que d'autres, d'une grande variété de sources du droit pour l'encadrer (II).

I) La recherche biomédicale : un domaine scientifique partiel

11. La recherche biomédicale correspond à un ensemble de pratiques internationalisées qui ont pour point commun de placer *l'humain* au centre de ses modalités mais également de ses finalités. Au centre de ses modalités tout d'abord car la recherche emploie des produits et éléments du corps humain, des données personnelles de santé et teste ses avancées sur ce corps humain. Mais *l'humain* est également au cœur de la finalité des recherches biomédicales en ce que ces dernières visent le développement de connaissances des procédés biologiques

²⁰ L'ambassade de France au Royaume-Uni dispose d'un service consacré à la coopération scientifique (Service Science et Technologie : <https://uk.ambafrance.org/-Science-et-Technologie->, dernier accès le 6/06/17).

notamment humain²¹. La recherche biomédicale associe alors les efforts en biologie et biochimie pour des applications en médecine²².

12. Le terme de recherche biomédicale a connu une définition en droit français dès 1988 laquelle visait les « essais, études ou expérimentations organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »²³. Limitant le champ des recherches biomédicales à celles organisées et pratiquées sur « l'être humain » en tant que personne physique, cette définition juridique manque de prendre en compte les pratiques reconnues par la communauté scientifique comme « biomédicales » et qui sont conduites également sur des éléments et produits du corps humain, sur l'embryon humain ou à l'appui de données de santé. Ces pratiques sont encadrées en France et au Royaume-Uni selon des dispositifs particuliers. Eclaté, l'encadrement des recherches biomédicales peut être uni à la fois par sa finalité, son objet mais également par le fait que ces pratiques soumettent toutes l'homme à des risques que ce soient ceux pesant sur sa santé, sa vie privée ou plus largement la sécurité sanitaire des populations. L'expression « recherche biomédicale » est ainsi retenue pour la présente étude en raison des réalités communes qu'il recouvre²⁴. Il convient dès lors à s'intéresser à l'encadrement de ces réalités.

²¹ Voir Dominique THOUVENIN, qui souligne néanmoins que l'expression est le plus souvent utilisée pour faire référence aux simples essais cliniques, voir entrée « Recherche biomédicale » dans Marchela MARZANO (dir) *Dictionnaire du corps*, Paris, PUF, 2007, pp 805-810, p. 805

²² Le terme offrant une liaison sémantique entre la recherche et la médecine, Christian BYK, « La Déclaration d'Helsinki révisée : un nouveau contexte, de nouveaux défis pour la recherche biomédicale », *Journal International de Bioéthique*, 2004, n°1, Vol. 15, pp. 15-30, spéc. paragraphes 8-14. Voir également Christian Sinding, « Biologie et médecine (histoire) » dans Dominique LECOURT, *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, PUF, 2004, pp. 164-169, spé. p.166.

²³ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF du 22 décembre 1988, p.16032, ancien article L.209-1 du Code de la santé publique. Le terme de « recherche biomédicale » fut remplacé celui de « recherches impliquant la personne humaine » par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n°0056 du 6 mars 2012, p. 4138.

²⁴ Il s'oppose ainsi aux pratiques de soin qui ont pour objectif « d'établir un diagnostic et de soigner des malades », Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2001, Thèse, p.71. Cette distinction est centrale à la fois en droit anglais et français et désigne des régimes juridiques différents.

II) La recherche biomédicale : un domaine diversement encadré

13. La présente étude vise l'encadrement de la recherche biomédicale sous le prisme d'une notion classique, celle des « sources du droit » (A). Dans notre domaine, les sources du droit pertinentes apparaissent, aussi bien en France et au Royaume-Uni, diverses (B).

A) La notion de « sources du droit »

14. La notion de « sources du droit » doit être précisée en ce qu'elle peut être définie de différentes manières²⁵. L'expression peut, tout d'abord, désigner les sources matérielles du droit, à savoir les « données morales économiques, sociales, politiques, etc., qui suscitent l'évolution du droit »²⁶. Appliquée à notre sujet, cette notion de données regrouperait les avancées de la science et de la technique ainsi que leurs impacts sociaux et économiques, en France comme au Royaume-Uni. Ce mouvement d'influence de la science sur le droit, voire de co-production de la science et du droit,²⁷ n'est pas au cœur des présents travaux. De même, les travaux procédant à une analyse d'ordre éthique des pratiques scientifiques et technologiques ne seront pas traités. En effet, les rapports du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)²⁸ et de son homologue anglais, le *Nuffield Council*, en ce qu'ils apportent un éclairage éthique suscitant des évolutions du droit, s'inscrivent dans les sources matérielles du droit.

²⁵ Pour un rappel complet des positions doctrinales françaises en la matière voir Isabelle HACHEZ, « Balises conceptuelles autour des notions de « source du droit », « force normative » et « soft law » », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2010, n°2, vol. 65, p. 1-64.

²⁶ Pascale DEUMIER et Thierry REVET, entrée « Sources du droit (problématique générale) » dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS, *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1430-4, p. 1433.

²⁷ Voir sur la notion de *coproduction*: Sheila JASANOFF, *States of Knowledge, The Coproduction of Science and Social Order*, Londres, Routledge, 2004.

²⁸ Pour une présentation de l'institutionnalisation de l'éthique par l'intermédiaire du CCNE voir Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, « L'évolution du CCNE pour les sciences de la vie et de la santé : quels changements, quelles perspectives ? », *Revue générale de droit médical*, 2005, n°17, pp.205-223, spé. p. 209 et s.

La présente étude se concentre quant à elle sur la seconde définition généralement attribuée à la notion de *sources du droit*.

15. La notion désigne en effet, également « les modes de formation des règles juridiques au sein d'une société donnée, les différentes façons dont ces règles sont établies »²⁹. Ainsi, chaque mode de formation de la norme juridique renverra à une source du droit. Bien que cette présentation soit largement inspirée des cadres de pensée civilistes, au Royaume-Uni, les écrits juridiques³⁰ emploient également l'expression pour classer les normes à raison de leur mode de formation. L'utilisation de la notion au sein de l'étude est donc pertinente au sein des deux cultures juridiques.

16. La doctrine française opère des distinctions supplémentaires entre les sources formelles et informelles du droit³¹. Classiquement, les sources formelles recoupent la loi et la coutume, la jurisprudence étant souvent reléguée au rang d'autorité du droit³². Néanmoins, la doctrine, qui s'attache à identifier et hiérarchiser les sources du droit, s'accorde aujourd'hui pour admettre qu'au sein des sources formelles du droit prennent place la jurisprudence, les principes généraux du droit ou encore la coutume internationale³³. La présente étude s'appuiera sur ces travaux pour identifier les sources selon leur mode de formation³⁴ puis les classera selon la distinction française entre les sources formelles et les sources informelles³⁵.

²⁹ Valérie LASSERRE-KIESOW, « L'ordre des sources ou Le renouvellement des sources du droit », *D.*, 2006, p.2279 et s., para. 15.

³⁰ La présente recherche emploiera, autant que possible, la notion de « doctrine » dans le contexte français et celle « de littérature juridique » pour le contexte anglais. En effet, il n'existe pas d'équivalent à la doctrine française, associée à la dogmatique, au Royaume-Uni. Outre Manche c'est l'expression *scholarship* qui est employée. Voir Christophe JAMIN et Philippe JESTAZ, *La doctrine*, Paris, Dalloz, 2004. Lorsque la présente étude visera de manière générale les écrits juridiques, elle emploiera le terme de « doctrine » en raison de sa signification dans la langue de rédaction de l'étude.

³¹ À noter que l'emploi de l'expression « sources formelles du droit » peut faire référence à une autre distinction, celle qui oppose les sources formelles et les sources matérielles du droit. Cette présentation classique distinguant les sources formelles des sources matérielles est attribuée à François Gény.

³² Entrée « Source » dans Gérard CORNU, *Vocabulaire juridique Capitant*, 11^e ed., Paris, PUF, Paris, 2016

³³ Pascale DEUMIER et Thierry REVET, entrée « Sources du droit (problématique générale) », *op. cit.*, p. 1431.

³⁴ Nommés « pôles émetteurs de droit » par Philippe JESTAZ, « Source délicieuse », *RTD civ.*, 1993, p.73 et s. voir p. 83 ; « Les sources du droit - le déplacement d'un pôle à un

17. Si la notion de « source » est ainsi précisée, il faut alors convenir de ce que l'on désignera par « droit » dans la présente étude. Notre étude entendra par « droit » toute norme juridique et non celle, plus restrictive, de règle de droit. En effet, la règle de droit « est l'instrument qui sert à aligner les comportements autour du modèle qu'elle fixe »³⁶ et elle se caractérise par sa généralité et son impersonnalité³⁷. Néanmoins, s'en tenir exclusivement à cette notion exclut toute norme privée. Or, l'examen de l'encadrement sur la recherche biomédicale ne saurait être complet sans l'étude des normes privées qui irriguent le domaine, telles que les contrats internationaux d'édition. L'expression « norme juridique » présente l'avantage de se référer à ces normes non générales et non impersonnelles qui servent souvent également de modèle de référence³⁸.

B) Les sources du droit pertinentes

18. L'étude de l'encadrement de la recherche biomédicale fondée sur les modes de formation des normes juridiques démontre qu'il n'existe pas une seule source d'encadrement mais plusieurs : principes constitutionnels³⁹, droit légiféré⁴⁰,

autre », *RTD civ.*, 1996, p. 299 et s., voir paragraphe 3. La notion d'émission du droit est critiquée par Jacques VANDERLINDEN qui y préfère celle de « pôles producteur du droit », « Contribution en forme de maselet à une théorie des sources du droit au départ d'une source délicate », *RTD civ.*, 1995, p.69 et s., point IV.

³⁵ La distinction entre les sources formelles et les sources informelles du droit est présentée *infra* paragraphe 38.

³⁶ Pascale DEUMIER, *Introduction générale au droit*, 4^e ed, Paris, LGDJ, 2017, p.19.

³⁷ *Idem*, p.22. Certains auteurs critiquent cette définition classique, assimilant alors normes et règles pour faire entrer dans la catégorie des règles de droit les normes individuelles et le droit souple. Voir, pour un exemple, Laurent ROBERT-WANG, « Règle de droit » dans ALLAND D. et RIALS. S., *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1326-1329, spé. p.1326

³⁸ Voir Antoine JEAMMAUD, « La règle de droit comme modèle », *D.*, 1990, p.199 et s., paragraphe 3 et 10. Voir également Catherine THIBIERGE, « Sources du droit, sources de droit : une cartographie » dans *Libres propos sur les sources du droit*, Mélanges en l'honneur de Philippe Jestaz, Paris, Dalloz, 2006, p. 533 qui décrit notamment en note de bas de page, l'emploi, maintenant pérenne, chez les juristes du terme « norme ». Voir également en ce sens et pour faire référence au droit créé par les autorités sanitaires : Mireille BACACHE, « La norme en jurisprudence », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2012, n°33, pp. 29-35, spé. p. 30.

³⁹ On peut penser ici au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, mobilisé par le Conseil constitutionnel français pour contrôler la constitutionnalité des lois relatives à la recherche. Pour illustration voir la décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013, Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en

décisions de justice⁴¹, droit issu des agences administratives de l'État, pouvoir réglementaire, droit de l'Union européenne⁴², droit du Conseil de l'Europe⁴³, droit

autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Com. Xavier BIOY, « À la recherche de l'embryon. », *Constitutions*, 2013, p.443 ; Bertrand MATHIEU, « Recherche sur l'embryon : une jurisprudence en demi-teinte. - À propos de la décision n° 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013 », *JCP. G.*, 2013, n°36, p. 904.

⁴⁰ Deux exemples peuvent être mobilisés ici sur le thème de la recherche sur l'embryon humain : la loi britannique sur la fertilisation et l'embryologie humaine de 1990 (*Human Fertilisation and Embryology 1990 Act*, com. Dereck MORGAN & Robert G. LEE, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Londres, Blackstone Press Limited, 1991) et la loi française n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449. Com. DOMINIQUE THOUVENIN, « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions », *RDSS*, 2014, p.283 ; Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG, « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204.

⁴¹ Toujours sur l'exemple de la recherche sur l'embryon : on peut citer ici la décision de la Cour administrative d'appel de Paris du 10 mai 2012, n°10PA05827.Com : Bénédicte VANLERBERGHE, « Ethique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires », *AJDA*, 2012, p.1600 ; Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE, « Les conditions de la recherche sur les cellules souches embryonnaires [:] une preuve diabolique », *RDC*, janvier 2013, pp. 245-248. On peut également citer l'affaire Quintavalle jugée par la Chambre des Lords (maintenant Cour Suprême du Royaume-Uni, : R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2003] UKHL 13, com. J. Kenyon MASON, « Clones and cell nuclear replacements : a Quintavalle saga », *Edin. L.R.*, 2003, 7(3), pp.379-387; Jonathan HERRING & P.-L. CHAU, « Cloning in the House of Lords », *Family Law*, 2003, 33(Sep), pp.663-667.

⁴² Par exemple le Règlement n° 536/2014/UE relatif aux essais cliniques de médicaments a été adopté le 16 avril 2014 (JOUE n° L 158, 27 mai), abrogeant la directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative aux bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Chron. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2015, p.755 ; com. Elisabethann WRIGHT et Ciara FARRELL, « Europe's new Clinical Trials Regulation coordinates matters », *eH. L. & P.*, 2014, Juin, 08-09.

⁴³ La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature à Oviedo le 4 avril 1997). Com. Louis DUBOUIS, « La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », *RDSS*, 1998, p. 211 ; Victor GROS ESPIELL et al. (sous la dir. de) « Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine : Analyses et commentaires », Paris, Economica, 2009, Amanda WARREN-JONES, « The Biomedicine Convention: Regulating Biotech for the People or by Society? », *Bio-Science Law Review*, 1999, n°3(1), p. 12.

international⁴⁴ ou encore sources privées internationales⁴⁵. Cette diversité des sources correspond à la nécessité de trouver des réponses juridiques à des problèmes suscités par des pratiques internationales, rendus d'autant plus aigus que, dans le domaine de la recherche biomédicale, les choix moraux, éthiques, scientifiques et économiques sont effectués par différents acteurs du droit.

19. Largement investi dans la matière, l'État est loin d'être le seul à s'être saisi de ces questions, pire il apparaît être concurrencé dans sa capacité à encadrer le domaine en raison de pratiques largement internationalisées et des enjeux particuliers qui y sont attachés. Alors, le domaine de la recherche biomédicale est marqué par une démultiplication notable des sources de production du droit. Alors même qu'il s'agit d'un domaine où les chercheurs revendiquent parfois de façon véhémement leur liberté, comme en témoigne, en France, la virulence des débats ayant entouré, en 2004, la légalisation des recherches sur l'embryon, ce sont les chercheurs eux-mêmes qui ont élaboré des règles, tel le « Guide de bonnes pratiques pour la conduite de recherches sur des cellules souches embryonnaires humaines » de l'Association internationale pour la recherche sur les cellules souches⁴⁶. Les entreprises privées ont également saisi l'occasion d'encadrer elles-mêmes leurs pratiques. Ainsi, l'Association britannique des entreprises du domaine pharmaceutique produit un code d'éthique pour ses membres⁴⁷. L'on pourrait aussi

⁴⁴ Par exemple les textes de l'Unesco relatifs à la bioéthique, dont la déclaration principale : Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 1997 (analyse : Jean-Christophe GALLOUX, « Les enjeux d'une déclaration universelle sur la protection du génome humain », *D.*, 1996. p.141 et s.; Noëlle LENOIRE, « Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global Level », *Colum. Hum. Rts. L. Rev.*, 1998, n°30, p.537 et s.) ; Texte complété par deux autres déclarations : Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 2003 ; Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 2005.

⁴⁵ Par exemple : Association Médicale Mondiale, *Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Finlande, 1964 (révisions : 1975,1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013).

⁴⁶ International Association For Stem Cell Research, *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research*, 2016. Ce guide de bonnes pratiques en est à sa deuxième version, la première datant de 2006.

⁴⁷ Association of the British Pharmaceutical Industry, *Code of Practice for the Pharmaceutical Industry*, 2016.

évoquer la myriade de recommandations émises par des institutions diverses telles que les laboratoires d'université⁴⁸ ou encore les groupes d'éthique⁴⁹.

20. L'État est donc fortement concurrencé dans sa capacité à encadrer le domaine et cela, notamment en raison des critiques qui sont formulées à son encontre. La critique porte par exemple sur un encadrement trop rigide et contraignant de la recherche biomédicale. Selon ces critiques, l'État réaliserait une ingérence dans un domaine où il ne serait pas bienvenu excepté pour le soutenir et le financer⁵⁰. Est encore critiquée la production normative jugée trop prolifique des agences nationales en charge du contrôle de la recherche qui formulent des recommandations et élaborent des codes de bonnes pratiques et autres interprétations quasi-jurisprudentielles⁵¹. Les sources du droit d'origine privée, elles aussi, interrogent : doivent-elles supplanter les règles étatiques alors même que les droits et libertés des individus sont en jeu ? En somme, plus qu'ailleurs, la légitimité des auteurs de ces normes semble devoir être justifiée et c'est à cette question précise que la présente étude s'attèle.

SECTION 2 – LA LEGITIMITE DE L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

21. Dans son ouvrage *Droit et démocratie : réflexions sur la légitimité du droit dans une société démocratique*, Philippe Gérard énonce que les règles de droit ont pour ambition de s'appliquer aux personnes et aux situations juridiques qu'elles visent ainsi qu'à leurs conséquences. L'auteur s'interroge alors : comment justifier une telle ambition⁵² ? Ou, comme un autre auteur le formule : « de quel droit »⁵³ ?

⁴⁸ Par exemple le Code d'éthique de l'Université de Kent au Royaume-Uni : *Code of Ethical Practice for Research*, (non daté), <https://www.kent.ac.uk/researchservices/docs/ethics-governance/code-of-ethical-practice-for-research.pdf> (dernier accès le 7 juillet 2017).

⁴⁹ Par exemple français du Comité d'éthique créé en 2000 par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

⁵⁰ Voir *infra* n° 90 et 91.

⁵¹ Voir *infra* n°650 et s.

⁵² Philippe GERARD, *Droit et démocratie : réflexions sur la légitimité du droit dans une société démocratique*, Bruxelles, Facultés Universitaires Saint-Louis, 1995, p.7.

⁵³ Concernant la légitimité du juge de manière large, Dominique ROUSSEAU, « La légitimité du juge en question », dans Sénat, *Actes du Colloque l'Office du Juge*, 29 et 30 octobre 2006, pp 440-446, p. 440.

Cette question de la justification de l'autorité à énoncer la règle de droit est celle de la légitimité⁵⁴. De quelle légitimité dispose la loi ? La jurisprudence ? Le droit créé par des agences administratives ou encore celui des règles d'origine privée ? Comment la mesurer ? La compréhension de ce concept de légitimité dépend largement de son emploi par la sociologie wébérienne qui lui a offert ses fondements théoriques (I). Intéressant évidemment les juristes non strictement arc-boutés à une vision légaliste des règles et des comportements, le concept de légitimité est d'intérêt pour la réflexion juridique (II). Il permet à la présente étude de penser la multiplicité nécessaire à la compréhension de l'encadrement juridique de la recherche biomédicale (III).

I) Les fondements théoriques du concept de légitimité : l'apport de la sociologie wébérienne

22. Le concept de légitimité doit ses lettres de noblesse à la sociologie qui lui a offert une dimension théorique en en faisant un prisme de recherche discuté jusqu'à nos jours. La contribution majeure en la matière vient des écrits en sociologie de Max Weber (1867-1920) pour qui la légitimité se mesure en termes de croyances. S'intéressant aux raisons de l'obéissance à une institution, Max Weber désapprouve l'idée selon laquelle ces raisons seraient le fruit d'un simple calcul d'opportunité ou le fait d'une routine ou encore d'une forme de dévouement personnel⁵⁵. Pour le fondateur de la sociologie allemande, il existe une forme de croyance en l'autorité expliquant l'obéissance stable dans le temps des sujets à cette dernière. Weber dégage alors une typologie devenue classique entre trois formes de légitimité en fonction des diverses croyances en l'autorité d'une institution⁵⁶. La première forme

⁵⁴ Entrée « légitimité » dans Raymond BARILLON, Jean-Michel BERARD, Marie-Hélène BERARD, Georges DUPUIS, Alain GRANGE CABANE, Anne-Marien LE BOS-LE POURHIET et Yves MENY, *Dictionnaire de la Constitution*, Paris, Éditions Cujas, 1986, 4^e édition, p. 273-274, p. 273.

⁵⁵ Max WEBER, « The Three Types of Legitimate Rule », *Berkeley Publication in Society and Institutions*, 1958, vol. IV (1), p. 1-11, article traduit par Hans GERTH, publié de manière posthume en 1922. Pour une présentation de cet essai en Français voir Elisabeth KAUFFMANN, « « Les trois types purs de la domination légitime » de Max Weber : les paradoxes de la domination et de la liberté », *Sociologie*, 2014, n°3, Vol. 5, p. 136 et s. Pour une présentation des œuvres de Weber et de son influence voir, entre autres Catherine COLLIOT-THELENE, *Etudes wébériennes : Rationalités, histoires, droits*, Paris, PUF, 2001.

⁵⁶ *Idem*.

est la légitimité charismatique qui fait reposer l'obéissance au pouvoir politique sur la croyance dans les qualités particulières de la personne à la tête du pouvoir. Cette croyance pourra se fonder sur le charisme divin, héroïque ou exemplaire⁵⁷. La deuxième forme est la légitimité traditionnelle, ancrée dans la croyance « dans le pouvoir sacré des traditions »⁵⁸. Cette forme de légitimité est, selon l'auteur, l'une des plus anciennes et universelles⁵⁹ ; l'exemple-type en est celui des sociétés patriarcales dans lequel le pouvoir légitime réside dans le respect de l'ordre social établi⁶⁰. Enfin, selon cette typologie, la dernière forme de légitimité, qualifiée de *rationnelle légale*, est fondée sur une double croyance. Tout d'abord « la croyance en la légalité d'une règle édictée » et ensuite la croyance dans « le droit de ceux qui ont autorité sur ce fondement »⁶¹. Ainsi, la légitimité tient au « respect des règles adoptées formellement, de manière correcte et qui sont imposées dans le respect des procédures habituelles »⁶². Pour l'auteur, les motifs de la croyance en cette forme de légitimité sont rationnels.

23. L'œuvre de Max Weber permet de mettre en lumière le fait que la légitimité d'un pouvoir n'est pas une simple qualité, un donné⁶³, mais plutôt un étalon de mesure élaboré à l'aide de différentes formes de croyances. Ainsi, tout comme une règle de mesure peut être graduée en centimètres ou en pouces, la légitimité sera elle aussi graduée par le charisme, la tradition ou la croyance en la légalité.

24. Adaptant la typologie de Weber au XX^e et au XXI^e siècles, des politistes ont mis au jour des formes de légitimité nouvelles fondées non pas sur des croyances, mais sur des mécanismes. Selon ces travaux, la légitimité n'est pas un donné, mais se construit par des mécanismes qui, une fois mis en évidence,

⁵⁷ Max WEBER, *Economy and Society, an outline of interpretative sociology*, Volume I., Berkeley (EUA), University of California Press, 2013. Cet ouvrage est la traduction de la 4^e édition en allemand de *Wirtschaft und Gesellschaft* ; voir. p. 215.

⁵⁸ *Idem.*

⁵⁹ Max WEBER, *Basic concepts in sociology*, New York (EUA), Citadel Press, 2002, (Traduction et Introduction par H.P. SECHER, édition originale de 1962, sous le titre de *Wirtschaft und Gesellschaft*), pp. 80-81.

⁶⁰ Max WEBER, « The three types of legitimate rule », art. préc., p.3.

⁶¹ Max WEBER, *Economy and Society*, *op. cit.*, p.215.

⁶² Max WEBER, *Basic concepts in sociology*, *op. cit.*, p. 83. L'auteur a largement employé la notion de rationalité et cela au delà de l'analyse de la légitimité. Pour une étude sur ce point voir Michel COUTU, *Max Weber et les rationalités du droit*, Paris, L.G.D.J., 1995.

⁶³ Selon la distinction suivante : légitime/ illégitime.

permettent de faire apparaître de nouvelles formes de légitimité. La première forme est la légitimité « insufflée » à une institution et qui vise les systèmes de participation et de représentation des membres d'une communauté à une institution. Ce sont ces mécanismes qui assurent la légitimité de l'institution⁶⁴. La seconde est la légitimité « dégagée » par l'institution, qui se réfère à un système dans lequel la légitimité est fondée sur l'efficacité de l'institution⁶⁵. Enfin, la dernière forme est une légitimité procédurale qui met en lumière les éléments d'organisation interne à une institution assurant sa légitimité⁶⁶.

25. S'appuyant sur ces démonstrations en sciences politiques, la présente étude de la légitimité des sources du droit dans le domaine de la recherche biomédicale les analysera sous un angle wébérien. En effet, tous ces mécanismes de légitimité que sont la représentation, la participation, l'efficacité ou encore la procédure, représentent au fond des croyances qui légitiment une autorité. Nous chercherons donc à qualifier la forme de légitimité de chaque source du droit en nous aidant des typologies existantes telles qu'elles peuvent être mises en évidence par le droit, mais également en mettant en lumière des formes renouvelées, fondées sur l'État de droit, l'autonomie ou la souveraineté.

26. Ne seront néanmoins pas retenues pour cette étude les recherches associant la légitimité à la cohérence. Selon cette théorie, la règle de droit est légitime si elle est cohérente, c'est-à-dire si elle possède un sens logique dans sa rédaction (légitimité interne). La norme est, au surplus, légitime si elle peut s'appuyer sur une légitimité externe, c'est-à-dire si elle s'insère de manière cohérente au sein des autres normes d'origines diverses⁶⁷. Cette conception de la légitimité, bien que

⁶⁴ en anglais: *in put legitimacy*. Voir les écrits centraux de David EASTON, *A systems framework for political analysis*, New York (EUA), Englewood Cliffs, 1965 et Fritz SCHARPF, *Governing in Europe: Effective and Democratic*, Oxford, OUP, 1999.

⁶⁵ En anglais: *output legitimacy*.

⁶⁶ Voir les écrits de Vivien A. SCHMIDT, *Democracy in Europe*, Oxford, OUP, 2006 et Bo ROTHSTEIN et Jan TEOREL, « What is Quality of Government? A Theory of Impartial Government Institutions », *Governance*, 2008, 21 (2), pp.165-190.

⁶⁷ Jürgen HABERMAS, *Droit et Démocratie – Entre faits et normes*, Paris, Gallimard, 1997, (Traduction : R. Rochlitz et C. Bouchindhomme ; texte original de 1992 : *Faktizität und Geltung. Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats*, Suhrkamp Verlag), voir pp. 218-219.

pleine d'intérêt, n'est pas ici mobilisée car elle s'attache exclusivement au contenu de la norme, y compris sa rédaction. De tels travaux permettent simplement de porter un jugement binaire sur la légitimité ou l'illégitimité pleine et entière de la norme quelle que soit son mode de formation. Or la présente étude part de l'hypothèse que les modes de formation du droit ont une influence sur la légitimité de la norme juridique, ce qui justifie donc une étude juridique à part entière des formes de légitimité dans un domaine où les modes de formation du droit ont été peu étudiés pour eux-mêmes, à savoir la recherche biomédicale⁶⁸.

II) Un concept d'intérêt pour la réflexion juridique

27. S'attachant à décrire principalement les raisons d'une obéissance à une règle ou une institution, la dimension théorique du concept de légitimité, tel qu'élaboré par la sociologie et la science politique, présente nécessairement un intérêt pour l'analyse juridique. En tout état de cause, largement présent dans le vocabulaire juridique, et cela aussi bien en France qu'au Royaume-Uni. L'étymologie du mot « légitimité », commune au français et à l'anglais (*legitimacy*), vient du latin : *lex*, *legis* qui renvoie à la loi⁶⁹. En droit positif, on se souvient alors que le mot « légitime » fut au centre des questions de filiation en France et au Royaume-Uni, avec l'ancienne catégorie des enfants « légitimes » par opposition aux « enfants naturels »⁷⁰. Ailleurs qu'en droit de la famille où la catégorie a vécu, le droit français fait très souvent référence aux intérêts, motifs, raisons légitimes : ces éléments, confiés à l'appréciation des juges, sont des justifications soutenant une action en

⁶⁸ David MONGOIN relève qu'il existe une solidarité entre la légitimité de la norme et celle de l'institution qui a créé cette dernière, « La légitimité des rapports entre les ordres juridiques » dans Baptiste BONNET (dir.), *Traité de rapports entre ordres juridiques*, Paris, LGDJ, 2016, pp. 327-342, spé. pp. 328-329.

⁶⁹ Entrée « légitime » dans Alain REY (sous la dir. de), *Dictionnaire historique de la langue française*, Paris, Le Robert, 2006, Tome 2, p. 1999

⁷⁰ En droit français : ancien Chapitre 2 du titre VII relatif à la filiation au sein du livre 1^{er} du code civil. Les règles sur la filiation légitime ont été abrogées en 2005, voir Anne-Marie LEROYER, « Réforme de la filiation, Ordonnance n° 2005-759 du 4 juillet 2005 portant réforme de la filiation », *RTD Civ.*, 2005 p. 836. Il convient de noter que le terme « légitime » a également connu une utilisation en droit des successions au XIX^e siècle, visant une portion d'héritage obligatoire dévolue aux héritiers présomptifs.

justice⁷¹. Cette idée de justification se retrouve également en droit pénal, avec la « légitime défense »⁷². Le droit anglais évoque, lui, les « attentes légitimes », éléments pouvant motiver un contrôle de légalité d'une action de l'administration lorsque cette dernière apparaît avoir contrarié les attentes légitimes du requérant⁷³. Le terme est également employé dans les deux droits pour faire référence à la force obligatoire des contrats qui se fonderaient pour certains exclusivement sur les attentes légitimes des parties⁷⁴.

28. Outre ces nombreuses occurrences sous forme de standard en droit positif, la « légitimité » comme concept est très souvent mobilisée par la doctrine publiciste notamment dans l'essai de Carl Schmitt, *Légalité et légitimité* de 1932. En effet, les constitutionnalistes en France, depuis les années 1970, se sont posé la question de la légitimité du juge constitutionnel⁷⁵. La doctrine en droit international public emploie couramment le concept. Ainsi, les ingérences d'un État dans un autre État sont qualifiées d'illégitimes tout comme l'usage de la force sauf cas de légitime

⁷¹ Un motif légitime soutiendra par exemple la demande d'une mesure d'instruction dans le but de conserver ou d'établir une preuve avant un procès (article 145 du Code de procédure civile - François de BÉRARD « Les mesures d'instruction in futurum : retour sur la procédure de l'article 145 du CPC », Gazette du Palais, 08 déc. 2012 n° 343, p. 19 ; Loïs RASCHEL, « Affaire Mediator : pas de provision ad litem pour financer l'expertise », Gazette du Palais, 10 mars 2015 n° 69, p. 30, Chronique de jurisprudence de procédure civile). On retrouve également la notion de « motifs légitimes » dans le cadre des expertises biologiques dans le domaine de la filiation, la première chambre civile de la Cour de cassation affirmant de manière constante depuis un arrêt du 28 mars 2000 (civ. 1^{ère}, 28 mars 2000, n°98-12.806) que « l'expertise biologique est de droit en matière de filiation, sauf s'il existe un motif légitime de ne pas y procéder ». On peut également citer « l'intérêt à agir légitimement protégé » utilisé, en France, jusque dans les années 1970 pour accueillir les actions en responsabilité extracontractuelle des victimes par ricochet.

⁷² Article 122-5 du Code pénal ; Roger BERNARDINI, « Légitime défense », *Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*.

⁷³ *Legitimate expectations* dans le cadre du *judicial review* (contrôle de légalité) - Michael SUPPERSTONE et al, « Judicial Review », *Halsbury's Laws of England*, Vol. 61, 2010, voir para. 649.

⁷⁴ Mathias LATINA, « Contrat : généralités », *Répertoire de droit civil*, Paris Dalloz, mai 2017, para. 141.

⁷⁵ Louis FAVOREU, « La légitimité du juge constitutionnel », *Revue internationale de droit comparé*, 1994, Vol. 46, n° 2, pp. 557-581 ; ou plus récemment : Pascale DEUMIER, « Le Conseil constitutionnel, juridiction impartiale et indépendante ? », *RTD civ.*, 2012, p. 481 et s. Cette question de la légitimité des juges a été notamment portée par l'ouvrage central d'Edouard LAMBERT : *Le gouvernement des juges et la lutte contre la législation sociale aux États-Unis. L'expérience américaine du contrôle judiciaire de la constitutionnalité des lois*, Paris, Marcel Giard, 1921, réédition Paris, Dalloz, 2005.

défense⁷⁶. Plus généralement, la question de la légitimité traverse les études en droit public par le biais de recherches sur le référendum, la démocratie représentative ou participative, notions qui, toutes, évoquent la légitimité des institutions à exercer un pouvoir. Néanmoins, le droit peine à offrir une étude théorique du concept de légitimité⁷⁷, laquelle semble même susciter, comme prisme de recherche, de la méfiance.

29. Bien sûr, le droit s'intéresse aux rapports d'autorité mais le plus souvent non à la légitimité en soi ou à toutes ses dimensions, complexité pour laquelle le concept suscite de la méfiance. En effet, d'autres notions ou concepts servant eux aussi à décrire un rapport, mais un rapport simple d'autorité, permettent exclusivement de conclure à une légitimité ou une illégitimité de la norme. La première de ces notions est celle de *validité procédurale*. Conformément aux travaux d'Hans Kelsen⁷⁸, la légitimité serait la qualité de la norme qui respecterait une norme supérieure. Notre recherche serait considérablement réductrice si elle se résumait à la seule présentation des règles ayant passé avec succès un contrôle de constitutionnalité ou de légalité. Pour ces mêmes raisons, une étude par le prisme de la légalité n'est pas retenue. En effet, dans les deux cas, l'accent est porté sur la règle, sur la procédure ayant mené à son acceptation et sur son insertion dans la pyramide des normes. Or, penser l'autorité de la norme en la distinguant de l'autorité de son auteur constitue une présentation incomplète de la légitimité⁷⁹. Cela ne signifie pas pour autant que la légitimité et la légalité ne peuvent se rejoindre⁸⁰, néanmoins les deux concepts peuvent diverger et imposent de ne pas faire de la légalité ou de la validé procédurale l'angle d'étude prioritaire de l'autorité d'une norme⁸¹. En effet, une norme peut être légale et essuyer des critiques quant à sa

⁷⁶ Article 51, Charte des Nations Unies, 1945 ; et plus largement voir son chapitre VII.

⁷⁷ David MONGOIN, « La légitimité des rapports entre les ordres juridiques » dans Baptiste BONNET (dir.), *Traité de rapports entre ordres juridiques*, Paris, LGDJ, 2016, pp. 327-342, spé. p. 330.

⁷⁸ Hans KELSEN, *Théorie pure du droit*, Paris, L.G.D.J, 1999 (texte original de 1934).

⁷⁹ David MONGOIN, « La légitimité des rapports entre les ordres juridiques », art. préc., pp. 328-9.

⁸⁰ Par exemple, voir *infra* n°242 et s. et n°836.

⁸¹ En ce sens, David MONGOIN relève que l'instrument privilégié par les études juridiques pour analyser les rapports entre des normes provenant de différents ordres juridiques est bien souvent la *légalité*, « La légitimité des rapports entre les ordres juridiques », art. préc., p. 327.

légitimité. Le cas du droit créé par les agences sanitaires britanniques dans le domaine de la recherche en est une illustration parfaite. Le législateur britannique a confié en 1990 à l'Agence pour l'embryologie et la fécondation humaine la mission de la rédaction d'un code de bonnes pratiques qui inclut la recherche sur l'embryon et qui interprète la loi concernant la recherche. Valablement adopté, le code de bonnes pratiques s'inscrit dans la pyramide kelsenienne des normes. Néanmoins, il reste critiqué en raison du statut de son auteur, une agence administrative, qui n'est pas jugée, selon les critiques, comme un acteur disposant d'une légitimité pour interpréter le texte de loi. Validité, légalité et légitimité peuvent donc diverger, ce que les juristes savent de longue date mais ce que le domaine de la recherche biomédicale illustre de manière paradigmatique. Au sentiment de méfiance face à un concept complexe peuvent s'ajouter des critiques visant sa pertinence scientifique.

30. À cet égard, Luc Heuschling relève que le concept apparaît non pertinent voire douteux aux yeux des juristes, et ce à un double titre⁸². Le premier est que le juriste aurait peu d'occasions de le mobiliser et que l'attrait pour la légitimité s'arrêterait à la volonté d'expliquer le caractère obligatoire d'une règle de droit. L'obéissance à la règle de droit serait fondée sur la reconnaissance de sa légitimité. Or, l'auteur souligne que les juristes préfèrent expliquer l'obéissance à la règle par l'argument de la sanction qu'encourt celui qui enfreint la règle. Partant, le concept de légitimité ne serait même pas utile. La critique n'est cependant pas justifiée : la légitimité décrivant un rapport d'autorité, elle n'a pas pour seule ambition de justifier une attitude d'obéissance. En effet, le concept de légitimité est avant tout attaché à la reconnaissance de l'autorité d'une institution ou d'une règle, plus qu'à sa conséquence : le respect de celle-ci.

31. La seconde raison du dédain des juristes pour le concept de légitimité tiendrait, selon Luc Heuschling, à l'idée répandue selon laquelle le concept ne serait d'aucune aide dans une étude juridique, faute d'outils méthodologiques sérieux pour l'appréhender⁸³. En effet, comment mesurer, évaluer la légitimité d'une règle sans passer par des arguments subjectifs, tenant aux convictions de chacun ? L'idée est ici que le concept de légitimité manquerait de neutralité axiologique, clef de voûte de

⁸² Luc HEUSCHLING, « La structure de la légitimité démocratique en droit français [:] entre monisme et pluralisme, entre symbolique du sujet et ingénierie des pouvoirs », *Revue universelle des droits de l'Homme*, 2004, pp. 331-344, en part. p. 333.

⁸³ *Idem.*

toute recherche⁸⁴. En ce sens, la légitimité se cantonnerait à un questionnement métajuridique, mobilisant la philosophie ou des réflexions personnelles, et non pas le droit. Cependant, une interrogation surgit : la neutralité axiologique d'une étude juridique est-elle atteignable ou est-elle une fiction ? Cette incertitude est soulignée par Luc Heuschling lui-même lorsqu'il soutient que le droit, porteur de valeurs historiquement et culturellement marquées, offre une vision particulière du monde⁸⁵. Dès lors, à partir du moment où l'on en est conscient, l'absence de neutralité axiologique d'un concept ne devrait pas être un frein à son étude juridique : le droit n'étant pas un objet neutre, l'on ne pourrait reprocher à une étude juridique de ne pas atteindre à une neutralité complète.

32. Toutefois, les critiques exposées plus haut quant au concept de légitimité serviront la présente étude en ce qu'elles nous poussent à justifier notre choix en prenant conscience des limites inhérentes à une étude consacrée à ce concept. Cet effort passe par une présentation précise des moyens d'accès aux divers types de croyances qui qualifieront les formes de légitimité des sources du droit. Le droit, ainsi que les discours⁸⁶ qui l'entourent, qu'il s'agisse de travaux parlementaires ou de discours doctrinaux, sont un reflet de la croyance en une forme ou une autre de légitimité. La présente étude ne tentera donc pas de se prononcer sur des croyances que son auteure jugerait elle-même légitimes ou illégitimes, mais plutôt de mettre en évidence l'état de ces dernières tel que le droit et les discours sur le droit les organisent. Le droit, véhicule singulier des conceptions morales et culturelles d'une sphère géographique et temporelle donnée, est un formidable miroir des croyances en telle ou telle forme de légitimité. C'est ainsi qu'une règle imposant la consultation de la population par le biais de questionnaires ou d'un forum avant d'édicter une norme démontrera la croyance en une légitimité fondée sur la participation ; telle autre texte soumettant l'auteur d'une norme à un principe d'efficacité manifeste la croyance en une légitimité fondée sur la recherche d'un résultat. Le juriste est alors sans doute bien placé pour étudier avec finesse ces règles et le concept de légitimité justifie une véritable étude juridique, et ce d'autant plus lorsqu'il s'agit de décrire et comprendre une dynamique d'encadrement caractérisée par la diversité.

⁸⁴ *Idem.*

⁸⁵ *Idem.*

⁸⁶ La présente recherche ne vise pas les discours des acteurs du droit dont ceux du juge.

III) Un concept pour penser la multiplicité

33. Les sources du droit encadrant la recherche biomédicale – notamment la loi, la jurisprudence, le droit issu des agences sanitaires et les normes internationales d'origine privée- ont des auteurs différents (législateur, juge, agences, groupes professionnels) qui détiennent une légitimité propre attachée à leur histoire et à leur mode de fonctionnement dans leur sphère juridique. Ainsi, le socle de légitimité d'un auteur ne sera pas nécessairement celui d'un autre. Le concept de légitimité permet, en mettant l'accent sur une pluralité de croyances existantes, de penser la multiplicité. Et s'il est un domaine où nous pourrions trouver plus qu'une seule croyance, c'est bien celui de la recherche biomédicale. Au gré de l'étude comparée des sources du droit, la légitimité apparaîtra diverse voire fragmentée, s'organisant autour de grands pôles semblant opposés ou du moins fonctionner de manière séparée : démocratie, expertise, autonomie, protection des droits et libertés.

34. Au-delà du phénomène de fragmentation, la légitimité apparaîtra hybride, résultat de plusieurs systèmes de valeurs qui se nourrissent l'un l'autre, au risque d'une dilution des grands principes afférant à chacun. Par exemple, la légitimité de la loi peut paraître plus robuste lorsqu'elle est le fruit d'une hybridation entre un principe moderne (démocratie) et un principe post-moderne (efficacité). La multiplicité offerte par le concept de légitimité permettra ainsi de dévoiler la complexité des formes d'autorité dans un domaine dominé tout à la fois par l'éthique, la science et l'économie. La légitimité n'apparaîtra pas comme un donné unique et simple, mais une construction historique et culturelle complexe qu'illustrera la comparaison des droits. La légitimité évolue au gré de l'intérêt accordé par le droit et par les discours l'entourant portant sur la souveraineté, l'État de droit, la nouvelle gestion publique⁸⁷, la démocratie participative, l'expertise ou encore à la notion d'indépendance.

35. L'étude sous le prisme de la légitimité permet, alors, de penser la multiplicité. C'est-à-dire de se détacher d'un cadre binaire selon lequel la norme serait légale ou ne le serait pas, serait légitime ou illégitime. Animée de cette volonté

⁸⁷ Voir *infra* n°515 et s.

de décrire une multiplicité, la présente recherche ne vise donc pas à déterminer, en France ou au Royaume-Uni, des normes et des auteurs du droit illégitimes mais à distinguer les éléments pouvant justifier de manière positive leur contribution à la légitimité, et ce dans un domaine qui le requiert tout particulièrement. C'est en raison de l'existence de ces éléments divers s'attachant à la légitimité, de ces formes de croyance selon la terminologie wéberienne, que la présente étude retient le terme de « concept » de légitimité et non pas de « notion de légitimité ». En effet, bien que dans le vocabulaire courant ces deux termes soient utilisés comme synonymes, ils sont à distinguer. Le terme « concept » vient du latin concevoir et véhiculerait l'image d'une idée partagée par plusieurs par opposition à une idée personnelle⁸⁸. En effet, le concept permettrait de catégoriser la pensée et « d'absorber des problèmes généraux de la connaissance »⁸⁹. La « notion », quant à elle, est avant tout, dans le vocabulaire français mais aussi, anglais, une connaissance intuitive, élémentaire⁹⁰. Prenant également le sens « d'objet abstrait de connaissance »⁹¹, la notion a pu être employée pour décrire des structures élémentaires du droit⁹². Le terme de concept, non fixé dans l'idée d'élémentarité, permet lui une étude en surplomb des notions⁹³. Ainsi notre étude se fonde sur un concept, la légitimité, pensée au travers d'une multiplicité de notions, les croyances en des socles particuliers de légitimité⁹⁴.

36. Une compréhension renouvelée des sources du droit dans le domaine de la recherche biomédicale passe par la mise en évidence des dynamiques d'encadrement en la matière. En effet, comment expliquer l'attrait pour une forme de

⁸⁸ En philosophie, psychologie le terme de concept semble largement distingué non pas du terme de « notion » mais de celle de « pensée » et « d'idée », Alain REY, « Concept », dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome I, pp. 1739-1741, spé. 1739.

⁸⁹ *Idem*, p. 1740.

⁹⁰ « Notion », dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome III, p.1010.

⁹¹ *Idem*.

⁹² Judith ROCHFELD, *Les grandes notions du droit privé*, 2e ed., Paris, PUF, 2013, p.2.

⁹³ Xavier BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, 2003, p.842.

⁹⁴ Voir sur une étude sur le terme de « notion » mais aussi sur le terme de « concept » : Guillaume TUSSEAU (dir.), *Les notions juridiques*, Paris, Economica, 2009, voir spécifiquement à l'intérieur de cet ouvrage : Xavier BIOY, « Notions et concepts en droit : interrogations sur l'objet d'une distinction », pp.21-55.

normativité plutôt qu'une autre en se contentant d'étudier la seule validité ou légalité de la norme ? Comment expliquer que depuis une vingtaine d'années, le droit relatif à la recherche ne soit plus simplement le fait du législateur et, plus marginalement, de la jurisprudence, mais qu'il devienne largement investi par le droit formulé par les agences sanitaires ? Ce mouvement de balancier d'un pôle de formation du droit, la loi, vers un nouveau pôle du droit, les agences sanitaires⁹⁵, ne peut se justifier par la simple idée que les règles issues de ce nouveau pôle du droit s'insèrent dans la pyramide des normes. Ce mouvement dynamique peut mieux s'expliquer par la légitimité attachée à ces sources, l'une étant préférée à un moment particulier en raison de la légitimité qui lui est alors reconnue. Ainsi, l'étude menée sous le prisme de la « dynamique des sources » vise à rendre compte de l'évolution actuelle des sources d'encadrement du domaine considéré pour comprendre ses évolutions futures⁹⁶. La notion de dynamique permet alors de véhiculer l'idée d'évolution historique mais aussi celle d'un équilibre des forces entre les différentes sources du droit, créant cette dynamique de mouvement.

37. Il s'agit alors de comprendre comment à un moment donné, une société donnée se saisit des questions scientifiques et technologiques les plus délicates pour y tenter d'y apporter une solution juridique, et ce en allant au-delà des études sur le contenu des normes ou sur leur insertion dans la pyramide des normes. La comparaison de deux ordres juridiques si différents, la France de tradition civiliste et le Royaume-Uni de tradition de *common law*⁹⁷, permettra de mettre en évidence de manière éclatante les croyances en telle ou telle forme de légitimité : les différences de culture juridique entre ces ordres, au développement scientifique analogue, devraient permettre de distinguer par leur comparaison les grands traits des socles de légitimité des sources du droit.

⁹⁵ Philippe JESTAZ, « Les sources du droit - le déplacement d'un pôle à un autre », *RTD civ.*, 1996, p.299, paragraphe 3.

⁹⁶ Présentation faite par Philippe JESTAZ de l'idée de « dynamique des sources » dans son étude sur les évolutions des sources du droit, *idem*.

⁹⁷ La formule « le *common law* » est préférée à celle de « la *common law* ». En effet, dans l'expression « la *common law* », le genre provient de celui du mot « loi » : féminin. Or, « le *common law* » ne fait pas référence à la loi mais à des principes de droit historiquement formulés, en dehors de la loi, par le juge. Le genre masculin pour l'expression de *common law* permet donc de sortir d'une présentation francisée pouvant porter à confusion, le masculin se référant généralement à l'idée de « droit ». Sur ces débats voir : Pierre LEGRAND et Geoffrey SAMUEL, *Introduction au Common Law*, Paris, La Découverte, 2008, p.10 et s.

38. Pour ce faire, l'étude portera sur quatre sources distinctes : deux sources formelles et deux sources informelles. Les sources formelles sont la loi formulée par les Parlements français et britannique selon les règles constitutionnelles et, la jurisprudence dont la création revient aux juges. Cette dernière source a été longtemps considérée en France comme dotée d'une simple autorité – l'image de l'autorité judiciaire - avant d'acquiescer auprès de la doctrine la place de source formelle du droit⁹⁸. Les sources informelles comptent, quant à elles, le droit issu des agences sanitaires en charge d'autoriser les pratiques de recherche biomédicale. Ce droit prend la forme de précédents jurisprudentiels lorsque les agences se prononcent, à la manière des juges, sur des demandes d'autorisation de recherche ou de conservation d'éléments et tissus du corps humain. En effet, les agences font alors le pont entre les faits (la demande d'autorisation formulée) et le droit (les règles édictées par le législateur), et cela grâce au recours à l'expertise scientifique. Les agences sont également créatrices de droit lorsqu'elles rédigent des codes de bonne conduite, c'est-à-dire un ensemble de normes destinées à ses usagers et qui a pour vocation de guider leurs démarches et actions. Ce droit, largement sous-estimé en doctrine, est une véritable source d'encadrement du domaine, toute recherche devant s'y plier. La seconde source, informelle, est le droit issu des sources privées internationales. Protéiforme, ce droit est issu de groupes professionnels (associations de médecins, de chercheurs), de contrats internationaux d'adhésion entre les acteurs ou encore de la standardisation internationale. Largement sous-étudié par la doctrine, il correspond néanmoins à une source historique du droit en la matière⁹⁹ et fait l'objet d'une utilisation croissante.

39. Portant sur des sources qui mettent en évidence une dynamique d'encadrement, la présente étude exclut les sources qui ne donnent pas l'impulsion à cette dynamique mais ne font que la suivre. On se réfère ici au droit émanant du pouvoir exécutif qui, dans le domaine de la recherche biomédicale comme dans d'autres, vient seconder le travail du législateur. A titre d'exemple, les décrets prévoyant les conditions d'obtention d'une autorisation de recherche sur l'embryon ou des cellules souches embryonnaires humaines, ou les conditions d'importation de

⁹⁸ Voir *infra* n°285.

⁹⁹ Voir *infra* n°736.

ces dernières¹⁰⁰ apportent des précisions techniques sans revenir sur les grands arbitrages moraux opérés par les lois. Au Royaume-Uni, ces textes sont proches des ordonnances du droit français en ce qu'ils sont adoptés sur le modèle de la *délégation* : le Parlement délègue au pouvoir exécutif le droit d'adopter un acte normatif précisant le contenu des lois. Une fois l'acte normatif rédigé par le gouvernement, il fait l'objet d'un vote général d'acceptation ou de rejet. Il existe donc un véritable contrôle par le Parlement sur les règlements adoptés par le pouvoir exécutif, faisant de ces actes un outil plutôt qu'un facteur d'impulsion d'une dynamique particulière d'encadrement.

40. De même les sources du droit international public ne seront pas étudiées en ce qu'elles suivent une dynamique, n'imposant pas un rapport de force de nature à modifier les pôles d'attraction du droit. En effet, les règles supranationales, hors droit de l'Union ou du Conseil de l'Europe, consistent en des déclarations internationales non contraignantes, signées par les États. Ces déclarations, édictées sous l'égide de l'ONU¹⁰¹, se bornent à reprendre de grands principes généraux largement partagés au niveau mondial telles que l'interdiction du clonage reproductif¹⁰². Ainsi, ces documents, alors même qu'ils prétendent souvent lancer une dynamique internationale d'encadrement, opèrent en réalité une synthèse non contraignante et *a minima* des critères applicables dans le domaine. Enfin, les textes européens (droit de l'Union ou droit du Conseil de l'Europe) seront étudiés via leur réception par les sources retenues.

41. Face au grand nombre des sources informelles dans le domaine de la recherche biomédicale, certaines ne pourront faire l'objet de la présente étude. C'est le cas du droit créé par les comités français de protection des personnes et leur équivalent anglais : les comités d'éthique de la recherche (*Research Ethics Committees* ou *RECs*). Tout comme les agences sanitaires, ces comités d'éthique interviennent dans le processus d'autorisation des protocoles de recherche pour

¹⁰⁰ Décret n°2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°228 du 30 septembre 2004 page 16802

¹⁰¹ Par exemple : Unesco, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 1997.

¹⁰² ONU, Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains, 2005.

fournir un avis sur le niveau de protection offert aux participants aux recherches. Sont alors étudiés par ces comités, entre autres, les méthodes de recherche envisagées, les informations qui seront fournies aux participants, la formation des équipes de recherche. Les avis formulés par ces comités forment un véritable socle normatif. Néanmoins, il est délicat de les appréhender en ce qu'il n'existe pas un seul comité de protection des personnes ou un seul REC mais différents comités répartis sur le territoire français ou britannique. Ainsi, chaque comité produit ses avis et il n'existe aucune instance destinée à mettre en cohérence les solutions retenues par ces derniers et fixer, à l'image de la Cour de cassation, une jurisprudence sur un point particulier.

42. Enfin, une autre source informelle ne sera pas retenue : le droit issu des associations regroupant des entreprises pharmaceutiques. Ces associations nationales ou mondiales produisent des déclarations particulières, par exemple sur l'accès au matériel génétique humain¹⁰³, ou des guides de bonnes pratiques. Ces textes se rapprochent du droit créé par les associations de chercheurs ou de médecins en ce qu'ils reposent sur un même présupposé : l'autorégulation. D'un volume nécessairement limité, la présente étude a préféré se focaliser sur des textes à la dimension symbolique forte pour la matière : le droit créé par les associations de chercheurs ou de médecins. En effet, ce sont ces textes qui ont originairement structuré le droit international de la recherche biomédicale. Le prisme utilisé pour mettre en évidence la légitimité de ces sources du droit pourra alors être employé par d'autres, par analogie, pour qualifier la légitimité du droit créé par les associations d'entreprises pharmaceutiques.

43. Afin, de mettre en évidence la multiplicité attachée à la légitimité, de son caractère évolutif dans le temps et dans l'espace et de pouvoir rendre compte d'une dynamique d'encadrement de la recherche biomédicale, l'approche¹⁰⁴ retenue

¹⁰³ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, *Guidelines for IFPMA Members on Access to Genetic Resources and Equitable Sharing of Benefits Arising out of Their Utilization*, 24 mai 2016, <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/05/IFPMA-Guidelines-on-ABS.pdf> (dernier accès le 11 juillet 2017).

¹⁰⁴ La présente étude préfère le terme « d'approche » à celui de « méthode » pour rester fidèle au vocabulaire développé par Pierre Legrand et les tenants de l'analyse différentielle des droits. Voir *infra* n° 56 et 57.

par la présente étude ne peut être que comparatiste, interdisciplinaire et fondée sur le pluralisme juridique.

SECTION 3 – LES APPROCHES RETENUES POUR CETTE ETUDE

44. La présente étude se fonde sur trois approches complémentaires : la comparaison des droits avec une préférence pour l'approche différentielle (I), l'interdisciplinarité (II) et le pluralisme juridique (III).

I) L'approche comparatiste différentielle

45. Dans le but de mettre en évidence les croyances en différentes formes de légitimité, la présente étude s'appuie sur une étude comparée France/Royaume-Uni : quelle démarche juridique comparative adopter pour conduire cette étude ? Un bref détour par les textes relatifs à la méthodologie du droit comparé enseigne qu'il n'existe pas une méthode, mais une pluralité de conceptions. Deux d'entre elles, la méthode fonctionnelle et l'analyse différentielle, retiennent principalement l'attention aussi bien par leur antagonisme que par leur influence et les critiques que chacune d'elles a suscitées (**A**). Au regard du sujet particulier de cette étude qu'est la légitimité des sources du droit de la recherche biomédicale, nous retiendrons la seconde approche et proposerons sur une stratégie de justification comme socle de la comparaison (**B**).

A) Méthode fonctionnelle *versus* analyse différentielle

46. La première approche, la méthode fonctionnelle, ou fonctionnalisme, la plus répandue, propose de comparer les règles de droit qui poursuivent une fonction identique dans les ordres juridiques étudiés. Si cet accent mis sur la fonctionnalité des règles est attribué à Ernst Rabel¹⁰⁵, la thèse a été développée par Konrad

¹⁰⁵ Pour un éclairage plus approfondi des travaux d'Ernst RABEL voir David J. GERBER, « Sculpting the Agenda of Comparative Law: Ernst Rabel and the Facade of Language » dans Annelise RILES (sous la dir. de) *Rethinking the Masters of Comparative Law*, Oxford, Hart Publishing, 2001, pp. 190-208.

Zweigert et Hein Kötz dans leur ouvrage « *Einführung in die Rechtsvergleichung* »¹⁰⁶. Selon les deux auteurs, le « principe méthodologique fondamental de toute recherche en droit comparé est celui de la fonctionnalité »¹⁰⁷, c'est-à-dire qu'en droit, les seuls éléments comparables sont ceux qui remplissent les mêmes fonctions »¹⁰⁸. En conséquence, ce sont ces éléments, à savoir les règles à la fonction similaire, qu'il conviendra de comparer. La méthode repose sur la présomption que tous les systèmes de droit sont confrontés aux mêmes problèmes : c'est la présomption de similarité, *praesumptio similitudinis*¹⁰⁹ qui est la porte d'entrée pour la comparaison. En effet, bien que les réponses des États diffèrent souvent, elles ont toutes la même fonction, résoudre le problème initial, et parviennent à un résultat comparable. Selon cette approche il convient de chercher dans un autre droit, non pas des concepts similaires, entreprise qui pourrait aboutir à un échec, mais plutôt les solutions apportées à un problème similaire.

47. La méthode proposée par les deux auteurs repose sur le respect de plusieurs étapes. Une fois les solutions identifiées, il faut les extraire du contexte conceptuel des ordres juridiques concernés et de leur ancrage doctrinal national¹¹⁰. Cet effort suppose que l'analyste s'émancipe de son propre ancrage intellectuel car « le comparatiste doit éliminer les préconceptions issues de son ordre juridique d'origine »¹¹¹. Une telle opération de détachement permet alors d'étudier ces règles seulement sous un angle fonctionnel. Une fois cette étape passée, le comparatiste doit essayer de conceptualiser ces règles à la fonction similaire. A cette fin, le comparatiste doit « développer une syntaxe et un vocabulaire spécifique »¹¹². Ce

¹⁰⁶ Konrad ZWIGERT et Hein KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, Traduction de l'allemand à l'anglais par Tony WEIR, 3^e ed., Oxford, Oxford University Press, 1998.

¹⁰⁷ *Idem*, p. 34 [« The basic methodological principle of all comparative law is that of *functionality* »].

¹⁰⁸ *Idem*, [« in law the only things which are comparable are those which fulfill the same function »].

¹⁰⁹ *Idem*, p.40.

¹¹⁰ *Idem* p. 34 et 44. La méthode fonctionnelle est un impératif : « la question à laquelle chaque étude comparative est consacrée doit être posée en des termes purement fonctionnels, le problème doit être énoncé sans référence aux concepts propres à un système juridique » [« *The question to which any comparative study is devoted must be posed in purely functional terms ; the problem must be stated without any reference to the concepts of one's own legal system* »] (p. 34).

¹¹¹ *Idem*, p. 35 [« The comparatist must eradicate the preconceptions of his legal system »]

¹¹² *Idem*, p. 44 [« needs to develop a special syntax and vocabulary »]

travail de reconstruction doit s'accompagner d'une évaluation des mérites des solutions apportées par les différents ordres juridiques concernés¹¹³. Les résultats d'une étude comparée à travers le prisme de la fonction deviennent alors un critère d'évaluation du droit.

48. Prenons, pour illustrer notre propos, l'exemple de la cause et de la *consideration* en droit des contrats, concepts dont l'un a appartenu jusqu'il y a peu au droit français¹¹⁴ et l'autre au droit anglais. Pour les tenants de la méthode fonctionnelle, les deux concepts ont la même fonction, limiter l'autonomie contractuelle des parties¹¹⁵. La *praesumptio similitudinis* est ici que dans les deux ordres juridiques, on veut éviter que n'importe quelle promesse donne lieu à un engagement de nature contractuelle. Les concepts permettent alors tous deux de créer une distinction entre les engagements juridiques et les autres formes d'engagement, tels que les engagements unilatéraux¹¹⁶, nécessitant tous les deux qu'il y ait une contrepartie attendue de l'engagement, cette contrepartie résidant, du moins pour la cause, dans l'obligation de l'autre contractant. L'extraction des concepts de leur ancrage national aboutit ici à la formulation d'une nouvelle catégorie, catégorie assez large pour comprendre les concepts de cause et de *consideration* et répondant au problème similaire. Zweigert et Kötz mettent en évidence la nécessité, dans chacun des ordres, d'un élément qui prouve le sérieux d'une promesse source d'obligations contractuelle. Cette catégorie est désignée par l'expression « *indicia of earnestness* »¹¹⁷, la marque d'une intention sérieuse. L'étape finale consiste à porter un jugement de valeur sur les deux concepts de départ. Pour Basil S. Markesinis, le concept de *consideration* est beaucoup trop technique, alors

¹¹³ *Idem*, p. 47.

¹¹⁴ À noter que la réforme du droit des obligations de 2016 a supprimé la notion de *cause* bien que l'on retrouve dans les nouveaux articles du code civil les notions proches de *but* et de *contenu* : voir les articles 1162, 1169, 1170, 1186 du code civil. Voir l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, com. Mustapha MEKKI, « L'ordonnance no 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, Le volet droit des contrats : l'art de refaire sans défaire », *D.*, 2016, p. 494 et s.

¹¹⁵ Basil S. MARKESINIS, « La notion de considération dans la common law : vieux problèmes ; nouvelles théories », *RIDC*, 1983, Vol. 35, n° 4, pp. 735-766, p. 758.

¹¹⁶ Konrad ZWIGERT et Hein KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, *op. cit.*, p. 44

¹¹⁷ *Idem*.

que celui de cause est, lui, plus logique et permet plus de cohérence dans le droit¹¹⁸. L'abandon du concept de cause en droit français ne donne finalement pas raison à Markesinis et souligne combien le jugement de valeur concernant les mérites d'un concept, tel qu'imposé par la méthode fonctionnelle, est à relativiser.

49. Les principales caractéristiques de la méthode fonctionnelle sont au nombre de cinq. La première est l'accent mis sur la règle de droit, pensée comme réponse à des besoins sociaux, sans considération pour des aspects tenus pour étrangers à cette règle telle que la culture, l'histoire, etc. La deuxième est le déterminisme dont est empreinte la méthode, en ce sens que les problèmes auxquels sont confrontés les différents ordres juridiques sont communs et s'imposent à eux, la règle de droit étant un outil pour les résoudre. Une troisième caractéristique se détache alors : la méthodologie est traversée par un universalisme puissant concernant aussi bien les problèmes que leur résolution¹¹⁹. Néanmoins, les deux auteurs nuancent ce penchant à l'universalisme car, selon eux, les domaines privilégiés d'application de la méthode fonctionnelle sont les éléments du droit privé non empreints de connotations morales¹²⁰. Les questions connotées moralement ou éthiquement reçoivent des solutions différentes imprégnées de particularités : religieuses, culturelles, historiques, sociétales¹²¹. L'universalisme devrait donc être recherché dans les matières « non-politiques » du droit privé et il conviendrait ainsi d'éviter par exemple le droit de la famille ou le droit des successions¹²². Quatrième caractéristique, l'analyse des matières « non-politiques » doit être conduite de manière objective¹²³, ce qui suppose que l'analyste se détache des éléments qui le pré-conditionnent et qu'il extraie les règles de leur « contexte »¹²⁴ notamment doctrinal. Enfin, dernière caractéristique, l'application de cette méthode est orientée vers un but, l'unification du droit, dont elle ne peut être dissociée car elle l'anime en

¹¹⁸ Basil S. MARKESINIS, « La notion de considération dans la common law », art. préc., p. 759.

¹¹⁹ Ralf MICHAELS, « The functional Method of Comparative Law », dans Mathias REINMANN et Reinhard ZIMMERMANN (dir), *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP, 2006, pp. 340-380, p. 346.

¹²⁰ Konrad ZWEIGERT et Hein KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, op. cit., p. 40.

¹²¹ *Idem*, p. 39.

¹²² *Idem*, p. 40.

¹²³ Les auteurs soutiennent qu'une recherche objective est possible. *Idem*, p. 45.

¹²⁴ Pour une critique, voir *infra* n°59.

profondément et explique son influence notamment en Europe. En effet, que ce soit Rabel en son temps¹²⁵ ou Zweigert et Kötz, tous ont été associés à des travaux liés à l'unification et à l'uniformisation du droit¹²⁶. Parce que cette entreprise nécessite de trouver des similarités entre les droits, puis de les évaluer pour retenir une seule règle, il est aisé de comprendre à la fois en quoi la méthode fonctionnelle sert une telle finalité¹²⁷ mais aussi les critiques dont elle fait l'objet.

50. La méthode a eu, et a toujours, une large influence en droit comparé. Devenue un critère pour publier dans les revues et participer à des conférences¹²⁸, prédominante en droit comparé (« *mainstream comparative law* »)¹²⁹, la méthode fonctionnelle n'en attire pas moins de nombreuses critiques. Sur la forme tout d'abord, le ton péremptoire de Zweigert et Kötz a été dénoncé. En effet pour eux la

¹²⁵ Membre, en son temps, de l'Institut pour l'unification du droit de la ligue des nations.

¹²⁶ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit expliquée à mes étudiants » dans Pierre LEGRAND (dir.), *Comparer les droits résolument*, Paris, PUF, 2009, pp.209-246, p. 222.

¹²⁷ Véronique CHAMPEIL-DESPLATS, *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2016, p. 223.

¹²⁸ Pierre LEGRAND, "Paradoxically, Derrida : For a Comparative Legal Studies", *Cardozo Law Review*, 2005 (27) 631, p. 635 ; Cette influence de la méthode peut tout d'abord être expliquée par l'aura de son cadre institutionnel. L'ouvrage fut rédigé par deux juristes qui se sont succédé à la direction du prestigieux Max-Planck-Institute d'Hambourg. Ce livre fut ensuite traduit de l'allemand à l'anglais par un enseignant en droit de l'Université de Cambridge, Tony Weir. Cette traduction, publiée chez *Oxford University Press*, outre un gage de sérieux et de prestige, a permis une réception large de la méthode proposée par les auteurs. De plus, outre la version originale en allemand et la traduction anglaise, il existe des traductions en italien, japonais, russe et chinois, démontrant et renforçant à la fois l'influence du propos de Zweigert et Kötz. Au delà de la traduction et de ses traducteurs, l'influence est à rechercher dans la finalité que permet l'utilisation d'une telle méthode : l'unification du droit. La première publication de l'ouvrage, 1969 et 1971, s'inscrit dans le contexte de l'après guerre et de la construction de la Communauté européenne. L'idéologie mise en avant par les auteurs est alors un outil de plus offert aux défenseurs de l'unification du droit au sein de la communauté. Ainsi de nombreux projets d'unification du droit de dimension européenne ont eu recours à cette méthode tel que le projet *Common Core of European Private Law*. De plus, la méthode proposée a pu séduire par son intelligibilité (James GORDLEY, « The functional method » dans Pier Giuseppe MONATERI. (dir.) *Methods of Comparative Law*, Cheltenham (RU), E.E. Publishing, 2012, pp. 107-119, p. 107.) En effet, rédigée de manière concise, la méthode présentée par Zweigert et Kötz permet de suivre aisément les étapes proposées. Enfin, appliquée une telle méthode permet d'obtenir des résultats qui sont pertinents (Ralf MICHAELS, « The functional Method ... », *op. cit.*, p. 364.) Ici, la recherche menée sera aiguillée par une sorte de boussole que serait la fonctionnalité et pourrait également être jugée par cette dernière.

¹²⁹ Ralf MICHAELS, « The functional Method ... », *op. cit.*, p. 340.

méthode fonctionnelle est la seule méthode valable¹³⁰. Ainsi, ils accompagnent leur description de la méthode d'un vocabulaire prescriptif digne, pour Pierre Legrand, d'un « paradigme de l'autorité »¹³¹. Les autres critiques se concentrent ensuite sur le fond et notamment sur le postulat d'une universalité des problèmes rencontrés par les ordres juridiques. Cet universalisme est problématique à plusieurs titres. Tout d'abord, l'existence même de problèmes dits universels est contestée¹³². Les auteurs eux-mêmes indiquent que la méthode peut être utilisée seulement si les ordres juridiques étudiés ont un niveau de développement économique proche, ce qui a pour conséquence d'exclure toute comparaison entre des ordres juridiques aux stades de développement économiques différents. Ainsi un auteur ironise-t-il en définissant les problèmes universels comme « ceux à l'exclusion des problèmes qui ne seraient pas universels »¹³³. Cet universalisme suppose également que les problèmes identiques soient posés en des termes identiques dans les différents ordres juridiques¹³⁴. Or, rien n'est moins certain, notamment dans les domaines où des questions morales et éthiques sont sous-jacentes aux problèmes juridiques. En effet, chaque ordre juridique formulera son questionnement juridique différemment. Ainsi, dans notre domaine d'étude, la recherche biomédicale, la question de l'encadrement est posée en des termes différents en France et Royaume-Uni.

51. En conséquence, le champ d'application de la méthode fonctionnelle est restreint et ne concerne que des ordres juridiques proches dans leur développement. Il l'est d'autant plus que les auteurs déconseillent l'étude des

¹³⁰ Konrad ZWEIGERT et Hein KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, *op. cit.*, p. 40.

¹³¹ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 222.

¹³² A noter également que les critiques adressées à la méthode relèvent que l'universalisme porté par la méthode fonctionnelle est largement constructiviste : il y a la construction d'un problème repéré, peu important qu'il soit posé dans les mêmes termes dans les ordres juridiques étudiés. L'idée est, ici, que la méthode comprend une part de superficialité aussi bien pour l'exercice de comparaison en lui-même, que pour des résultats induits par la méthode fonctionnelle. Enfin, la possibilité et l'opportunité d'établir qu'une règle de droit est meilleure qu'une autre en utilisant la méthode fonctionnelle est discutable, tant l'outil pousse à créer artificiellement des objets d'étude. Ralf MICHAELS, « The functional Method ... », *op. cit.*, p. 368.

¹³³ Un tel résonnement débouche sur une tautologie selon MICHAELS, *idem.*, p. 370.

¹³⁴ *Idem.*, p. 367-8.

questions morales¹³⁵. La méthode semble donc exclue *ipso facto* pour la présente étude : l'utilisation, par la recherche scientifique du corps de la personne humaine ou de l'embryon *humain*, implique nécessairement des questions morales telles que la celle de la pesée du juste et de l'injuste de ces formes de recherches. De plus, l'universalisme postulé par la méthode conduit à penser que les ordres juridiques répondent à des problèmes par des règles légales devant alors être étudiées sans référence au monde politique et moral¹³⁶. Cela conduit à exclure de l'analyse les matières au fort pouvoir explicatif en droit comparé telles que la sociologie, la science politique ou encore la linguistique. Cette exclusion est renforcée par le fait que les règles doivent, selon la méthode, être détachées de leur contexte, autrement dit que toute référence à la culture et notamment à la culture juridique est évacuée. Tous ces éléments participent à limiter l'emploi de la méthode fonctionnelle en général¹³⁷ et pour notre étude en particulier qui prend résolument en compte des facteurs explicatifs d'ordre historique, linguistique et sociologique.

52. Enfin, une des critiques adressées à la méthode fonctionnelle nécessite une attention particulière en ce qu'elle a trait non seulement à la méthode fonctionnelle, mais aussi à l'idée de toute méthode comparatiste. On l'a vu, la méthode fonctionnelle impose un besoin d'objectivité qui passe par l'exigence faite à l'analyste de se détacher de sa propre culture juridique¹³⁸. Mais le comparatiste peut-il vraiment s'extraire de sa propre tradition ? La réponse est négative. L'analyste en

¹³⁵ Michele GRAZIADEI, « The functionalist heritage » dans Pierre LEGRAND et Roderick MUNDAY (dir.), *Comparative Legal Studies: Traditions and Transition*, Cambridge, CUP, 2003, pp. 100-128, p. 109.

¹³⁶ Giinter FRANKENBERG, "Critical Comparisons: Re-thinking Comparative Law", *Harvard International Law Journal*, 1985 (26) 411, p. 437.

¹³⁷ L'étude comparative de Richard HYLAND sur la donation montre que la méthode fonctionnelle n'est pas toujours adaptée, notamment lorsque l'objet d'étude est très empreint de différences culturelles. C'est le cas de la donation. Selon l'auteur, la méthode fonctionnelle nécessite d'établir la fonctionnalité de la donation et la finalité de l'encadrement juridique du don. Or, la donation recouvre des réalités différentes selon les cultures : preuve de richesse ou de solidarité, la donation a de multiples facettes. De plus, dans un même contexte il peut être compliqué d'établir la fonctionnalité de la donation : une marque de richesse ? Une donation en réponse à un don précédent ? Ainsi, la méthode fonctionnelle ne permet pas d'appréhender toutes les questions. Richard HYLAND, *Gift: a Study in Comparative Law*, Oxford, OUP, 2012, p. 85-87.

¹³⁸ Konrad ZWEIGERT et Hein KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, *op. cit.*, p. 35.

droit comparé ne peut faire abstraction totale de sa culture, notamment de sa culture juridique. Il appréhendera l'autre droit par des éléments qui lui seront familiers en raison des enseignements qu'il aura reçus dans son pays d'origine. En conséquence, un « ethnocentrisme a minima reste inévitable »¹³⁹ :

« [U]n auteur est inévitablement situé et ce droit anglais et américain auquel il s'intéresse, le juriste français ne peut donc l'appréhender qu'en tant que juriste français, soit à la lumière du pré-entendement qui l'anime nécessairement (tout juriste français vient à l'étude du droit étranger habité par des structures inculquées et apprises en faculté de droit qui président *déjà* à l'organisation de sa pensée) »¹⁴⁰

Ainsi, « le comparatiste n'a que sa vision du monde à offrir et celle-ci a été façonnée par l'institution où il a appris le droit »¹⁴¹. Cette critique de l'objectivité de l'analyste ne conduit pas à affirmer que la recherche en droit comparé serait impossible car nécessairement biaisée par la vision pré-conditionnée de l'analyste, offrant à son lectorat uniquement sa vision mais elle incite les lecteurs à demeurer conscients de l'illusion que représenterait toute recherche d'une *école de vérité*¹⁴². Cette critique a surtout pour conséquence de forcer l'analyste à prendre en compte les limites inhérentes à son propre travail. Frankensberg milite, dans ce cadre, en faveur d'un changement de perspective « de l'ethnocentrisme » à « l'autocritique ».¹⁴³ Michaels, quant à lui, estime pouvoir mettre la méthode à l'abri de toute critique en énonçant que la similarité ne concerne pas les problèmes en soi, mais le besoin des sociétés d'y répondre¹⁴⁴. Ce point de départ permet, selon l'auteur, de montrer la similitude et la différence en même temps : « La similitude sous un angle et la différence sous un autres »¹⁴⁵.

¹³⁹ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 212.

¹⁴⁰ Pierre LEGRAND et Geoffrey SAMUEL, *Introduction au common law*, Paris, La Découverte, 2008, p. 6.

¹⁴¹ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 242.

¹⁴² Konrad ZWEIGERT et Hein KÖTZ, *Introduction...*, *op. cit.*, p.14.

¹⁴³ Giinter FRANKENBERG, "Critical Comparisons: Re-thinking Comparative Law", *Harvard International Law Journal*, 1985 (26) 411, p. 442

¹⁴⁴ *Idem.*

¹⁴⁵ *Idem.*

53. En dépit de l'analyse plus pondérée proposée par Michaels, les bénéfices de la méthode fonctionnelle semblent se confronter à au moins autant de limites, la méthode fonctionnelle n'apparaît en conséquence pas adaptée pour la présente étude. En effet, les questions relatives à l'utilisation de l'être humain par la recherche sont sous-tendues par des enjeux moraux, culturels, sociaux qui ne sont pas abordés de la même façon selon les ordres juridiques concernés. De plus, la formulation de la question de recherche sous un angle fonctionnel différerait de l'hypothèse de la présente recherche. Si l'on voulait reprendre les étapes de Zweigert et Kötz, il faudrait mettre en évidence un problème commun au Royaume-Uni et en France, qui serait dans notre cas les avancées et les risques de la recherche biomédicale. Il faudrait ensuite présupposer qu'il y a eu des réponses juridiques pour encadrer les développements de la recherche biomédicale. Ensuite, il faudrait rechercher les règles qui, dans les États concernés, ont une fonction similaire - l'encadrement des recherches - et trouver une catégorie ne faisant référence ni au droit français ni au droit anglais pour synthétiser le propos et le rendre exportable pour le plus grand nombre règles juridiques. Cela aboutirait probablement à une étude technique « règles-à-règles » qui conclurait à une similitude des résultats : les deux pays encadrent telles formes de recherche par l'instauration de critères d'autorisation pour chaque protocole de recherche. Cette étude pourrait alors montrer que les détails des règles restent différents même si celles-ci possèdent une fonction analogue.

54. Au contraire, la présente étude pose une question tout autre à laquelle le critère de la fonctionnalité ne permet pas de répondre. Concentrée sur la légitimité des différentes sources du droit relatives à la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni, la présente étude ne peut prendre comme hypothèse la fonction des règles. De plus, elle s'inscrit en faux contre toute idée d'universalisme. En effet, la légitimité est une question située dans le temps et l'espace : ce qui peut être jugé légitime en France ne le sera pas au Royaume-Uni ou, s'il l'est, ce sera probablement en raison de ramifications culturelles différentes. La recherche vise à décrire des formes de légitimité diverses et montrer les articulations entre ces dernières. Enfin, cette recherche ne cherche pas à mettre en valeur un système qui serait prétendument meilleur qu'un autre pour, *in fine*, militer en faveur d'une uniformisation des droits dans le domaine.

55. La méthode fonctionnelle ne se révélant pas satisfaisante, il convient de d'examiner si les alternatives le sont. L'une d'entre elle se détache, s'opposant en tout point à la méthode fonctionnelle : l'analyse différentielle.

56. A la centralité de la recherche des similarités dans la méthode fonctionnelle s'oppose la conception fondée sur la prise en compte des différences, notamment d'ordre culturel, entre les ordres juridiques¹⁴⁶. On peut citer ici comme représentants de cette opposition Giinter Frankensberg, Richard Hyland, David Nelken ou encore Pierre Legrand. Le postulat de la méthode est que chaque droit est porté par une culture. Toutes les cultures étant différentes les unes des autres, il est vain de chercher des similarités qui ne reposeraient que sur un constructivisme forcé. Pour Pierre Legrand, qui a élaboré l'approche différentielle, la mise en relief de la culture dans la comparaison permet de s'ouvrir à l'autre droit et d'appréhender les limites inhérentes au travail comparé.

57. L'approche différentielle, dont l'intitulé même semble déjà se confronter aux caractéristiques de la méthode fonctionnelle, suggère au juriste de se livrer à « *l'analyse différentielle des juriscultures* ». ¹⁴⁷ À l'inverse d'une recherche de la similitude, Pierre Legrand part de l'idée d'un préjugé positif en faveur des différences. Le comparatiste doit alors non pas chercher artificiellement des similitudes en se bornant au droit positif, mais a le devoir de mettre en évidence les différences en s'extirpant de la seule lecture des lois et des décisions de justice. Pourquoi donc se tourner vers les différences ? C'est parce que chaque droit « participe d'une culture ». ¹⁴⁸ Cette appartenance à une culture propre ne peut signifier qu'une seule chose : les droits sont différents. Ainsi, à l'opposé de la méthode fonctionnelle qui met l'accent sur la règle de droit, ici la règle est pensée comme l'expression de valeurs et de traditions¹⁴⁹.

¹⁴⁶ Pour une étude sur la similitude et la différence en droit comparé voir Gerhard DANNEMANN, « Similarities or Differences » dans Mathias REINMANN et Reinhard ZIMMERMANN (dir), *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP, 2006, pp. 383-419.

¹⁴⁷ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit expliquée à mes étudiants » dans Pierre LEGRAND (dir.), *Comparer les droits résolument*, Paris, PUF, 2009, pp.209-246, p. 225.

¹⁴⁸ *Idem*, p. 228.

¹⁴⁹ Roger COTTERRELL, « Comparative Law and Legal Culture » dans Mathias REINMANN et Reinhard ZIMMERMANN (dir), *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP, 2006, pp. 709-737, p. 734.

58. La culture étant centrale à cette approche, Pierre Legrand a, en conséquence, tenté d'en cerner les contours. L'auteur souligne que la culture n'est ni homogène (elle peut varier d'un individu à l'autre, bien qu'elle soit majoritairement partagée par la communauté) ni statique (elle évolue dans le temps)¹⁵⁰. Ce préalable passé, il définit la notion de culture comme une :

« [C]onstellation complexe, discontinue et distendue, de signes ayant valeur normative au vu d'une interaction spatio-temporelle entre individus coexistant en une « communauté » identifiable. Inculqués, consciemment ou non, par répétition et absorbés, consciemment ou non, par imitation, ces signes ont trait à l'ensemble des activités privées ou publiques à caractère linguistique, philosophique, social, économique, politique, religieux ou juridique »¹⁵¹.

La loi et la jurisprudence portent les caractéristiques culturelles d'une communauté, elles en sont le relais¹⁵² et ne peuvent se ressembler d'un ordre juridique à l'autre. Le mot d'ordre est en conséquence la recherche de différences, pour passer de « du paradigme de l'autorité » (la méthode fonctionnelle) au « paradigme de l'altérité »¹⁵³ (« l'analyse différentielle des juriscultures »).

59. Dans ce cadre le rôle du comparatiste est de prendre pleinement conscience des différences culturelles entre les ordres juridiques comparés et, en conséquence, de prendre conscience des différences juridiques entre ces mêmes ordres. Cette prise de conscience doit s'accompagner d'une écoute toute particulière de l'autre droit. L'analyse est donc un « négociateur » cherchant à entendre, *via* sa propre vision, la vision de l'autre¹⁵⁴. Cet impératif d'écoute tient, pour P. Legrand, au respect à apporter à ce droit étranger, d'une « éthique du témoignage »¹⁵⁵. Cette écoute est exigeante pour l'analyste en ce qu'elle commande d'avoir des compétences particulières dans d'autres champs disciplinaires que le droit pour appréhender les différences observées et leur donner du sens grâce à la mobilisation

¹⁵⁰ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 230-1.

¹⁵¹ Pierre LEGRAND, *Le droit comparé*, 5^e ed, Paris, PUF, 2015, p. 8.

¹⁵² Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 231.

¹⁵³ *Idem*, p. 241.

¹⁵⁴ Référence extensive aux travaux de J. Derrida (1930-2004). Pierre LEGRAND, « Le droit comparé ... », *op. cit.*, p. 15.

¹⁵⁵ *Idem*, p. 225.

de connaissances historiques, socio-économiques et linguistiques¹⁵⁶. Précisons enfin que le fait de s'intéresser aux traces de la culture dans le droit pour expliquer les différences entre plusieurs ordres juridiques ne revient pas à porter son attention sur le « contexte » du droit. En effet, Pierre Legrand insiste sur le fait que la notion de « contexte » signifierait qu'il existerait le droit d'un côté et le contexte politique, historique, économique de l'autre. Il y aurait donc une séparation entre le contexte et le droit, ce que l'auteur récuse¹⁵⁷.

60. Pierre Legrand lui-même envisage deux grandes limites à cette approche. Tout d'abord, le comparatiste ne peut maîtriser toutes les connaissances nécessaires pour comprendre et respecter complètement l'autre droit. À cette lecture l'on pourrait conclure que l'analyse comparée est impossible, jamais fidèle trait pour trait au droit étranger. Ensuite, et en lien avec la première limite, Pierre Legrand nous avertit clairement de la dimension constructiviste de la recherche en droit comparé :

« [L]e régime de production du savoir comparatiste est largement constructiviste en ce qu'il donne à entendre non pas un « objet » d'observation en lui-même (la comparaison n'est pas un savoir d'objet, puisqu'il n'y a pas de droit en soi ou comme tel), mais bien l'entendement que le comparatiste a acquis de ce qu'il appelle son « objet » de comparaison au moyen d'un discours qu'il s'est fabriqué, ce qui signifie, à proprement parler, que ce droit étranger, il l'aura inventé »¹⁵⁸.

Malgré ces limites, l'analyse comparée peut être menée à la condition que l'analyste en ait conscience¹⁵⁹. En ce sens, la comparaison n'est, et ne peut être, qu'un exercice complexe¹⁶⁰. L'auteur ne propose pas d'étapes à suivre mais seulement de s'ouvrir du mieux possible à l'autre droit.

61. Le comparatiste doit alors élaborer une stratégie pour surmonter les barrières de la connaissance dans le but d'appréhender les éléments constitutifs de

¹⁵⁶ Véronique CHAMPEIL-DESPLATS, *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2016, p. 224.

¹⁵⁷ Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 233.

¹⁵⁸ Pierre LEGRAND, *Le droit comparé*, *op. cit.*, p. 16 MAJ

¹⁵⁹ « moindre violence », Pierre LEGRAND, « La comparaison du droit ... », *op. cit.*, p. 227.

¹⁶⁰ Gary WATT, « Comparison as deep appreciation » Pier Giuseppe MONATERI. (dir.) *Methods of Comparative Law*, Cheltenham (RU), E.E. Publishing, 2012, pp. 82-103, p. 90.

l'autre culture. Vivian Curran propose l'immersion dans l'autre culture, c'est-à-dire l'immersion dans « le contexte politique, historique, économique, linguistique » de l'autre droit¹⁶¹. Cette immersion implique de travailler sur des sources non-traduites de l'autre droit¹⁶² afin de les appréhender sans filtre. Cette stratégie est évidemment limitée par le fait que le comparatiste est un interprète situé dans le temps, dans l'espace et dans une culture propre.

B) La justification comme stratégie de recherche

62. Pour son ouverture, l'approche différentielle est celle qui sera retenue dans la présente étude qui, s'appuyant sur la présence de différences entre les ordres juridiques, a pour ambition de mettre en lumière les différentes formes de légitimité des sources du droit. La présente étude cherche alors, dans le respect de chaque droit, à expliquer ces différences plutôt qu'à les gommer.

63. La mise en place de la perspective différentielle consistera à faire dialoguer les droits avec une écoute tout particulière offerte à l'autre droit, en l'espèce le droit anglais. Pour ce faire, les différences entre le droit des deux ordres juridiques seront mises en évidence, tout comme les ressorts de ces dernières, ainsi que les traces de la culture au sein des textes de droit et des discours sur le droit comme moyen d'expliquer les différences entre les droits.

64. Si la mise en lumière de la différence apparaît particulièrement adaptée à notre recherche, celle-ci ne niera nullement les similarités entre les droits. France et Royaume-Uni sont deux pays au stade de développement proche dans le domaine de la recherche. Ainsi la proximité de l'encadrement technique de la matière n'est-elle pas surprenante. En partant de l'idée que les droits provenant de systèmes juridiques différents sont forcément différents car empreints d'une culture propre, on observe que la présence de similitudes rend la recherche d'autant plus intéressante. La question est alors la suivante : pourquoi des similitudes apparaissent-elles ? Quels en sont les ressorts ? La recherche biomédicale, désormais internationalisée, favorise-t-elle un rapprochement des législations au moins sur des questions

¹⁶¹ Vivian CURRAN, « Cultural immersion, Differences and Categories in U.S. Comparative Law », *American Journal of Comparative Law*, 1998 (46), pp. 43-92, p. 51.

¹⁶² *Idem*, p. 57.

techniques que sont par exemple les mécanismes de contrôle des recherches ? Ainsi, les similitudes ne seront ni écartées, ni surévaluées.

65. Il convient de noter que l'approche choisie relève d'une stratégie ou approche et non pas d'une méthode, par référence au débat sur la nature du droit comparé : celui-ci est-il une discipline à part entière ou une méthode ?¹⁶³ Et si c'est une méthode, laquelle ? Dans l'introduction de l'ouvrage *Les grands systèmes de droit contemporain*, il est noté que la vision du droit comparé comme méthode est une croyance répandue, partagée par la plupart des comparatistes alors que pour les autres spécialistes, le droit comparé est une branche indépendante du droit, une branche de connaissance particulière¹⁶⁴. Pierre Legrand, quant à lui, n'utilise pas le mot de « méthode » pour qualifier sa conception¹⁶⁵ mais comme une approche. Le comparatiste doit adopter alors une stratégie justifiant la cohérence de son travail et démontrant qu'il prend la responsabilité de choix entrepris pour mener une recherche¹⁶⁶. Ainsi, ce n'est pas la méthode en soi qui serait un gage de sérieux, mais les justifications apportées au soutien d'une stratégie de recherche.

66. Cette stratégie de justification permettra d'évaluer la présente étude. C'est un élément crucial pour Marie-Claire Ponthoreau selon qui, aucune des deux approches (fonctionnelle, différentielle) proposées n'est foncièrement plus « juste » l'une que l'autre et pour qui l'exercice de comparaison ne doit pas avoir pour objet de « mesurer les différences et les ressemblances », mais de « donner un sens à cette activité de mesure »¹⁶⁷. Pour l'auteure, donner un sens consiste à justifier ses

¹⁶³ Voir pour description du débat Esin ÖRÜCÜ, « Developing Comparative Law » in Esin ÖRÜCÜ et David NELKEN (dir.), *Comparative Law: A Handbook*, Portland (EUA), Hart Publishing, 2007, pp. 43-61.

¹⁶⁴ René DAVID, Marie GORE et Camille JAUFFRET-SPINOSI, *Les grands systèmes de droit contemporains*, 12^e ed, Paris, Dalloz, 2016, p.5.

¹⁶⁵ Pierre LEGRAND, "Beyond Method: Comparative Law As Perspective" [Book Review], *American Journal of Comparative Law*, 1988 (36) 788, p. 789.

¹⁶⁶ Sur l'idée de méthode et de responsabilité du comparatiste voir Simone GLANERT, « Methods ? » dans Pier Giuseppe MONATERI. (dir.) *Methods of Comparative Law*, Cheltenham (RU), E.E. Publishing, 2012, pp. 61-81, p. 81.

¹⁶⁷ Marie-Claire. PONTTHOREAU, « Le droit comparé en question(s), entre pragmatisme et outil épistémologique », *Revue internationale de droit comparé*, 2005 (1), pp.7-17, spé. p. 13.

choix.¹⁶⁸ Cette justification des choix permettra au lecteur de pouvoir juger la qualité de la recherche. Vivian Curran souligne, quant à elle, que l'appréciation des résultats d'une recherche ne peut se résumer à leur vérification, notamment pour les résultats obtenus en « immersion ». Marie-Claire Ponthoreau distingue vérification et validité : ce n'est pas parce qu'un résultat n'est pas vérifiable qu'il est automatiquement invalide, il sera simplement incertain¹⁶⁹. La justification permettra ainsi de réduire au maximum l'incertitude générée par la recherche. Véronique Champeil-Desplats écrit que la valeur de l'admissibilité d'un travail de comparaison « se mesurerait, d'une part, au développement d'une justification *a minima* argumentée des voies choisies et, d'autre part, à l'évitement de quelques « pièges » : piège du modèle, piège de l'ethnocentrisme, piège de la superficialité des similitudes terminologiques... »¹⁷⁰.

67. Ainsi, la présente étude cherchera constamment à justifier les choix opérés entre les sources, notamment ceux permettant d'expliquer les divergences (et les similitudes relatives) des deux ordres juridiques. Certains pièges décrits par Véronique Champeil-Desplats ne pourront être évités, tel l'inévitable ethnocentrisme d'un travail mené par une chercheuse de droit français, certes immergée douze mois dans l'autre ordre juridique. Le piège de la linguistique tentera d'être désamorcé par une explication de la traduction retenue pour les mots-clefs de la recherche. À cette traduction s'ajoutera un effort supplémentaire d'explication pour rendre accessibles les constructions juridiques ou théoriques des deux ordres juridiques.

68. Pour permettre le dialogue des deux cultures juridiques concernées, la recherche s'efforce de proposer sans ordre préétabli les éléments issus des deux droits. Ainsi, la présentation des résultats de la recherche ne débutera pas systématiquement par le droit français pour se poursuivre avec une mise en perspective permise par le droit anglais. L'honnêteté de la démarche comparative impose ici d'opérer une parité et de ne pas placer en priorité un droit, celui de l'auteur, par rapport à l'*autre* droit¹⁷¹. De plus, le plan dans sa structure s'efforcera de donner tant que possible les références au droit français et au droit anglais. La

¹⁶⁸ *Idem*, p. 18-19.

¹⁶⁹ Vivian CURRAN, « Cultural immersion... », art. préc., p. 61-62.

¹⁷⁰ Véronique CHAMPEIL-DESPLATS, *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2016, pp. 226.

¹⁷¹ Pour un exemple d'un travail offrant une présentation classique de la France puis de l'autre droit : Laure MONTILLET DE SAINT PERN, *La filiation entre statut et rôle. Étude de droit français et anglais*, Thèse, Paris II, 2013.

volonté est que le dialogue entre ces droits prenne place dans le corps du texte, pour ne pas simplifier à outrance les traits distinctifs des ordres juridiques dans des intitulés. Cette démarche comparative¹⁷² est renforcée par l'usage qui sera fait dans cette thèse de l'interdisciplinarité.

II) L'interdisciplinarité

69. L'analyse comparée de la légitimité des sources du droit de la recherche biomédicale se nourrira de l'interdisciplinarité pour expliquer les différences (ou similitudes) observées entre les ordres juridiques et pour expliquer les croyances observées en certaines formes de légitimité. L'interdisciplinarité « est un processus de réflexion qui permet aux chercheurs de travailler conjointement sur un phénomène commun en partageant des modèles théoriques issus de concepts spécifiques à chaque discipline participante »¹⁷³. L'interdisciplinarité se distingue de la multidisciplinarité qui propose non pas une intégration, mais « une juxtaposition de connaissances disciplinaires provenant de champs différents »¹⁷⁴. Cette approche se distingue également de la transdisciplinarité qui vise, au-delà d'une intégration des savoirs, à la création d'un véritable savoir commun. Voie médiane entre ces différentes formes de recherche, l'interdisciplinarité permet, par l'intégration d'autres

¹⁷² La présente étude retient l'expression « étude comparative » et non pas celle « d'étude comparée » en raison du fait que la première expression met davantage l'accent sur le processus de comparaison. L'expression « étude comparative » est largement reprise dans le vocabulaire français comme le démontre son emploi par Mireille DELMAS-MARTY, « Études juridiques comparatives et internationalisation du droit », Collège de France, Leçon inaugurale prononcée le 20 mars 2003. Cela est également mis en évidence par l'existence de centres de recherche reprenant l'expression tel que le département d'études internationales, européennes et comparatives de l'Université Paris I – Panthéon Sorbonne.

¹⁷³ Roderick LAWRENCE, « Transgresser les frontières disciplinaires : l'exemple de l'écologie humaine », dans Frédéric DARBELLAY et Theres PAULSEN (dir.), *Le Défi de l'Inter- et Transdisciplinarité. Concepts, méthodes et pratiques innovantes dans l'enseignement et la recherche*, Lausanne, Presses Polytechniques et Universitaires Romandes, 2008, p. 223-238, spé. p. 227. Voir également l'entrée « Science du droit », dans Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit, 2^e ed., Paris, LGDJ, 1993, pp. 539-544, spé. p. 543.

¹⁷⁴ Roderick LAWRENCE, « Transgresser les frontières disciplinaires : l'exemple de l'écologie humaine », dans Frédéric DARBELLAY et Theres PAULSEN (dir.), *Le Défi de l'Inter- et Transdisciplinarité. Concepts, méthodes et pratiques innovantes dans l'enseignement et la recherche*, Lausanne, Presses polytechniques et universitaires romandes, 2008, p. 223-238, spé., p. 226.

savoirs à la réflexion juridique, de renouveler l'étude d'un objet : ici l'encadrement de la recherche biomédicale.

70. L'interdisciplinarité peut alors être divisée en deux sous-catégories : fonctionnelle et critique. L'interdisciplinarité critique vise à intégrer des savoirs provenant d'autres domaines de recherche afin d'obtenir une vision réflexive sur son propre objet de recherche, permettant par exemple de redéfinir l'objet de la recherche¹⁷⁵. La présente recherche ne retient pas cette approche interdisciplinaire mais s'appuiera sur une interdisciplinarité fonctionnelle, c'est-à-dire sur le recours ponctuel à d'autres matières pour mettre en lumière un phénomène ou permettre sa compréhension¹⁷⁶.

71. Néanmoins, les chercheurs se lançant dans l'aventure de l'interdisciplinarité, ce qui est plus fréquent chez les juristes anglais que leurs homologues français¹⁷⁷, font appel à des études sur des concepts provenant de matières qu'ils ne maîtrisent pas¹⁷⁸ ; en conséquence, la plus grande rigueur est nécessaire de leur part s'ils veulent produire des analyses des plus pertinentes¹⁷⁹. L'analyste doit donc adopter, une nouvelle fois, une stratégie de justification pour la recherche permettant au lecteur d'identifier les recours à l'interdisciplinarité, leurs limites et leurs apports¹⁸⁰. Un effort particulier de présentation sera donc effectué, visant notamment à présenter les auteurs mobilisés, les sources, mais également le

¹⁷⁵ Simone GLANERT, *De la traductibilité du droit*, Thèse, Paris I, 2009, p. 17 et s.

¹⁷⁶ Sur les classifications relatives à l'interdisciplinarité voir Alexanra Florina MERCESCU, *Pour une comparaison des droits indisciplinée*, Thèse, Paris I, 2016, p. 321 -

¹⁷⁷ Alexanra Florina MERCESCU, *Pour une comparaison des droits indisciplinée*, Thèse, Paris I, 2016, p. 13. Notre étude a par ailleurs fait l'objet d'un financement de la Région Île-de-France favorisant cette interdisciplinarité : Domaine d'intérêt majeur, Innovation, Science et société.

¹⁷⁸ Jacques LEVY « Sortir du pavillon disciplinaire » dans Frédéric DARBELLAY et Theres PAULSEN (dir.), *Le Défi de l'inter- et transdisciplinarité. Concepts, méthodes et pratiques innovantes dans l'enseignement et la recherche*, Lausanne, Presses Polytechniques et Universitaires Romandes, 2008, pp. 196-204, spé. p. 201

¹⁷⁹ Alexanra Florina MERCESCU, *Pour une comparaison.*, *op. cit.*, p. 356.

¹⁸⁰ Tout comme pour l'approche comparative avec la méthode fonctionnelle, il existe pour l'interdisciplinarité une méthode, celle de William NEWELL (« A theory of Interdisciplinary Studies », 19 *Issues in integrative studies* 1, 2001, pp. 1-25). Cette méthode fait l'objet de critiques (Alexanra Florina MERCESCU, *Pour une comparaison.*, *op. cit.*, p. 370). La présente étude rejetant l'apport de la notion même de méthode ne s'appropriera pas les travaux de William Newell.

vocabulaire spécifique¹⁸¹. La présente étude prend le parti de mettre en évidence précisément toutes les fois où une autre matière sera employée en identifiant le domaine de recherche et les raisons qui nécessitent de recourir à cette dernière. Les matières seront limitées: l'histoire (pour expliquer les mouvements d'encadrement), la sociologie (notamment les écrits en sociologie de la santé et des organisations pour la notion d'expertise et celle de légitimité), la science politique (pour les notions de légitimité, de représentation et de démocratie) ou encore un courant interdisciplinaire regroupant ces matières ainsi que le droit au sein des études dites « Sciences, techniques et société » (STS)¹⁸², domaine cherchant à offrir des grilles d'analyse pour la réception, par la société, des sciences et technologies¹⁸³.

72. L'approche comparée et interdisciplinaire retenue pour cette étude convient enfin à la vision particulière des modes de formation du droit qu'elle adopte, le pluralisme juridique.

III) Le pluralisme juridique

73. L'encadrement de la recherche biomédicale tel que mis en évidence par la recherche des sources du droit dans ce domaine permet d'inscrire notre étude dans la perspective du pluralisme juridique, lequel postule un éclatement des sources du droit¹⁸⁴, au sens où l'État n'est pas la seule autorité compétente pour

¹⁸¹ Souligner les emprunts sémantiques est une nécessité pour Alexanra Florina MERCESCU, *Pour une comparaison., op. cit.*, p. 393.

¹⁸² *Sciences and Technologies Studies*, voir Sheila JASANOFF, « A Field of its Own: the Emergence of Science and Technology Studies » dans Robert FRODEMAN (dir.), « The Oxford Handbook of Interdisciplinarity », Oxford, OUP, 2010, chapitre 13.

¹⁸³ Voir pour une synthèse sur ce courant de recherche : Christophe BONNEUIL et Pierre-Benoît JOLY, *Sciences, techniques et société*, Paris, La Découverte, 2013. Voir pour un exemple de recherche le dossier thématique dirigé par Stéphanie LACOUR, Olivier LECLERC et Laurence DUMOULIN, « Regards croisés sur les objets et les pratiques scientifiques et techniques », *Cahiers Droit, Sciences et Technologies*, 2016, n°6. Pour un second exemple voir Émilie CLOATRE et Martyn PICKERSGILL (dir.), *Knowledge, Technology and Law: At the Intersection of Socio-Legal and Science & Technology Studies*, Oxon, Routledge, 2014.

¹⁸⁴ François CREPEAU, « Mondialisation, pluralisme et souveraineté ; l'État démocratique redéployé ou l'exigence de légitimation de l'action collective » dans Marie-Françoise LABOUZ (dir.), *Le partenariat de l'Union européenne avec les pays tiers ; Conflits et convergences*, Bruxelles, Bruylant, 2000, pp.15-38, p. 16.

édicter des règles de droit¹⁸⁵. Le pluralisme juridique s'oppose ainsi à une vision positiviste allant parfois jusqu'à une identification parfaite des notions de droit et d'État¹⁸⁶. La notion de pluralisme défend l'idée selon laquelle dans un même espace donné et sur une question identique, plusieurs normes émanant d'ordres juridiques différents trouvent à s'appliquer¹⁸⁷.

74. Le pluralisme répond alors à la critique d'une vision unitaire du droit¹⁸⁸ qui ne ferait de place qu'au droit étatique, c'est-à-dire au droit émanant d'institutions de l'État. La centralité du droit étatique critiquée a été rejetée par certains auteurs, dits radicaux, comme John Griffith pour lequel cette centralité est un mythe¹⁸⁹ et Georges Gurvitch pour lequel cette centralité est une fiction¹⁹⁰. Selon ces auteurs, la centralité occulte à tort la place des règles énoncées par des ordres¹⁹¹ tels que la famille ou la profession. C'est ainsi le refus d'un assujettissement de cette autre normativité au droit étatique qui est mise en lumière.

75. Dans sa forme dite radicale, le pluralisme juridique n'a pas reçu un accueil favorable de la part de la doctrine française, largement dominée par la centralité de l'État dans la production normative¹⁹². Néanmoins, les études se réclamant du pluralisme¹⁹³, en rendant compte d'une concurrence organisée ou subie entre le droit étatique et le droit issu d'autres institutions/ communautés/ ordres juridiques, ou encore d'une perméabilité entre les différents ordres juridiques,

¹⁸⁵ Voir les travaux centraux de Santi ROMANO, employant le vocabulaire de l'institution : *L'ordre juridique*, Paris, Dalloz, 2002 (Texte traduit en français par Lucien FRANÇOIS & Pierre GOTHOT)

¹⁸⁶ Lauréline FONTAINE, « Le pluralisme comme théorie des normes », dans Lauréline FONTAINE (dir.), *Droit et pluralisme*, Bruxelles, Bruylant, 2007, pp. 125-160, p.134.

¹⁸⁷ voir Margaret DAVIES, « Legal Pluralism » dans Peter CANE et Herbert M. KRITZER (dir.), *The Oxford Handbook of Empirical Legal Research*, Oxford, OUP, 2010, pp. 805-825.

¹⁸⁸ Norbert ROULAND, *Anthropologie juridique*, Paris, PUF, 1988, p. 75.

¹⁸⁹ John GRIFFITHS, « What is Legal Pluralism? », (1986) 24 *Journal of Legal Pluralism* 1, notamment paragraphe 12.

¹⁹⁰ Propos rapportés par Norbert ROULAND, *Anthropologie juridique*, Paris, PUF, 1988, p. 81.

¹⁹¹ John GRIFFITHS, « What is Legal Pluralism? », art. préc., paragraphe 12.

¹⁹² Jean CARBONNIER a pour sa part regretté que la doctrine française ne fasse pas plus de place à l'œuvre de Georges GURVITCH, voir « Gurvitch et les Juristes », *Droit et Société*, 1986, vol.4 n°1, pp. 357-351.

¹⁹³ Par exemple : Diana Milena VILLEGAS SANTIAGO, *L'ordre juridique mafieux : étude à partir du cas de l'organisation criminelle colombienne des années 1980 et 1990*, Paris, thèse, 2016 (sous la direction de Nicolas MOLFESSIS)

nourriront utilement notre recherche qui ne se focalise pas sur le seul droit étatique en la matière mais intègre notamment les normes privées internationales.

76. Les notions, concepts et la méthode ainsi posés, cette étude vise à mettre en évidence les différentes formes de légitimité des sources du droit de la recherche biomédicale et à démontrer qu'à une multiplicité des sources du droit s'attache, dans ce domaine particulier, une multiplicité des formes de légitimité, toutes évolutives dans le temps. Ainsi, au regard des sources formelles (loi et jurisprudence) et informelles (droit des agences sanitaires et normes privées internationales) du droit et de leur légitimité, la dynamique d'encadrement de la recherche biomédicale apparaît double, fondée sur une concurrence au sein de l'État et sur une concurrence avec l'État. En effet, la loi dont l'intervention est prépondérante (en volume et contenu) dans le domaine considéré, dispose d'une légitimité incontestée et stable dans le temps. Par opposition, la légitimité de la jurisprudence se démarque de celle de la loi, et ce particulièrement dans notre domaine car la jurisprudence intervient en France, mais plus originalement au Royaume-Uni, pour appliquer et interpréter les lois votées. La recherche des fondements de la légitimité de la jurisprudence étant contrainte par celle de la loi, un jeu d'émancipation est nécessaire pour la construire. Ainsi, la légitimité des sources formelles du droit est fondée sur une concurrence au sein de l'État (**première partie**). La légitimité des sources informelles du droit (droit des agences sanitaires et des sources privées internationales) repose, quant à elle, et de manière paradoxale sur une concurrence entre ces sources et l'État lui-même. En effet, en France et au Royaume-Uni, ces sources sont présentées comme étant détachées de l'État, indépendantes ou autonomes, et ce même pour le droit issu de l'État à savoir le droit des agences sanitaires. Leur légitimité semble alors se penser hors-État. Néanmoins, une telle présentation est largement fictionnelle, l'État étant, au centre ou en périphérie proche de la formation de ces règles. La légitimité de ces sources apparaît alors tiraillée entre le nécessaire lien de proximité avec l'État pour être une source du droit légitime et leur volonté d'autonomie. La légitimité est alors fondée sur une concurrence avec la figure de l'État (**seconde partie**).

PREMIERE PARTIE – LA LEGITIMITE DES SOURCES FORMELLES : UNE CONCURRENCE AU SEIN DE L'ÉTAT

77. Les sources formelles du droit, que sont la loi et la jurisprudence, sont largement opposées, que ce soit en volume ou de par leur légitimité. En effet, en France et au Royaume-Uni, depuis les années 1980, la loi a une place centrale dans l'encadrement de la recherche biomédicale, la loi s'étant imposée comme l'outil d'encadrement étatique quasi-exclusif pour notre domaine. Dans ce rapport de force, la jurisprudence apparaît, quant à elle, être limitée notamment au vu de son volume réduit. Néanmoins, par les sujets soulevés dans les affaires soumises aux juges (recherche sur l'embryon, clonage humain), la jurisprudence fait l'objet d'une attention toute particulière. Ces deux sources du droit apparaissent alors comme opposées, à la fois par la doctrine mais également par les chercheurs critiquant les solutions adoptées par l'une ou l'autre des sources et dénonçant l'absence de légitimité supposée de chacune pour ce faire.

78. Notre étude de la légitimité de la loi et de la jurisprudence démontre, qu'aussi bien en France et au Royaume-Uni, la légitimité de ces sources formelles du droit est animée par cette concurrence. En effet, fondée sur des socles à la fois stables dans le temps tels que la démocratie représentative et qui se diversifient pour lui offrir une assise large, grâce notamment à l'inclusion dans le processus législatif d'impératifs d'efficacité, la légitimité de la loi apparaît prépondérante (**Titre 1^{er}**). Par contraste, la légitimité de la jurisprudence tente, dans le cadre étatique, de se faire une place. Cette tâche n'est pas aisée, en ce que théoriquement la présence de la loi dans le domaine vient empêcher la jurisprudence de s'imposer comme une source légitime du droit. Ici, le cas du Royaume-Uni se détache, les juges eux-mêmes, soutenus par la littérature juridique, ne se reconnaissant pas de légitimité à créer du droit par interprétation de la loi. Ce légisme britannique puissant, peu connu des juristes de tradition civilistes, souligne néanmoins que la légitimité de la jurisprudence est largement construite en concurrence à celle de la loi et nécessite alors d'être pensée en dehors du rapport entre législateur et juge, et cela notamment sur le fondement de travaux relatifs au concept d'État de droit (**Titre 2nd**).

Titre 1^{er} – La loi : une légitimité prépondérante

79. La légitimité de la loi dans le domaine de la recherche biomédicale est prépondérante, la loi s'étant imposée, dans les deux ordres juridiques, comme la source du droit éclipsant, jusque dans les années 2000, toute autre. Source prépondérante par son volume, elle s'impose comme une source incontestée (**Chapitre 1**) car elle s'appuie, selon les discours juridiques et politiques, sur une identification entre la nécessité de l'action de l'État dans le domaine de la recherche biomédicale et la nécessité de l'intervention du législateur. Son aura s'étend au-delà de ce constat, la légitimité de la loi étant fondée également sur des critères divers à la fois classiques et plus novateurs qui permettent de justifier son autorité. Ainsi, En France et au Royaume-Uni, légitimité démocratique, procédurale et fonctionnelle font de la loi une source du droit à la légitimité incontestable dans le domaine de la recherche biomédicale (**Chapitre 2nd**).

Chapitre 1 – La loi : une légitimité incontestée

80. La recherche de la légitimité de la loi dans le domaine de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni conduit, contre toute attente s'agissant de ce dernier, au constat d'un point commun. En effet, à l'encontre du préjugé civiliste qui voudrait que la source principale du droit au Royaume-Uni soit la jurisprudence, on observe que dans notre domaine, c'est, tout comme en France, la loi qui dispose d'une autorité toute particulière. L'étude des discours sur la nécessité de légiférer en la matière dans les années 1980-1990 vient montrer que la loi est plébiscitée en raison du rôle, jugé nécessaire, que l'État joue dans l'encadrement de la recherche biomédicale. Sur un plan théorique, cette promotion de la loi se fonde sur un mouvement par lequel la légitimité de l'intervention du législateur est dérivée de celle de l'intervention de l'État (**Section 1**). Dans les faits la loi prendra toute la place qui lui a été ainsi accordée reléguant au second plan toutes les autres sources étatiques qui auraient eu vocation à réglementer le domaine, faisant de la loi une source du droit à la légitimité incontestée par son volume (**Section 2**).

SECTION 1 – UNE LEGITIMITE DERIVEE DE CELLE DE L'ÉTAT

81. En France et au Royaume-Uni, les discours des années 1980-1990 sur la légitimité de la loi pour encadrer la recherche biomédicale font état d'une reconnaissance indéniable de cette dernière, construite en deux étapes. La première est une identification de l'intervention de la loi et de celle de l'État. En effet, c'est parce que l'intervention de l'État est jugée comme nécessaire pour encadrer la recherche biomédicale que la loi, symbole de l'État, est elle-même légitime en la matière. Ainsi, de l'intervention de l'État découle logiquement celle de la loi (I). De ce premier glissement de la loi à l'État résulte un second : l'identification des notions de légitimité et de nécessité. Ici, l'intervention étatique est considérée par les juristes et les politiques comme légitime car elle est pensée comme nécessaire. Partant du syllogisme précédent, l'intervention de la loi devient elle-même nécessaire et donc légitime (II).

I) De l'intervention de l'État à celle de la loi

82. Les débats relatifs à la nécessité de légiférer dans le domaine de la recherche biomédicale démontrent que la discussion sur la légitimité de la loi porte en réalité sur l'acceptation ou le rejet, dans le domaine considéré, non pas de l'intervention de la loi, mais de celle de l'État. En France mais également au Royaume-Uni, l'argument vise donc à identifier la loi à l'État, au moyen d'un glissement problématique (**A**). Néanmoins, ce glissement est logique en ce qu'il met en lumière la redéfinition du rôle de l'État dans le domaine de la santé et de la recherche, laquelle s'appuie sur une évolution cohérente de l'intervention de l'État dans des domaines qui vont au-delà de ses fonctions régaliennes telles que traditionnellement envisagées (**B**).

A) Un glissement problématique

83. En France et au Royaume-Uni, la légitimité de la loi pour encadrer la recherche biomédicale est incontestée, fondée un plan théorique par la reconnaissance de la légitimité de l'intervention de l'État en ce domaine. En effet, c'est parce qu'il apparaît que l'État est légitime pour réguler le domaine, que la loi, instrument juridique étatique par excellence, est elle-même légitime. Ce glissement problématique de la loi à l'État est mis en évidence dans les débats opposant l'intervention de l'État et de la loi à l'intervention d'autres formes de régulation : l'autonomie individuelle (**1**) et l'autonomie professionnelle (**2**).

1) Intervention étatique versus autonomie individuelle

84. Les débats des années 1980-1990 sur la nécessité de légiférer dans le domaine de la recherche biomédicale démontrent que la légitimité de la loi pour ce faire, repose essentiellement sur la légitimité de l'intervention étatique qu'elle implique. Ce glissement problématique de la loi à l'État est mis en lumière dans les discussions ayant proposé un autre mode alternatif d'encadrement : l'autonomie individuelle (**a**). La place de la loi dans les discours fait alors place à celle de l'État comme acteur devant primer face à l'autonomie individuelle pour encadrer le domaine de recherche (**b**).

a) *L'autonomie individuelle : une piste pour encadrer la recherche*

85. La recherche biomédicale est un domaine empreint de choix éthiques et moraux. En effet, la recherche a pour conséquence de tester de nouveaux procédés ou de nouvelles substances chimiques sur des personnes humaines, sur des embryons humains, sur des tissus et cellules ou par l'exploitation de données personnelles. Ces recherches ont donc pour conséquences de contraindre les droits et libertés des personnes s'y prêtant comme le droit au respect de l'intégrité du corps humain ou le droit au respect de la vie privée. Les recherches sont ainsi menées au détriment de certains (les participants) pour le bénéfice d'autrui (de futurs malades, mais également pour le développement d'entreprises privées). L'encadrement de la recherche a alors pour objet premier de délimiter les pratiques autorisées et les pratiques rejetées au regard de ces enjeux. Les débats politico-juridiques des années 1980-1990 ont souligné la possibilité d'un encadrement non pas étatique de ces pratiques mais individuel, c'est-à-dire proposant la possibilité à l'individu lui-même d'encadrer ces pratiques en décidant seul de participer à ces dernières ou non.

86. Ce recours à l'autonomie individuelle pour encadrer les progrès scientifiques et techniques fut évoqué en raison de la présence de pratiques nouvelles pensées comme relevant de la sphère privée et de l'intime, c'est-à-dire comme appartenant à la vie privée et familiale de l'individu¹⁹⁴. La recherche scientifique et médicale fut appréhendée sous cet angle en raison des conséquences que certains choix, dits privés, pouvaient avoir sur la recherche. C'est le cas de l'exemple de l'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP). Cet accès relève d'un choix personnel : celui de créer une famille. Néanmoins, les techniques de PMA nécessitent la création de nombreux embryons humains dans l'objectif d'une implantation fructueuse chez la femme. Une fois cette implantation réussie, reste alors un nombre d'embryons non utilisés et dits surnuméraires. Dès lors, la décision de donner les embryons surnuméraires à la recherche scientifique s'inscrirait dans un cadre dont le point de départ est une décision d'ordre privé. Rattacher la recherche scientifique aux pratiques qui permettent l'utilisation des ressources

¹⁹⁴Le philosophe Ruwen OGIEN (1949- 2017) avançait en opposition à un encadrement étatique des droits et libertés dont chaque individu devrait disposer au regard des avancées de la bioéthique. Voir notamment : *La vie, la mort, l'État : Le débat bioéthique*, Paris, Grasset, 2009.

corporelles a mis en lumière la possibilité d'encadrer ces pratiques par le recours au concept d'autonomie individuelle, opposant cette dernière à l'intervention non pas de la loi mais de celle de l'État.

b) *L'État : une solution pour encadrer la recherche*

87. En raison des aspects « privés, intimes » des questions soulevées par l'utilisation des produits et éléments du corps humain, émergent en France dans les années 1990 des critiques qui visent à dénoncer une intervention de l'État¹⁹⁵ et qui soulignent que les individus eux-mêmes seraient davantage en mesure de décider de ne pas participer aux recherches, plutôt qu'un État qui imposerait des interdictions générales¹⁹⁶. Les débats politico-juridiques ont eu pour effet de poser la question de la nécessité d'une intervention étatique¹⁹⁷ en la matière, laissant, dans un premier temps, de côté la question de l'outil : la loi. Selon Stéphanie Hennette-Vauchez, la légitimation de cette intervention s'est finalement opérée de manière progressive, grâce à un rapport causal entre le progrès scientifique, la demande de droit, et l'intervention¹⁹⁸ dans la sphère privée. Ainsi, la demande d'encadrement étatique de l'évolution scientifique et technique a amoindri la force des arguments en faveur du paradigme de l'autonomie individuelle.

88. On peut retrouver un tel débat également au Royaume-Uni dans le rapport Warnock sur les enjeux de la procréation médicament assistée¹⁹⁹, rapport ayant précédé le vote de la loi de 1990 autorisant la recherche sur l'embryon humain. En effet, partant de la distinction entre ce qui relèverait de la sphère privée et ce qui relèverait de l'action de l'État, le rapport classe l'encadrement de la recherche sur l'embryon humain dans la seconde catégorie, celle des questions qui relèvent de l'intervention étatique. Mary Warnock estime à titre personnel que si l'encadrement

¹⁹⁵ Ruwen OGIEN regrettait alors que la loi intervienne pour produire de nouvelles interdictions faces aux pratiques de bioéthiques. *Idem*.

¹⁹⁶ Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, « 1994-2004 : dix ans de droit de la bioéthique » in S. HENNETTE-VAUCHEZ (dir), *Bioéthique, biodroit, biopolitique - Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 6 août (sic.) 2004*, Paris, L.G.D.J, pp. 11-26, p. 18.

¹⁹⁷ Noëlle LENOIR, « Les États et le droit de la bioéthique », *RDSS*, 1995, 252.

¹⁹⁸ Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, « 1994-2004 : dix ans de droit de la bioéthique », *op.cit.*, p. 19.

¹⁹⁹ Mary WARNOCK, for the Department of Health & Social Security, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*, 1984, Cmnd 9314.

de la procréation médicalement assistée peut paraître intrusif pour les couples désireux d'avoir accès à ce traitement et peut, en conséquence, relever de la sphère de la conscience personnelle, il n'en va pas de même pour la recherche sur l'embryon²⁰⁰. Dépassant le cadre des choix privés, la recherche devrait alors être encadrée par une délibération collective. Ainsi, les débats qui ont opposé l'autonomie individuelle à l'intervention de l'État ont fait émerger la légitimité de cette intervention en prenant pour acquis qu'elle prendrait la forme d'une loi. Un constat analogue est dressé lorsque l'intervention de la loi et, surtout, de l'État est opposée à l'autonomie professionnelle des chercheurs.

2) Intervention étatique versus autonomie professionnelle

89. Le débat quant à l'encadrement des progrès scientifiques a également opposé la loi, comme instrument d'encadrement étatique, à la régulation d'origine professionnelle, c'est-à-dire la régulation par les professions pratiquant ces recherches (a). Aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, l'État est sorti victorieux de cette controverse, ce qui a, par là même, légitimé l'intervention de son législateur (b).

a) *L'autonomie professionnelle : une piste pour encadrer la recherche*

90. Les débats de la fin des années 1980 ont fait émerger l'idée que les professionnels eux-mêmes pouvaient encadrer la recherche médicale, notamment les nouvelles pratiques sur les tissus et cellules issus du corps humain. Le raisonnement au soutien cette idée ne manque pas de logique en l'espèce. En effet, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, certains professionnels se voient reconnaître la faculté d'organiser et d'encadrer leur profession par un corpus de règles dites déontologiques, qui fixent les devoirs des membres de la profession et dont la sanction en cas de non-respect est assurée par un ordre²⁰¹. Un tel système pourrait alors s'appliquer au domaine de la recherche.

²⁰⁰ Mary WARNOCK, *A question of Life - Warnock Report on Human Fertilization and Embryology*, Londres, Wiley-Blackwell, 1985, pt. 11.18

²⁰¹ Joël MORET-BAILLY, « La déontologie médicale, de la résistance à la contre offensive », *RDSS*, 2012, p. 1074 et s., spé. 1074.

91. De plus, les médecins font partie de ces professions qui disposent d'un code de déontologie à la fois en France et au Royaume-Uni. Menant des recherches médicales sur leurs patients, les médecins sont ici des professionnels pouvant rapidement, par leur déontologie, réguler ces pratiques. De même, les chercheurs pourraient tout autant se regrouper pour penser à l'encadrement de leurs pratiques. Parce qu'ils sont les mieux placés pour connaître des réalités du terrain, il faudrait, selon les tenants de cette thèse leur laisser l'opportunité de s'autoréguler²⁰². On observe alors une opposition puissante entre des groupes professionnels pourtant éparses tant leurs compétences sont différentes (chimistes, biologistes, médecins, etc.) et l'intervention de l'État, vue comme une ingérence.

b) L'État : une solution pour encadrer la recherche

92. La possibilité d'une autorégulation a rapidement été avancée en France et au Royaume-Uni et a été opposée à une intervention législative qui serait un frein aux progrès de la recherche et contredirait le principe de sa liberté²⁰³. Le rôle de l'État ne serait alors pas d'intervenir en la matière. Dans un article paru en 1991 et intitulé « Contre l'acharnement juridique »²⁰⁴, les auteurs dénoncent deux propositions de loi françaises sur les thèmes de la bioéthique, la proposition Boutin sur les applications de la médecine de la procréation, proposition jugée comme conservatrice, et la proposition Braibant, plus large dans son contenu et plus permissive. Les auteurs rejettent le principe même de ces deux lois, qu'ils associent à un frein étatique aux recherches et demandent un moratoire sur les propositions de loi. Malgré l'argumentaire développé, la solution de la totale liberté de la recherche ne parvint pas à convaincre en France face à la nature même des pratiques en question telle qu'exposée par la suite.

93. Au Royaume-Uni, l'argument selon lequel la loi et l'État ne devraient pas intervenir fut évoqué pour être par la suite rejeté par les chercheurs eux-mêmes dans le cadre de la loi sur la fécondation et l'embryologie. En effet, les chercheurs anglais furent tout d'abord opposés à tout projet de loi dans le domaine, rejetant les

²⁰² Muriel FLIS-TREVES, Dominique MEHL et Evelyne PISIER, « Contre l'acharnement juridique », *Pouvoirs*, 1991, n°56, pp. 121-135.

²⁰³ Noëlle LENOIR, « Les États et le droit de la bioéthique », *RDSS*, 1995, 252.

²⁰⁴ Muriel FLIS-TREVES, Dominique MEHL et Evelyne PISIER, « Contre l'acharnement juridique », art. préc.

propositions du rapport Warnock. Pour les chercheurs, ces propositions d'encadrement des recherches étaient des freins au développement de la science. Lors de son audition au Parlement, Mary Warnock avait été très claire, repoussant la possibilité pour les scientifiques de réguler eux-mêmes leur activité. Pour Mary Warnock, les experts seuls ne devaient pas exercer cette responsabilité, laquelle devait plutôt reposer sur la société plus largement, par la voie d'un encadrement global²⁰⁵. Compte tenu des débats houleux au Parlement, les chercheurs, craignant que l'issue ne soit celle d'une interdiction étatique complète de la recherche et des pratiques, changèrent d'avis et se mirent à soutenir une version du texte plus permissive. Pour démontrer le bien-fondé d'un texte permissif, les chercheurs décidèrent, avant le vote de la loi, d'appliquer de manière volontaire les recommandations du rapport Warnock pour illustrer de leur faisabilité. Ils créèrent donc, comme mentionné dans le rapport, une institution en charge de contrôler les pratiques : l'Agence d'encadrement volontaire (*Voluntary Licensing Authority*)²⁰⁶. Cette institution fut rebaptisée Agence d'encadrement par intérim (*Interim Licensing Authority*) pour exprimer le besoin de trouver, après le dispositif provisoire, une solution durable garantie par l'État.

94. L'exemple des débats opposant autonomie individuelle ou professionnelle à l'État démontre que les propositions ou projets de loi touchant à la recherche biomédicale ont été principalement analysés comme devant relever d'une intervention étatique. L'État sortant vainqueur des débats, la loi, instrument juridique par excellence de son action, est assurée d'une légitimité. Celle-ci est donc le fruit d'un glissement qui apparaît logique au regard des missions passées de l'État dans ce domaine et classiquement menées par des interventions législatives.

²⁰⁵ Michaels MULKAY, *The Embryo Research Debate – Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge, CUP, 1997, p. 21.

²⁰⁶ Institution créée par le Conseil medical general (Medical Research Council) et le Collège royal des obstétriciens et gynécologues (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), voir Margaret FOSTER RILEY et Richard A. MERRILL, « Regulating Reproductive Genetics: a Review of the American Bioethics Commission and Comparison to the HFEA », *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.*, 6 (2005) 1-64, spéc. p. 45.

B) Un glissement logique

95. Le glissement qui vise à identifier l'intervention de la loi à celle de l'État est logique. En effet, il s'appuie sur une dynamique historique en vertu de laquelle l'État français ou britannique est au centre de l'encadrement des thèmes liés à la recherche, ce qui peut être illustré par le récit de l'intervention de l'État dans trois domaines : la recherche scientifique (1), la santé (2) et la famille (3).

1) L'État, la loi et la recherche scientifique

96. Dès le XX^{ème} siècle, en France et au Royaume-Uni, la recherche scientifique et technique a été un terrain d'implication forte de l'État. Cette implication est tout d'abord passée en France par la création de centres nationaux de recherche tel que le Centre national de la recherche scientifique (CNRS) en 1939 ou l'Institut national de l'hygiène en 1941²⁰⁷. Dans les années 1950-60, l'État planifie la recherche par le biais du pouvoir exécutif qui créa le Conseil supérieur de la recherche scientifique et du progrès technique à cette fin²⁰⁸. Au sein du pouvoir exécutif, des départements sont consacrés à la recherche scientifique. L'État français est donc interventionniste en la matière. C'est également le cas au Royaume-Uni où les années 1960 voient les questions de recherche scientifique s'institutionnaliser au sein des grands ministères (celui de l'éducation notamment). L'intervention étatique se formalise alors très tôt par une loi de 1968 venant encadrer la mise sur le marché des médicaments, médicaments produits grâce aux progrès de la recherche pharmaceutique²⁰⁹.

97. Ainsi, dans les années 1980-90, la vision de l'intervention étatique comme une immixtion dans le domaine de la recherche biomédicale cherche à éloigner l'État de la matière. Néanmoins, l'échec de ces tentatives aboutira à une redéfinition des rôles et des missions de l'État en France et au Royaume-Uni dans le domaine de la science. En effet, au gré des évolutions scientifiques ouvrant de nouvelles voies de recherches, l'État s'inscrit comme un régulateur central, et cela dans une continuité historique, la loi étant alors légitimée par le rôle reconnu à l'État

²⁰⁷ Futur INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale).

²⁰⁸ Décret n°51-918 du 14 sept. 1954 portant création du conseil supérieur de la recherche scientifique et du progrès technique, JOFR 17 septembre 1954, pp. 8896-8897.

²⁰⁹ La loi relative aux médicaments de 1968 (*Medicines Act 1968*).

en la matière. Un tel constat est également mis en évidence dans le domaine de la santé, domaine connexe à la recherche.

2) L'État, la loi et la santé

98. L'intervention de la loi et de l'État dans la recherche biomédicale s'inscrit également dans le prolongement de l'intervention de l'État dans le domaine de la santé. Ce domaine est intimement lié à celui de la recherche en ce que la recherche s'appuie sur le soin pour opérer lorsqu'il est, par exemple, procédé à des essais cliniques médicamenteux sur des patients ou lorsque des données personnelles de santé sont exploitées pour développer de nouveaux traitements. De plus, les fruits de la recherche concourent au soin des patients. En effet, la recherche biomédicale a pour raison d'être de permettre des évolutions thérapeutiques et ainsi d'améliorer le niveau de santé des populations. Les progrès permis par la recherche visent donc l'application aux patients. Or, la protection de la santé ou l'organisation des relations entre le médecin et le patient ont traditionnellement fait l'objet d'une ample intervention de l'État et de son législateur. Par conséquent l'accentuation actuelle de ce phénomène se situe dans une logique historique.

99. Au Royaume-Uni, dès 1388 la monarchie a adopté des lois concernant l'hygiène²¹⁰ c'est-à-dire les pratiques visant à protéger la santé²¹¹. Bien plus tard en 1834, l'État vote une loi imposant aux foyers de travailleurs pauvres d'offrir à leurs pensionnaires des soins médicaux de base²¹². Le phénomène d'intervention de l'État britannique dans le domaine de la santé s'accélère par la suite avec le vote, en 1848, de la loi sur la santé publique créant à l'échelon local des institutions en charge de

²¹⁰ Loi anglaise de 1388 relative aux sanitaires (English Sanitary Act 1388).

²¹¹ Jacques LAMBERT définit l'hygiène comme l'administration de la santé, voir « Hygiène » dans Dominique LECOURT, *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, PUF, 2004, pp. 604-609, p. 604.

²¹² *Poor Law Amendment Act 1834*, Loi sur les « indigents » vivant dans des foyers qui se trouvent être des centres d'internement des personnes ne pouvant subvenir à leurs besoins (les *workhouses*). Au sein de ces centres, les pensionnaires sont tenus de travailler. Charles DICKENS décrit le quotidien de ces centres au début de son célèbre roman : *Oliver Twist (Oliver Twist, or, The Parish Boy's Progress*, Londres, 1837). Voir également sur ce sujet l'étude de Jacques CARRE, *La prison des pauvres : L'expérience des workhouses en Angleterre*, Paris, Vendémiaire, 2016.

mettre en place des règles d'hygiène²¹³. En 1914, l'État se dote d'un premier système d'assurance maladie pour les salariés, puis en 1919 d'un ministère de la santé. La place de l'État et du législateur dans le domaine de la santé ne reculera dès lors plus. En France, un constat analogue peut être dressé. Une loi de 1790 donne aux municipalités des pouvoirs de police sur les questions sanitaires²¹⁴. Au XIX^{ème} siècle, le législateur intervient pour protéger la salubrité publique²¹⁵, puis en 1902, est votée une loi sur la santé publique visant la prévention des maladies infectieuses²¹⁶. En 1921, l'État français se dote lui aussi d'un ministère en charge de l'hygiène, de l'assistance et de la prévoyance sociale. Depuis, l'intervention de l'État et de son législateur n'a pas faibli : organisation des relations entre les patients et les médecins²¹⁷, lutte contre les déserts médicaux²¹⁸, encadrement du domaine de la bioéthique. Partant, l'intervention de l'État dans la recherche biomédicale formulée n'est qu'un nouveau prolongement de ce phénomène. Il en va de même dans un domaine à première vue plus éloigné de notre étude qui n'en offre pas moins une analogie pertinente : la famille

3) L'État, la loi et la famille

100. L'accès aux ressources du corps humain peut être abordé par analogie avec le domaine de la famille, largement réglementé par l'État. En effet, l'exemple particulier de la recherche sur l'embryon humain a démontré que l'accès à ces derniers était la conséquence d'un choix familial, la création d'embryons se faisant dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation²¹⁹. Le don à la recherche des embryons créés est donc en premier lieu la conséquence d'une pratique développée

²¹³ *Public Health Act 1848.*

²¹⁴ Les lois des 16-24 août 1790 et 28 sept-6 oct. 1791.

²¹⁵ Loi du 13 avril 1850 relative aux logements insalubres et la loi du 5 avril 1884 sur la salubrité et sur les responsabilités du maire et du préfet.

²¹⁶ Loi des 15 et 19 février 1902.

²¹⁷ Voir la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF 5 mars 2002, p. 4118.

²¹⁸ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009, p.12184

²¹⁹ Au Royaume-Uni, par dérogation et en cas de nécessité, les embryons peuvent être créés en dehors du cadre de l'AMP et spécifiquement pour la recherche. Voir *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Schedule 2, article 3 (1) (a).

dans une visée procréative et dans le cadre d'un projet parental. Ici encore, l'État, français comme britannique, est intervenu très tôt.

101. Depuis longtemps maintenant, l'État est largement intervenu dans le domaine de la famille et notamment de la filiation. Concernant la France, l'historien Rémi Lenoir souligne que le droit étatique est intervenu notablement après la révolution française dans le domaine du droit de la famille en raison des besoins sociaux en présence. L'auteur indique notamment que la sécularisation de la société française a nécessité une intervention de l'État, par des règles relatives au mariage, à ses effets ainsi qu'à la filiation. L'auteur note également que la famille est encadrée indirectement par toutes les règles concernant la solidarité nationale ayant un caractère familial²²⁰. Au Royaume-Uni, l'État est largement intervenu dans le droit de la famille par le biais de son législateur. En effet, dès 1793 une loi imposant des conditions de publicité aux mariages²²¹ et visant à répondre à une difficulté : les mariages n'étant pas répertoriés de manière centralisée, cela permettait à certains de se marier plusieurs fois et cela sans contrôle. Stephen Cretney, spécialiste du droit de la famille outre-Manche, relate que les difficultés apparaissaient alors au moment du décès de l'époux, lorsque plusieurs épouses demandaient leur part de l'héritage²²².

102. Si l'État est tellement investi dans les domaines de la famille il apparaît dès lors logique qu'il intervienne dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation qui organise la création d'embryons humains dans l'objectif de créer une famille. Les règles relatives à la filiation sont particulièrement importantes notamment car les donneurs de sperme ou d'ovule ne seront pas nécessairement les parents de l'enfant. Cette immixtion de l'État dans cette sphère de la famille a logiquement pour effet de s'étendre au domaine de la recherche sur l'embryon humain, créé grâce aux techniques d'assistance médicale à la procréation. Ainsi, les lois françaises et britanniques sur ces recherches comportent largement des règles relatives au droit de la famille²²³.

²²⁰ Rémi LENOIR, « Politique familiale et construction sociale de la famille », *Revue française de science politique*, 1991 (6), pp. 781-807.

²²¹ La loi de 1793 relative aux mariages clandestins, *Clandestine Marriages Act 1753*.

²²² Stephen CRETNEY, *Family Law in the Twentieth Century: A History*, Oxford, OUP, 2005. P. 4-6.

²²³ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, articles 27 et 28. Com. Sally SHELDON, « Fragmenting Fatherhood: The Regulation of Reproductive Technologies », (2005) 68(4)

103. L'intervention de l'État et de son législateur dans l'encadrement de la recherche s'inscrit donc dans une dynamique bien attestée et ancienne d'intervention étatique dans les matières de la recherche scientifique, de la santé ou de la famille. La légitimité de l'intervention de la loi est donc assurée historiquement et -par identification- à celle de l'État et se double d'une identification notion de légitimité à celle de nécessité.

II) De la nécessité de l'intervention de l'État à la légitimité de l'intervention de la loi

104. Dans les débats des années 1980-90, la nécessité de l'intervention de l'État par le vecteur de la loi est nécessaire et justifiée, d'une part en raison des crises qui touchent le domaine (A), d'autre part afin d'adapter le droit aux progrès de la science (B).

A) La réponse aux crises

105. En France et au Royaume-Uni, l'intervention de l'État, et donc de la loi, apparaît, dans de nombreux discours de l'époque, nécessaire et par là même légitime en raison de la survenance de crises ayant exigé une réponse étatique : des crises industrielles (1) et une crise éthique (2).

1) Des crises industrielles

106. En France, l'identification de la légitimité de la loi à la nécessité de l'intervention étatique est largement mise en évidence par deux exemples de réponses législatives à des crises ayant pour point commun d'avoir touché l'industrie,

Med. L. Rev., 523–553. Pour une analyse critique : Julie MCCANDLESS et Sally SHELDON, « The Human Fertilisation and Embryology Act (2008) and the Tenacity of the Sexual Family Form », (2010) 73(2) *Med. L. Rev.* 175–207. Voir le Titre III de la loi no 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n°175 du 30 juillet 1994 page 11056. Pour un commentaire des dispositions relatives à la filiation de cette loi voir Jean-Jacques LEMOULAND, « Procréation médicalement assistée et droit de la filiation », *D.*, 1995, p.15 et s.

à la fois dans son modèle économique (a) et dans ses rapports avec les institutions étatiques (b).

a) *Crise du modèle industriel*

107. Il peut sembler paradoxal que, dans un pays de tradition civiliste comme la France où la place de la loi et de la codification est centrale, la question de la nécessité de légiférer ait été débattue lors de la survenance de crises ayant affecté l'industrie pharmaceutique. L'exemple développé ici est celui des débats ayant conduit au vote de la loi de 1988 sur la recherche biomédicale²²⁴. On ne souligne en général pas assez que les années quatre-vingt ont correspondu à une crise de l'industrie pharmaceutique française nécessitant l'intervention de l'État par le vote rapide d'une loi adaptée aux recherches médicales. En effet, à l'époque, l'industrie pharmaceutique française se trouve confrontée à l'impossibilité de mener des essais cliniques médicamenteux en France car la loi n'autorise pas de tels essais sur des volontaires dits sains. Avant cette loi de 1988 relative à l'expérimentation sur les êtres humains, c'est le droit pénal commun qui encadrait ce champ de recherche. Mais la question de l'impact du droit pénal sur la recherche biomédicale a connu un tournant avec la question de l'utilisation des placebos²²⁵ et avec celle, plus vaste, des recherches sans bénéfices immédiats pour les personnes s'y prêtant. De telles recherches visent principalement les tests, effectués sur des volontaires sains, c'est-à-dire non malades, de la toxicité d'un nouveau médicament, ces volontaires ne pouvant espérer ici aucun bénéfice thérapeutique²²⁶ tout en étant soumis aux risques de l'expérimentation : de telles recherches portent atteinte à l'intégrité du corps humain sans pouvoir être justifiées par des motifs thérapeutiques.

²²⁴ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. JORF du 22 décembre 1988 page 16032.

²²⁵ Marc DUPONT, Claudine BERGOIGNAN-ESPER et Christian PAIRE, *Droit hospitalier*, 10^e ed., Paris, Dalloz, 2017, p.834-5.

²²⁶ Essais de « Phase 1 » : « *Étude de tolérance biologique et clinique, de la toxicité, à différentes doses ; il n'y a pas de recherche d'effet thérapeutique ; l'essai est généralement réalisé sur des volontaires sains* », Philippe AMIEL, *Des cobayes et des hommes Expérimentation sur l'être humain et la justice*, Paris, Les Belles Lettres, 2011, p. 302.

Elles tombaient par conséquent sous le coup de la loi pénale et notamment des dispositions relatives aux violences et aux homicides.²²⁷

108. Pourtant les essais sur volontaires sains, et donc sans « finalité thérapeutique directe », se sont révélés être des étapes nécessaires pour le développement de nouveaux médicaments à usage humain. Les chercheurs se retrouvèrent très vite pris dans un étau entre, d'un côté, cette nécessité et, de l'autre, la sanction pénale²²⁸. En conséquence, durant la décennie 80, l'industrie pharmaceutique française a conduit deux tiers de ses essais cliniques de phase I et II au Royaume-Uni²²⁹. Véritable crise pour l'industrie pharmaceutique française, cette délocalisation a abouti, selon Giovanni Maio, à une pression économique exercée sur le gouvernement français pour qu'il adopte une loi permettant de s'assurer le retour des essais cliniques sur le sol français.²³⁰ La demande, par les professionnels de la recherche²³¹, d'une légalisation de leur activité a pu alors être analysée par certains comme une demande de « légitimation de la transgression »²³². Dans cette situation de crise, la loi est bien sûr le seul outil permettant de modifier l'étendue des sanctions pénales. Ici, c'est l'enjeu de l'adaptation de la sanction, dans d'autres cas ce sera celui de la création de sanctions. L'intervention de l'État et de la loi est ainsi légitimée par la nécessité (ou ce qui apparaît comme tel).

²²⁷ Voir pour une étude, Murielle BENEJAT, « Les relations du droit pénal et de la bioéthique », *AJ pénal*, 2012, 392.

²²⁸ Illustration : Trib. Corr. Lyon, 15 déc. 1859, D.P. 1859, III., 88 accessible sur : <http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/083-1859Lyon.PDF> dernier accès le 2.12.14.

²²⁹ Deux tiers de ces essais auraient été conduits en Angleterre dans les années 1980. Giovanni MAIO, « Medical Ethics and Human Experimentation in France after 1945 » dans Volker ROELCKE et Giovanni MAIO (dir.) *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research – Historical Perspectives on values, practices, and Regulations*, Stuttgart, Franz Steiner Verlag, pp. 235-252, spé. p. 245.

²³⁰ *Idem.* p. 245.

²³¹ Voir Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2001, Thèse, p.50 et s. notamment p. 54.

²³² Catherine LABRUSSE-RIOU, « Biotechnologies et droit (II) État et enseignement de la jurisprudence et de la législation », *Revue d'éthique et de théologie morale – Le supplément: du médical à l'éthique*, n° 178, Septembre 1991, pp. 93-108, p. 104-105. Pour une mise en perspective historique des problèmes éthiques voir Grégoire CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, Paris, La Découverte, 2008.

b) *Crise des liens entre industrie et institutions*

109. Le second exemple démontrant l'identification des notions de nécessité et de légitimité en relation avec une crise est celui du « scandale Mediator ® » lequel a mis en évidence une série d'éléments problématiques de la chaîne du médicament français tels que des prescriptions non contrôlées de médicaments en dehors de leur indication de mise sur le marché ou encore la présence de conflits d'intérêts au sein de l'administration du médicament, permettant à un médicament pourtant repéré comme dangereux de conserver son autorisation de mise sur le marché en France²³³. Face à une crise d'une ampleur médiatique significative, l'État a été amené à intervenir et le parlement vota la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé²³⁴, qui a modifié en profondeur la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament²³⁵.

110. Cette loi de 2011, transforme l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé²³⁶ en Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'ANSM a notamment compétence pour autoriser les recherches sur la personne humaine²³⁷ portant sur : « *les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqué industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique* ²³⁸, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique

²³³ Voir le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, Anne-Carole BENSADON, Etienne MARIE et Aquilino MORELLE, *Enquête sur le Mediator ®*, Janvier 2011, n° RM2011-001P.

²³⁴ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p.22667.

²³⁵ Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, JORF n°3 du 4 janvier 1993, p. 237.

²³⁶ Ancienne l'ancienne Agence du médicament, transformée en 1999.

²³⁷ En attente des décrets d'application de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JORF n° 0056 du 6 mars 2012, p. 4138) les présentes dispositions et le présent vocabulaire sont toujours en vigueur tout comme les compétences de l'ANSM.

²³⁸ Fait référence à l'utilisation de tissus ou de cellules d'origine animale.

mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles »²³⁹. La nouvelle loi renforce les pouvoirs de sanction de l'agence tout en lui imposant d'appliquer des principes procéduraux d'excellence en matière d'expertise.

111. La loi vient également renforcer la lutte contre les conflits d'intérêts qui peuvent être définis comme « les situations dans lesquelles une personne en charge d'un intérêt autre que le sien n'agit pas, ou peut-être soupçonnée de ne pas agir, avec loyauté ou impartialité vis-à-vis de cet intérêt, mais dans le but d'en avantager un autre, le sien ou celui d'un tiers »²⁴⁰. L'existence de conflits d'intérêts portés par les membres des agences sanitaires, les membres des comités d'éthique en charge du contrôle de la recherche, les investigateurs ou les cliniciens, peut aller jusqu'à entacher une décision administrative d'autorisation de la tenue de telles recherches. De telles situations peuvent être néfastes pour le patient et pour la crédibilité des agences. Pour remédier aux inconvénients découlant de telles situations dans le domaine sanitaire, le législateur était déjà intervenu. On peut citer le vote de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social²⁴¹ dont l'article 37 prévoyait une interdiction des avantages consentis aux professions médicales par des entreprises pharmaceutiques fabricant des produits pris en charge par les organismes de sécurité sociale. Néanmoins cette interdiction est levée dans le cadre des conventions de recherche ou d'expertise scientifique où les personnels des professions médicales sont logiquement rétribués pour leur travail²⁴². La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 prévoit, elle, que les membres de l'agence doivent déclarer publiquement leurs intérêts. Le postulat est que la déclaration publique d'intérêts pour les membres de l'agence du médicament peut empêcher les situations de conflits et instaurer une confiance entre le grand public et l'institution. Le législateur loi pose également à l'article L. 1452-1 du Code de la santé publique les grands principes applicables à l'expertise sanitaire : « les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire », lesquels s'appliqueront lors de l'expertise sanitaire mobilisée pour les essais cliniques réalisés dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

²³⁹ Article L. 1125-1 du Code de la santé publique.

²⁴⁰ Joël MORET-BAILLY, « Définir les conflits d'intérêts », *D.*, 2011, p. 1100.

²⁴¹ Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, JORF n°25 du 30 janvier 1993 p. 1576.

²⁴² Ancien article L. 365-1 du code de la santé publique, maintenant article L. 4113-6.

112. Dans le sillage de la crise sanitaire précédemment mentionnée, il convient également de citer la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte²⁴³ qui crée la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement et vient imposer aux établissements de recherche la tenue d'un registre des alertes lancées²⁴⁴. Ces établissements publics de recherche peuvent saisir la Commission nationale d'alerte, c'est-à-dire transférer une « information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action » paraît « faire peser un risque grave sur la santé publique ou sur l'environnement »²⁴⁵. L'État intervient de manière proactive ici pour répondre à des crises passées et prévenir des crises futures.

2) Une crise éthique

113. L'hypothèse d'une légitimation par la nécessité se vérifie également au Royaume-Uni avec l'exemple d'une crise ayant touché le secteur de l'utilisation d'éléments et produits du corps humain pour la recherche scientifique et dont l'épilogue de la crise fut le vote de la loi relative aux Tissus Humains de 2004 (*Human Tissue Act 2004*)²⁴⁶. Ce texte concerne les questions de transplantation d'organes mais comprend également des sections relatives à la conservation et à l'utilisation de tissus et de cellules issus du corps humain dans le cadre de recherches ayant pour finalité une future application des résultats sur l'être humain. Cette loi crée l'Agence des tissus humains (*Human Tissue Authority*), chargée d'autoriser, les centres de recherche à conserver des échantillons biologiques dans

²⁴³ Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0090 du 17 avril 2013 p. 6465.

²⁴⁴ *Idem*.

²⁴⁵ Article 5 de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0090 du 17 avril 2013 p. 6465.

²⁴⁶ Cette loi venant abroger la loi relative aux tissus humains de 1961 (*Human Tissue Act 1961*), La loi relative à l'anatomie de 1984 (*Anatomy Act 1984*) ainsi que la loi relative à la transplantation d'organes humains de 1989 (*Human Organ Transplant Act 1989*)

le but de pratiquer une recherche, et cela à l'exception des gamètes²⁴⁷ ainsi que des cheveux et ongles.

114. La raison de l'intervention de cette loi tient en deux affaires ayant défrayé la chronique en 2001²⁴⁸. Dans les deux espèces, des tissus, des cellules et des organes avaient été prélevés sur des cadavres d'enfants, et cela dans l'intention de pratiquer des recherches. Lors ces prélèvements, le consentement des parents des enfants n'avait bien souvent pas été sollicité, ces parents n'étant pas informés de la conduite de ces recherches. Dans certains cas, lorsque le consentement des parents avait été recueilli, l'information donnée n'était que partielle quant à l'étendue des prélèvements, les parents ne pouvant imaginer que « tissus humains » pouvait recouvrir en réalité un organe complet. Ces affaires ont suscité l'émoi de la population et les enquêtes qui ont été instruites ont fait prendre conscience que ce genre d'actes était en réalité une pratique courante au Royaume-Uni²⁴⁹. Ainsi, en 2000 il était estimé que 54 000 organes ou parties de corps d'enfants ou de fœtus étaient conservés, probablement sans consentement au Royaume-Uni, et cela à des fins de recherche. Les enquêtes précédemment citées ont souligné l'opacité du droit en vigueur²⁵⁰. La réponse ne fut pas une réorganisation interne des hôpitaux concernés, ni l'appel à des règles déontologiques, mais bien une intervention de l'État par la rédaction et le vote d'une loi créant une nouvelle autorité administrative et de nouveaux contrôles sur ces éléments.

115. Ces exemples français et britannique soulignent que lorsqu'une crise éclate, la réponse étatique à moyen terme est le vote d'une loi jugée comme nécessaire pour enrayer la crise. Cette solution, non spécifique au domaine de la recherche biomédicale, démontre néanmoins que ces cas particuliers ne font pas exception au traitement politique d'une crise. La loi nécessaire est donc une loi

²⁴⁷ Dans ce cas c'est la Human Fertilisation and Embryology Authority qui est compétente.

²⁴⁸ Ex : Sarah BOSELEY, « Organ horror report outcry », *The Guardian* – on line, Tuesday 30 January 2001 ; Sarah BOSELEY et Helen CARTER, « He stripped the organs from every dead child he touched », *The Guardian* – on line, 31 January 2001.

²⁴⁹ Jonathan HERRING, *Medical Law and Ethics*, 6^e ed, Oxford, OUP, 2016, p.435. Environ 54 000 organes ou parties de corps d'enfants ou de fœtus étaient conservés, et cela sans consentement libre et éclairé en 2003 au Royaume-Uni.

²⁵⁰ The Chief Medical Officer for England, *The removal, Retention and use of Human Organs and Tissue from Post-Mortem Examination* (2001) et le *Isaac report* de 2003.

légitime (« nécessité fait loi »). La réaction législative pensée comme nécessaire s'observe également dans les discours visant à encadrer les avancées scientifiques et technologiques.

B) L'adaptation aux progrès scientifiques et technologiques

116. L'intervention de la loi dans l'encadrement de la recherche biomédicale apparaît, dans les discours juridiques, en France comme au Royaume-Uni, comme une nécessité face aux défis lancés par les progrès des scientifiques. Les conséquences connues ou supposées de ces derniers rendent, d'après les discours politiques et doctrinaux, nécessaire l'intervention de l'État par la voix de son législateur. La légitimité de la loi repose alors sur les raisons de cette nécessité de légiférer. Les raisons avancées peuvent être scindées en deux groupes : le premier concerne l'impact des pratiques nouvelles (1), le second vise l'adaptation du droit pénal à la recherche (2).

1) L'impact des pratiques nouvelles

117. Les recherches se fondant sur les dernières avancées scientifiques telles que la création d'embryon *in vitro*, le décryptage du génome, ou l'accès à de larges bases de données de santé, ont suscité, dans la doctrine et les discours politiques, la nécessité de les encadrer par une intervention étatique. Considérées comme potentiellement dangereuses, les conséquences de ces pratiques devaient faire l'objet d'une intervention toute particulière (a). En France, ce sentiment fut renforcé par le fait que la doctrine a rapidement souligné que l'on ne pouvait plus espérer du juge qu'il adapte les principes du droit français à l'aune de tels bouleversements scientifiques (b).

a) Des conséquences dangereuses

118. Les nouvelles pratiques entrant dans le champ de la bioéthique et permises par les nouveaux moyens d'accès aux ressources corporelles et à la compréhension des mécanismes biologiques ont pu être jugées potentiellement dangereuses au regard des droits et libertés des individus (dont le droit à la

protection de la vie privée et le respect de l'intégrité du corps humain). En 1989, Un avis de la Commission nationale consultative des droits de l'homme française notait déjà : « l'état des pratiques déjà existantes en matière biomédicale, comme les dangers que peuvent comporter certaines d'entre elles pour les droits des personnes, rend présentement nécessaire une prise de position du législateur »²⁵¹.

119. Les conséquences potentiellement dangereuses de ces recherches font également l'objet d'une volonté d'encadrement au regard de leur potentielle ampleur. Ainsi, certains indiquent que le recours à la loi « se trouve légitimé par la nature et l'ampleur des enjeux liés au développement des techniques médicales » notamment lorsqu'elles dépassent le champ de la thérapeutique²⁵². Au Royaume-Uni, la littérature juridique se fait le relai de ce constat. En effet, elle s'accorde pour répondre à la question « pourquoi légiférer ? » par une réponse relative à la nature des questions posées. Ainsi, les questions étant morales et sociales, seul l'État, par une intervention législative, semble pouvoir trancher²⁵³. Aussi, faut-il légiférer pour protéger l'embryon, pour permettre le développement de la médecine de la reproduction, pour apporter de la sécurité juridique dans un domaine qui apparaît en manquer.

b) La jurisprudence confrontée aux innovations scientifiques

120. Face aux évolutions de la biologie du XXI^{ème} siècle, le juge français, qu'il soit civil ou administratif, s'était vu contraint d'appliquer des principes juridiques en décalage avec la modernité des questions soulevées. Il avait ainsi dû trancher des questions très diverses, et cela au gré des affaires soulevées. À titre d'illustration, par un célèbre arrêt d'Assemblée plénière, la Cour de cassation avait affirmé la nullité des conventions ayant pour objet une maternité de substitution²⁵⁴

²⁵¹ Commission nationale consultative des droits de l'Homme, *Avis sur l'avant-projet de loi concernant "les sciences de la vie et les droits de l'Homme"*, du 21 septembre 1989, p.1.

²⁵² Valérie SEBAG-DEPADT, *Droit et bioéthique*, 2^e ed., Bruxelles, Larcier, 2012, p. 39.

²⁵³ Voir Seamus BURNS, *The Law of Assisted Reproduction*, Londres, Bloomsbury Professional, 2012, p.1. Voir également Derek MORGAN et Robert G. LEE, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Londres, Blackstone Press Limited, 1991, p. 22.

²⁵⁴ Cass. Ass. Pl., 31 mai 1991. Voir Dominique THOUVENIN, « Nullité de la convention par laquelle une femme s'engage à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa

sur le fondement d'un principe d'indisponibilité du corps humain construit par référence à l'ancien article 1128 du Code civil. Dans une autre espèce, l'affaire Milhaud, le juge administratif s'était exprimé sur des recherches menées sur une personne en état de mort cérébrale, en relevant que les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine ne cessent pas de s'appliquer avec la mort du patient²⁵⁵. Ainsi, en l'absence de lois spécifiques sur les questions de bioéthique, une forte place était laissée au juge et aux solutions puisées dans le droit commun²⁵⁶. Néanmoins, cette méthode a rapidement trouvé ses limites et selon Guy Braibant, auteur d'un projet de loi relatif à la bioéthique au début des années 1990, pour plusieurs raisons, la jurisprudence était défailante face aux questions dites de bioéthique : limitations liées à la contingence de l'émergence d'une affaire, lenteur, contradiction entre les décisions, textes en grand décalage avec les questions posées²⁵⁷. Pour Bertrand Mathieu, les inconvénients dans l'utilisation des principes civilistes étaient « réhibitoires »²⁵⁸, notant ainsi que le droit civil, compris comme système de référence, était en déclin par rapport aux droits fondamentaux et que les concepts de droit civil s'adaptaient mal aux questions de bioéthique. L'auteur donne comme exemple la très classique *summa divisio* entre personne et chose et la décrit comme inadaptée à « l'éclatement de l'humain », notamment à la dissociation corps/personne²⁵⁹, permise par les avancées de la biologie du XXI^{ème} siècle. Les années 1980 et les développements de l'assistance médicale à la procréation (AMP) par donneur anonyme en sont un exemple en ce qu'ils ont mis à l'épreuve le droit de la filiation issu de la réforme du droit de la famille de 1972²⁶⁰ qui permettait aux parents, et surtout au père de l'enfant de contester le lien de filiation en cas d'absence de lien biologique avec ce dernier. Or, dans le

naissance », *D.*, 1991 p. 417 ; Catherine LABRUSSE-RIOU, « De l'illicéité de la maternité de substitution », *Revue critique de droit international privé*, 1991 p. 711.

²⁵⁵ Conseil d'État, Ass., 2 juillet 1993, Milhaud. *D.* 1994, p. 74 (note Peyrical) ; *R.D.S.S.* 1994 (concl. Kessler).

²⁵⁶ Brigitte FEUILLET-LE MINTIER, « Normes nationales et internationales en bioéthique », *Revue française des affaires sociales*, 2002, (n° 3), p. 15-30, spé. p. 20.

²⁵⁷ Guy BRAIBANT, « Pour une grande loi », *Pouvoirs*, 1991, n°56, pp.109-119, spé. p. 112.

²⁵⁸ Bertrand MATHIEU, « La nécessité de la norme juridique en matière de bioéthique », dans Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir), *Les lois « Bioéthique » à l'épreuve des faits – Réalités et perspectives*, Paris, PUF, 1998, pp. 21-34, spé. p. 27.

²⁵⁹ *Idem.*

²⁶⁰ Loi n° 72-3 du 3 janvier 1972 sur la filiation, JORF n°0003 du 5 janvier 1972, p.145.

cadre de l'AMP avec donneur anonyme, l'absence de lien biologique aurait conduit, dans tous les cas, à ce que ce type d'actions soient accueillies par les juges. Ainsi, la question de la contestation possible de la filiation, mais aussi, celle du statut des gamètes données avaient conduit à militer en faveur du vote d'une loi pour régler ces points²⁶¹.

121. En France et au Royaume-Uni, les discours politico-juridiques des années 1980-90 démontrent que l'intervention de l'État dans le domaine de la recherche biomédicale est pensée comme nécessaire et donc légitime. Nécessaire, elle le serait pour prévenir des conséquences potentiellement dangereuses des avancées des sciences et techniques mais aussi, en France, car le droit positif ne semble pas suffisant pour répondre aux nouveaux défis. Un glissement est donc opéré entre nécessité de l'intervention de l'État, nécessité de l'intervention du législateur et légitimité de la loi. La nécessité de l'intervention de l'État dérive également de l'adaptation volontariste du droit pénal à la recherche.

2) La recherche biomédicale en quête d'un droit pénal approprié

122. La nécessité d'encadrer les pratiques nouvelles, notamment de recherche, par une sanction pénale est un point commun entre la France et le Royaume-Uni. En effet, au Royaume-Uni, avant la loi de 1990 relative à la fécondation et à l'embryologie humaine (*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*), aucun texte ou principe ne venait encadrer les recherches sur l'embryon *in vitro*, c'est-à-dire les recherches menées sur l'embryon créé en dehors du corps de la femme²⁶². Selon Lord Denning, éminent juge de la Chambre des Lords, cette situation était trop récente, sans précédent, ce qui expliquait l'absence d'encadrement avant la loi de 1990. Dans son discours à la Chambre des Lords en 1984, il rappela que les chercheurs étaient *de facto* libres de faire ce qu'ils souhaitaient avec les embryons et qu'il revenait au Parlement de prendre en charge

²⁶¹ Pour des écrits généraux soulignant ces complexités voir les contributions dans Alain SERIAUX (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain. Propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXI^e siècle*, Aix-en-Provence, PUAM, 1996.

²⁶² Il y avait déjà une loi sur l'avortement, *Abortion Act 1967*, mais la situation est différente et ne couvre pas l'embryon *in vitro*.

cette situation²⁶³. Ce sentiment de « non-contrôle » de la recherche était, semble-t-il partagé par la population. Le sociologue Michael Mulkey relève ainsi que la société britannique fut choquée d'apprendre par le rapport Warnock qu'il n'y avait aucun encadrement de la recherche sur l'embryon et qu'aucune procédure n'était en place pour surveiller les chercheurs²⁶⁴. Face au choc, le gouvernement promit qu'un encadrement, notamment pénal, serait proposé rapidement. Au milieu des années 1980 le sort de la recherche sur l'embryon humain était donc généralement considéré comme dépendant du Parlement.

123. En France, en 1994, les défenseurs de l'intervention du législateur avaient eux aussi mis en avant la nécessité d'imposer des sanctions pénales lourdes (crimes et délits) dans le but de contrôler les avancées de la biologie du XXI^{ème} siècle. Il est intéressant de noter qu'on observe là le mouvement inverse de l'argumentaire déployé lors des débats sur la loi de 1988 relatives aux recherches biomédicales. La volonté présidant au vote de cette loi était de permettre les essais cliniques sur volontaires sains sans que les chercheurs tombent sous le coup de la loi pénale. *A contrario*, en 1994, l'idée est que la sanction pénale serait la plus adaptée pour empêcher toute dérive de la recherche. Or, en vertu de la répartition des compétences entre loi et règlement, la détermination des « crimes et délits ainsi que [d]es peines qui leur sont applicables » relève de la seule loi qui en fixe les règles²⁶⁵. En ce sens, dans son premier avis en date du 22 mai 1984 et relatif aux prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, le Conseil consultatif national d'éthique soulignait que l'intérêt principal de la loi ne réside pas dans les principes qu'elle poserait mais dans les sanctions pénales que cet instrument est le seul à pouvoir instaurer²⁶⁶. Le choix d'un texte pénal est pour le Conseil le plus adapté non pas seulement dans le but de réprimer des comportements mais également afin de les dissuader. L'effet dissuasif de la loi pénale est en conséquence son intérêt majeur pour la matière et cette idée rencontrera un grand

²⁶³ HL Deb 31 October 1984 vol 456 cc535-93.

²⁶⁴ Michael MULKEY, *The Embryo Research Debate – Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge, CUP, 1997, p.3.

²⁶⁵ Voir l'article 34 tiret 3 de la Constitution du 4 octobre 1958.

²⁶⁶ Conseil Consultatif National d'Éthique, *Avis 1 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport*, 22 mai 1984. Idée reprise dans l'avis 8 en date du 15 décembre 1986 relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques.

succès. Les lois de 1994 comportent ainsi un arsenal pénal imposant notamment en ce qui concerne la recherche sur l'embryon humain *in vitro*²⁶⁷. Ainsi, les caractéristiques de la loi pénale font de l'acte législatif un acte nécessaire, légitime en la matière et permettant d'imposer des sanctions dissuasives aux chercheurs.

124. En France et au Royaume-Uni, les discours politico-juridiques des décennies 80-90 relatifs à la légitimité de la loi pour encadrer la recherche biomédicale manifestent un glissement de l'identification l'État. L'État étant pensé comme légitime à intervenir, la loi, instrument étatique par excellence, l'est également. Cette reconnaissance de la légitimité de la loi s'autorise également de l'idée que la loi est légitime parce qu'elle est nécessaire, soit pour juguler une crise, soit pour adapter le droit aux avancées de la science. Par conséquent, la loi a une légitimité incontestée ce qui est également mise en évidence par son volume.

SECTION 2 – UNE LEGITIMITE PAR LE VOLUME

125. La légitimité de la loi dans un domaine aussi sensible que le nôtre a été un sujet débattu aussi bien en France qu'au Royaume-Uni. Le fait que les deux ordres à la culture juridique pourtant bien différentes aient fait le choix de cet instrument d'encadrement est alors en soi le gage d'une légitimité certaine du Parlement et de la loi pour procéder aux choix technologiques et sociétaux dans le domaine. La démonstration de l'omniprésence de la loi peut suffire à en démontrer la légitimité. Cette démonstration s'opère alors en deux étapes : la mise en lumière d'un abondant corpus législatif en la matière (I) face à la place limitée des autres sources du droit (II).

²⁶⁷ Voir Patrick MISTRETTA, *Droit pénal médical*, Paris, Éditions Cujas, 2013, notamment p. 432 et s. Voir également, Florence BELLIVIER, « La dimension prospective des causes d'irresponsabilité pénale » dans Michel DANTI-JUAN, *Les orientations actuelles de la responsabilité pénale en matière médicale*, Éditions Cujas (Travaux de l'institut de sciences criminelles de Poitiers n°28), 2013, pp. 153-168.

I) Un abondant corpus législatif

126. Si la loi s'impose dans les débats, elle s'impose également par son volume, son champ d'application ainsi que les principes dégagés. On peut noter que les législateurs français et britannique se sont emparés des mêmes questions bien que les solutions puissent différer. Ainsi, de grands thèmes émergent : la loi a été introduite pour encadrer les recherches biomédicales au sens strict, c'est-à-dire les essais de molécules sur l'homme (**A**) mais aussi les recherches biomédicales au sens large faisant utilisation d'éléments du corps humain ou de données de santé (**B**).

A) La loi et la recherche biomédicale au sens strict

127. En France mais de manière plus intéressante au Royaume-Uni, pays de *Common Law*, la loi est un outil d'encadrement privilégié et donc légitime pour encadrer la science. L'intervention importante de la loi est à retrouver en tout premier lieu dans le cadre de la recherche biomédicale au sens strict, c'est-à-dire dans le domaine particulier des essais cliniques de médicaments (**1**) et de la stimulation de l'innovation dans ce cadre (**2**).

1) L'encadrement des essais cliniques

128. Il existe, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, un large corpus s'intéressant aux essais cliniques sous différents aspects : son encadrement, le consentement des majeurs incapables, son organisation éthique. En France, la loi apparaît être une succession d'évolutions du texte de 1988 (**a**) alors qu'au Royaume-Uni les textes sont plus divers démontrant néanmoins aussi que la loi est l'instrument privilégié et donc légitime pour encadrer les essais cliniques (**b**).

a) France : la loi de 1988 et ses évolutions

129. La première loi dans le domaine est la célèbre loi de 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Elle est le point

de départ de l'encadrement français de telles recherches²⁶⁸. Sans revenir ici sur la technicité du champ d'application de la loi²⁶⁹, on peut noter qu'elle permet, sous conditions, la conduite d'essais cliniques médicamenteux notamment ceux réalisés sans bénéfices individuels directs pour les personnes s'y prêtant. Cette formule vise les essais thérapeutiques dits de phase I qui cherchent à tester la toxicité des molécules sur des volontaires sains. En d'autres termes, ces volontaires non malades n'auront aucun bénéfice thérapeutique dans ces essais. Cette loi de 1988 a également organisé pour la première fois un système national d'avis éthiques sur les protocoles de recherches par le biais des Comités consultatifs de protection des personnes, chaque protocole nécessitant l'obtention de cet avis. Cet encadrement général fut consolidé par l'article 15 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé²⁷⁰ qui impose notamment l'information du participant à la recherche sur les résultats globaux de cette dernière. C'est une avancée pour l'information du participant plus de dix ans après le vote de la première loi. Ce corpus fut encore modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique²⁷¹. Le chapitre 2 du Titre V de cette loi vient transposer en droit français la directive européenne 2001/20 EC relative aux essais cliniques. Cette loi vient, entre autres, remplacer les Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale par des Comités de Protection des Personnes (CPP) dont l'avis sur le positionnement éthique d'un protocole de recherche n'est plus simplement à recueillir, il doit également être favorable pour débiter une recherche. La loi en profite pour supprimer la référence aux bénéfices individuels directs et indirects, distinction qui laissait entrevoir que les participants aux recherches pouvaient en obtenir des bénéfices directs thérapeutiques, ce qui n'est pas en soi acquis.

²⁶⁸ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. JORF du 22 décembre 1988, p. 16032.

²⁶⁹ Pour un commentaire de la loi voir Gérard MEMETEAU, « De quelques droits sur l'homme - commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *D.*, 1990, p. 165.

²⁷⁰ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002, p.4118.

²⁷¹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n°185 du 11 août 2004, p.14277.

130. L'encadrement tel qu'issu de la loi de 2004 a ensuite été transformé par la loi « Jardé » du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine²⁷², laquelle modifie de manière significative les règles en vigueur, instaurant des critères différenciés pour le consentement des personnes se prêtant aux recherches en fonction des risques associés aux protocoles. Cette loi impose désormais à chaque protocole de recherche, même s'il ne rentre pas dans le cadre d'essai interventionnel sur la personne, d'obtenir une autorisation de mener ces recherches de la part d'un CPP²⁷³. L'application de cette loi devra se faire en conjonction d'un autre texte : le règlement n° 536/ 2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE²⁷⁴. Ce règlement a notamment pour effet d'instaurer une nouvelle procédure d'examen administratif, pensée comme plus rapide pour aux demandes de conduites d'essais cliniques multicentriques, c'est-à-dire d'essais cliniques de médicaments conduits en parallèle dans plusieurs États-membres.

131. La loi de 1988 et ses évolutions démontrent la centralité des textes législatifs qui viennent organiser et institutionnaliser la recherche biomédicale et notamment son contrôle éthique. Une telle emprise de la loi se retrouve également au Royaume-Uni pour l'encadrement de points plus particuliers.

b) Royaume-Uni : les différents textes depuis 2001

132. L'encadrement des essais cliniques est fondé, au Royaume-Uni, sur la directive européenne de 2001²⁷⁵, directive transposée par un texte de nature

²⁷² Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine JORF n°0056 du 6 mars 2012, p. 4138.

²⁷³ Voir pour étude de la loi « Jardé » de mars 2012 : Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, « Recherches sur la personne humaine », *Editions Législatives*, Bulletin 225-1 Numéro spécial.

²⁷⁴ Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JOEU 27/05/2014, L 158/1.

²⁷⁵ Directive n° 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE n° L 121, 1er mai 2001, (Abrogée par Règl. n° 536/2014 du 16 avr. 2014, art. 96 : JOUE n° L 158, 27 mai).

réglementaire²⁷⁶. Néanmoins certains détails sont encadrés par la loi et c'est le cas de la loi de 2005 relative aux majeurs incapables (*Mental Capacity Act 2005*). Ce texte de portée générale comprend un article, la section 30, sur les essais cliniques. Selon cette section, seuls les essais cliniques médicamenteux peuvent être conduits sur des majeurs incapables à l'exclusion de toute autre recherche interventionnelle.

133. Le second texte significatif en la matière est la loi relative aux soins de santé de 2014 (*Care Act 2014*). Cette loi contient des éléments déterminants pour la recherche biomédicale en ce qu'elle vient restructurer le maillage des comités d'éthique de la recherche²⁷⁷ en créant l'Agence de la recherche en santé (*Research Agency - HRA*) en charge de l'organisation des comités d'éthique ainsi que de la rédaction des recommandations de bonnes pratiques qui devront être appliquées en la matière²⁷⁸. Le texte de 2014 détaille, en sa section 110(2)(a), les missions de l'agence, à savoir la protection des participants et du grand public dans la recherche mais également celle de favoriser la recherche médicale²⁷⁹. Enfin, sur les conseils d'un comité consultatif, l'agence autorise l'accès aux données personnelles des patients²⁸⁰.

134. Aussi, tant en France qu'au Royaume-Uni, il existe un large corpus s'intéressant aux essais cliniques sous différents aspects : leur encadrement éthique, le consentement des majeurs incapables, leur organisation éthique. L'abondant corpus législatif se retrouve également lorsque l'on aborde des textes moins explorés par la doctrine mais tout aussi révélateurs de place qu'occupe la loi : les textes relatifs à l'innovation et à la recherche.

2) L'encadrement de l'innovation

135. Les dispositions relatives à l'innovation et à la recherche sont bien souvent les grandes oubliées des études sur la recherche scientifique pourtant ces dispositions influencent directement la recherche biomédicale. Pour retrouver ces éléments il faut mettre en lumière des textes très divers relatifs au système de soin ou à l'enseignement supérieur, textes qui soulignent l'omniprésence de la loi pour

²⁷⁶ *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004.*

²⁷⁷ *Research Ethics Committees (REC).*

²⁷⁸ *Care Act 2014*, section 111 (6) (a) et (b).

²⁷⁹ *Care Act 2014*, section 110 (2)(b).

²⁸⁰ *Care Act 2014*, Section 117.

encadrer l'innovation. Les deux ordres juridiques ont alors pour point commun d'avoir adopté des textes favorables à la recherche scientifique et à ses retombées économiques.

136. Pour illustrer la situation britannique, il convient de citer la loi de 2012 relative à la santé et à l'action sociale (*Health and Social Care Act 2012*). Les sections relatives à la recherche incluses dans ce texte s'attachent très largement à la promotion de la recherche. Ainsi, la section 1E donne pour responsabilité au *Secretary of State*, c'est-à-dire au Secrétaire d'État en charge du Système national de santé (*National Health Service, NHS*), non seulement de promouvoir la recherche en relation avec le *NHS* mais aussi d'utiliser les informations issues de la recherche comme outil de décision.²⁸¹ De plus, la section 2A énonce que le secrétaire d'État peut demander la conduite d'études dans le but de protéger la santé du public et de prévenir d'éventuels dangers. La promotion de la recherche prend une place importante dans le texte législatif, portant l'idée que la recherche est un outil bénéfique au service de l'organisation et de l'administration des soins.

137. Depuis la fin des années 1950, le législateur français s'est attelé, de son côté, à prévoir une organisation du service public de la santé qui allie enseignement, recherche et soin. Outre les lois concernant l'enseignement supérieur, une telle organisation est portée par une série d'autres textes et pour ne citer qu'elles, on peut relever la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France²⁸², modifiée par la loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche²⁸³, puis encore par la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche²⁸⁴. Pour compléter cette vue d'ensemble, il faut encore ajouter la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la

²⁸¹ Il n'est pas le seul à qui cette responsabilité incombe, la même obligation s'impose au *Boards* (section 13L) et aux *Clinical commissioning groups* (section 14Y).

²⁸² Loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, JORF du 16 juillet 1982, p.2270.

²⁸³ Loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, JORF n°160 du 13 juillet 1999, p. 10396.

²⁸⁴ Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, JORF n°0169 du 23 juillet 2013, p.12235.

recherche²⁸⁵ et la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires²⁸⁶. Ces lois contribuent à instaurer des connexions entre l'enseignement, la recherche et les hôpitaux, fixant la recherche comme un des services publics assurés par les hôpitaux publics. Ces textes concernent donc la politique de recherche ainsi que le statut des organismes publics à vocation scientifique, les missions de service public de recherche des organismes de soin. Ces lois participent ainsi à la définition de la stratégie de recherche française.

138. Ces exemples démontrent que le législateur, qu'il soit français ou britannique, ne s'est pas simplement contenté d'encadrer la recherche, en imposant des conditions à la tenue d'essais cliniques, en créant des agences de contrôle, mais s'est également exprimé plus largement en faveur d'une stratégie nationale de promotion de cette dernière, que ce soit au sein du système de santé, comme au Royaume-Uni, ou en créant des passerelles entre les hôpitaux, les universités et les centres de recherche comme en France. Les législateurs sont donc prolifiques dans le domaine, démontrant la légitimité incontestée de la loi.

B) La loi et la recherche biomédicale au sens large

139. En France et au Royaume-Uni, le législateur est également intervenu pour encadrer d'autres formes de recherche que les essais cliniques, démontrant que la loi est un outil d'encadrement privilégié en la matière. L'encadrement au sens large vise la recherche sur les éléments et produit du corps humain ainsi que l'embryon (1) et la recherche mobilisant des données à caractère personnel telles que les données de santé (2).

²⁸⁵ Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche. JORF n°92 du 19 avril 2006, p. 5820.

²⁸⁶ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires JORF n°0167 du 22 juillet 2009, p. 12184.

1) La loi, le corps humain et l'embryon

140. Le législateur français et le législateur britannique sont tous les deux intervenus à des périodes proches sur la question de l'utilisation des ressources corporelles et de l'embryon par la recherche. Ici, comme ailleurs, les textes diffèrent par leur contenu précis, les arbitrages entre les valeurs étant différents entre les ordres juridiques. Les lois françaises ont posé de grands principes directeurs au sein du domaine de la bioéthique, principes suivis par des règles plus précises. Le Royaume-Uni de son côté ne dispose pas d'un ensemble coordonné mais de textes particuliers. Cette différence impose l'étude successive de la situation britannique (**a**) puis de la situation française (**b**).

a) *Le Royaume-Uni : des règles législatives particulières*

141. Le corpus anglais en la matière est formé de divers textes révélateurs de l'emprise de la loi dans le domaine de la recherche biomédicale. La loi la plus emblématique de ce phénomène est la loi de 1990 sur la fécondation et l'embryologie humaine de 1990, le *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*. À cette loi s'ajoute celle de 2004 relative aux éléments du corps humain, le *Human Tissue Act 2004*. Ce dernier texte impose, comme il a été étudié précédemment, le consentement pour le prélèvement de tissus humains.

142. Le besoin de légiférer face aux avancées de la science s'est imposé notamment après la naissance de Louise Brown en 1978, premier enfant né grâce à une fécondation *in vitro*. Face à cette prouesse, le gouvernement britannique créa un comité en charge de la rédaction d'un rapport sur les avancées de la médecine reproductive et de son encadrement possible²⁸⁷. La Commission Warnock, du nom de sa présidente, rendit son rapport en 1984 lequel reçut un accueil mitigé pour ses positions trop progressives voire transgressives²⁸⁸. Ce rapport s'interrogeait sur toutes les conséquences liées à la médecine reproductrice : l'encadrement des centres offrant la procréation médicalement assistée, la question des contrats relatifs aux mères porteuses et aussi la recherche sur l'embryon. Le rapport avait préconisé

²⁸⁷ Juillet 1982, *The Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*.

²⁸⁸ Marc STAUCH, Kathy WHEAT and John TINGLE, *Text, Cases and Material on Medical Law and Ethics*, 5e ed., Londres, Routledge, 2017, p. 333.

d'autoriser la recherche sur l'embryon humain jusqu'à son quatorzième jour de développement, d'autoriser la création d'embryons pour la recherche, et d'encadrer cette activité par le contrôle d'une agence indépendante dotée de larges pouvoirs : l'Agence sur la fécondation et l'embryologie humaine (*Human Fertilisation and Embryology Authority*). Ces propositions furent reprises dans la loi sur l'embryologie de 1990 (*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*) modifiée par la suite en 2008 pour s'adapter aux nouveaux développements scientifiques et techniques²⁸⁹.

143. Face à un encadrement législatif au gré des questions soulevées au Royaume-Uni, la France a opté elle pour un corpus de lois traitées ensembles sous le titre de « bioéthique ».

b) *La France : la recherche au sein de la bioéthique*

144. Les règles françaises concernant l'utilisation des éléments du corps humain ont fait l'objet de dispositions au sein de lois au champ plus large : celui de la bioéthique²⁹⁰. La particularité française est d'avoir inséré dans le Code civil de grands principes directeurs à toute la bioéthique trouvant également leur application pour la recherche biomédicale, et d'avoir incorporé des règles particulières au sein du Code de la santé publique et du Code pénal. Il s'agit ici des règles issues des deux premières lois de bioéthique²⁹¹ mentionnées précédemment, ainsi que leurs

²⁸⁹ *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*, pour un commentaire de la loi sur les aspects reproductifs voir Kirsty HORSEY (dir.), *Revisiting the Regulation of Human Fertilisation and Embryology*, Oxon, Routledge, 2015.

²⁹⁰ Sans référence à la loi, la bioéthique est souvent comprise comme « un mouvement critique de l'expérimentation sur l'homme qui cherche paradoxalement à lui donner une nouvelle forme de légitimation sociale », Simone BATEMAN-NOVAES, Entrée "Bioéthique" in Dominique LECOURT (dir), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, PUF, 2004, pp 158-164, spé. p. 159. La bioéthique a pu être délimitée plus largement comme comprenant les questionnements relatifs aux relations de soin médecin/patient mais aussi les questionnements de l'éthique biomédicale, qui s'intéressent de manière plus restrictive à l'application des nouvelles biotechnologies, Valérie SEBAG-DEPADT, *Droit et Bioéthique*, 2^e édition, Bruxelles, Larcier, 2012, pp. 32 et 36.

²⁹¹ Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 11056 et la loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 11060.

révisions successives en 2004²⁹², 2011²⁹³ et 2013²⁹⁴. Ces lois comprennent un certain nombre de dispositions relatives aux recherches biomédicales entendues largement. Il convient de noter que ces lois ne sont pas les premières à s'appliquer à la recherche sur le corps humain. En effet, la loi « Caillavet » de 1976 relative aux prélèvements d'organes comprenait déjà en son article 2 une mention concernant le prélèvement d'organes à des fins scientifiques²⁹⁵. Toutefois, les lois de 1994 ont balayé un spectre plus large avec en tout premier lieu la loi n°94-653 qui a introduit au sein du premier livre du Code civil les grands principes gouvernant les questions de bioéthique. L'article 16 du code civil pose alors que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». L'article 16 instaure le principe de dignité de la personne humaine, en la forme d'un « chapeau introductif » aux dispositions qui suivent l'article²⁹⁶. L'article 16-1 pose le principe d'inviolabilité et de non-patrimonialité du corps humain : « Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ». Ce principe de non-patrimonialité du corps humain connaît un corollaire spécifiquement applicable à la recherche biomédicale au sein de l'article 16-6 du Code civil : « aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci ». L'article 16-2 précise alors le rôle du juge qui est de « prescrire toute mesure pour empêcher une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci, y compris après la mort ». Enfin l'article 16-9 dispose que les précédents principes sont d'ordre public. L'article 16-10

²⁹² Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040.

²⁹³ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011, p. 11826.

²⁹⁴ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449.

²⁹⁵ Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, JORF du 23 décembre 1976, p. 7365.

²⁹⁶ Dominique THOUVENIN, « Les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », *Recueil Dalloz*, 1995, p. 149, pt. 71.

souligne par la suite que le principe d'autorisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut viser qu'une finalité médicale ou scientifique.

145. Le législateur français a également prévu un véritable arsenal présent dans deux autres codes. Ainsi, le code de la santé publique vient décliner et préciser les grands principes, notamment ceux qui sont relatifs à la recherche biomédicale. Des dispositions spécifiques ont pour objet l'utilisation de tissus et d'éléments issus du corps humain²⁹⁷, la recherche sur l'embryon, l'examen des caractéristiques génétiques d'un individu notamment pour des fins de recherche scientifique²⁹⁸. Ces dispositions viennent organiser l'accès aux produits du corps humain en imposant des conditions, notamment celles de l'information et du consentement du donneur. Cet arsenal est complété par le Code pénal avec la création d'un certain nombre d'infractions spécifiques. Ainsi, un chapitre du Code pénal est relatif aux crimes d'eugénisme et de clonage reproductif²⁹⁹. Il existe également des dispositions spécifiques liées à l'assistance médicale à la procréation et à la recherche sur l'embryon humain, tout comme aux recherches biomédicales pratiquées hors des conditions légales.

146. Les législateurs britannique et français ont donc largement été mobilisés pour encadrer les différentes formes de recherches. La production législative démontre, par son ampleur, la reconnaissance de la légitimité de la loi pour intervenir dans le domaine aussi bien en France, pays de tradition civiliste faisant de la loi l'instrument juridique par excellence, qu'au Royaume-Uni, pays de tradition de *Common Law* où la jurisprudence a longtemps dominé les sources du droit³⁰⁰. Cette immixtion du législateur s'étend également aux recherches utilisant des données à caractère personnel.

²⁹⁷ Livre II du Code de la santé publique. Voir notamment le titre IV.

²⁹⁸ Articles L1131-1 et s. du Code de la santé publique, articles insérés en grande partie par la loi du 7 juillet 2011.

²⁹⁹ Chapitre créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, articles 214-1 à 214-4 du Code pénal.

³⁰⁰ Voir *infra* n° 283 et s.

2) La loi et les données à caractère personnel

147. S'agissant de l'utilisation des données à caractère personnel pour la recherche, c'est-à-dire de l'utilisation de données permettant l'identification d'un individu, l'incontestable légitimité de la loi ne fait pas de doute en raison de son importance en la matière. En effet, le législateur britannique a tenté de mettre en place un encadrement exhaustif qui vise le mode de production des données (a), alors que la France a, elle, adopté des dispositions particulières propres à la nature des données (b).

a) *Le Royaume-Uni : un encadrement visant le mode de production des données*

148. Le Royaume-Uni a instauré un système de protection général des données comportant des dispositions sur la recherche biomédicale. A côté de cette protection générale, il existe un dispositif important inclus dans les lois relatives au système de soin, faisant de ce corpus législatif un ensemble exhaustif. Le cadre général de la protection des données est la loi sur la protection des données de 1998 (*Data Protection Act 1998 - DPA 1998*). Ce texte vient transposer la directive européenne de 1995 relative au traitement des données personnelles³⁰¹. Cet instrument prévoit un certain nombre de conditions pour le traitement de données à caractère personnel tel que le consentement de la personne intéressée ou la nécessité que les données soient utilisées pour une seule finalité déterminée au préalable. Une telle protection pour le traitement des données s'explique par l'impact sur la vie privée que peut avoir un tel traitement.

149. Au sein de ce texte, les données de santé figurent au titre des données sensibles³⁰². Elles font donc partie d'une catégorie spéciale de données qui en principe, eu égard à leur nature, ne peuvent pas faire l'objet d'un traitement. En effet, l'accès à ces données peut créer des risques de discrimination notamment à l'emploi. Néanmoins, cet accès est jugé nécessaire aussi bien par les chercheurs que par les entreprises pharmaceutiques, les données de santé étant un outil précieux pour la recherche, que ce soit pour l'épidémiologie, la génétique ou encore

³⁰¹ Directive 1995/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *Journal officiel des Communautés européennes*, 23 novembre 1995, L 281.

³⁰² Section 2 (e) *Data Protection Act 1998*.

la conduite d'essai clinique. Ces données de santé peuvent avoir été produites spécialement pour le besoin d'une recherche, mais plus communément elles auront été produites dans le cadre de la relation de soin entre le médecin et le patient et collectées par l'établissement de santé. Les chercheurs désireux de mettre en place un traitement de données identifiables comprenant notamment des données de santé devront ici respecter le cadre mis en place par le DPA, notamment sa section 33 qui autorise par dérogation le traitement de données dont la finalité d'obtention n'était pas celle de la recherche. Cette autorisation s'accompagne de conditions destinées à garantir une protection de la vie privée des individus. Le DPA doit à présent se lire à la lumière du règlement européen relatif aux traitements des données personnelles³⁰³.

150. À côté de ce cadre général, il existe un certain nombre de règles, toutes en relation avec le service de soin et de santé. Les données de santé étant très largement produites par la relation de soin, l'inscription de règles concernant leur accès au sein du corpus sur le Système National de Santé (*National Health Service*) est logique. Ici, trois textes législatifs sont intervenus qui ne sont pas anecdotiques lorsque l'on évalue la masse de données accumulées par les hôpitaux et pouvant être utilisées par la recherche, comme le démontre l'intérêt pressant porté par la société Google pour accéder à ces bases de données britanniques dans le cadre des recherches entreprises sur l'intelligence artificielle³⁰⁴. Le premier d'entre eux est la loi de 2001 relative à la santé et à l'action sociale (*Health and Social Care Act 2001*), venue réformer le Système national de santé notamment dans son organisation et son financement. La section 60 du texte de 2001 autorise le Secrétaire d'État à la santé à édicter un décret pour organiser l'accès aux données personnelles des patients dans un but d'amélioration des soins offerts ou dans l'intérêt public, ces deux situations pouvant comprendre la recherche.

151. À ce premier texte vient s'ajouter la loi relative au Système de santé de 2006 (*National Health Service Act 2006*), loi comprenant une section déterminante

³⁰³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

³⁰⁴ Ces recherches visent à susciter chez un robot des réactions proches de celles des humains. Il s'agit du projet *DeepMind*, voir Jane WAKEFIELD, « Google DeepMind's NHS deal under scrutiny », BBC, 17 mars 2017, <http://www.bbc.com/news/technology-39301901> (dernier accès le 30 août 2017).

pour l'accès aux données personnelles des patient du *NHS* par les chercheurs : la section 251. Dans le prolongement de la loi précédente, elle autorise le Secrétaire d'État à édicter des règlements permettant de contourner l'obligation de confidentialité pesant sur le médecin, normalement imposée par les principes de *Common Law* aux professionnels de santé³⁰⁵, et de leur permettre de transmettre des données sans s'exposer à des sanctions lorsque certaines conditions sont remplies. Si le *DPA* 1998, autorise et organise, sous conditions, le traitement des données, le *NHSA* 2006 encadre, lui, l'accès aux données. Une commission spéciale est chargée de veiller à l'application de la section 251 : le Comité de conseil sur la confidentialité (*Confidentiality Advisory Group*). Cette commission, qui a évolué depuis 2006, n'a aujourd'hui qu'une fonction consultative³⁰⁶.

152. Enfin, la loi de 2000 relative à la liberté de l'information (le *Freedom of Information Act 2000 - FIA 2000*) organise le droit pour les individus d'avoir accès à des données personnelles détenues par les autorités publiques, un hôpital par exemple. Ainsi, un individu peut, sur le fondement de ce texte, demander à ce que lui soient communiquées ses informations personnelles, comme des informations sur les traitements médicamenteux suivis, telles qu'utilisées dans le cadre d'une recherche conduite au sein du *NHS*. La section 22 A du *FIA 2000* prévoit une exemption de divulgation des données personnelles figurant dans les résultats d'une recherche si cette dernière doit être publiée et si une telle divulgation anticipée peut être préjudiciable au programme, aux participants, à l'autorité publique qui détient les informations ou à celle qui les a obtenues³⁰⁷. Cette section, ainsi que l'ensemble des textes présentés, tentent de ménager les différents intérêts en présence : celui des individus, ceux des chercheurs et des établissements concernés notamment au sein du système de soins public. Cette situation ne se retrouve pas en France, le législateur s'étant concentré seulement sur les données et non spécifiquement sur leur production.

³⁰⁵ Voir *infra* n° 175 et s.

³⁰⁶ Section 252 amendée : le nom de la Commission en charge de ce contrôle a évolué au fil des années (*Patient Information Advisory Group 2001* (de 2006-2008) ; *National Information Governance Board's Ethics and Confidentiality Committee* (2009-2013)).

³⁰⁷ Cette section 22A a été insérée par la section 20 de l'*Intellectual Property Act 2014*.

b) La France : un encadrement visant la nature des données

153. Le législateur français n'a pas adopté de dispositions au sein de grandes lois de santé mais a préféré édicter des règles particulières à la recherche hors de ce cadre. La première loi pertinente est la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, laquelle encadre l'accès, le traitement et la conservation des données et prévoit un certain nombre d'exceptions lorsque l'opération poursuit des fins scientifiques. Cette loi crée la Commission Nationale Informatique et Liberté, commission en charge de missions relatives au contrôle de l'application de la loi.

154. Cette loi fut par la suite modifiée par un texte particulier : la loi de 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé³⁰⁸. Parfois surnommée « troisième loi de bioéthique » en raison de sa proximité temporelle avec les deux lois de 1994, elle est cardinale pour le domaine car elle instaure au sein de la loi de 1978 un chapitre V bis intitulé « Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ». La loi de 1994 crée notamment des CCTIRS : des Comités consultatifs sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, et subordonne toute autorisation de traitement pour la recherche à l'avis d'un tel comité.

155. Une nouvelle modification législative est intervenue par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel³⁰⁹. Cette loi vient adapter le dispositif français à la directive européenne 95/46 EC relative aux données à caractère personnel. Enfin, la loi Jardé de 2012 relative à la recherche impliquant la personne humaine, vient modifier les règles applicables aux autorisations administratives nécessaires pour la conduite de recherches utilisant des données personnelles. La loi Jardé soustrait dans certains cas l'autorisation délivrée par les CCTIRS,

³⁰⁸ Loi no 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF n°152 du 2 juillet 1994, p. 9559.

³⁰⁹ Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14063.

spécialisés dans les questions d'utilisation des données personnelles par la recherche, par celles des comités de protection des personnes dont l'expertise n'englobait pas cette question auparavant.

156. Les législateurs anglais et français ont donc choisi des encadrements à la logique différente. Dans le premier cas, c'est très largement par leurs modes de production que les données à caractère personnel sont prises en compte avec des dispositions précises dans les lois relatives au système de soin. En France, le législateur a préféré un encadrement qui se focalise sur la nature des données, à savoir leur caractère personnel. Le point commun de ces deux cas est de démontrer que la loi a une place centrale dans la régulation de la recherche biomédicale. Cette place souligne que la loi est incontestablement reconnue comme légitime en la matière. Un tel constat est également dressé lorsque l'on se penche sur l'encadrement des essais cliniques de la recherche sur l'embryon, sur les tissus humains ou encore sur l'encadrement de l'innovation. En effet, dans ces cadres, la loi est omniprésente. L'incontestée légitimité de la loi est également mise en lumière par la place limitée offerte aux autres sources du droit en la matière et cela dans les deux ordres juridiques étudiés.

II) Une place limitée des autres sources du droit

157. Au sein des deux ordres juridiques concernés, les autres sources « traditionnelles » du droit de chaque ordre ont vocation à s'appliquer au domaine de la recherche biomédicale. Toutefois, leur rôle est très largement concurrencé voire relégué face au volume législatif, la légitimité de la loi ne connaissant pas d'ombrage en la matière. Ainsi, en France, les règles constitutionnelles tiennent une position secondaire **(A)** alors qu'au Royaume-Uni, ce sont les règles du *Common law*, c'est-à-dire les principes développés par les juges, qui ont, elles, une place marginale et sont largement concurrencées par la loi **(B)**.

A) Le bloc de constitutionnalité – une position de second plan ?

158. La recherche biomédicale fait peser sur les droits et libertés des individus des risques particuliers poussant les législateurs britannique et français à

encadrer la matière. Néanmoins, en France, les principes à valeur constitutionnelle, qui visent à protéger les droits et libertés, auraient pu avoir vocation à s'appliquer largement et exclusivement. Or, il apparaît que les sources constitutionnelles ont une emprise finalement relative sur le domaine, le nombre des principes applicables à la matière étant limité (1) et allant de pair avec un contrôle restreint opéré par le Conseil constitutionnel (2).

1) Un nombre limité de principes applicables

159. Il n'existe pas dans la Constitution ou dans le bloc de constitutionnalité³¹⁰ de principes se référant directement au domaine de la biomédecine ou de la bioéthique, et cela pour des raisons chronologiques évidentes. Ainsi, aucun principe direct n'envisage la protection des participants aux recherches, le clonage thérapeutique ou encore l'utilisation des données personnelles par la recherche. Néanmoins, un nombre limité de principes peut implicitement se rattacher à la recherche biomédicale. Le Conseil constitutionnel, saisi de ces questions, a dégagé le principe de sauvegarde de la dignité humaine (a) et y a rattaché les principes de liberté et de droit à la protection de la santé (b).

a) *Le principe de sauvegarde de la dignité humaine*

160. Saisi pour contrôler la constitutionnalité des deux lois de bioéthique de 1994, le Conseil les a jugées conformes à la Constitution dans sa décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994. Pour ce faire, il a distingué trois principes à l'aune

³¹⁰ Le bloc de constitutionnalité désigne en France « l'ensemble des normes par rapport auxquelles peut être contrôlée la constitutionnalité d'un texte : la Constitution, le préambule de la Constitution du 4 octobre 1958 qui renvoie au préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 et à la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789, la Charte de l'Environnement de 2004, les principes fondamentaux reconnus par les lois de la République et principes (ou objectifs) à valeur constitutionnelle dégagés par le Conseil constitutionnel », voir Dominique CHAGNOLLAUD, *Dictionnaire élémentaire du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, p. 173. L'expression est attribuée à Claude EMERI, qui l'employa dans une de ses chroniques (Chron. constitutionnelle et parlementaire française, *RD publ.*, 1970. 678). Aujourd'hui, l'expression « normes de références » est un synonyme de « bloc de constitutionnalité ». Voir pour d'autres précisions Michel VERPEAUX, « Contrôle de constitutionnalité des actes administratifs (3o - Normes de références) », *Répertoire de contentieux administratif*, 2014, point 19 et s.

desquels contrôler la constitutionnalité des deux lois. Le premier est celui de la sauvegarde de la dignité de la personne humaine, pour la première fois dégagé par le Conseil dans ce contrôle *a priori*³¹¹ qui s'est fondé sur le préambule de la Constitution de 1946 : « Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés ». Cette référence au préambule de la Constitution de 1946 entre en résonance avec les crimes perpétrés par les organes de recherche médicale allemands pendant la Seconde Guerre mondiale et ayant été jugés lors du procès de Nuremberg³¹². En conséquence du poids de cette référence, le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine dégagé pour la bioéthique en général a vocation à s'appliquer spécialement au domaine de la recherche biomédicale. Selon le Conseil constitutionnel, les deux lois examinées assurent la sauvegarde la dignité de la personne humaine car elles ont introduit ce principe dans le code civil ainsi que d'autres grands principes directeurs permettant d'en assurer la protection. Si le principe de sauvegarde de la dignité humaine n'est pas défini, il apparaît, pour certains auteurs, comme un principe « matriciel »³¹³, non dérogeable d'où découlent des principes « sentinelles » qui ont pour objet sa protection. Ces derniers principes sont : primauté de la personne humaine, respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, inviolabilité, intégrité et absence de caractère patrimonial du corps humain.

161. Le Conseil constitutionnel a ici rendu une décision majeure permettant de ne pas avoir besoin d'introduire directement le principe de dignité au sein de la

³¹¹ En France, le contrôle de constitutionnalité *a priori* fait référence à un contrôle « exercé à l'égard d'un texte juridique avant son entrée en vigueur », alors que le contrôle *a posteriori* fait lui référence au contrôle exercé après l'entrée en vigueur du texte ; Dominique CHAGNOLLAUD, *Dictionnaire élémentaire du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, p. 183. Le contrôle *a posteriori* désigne le mécanisme de la question prioritaire de constitutionnalité (QPC).

³¹² Bertrand MATHIEU, « Bioéthique : un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science, à propos de la décision n° 94-343-344 DC du 27 juillet 1994 », *RFDA*, 1994, p. 1019. Philippe AMIEL et François VIALLA, « La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformations du « code de Nuremberg » en France », *RDSS*, 2009, p.673. Voir également Philippe AMIEL, *Des cobayes et des hommes, expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les Belles Lettres, 2011, pp. 77-112.

³¹³ Bertrand MATHIEU, « Pour une reconnaissance des principes matriciels en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme », *D.*, 1995, 211.

Constitution. A en croire certains auteurs, c'est en raison de cette décision que la commission Veil, en charge d'une réflexion sur les besoins d'une révision constitutionnelle, n'aurait pas ressenti le besoin de proposer l'ajout de ce principe de dignité dans la Constitution de 1958³¹⁴. En effet, précisément la commission devait répondre à la question suivante : « Est-il souhaitable d'intégrer des principes directeurs au sein de la constitution pouvant par la suite être utilisés pour guider l'approche française des questions de bioéthique ? ». Rendu en 2008, le rapport de la Commission énonce que la voie législative ou jurisprudentielle (en faisant référence ici au Conseil constitutionnel) est la plus adaptée au domaine. Il relève que les principes inscrits dans le code civil, introduits par les lois de 1994, bien qu'en apparence immuables pourraient être appelés à changer. Aussi leur inscription au sein de la Constitution les rendrait plus difficilement modifiables. Pour les auteurs du rapport, le législateur qui révisé périodiquement les lois est le mieux placé pour encadrer le domaine et avec l'assistance des principes dégagés par le Conseil Constitutionnel³¹⁵. La légitimité de la loi dans le domaine plus large qu'est la bioéthique est donc reconnue par cette Commission face aux principes constitutionnels.

b) Les principes de liberté et droit à la protection de la santé

162. Deux autres grands principes ont été affirmés en la matière par le Conseil constitutionnel : le principe de liberté et le principe droit à la protection de la santé. Non dégagés spécifiquement pour la recherche scientifique, ils n'en demeurent pas moins applicables en la matière. En effet, la liberté individuelle est un des principes utilisés par le Conseil constitutionnel pour contrôler les deux lois de bioéthique de 1994. Le principe peut être amené à jouer un rôle dans notre domaine et soutenir la liberté de l'individu à ne pas participer à une recherche biomédicale et peut être amené à soutenir les règles concernant le consentement libre et éclairé.

³¹⁴ Louis FAVOREU *et al.*, *Les grandes décisions du Conseil constitutionnel*, 18^e ed., Paris, Dalloz, 2016, n° 35 Bioéthique, paragraphe 1.

³¹⁵ Simone VEIL, *Redécouvrir le Préambule de la Constitution - Rapport du comité présidé par Simone Veil*, La Documentation Française, 2008, p. 85. Il convient de noter que la Commission Vedel avait proposé en son temps d'introduire dans la Constitution le principe de dignité de la personne (mais sans référence à la bioéthique).

Néanmoins, le principe de liberté individuelle est conciliable avec les autres principes de valeur constitutionnelle.

163. Le second principe applicable est le droit à la protection de la santé, utilisé également en 1994 par le Conseil constitutionnel pour contrôler des lois de bioéthique. Ce droit est rattaché au onzième alinéa du préambule de la Constitution de 1946 aux termes duquel « la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs ». Il ne s'agit pas ici d'un droit à la santé mais d'un droit à la protection de la santé. Il fut pour la première fois reconnu par le Conseil dans sa décision n° 74- 54 DC du 15 janvier 1975 « Interruption volontaire de grossesse »³¹⁶. Dans sa décision de 1994, le Conseil ajoute le fondement du dixième alinéa du préambule de la constitution de 1946 selon lequel « la nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement ». Comme pour le principe de liberté, ce droit à la protection de la santé est conciliable avec d'autres principes à valeur constitutionnelle.

164. A la lecture des principes utilisés par le Conseil constitutionnel on peut conclure que ce dernier a adapté « des textes fondamentaux aux exigences contemporaines tout en maintenant l'ancrage textuel des normes de référence »³¹⁷. Néanmoins, le nombre de principes applicables reste limité : trois dont deux sont conciliables avec d'autres droits et libertés. Leur place, finalement limitée, dans l'encadrement de la recherche biomédicale est également démontrée par un contrôle très restreint des lois offert par le Conseil constitutionnel.

2) Le contrôle restreint des lois

165. Les trois principes énoncés n'ont pas eu pour conséquence un contrôle approfondi du contenu des lois. Au contraire, le Conseil constitutionnel opère un contrôle sommaire des lois **(a)** lequel met en lumière une position discrète du Conseil face au législateur **(b)**.

³¹⁶ Conseil constitutionnel, Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse, Voir, entre autres, Louis FAVOREU et al, *Les grandes décisions du Conseil constitutionnel*, 18^e ed., Paris, Dalloz, 2016, voir n°15.

³¹⁷ Bertrand MATHIEU, *Les décisions créatrices du Conseil constitutionnel*, Communication lors du Colloque du cinquantenaire du Conseil constitutionnel, 2008, p. 13.

a) *Un contrôle sommaire*

166. Le contrôle opéré par le Conseil constitutionnel est sommaire, tant par le nombre des principes mobilisés que par l'amplitude du contrôle opéré. À cet égard on peut noter que jusqu'à présent, aucune loi portant sur la recherche biomédicale n'a été sanctionnée sur le fondement d'un de ces principes. En conséquence, la place laissée à la loi au sein des sources du droit de la bioéthique est totale³¹⁸. La recherche sur l'embryon et le contrôle *a priori* des lois sur ce sujet sont une illustration pertinente de ce constat. En effet, la recherche sur les embryons humains peut conduire à la destruction de ces derniers et ainsi, l'autorisation de telles pratiques auraient pu sembler s'opposer au principe de sauvegarde de la dignité humaine que le Conseil allait dégager en 1994. Or tel n'a pas été le cas, le Conseil note, en 1994, que le législateur n'a pas entendu appliquer aux embryons *in vitro* le principe de respect de tout être humain dès le commencement de sa vie³¹⁹. Alors, le Conseil se retranche derrière la position du législateur.

167. C'est dans un esprit similaire que le Conseil constitutionnel a déclaré conforme la loi n° 2013/715 de 2013 autorisant expressément la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines³²⁰. Le Conseil a ici considéré que les conditions imposées par le législateur (autorisation de la recherche en l'absence d'alternatives, pour une finalité médicale) permettaient d'assurer la protection de la dignité humaine alors même qu'une telle solution n'était

³¹⁸ Bertrand MATHIEU, « La nécessité de la norme juridique en matière de bioéthique », dans Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir.), *Les lois « Bioéthique » à l'épreuve des faits – Réalités et perspectives*, Paris, PUF, 1998, p.341, pp. 21-34, p. 27.

³¹⁹ Considérant 9, Conseil Constitutionnel, Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Com. Bernard EDELMAN, « Le Conseil constitutionnel et l'embryon », *D.*, 1995, p.205, Louis Favreau, « Bioéthique », *RFD const.*, 1994, n°20, pp.799-811. Pour un com. particulier : François LUCHAIRE, « Le Conseil Constitutionnel et l'assistance médicale à la procréation », *Revue du Droit public*, 1994, n°6, pp. 1647-1662.

³²⁰ Conseil Constitutionnel, Décision n° 2013-674 DC du 01 août 2013 Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Com. Xavier BIOY, « À la recherche de l'embryon. », *Constitutions*, 2013, p.443 ; Bertrand MATHIEU, « Recherche sur l'embryon : une jurisprudence en demi-teinte. - À propos de la décision n° 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013 », *JCP. G.*, 2013, n°36, p. 904.

pas pour autant limpide pour tous, en ce que la recherche conduit à la destruction d'un embryon humain à des fins de recherche. En conséquence, on note une « faiblesse de l'emprise des exigences constitutionnelles » en la matière, « le système des droits fondamentaux » apparaissant « comme un système de droits correcteurs, plus que directeurs »³²¹.

b) *La discrétion Conseil constitutionnel*

168. Ce contrôle sommaire correspond à une position de recul prise par le Conseil constitutionnel face au législateur. En effet, selon le dixième considérant de la décision de 1994 « il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur ». On comprend à la lecture de ce passage que le législateur est le mieux placé pour évaluer les enjeux et imposer un encadrement. Le Conseil se refuse donc à substituer son appréciation à celle du législateur³²² dont l'œuvre, la loi, est reconnue comme légitime en soit. Ici se confrontent deux acteurs du droit : le Conseil constitutionnel et le Parlement, l'un dont les membres sont de droit et désignés alors que pour le second les membres sont élus démocratiquement. Le Parlement semble alors sur des questions liées à l'éthique mieux placé³²³. Une telle formule apparaît et réapparaît lorsque les lois déférées devant le Conseil pour un contrôle *a priori* ou *a posteriori*³²⁴ comprennent des questions éthiques.

169. Pour certains commentateurs, la position du Conseil pourrait être amenée à évoluer à l'avenir, en fonction de « l'état des connaissances et des techniques ». Cette évolution pourrait prendre la forme d'une modification de

³²¹ Bertrand MATHIEU, *La Bioéthique*, Paris, Dalloz, 2009, p. 17-18.

³²² François CHENEDE et Pascale DEUMIER, « L'oeuvre du Parlement, la part du Conseil constitutionnel en droit des personnes et de la famille », *Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel*, 2013, n°39, paragraphe 2.

³²³ Voir *infra* n°214-216.

³²⁴ Pour un exemple de contrôle lors d'une question prioritaire de constitutionnalité voir le considérant 7 de la décision QPC du Conseil constitutionnel n° 2012-249 du 16 mai 2012. Com. Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG, « Les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel », *Constitutions*, 2012, p.474, Philippine LOHEAC-DERBOULLE, « Constitutionnalité de l'interdiction du prélèvement des cellules du sang de cordon dans un but égoïste », *RDSS*, 2012, p.851

l'étendue du contrôle opéré par le Conseil³²⁵. Toutefois, plus de vingt ans après cette décision, le Conseil ne semble pas faire évoluer sa position, confortant ainsi l'idée selon laquelle la loi est l'outil privilégié, et donc légitime, d'encadrement de la recherche biomédicale³²⁶.

170. Ainsi, en France, le bloc de constitutionnalité a une place secondaire face à la loi dans le domaine de l'encadrement de la recherche biomédicale. En effet, le nombre des principes à valeur constitutionnelle applicables est limité. À cela s'ajoute un contrôle restreint opéré par le Conseil constitutionnel. Ce dernier juge le législateur comme mieux à même d'opérer les choix éthiques. En conséquence, la légitimité de la loi ne connaît en France et dans ce domaine aucun ombrage.

B) Le *Common Law* – des principes très largement concurrencés

171. Dans le domaine de la recherche biomédicale, les principes issus du *Common Law* subissent une forte concurrence de la part des textes législatifs. Cette concurrence s'inscrit dans un mouvement profond de recul général de ces principes en droit anglais face à la loi (1), mouvement amplifié dans notre domaine (2).

1) Le recul général des principes de *Common law* face à la loi

172. Pour les juristes formés dans la tradition civiliste, aux textes codifiés, la vision faite du droit anglais est bien souvent celle d'un droit dominé par les précédents judiciaires. Cette vision trouve un puissant ancrage notamment dans la manière dont le droit anglais est enseigné aux étudiants³²⁷. Si l'idée d'un droit prétorien a représenté une réalité historique au Royaume-Uni, réalité qui exerce

³²⁵ Bertrand MATHIEU, « Bioéthique : un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science, à propos de la décision n° 94-343-344 DC du 27 juillet 1994 », *RFDA*, 1994, p. 1019.

³²⁶ Xavier BIOY reprend l'expression anglo-saxonne de « self restraint » (retenue en français) pour qualifier le contrôle opéré ici par le Conseil constitutionnel, « Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel », *RDSS*, 2013, p.45 et s., spé. paragraphe 49.

³²⁷ Voir « la » *Common Law* titre de la troisième partie de l'ouvrage : René DAVID, Marie GORE et Camille JAUFFRET-SPINOSI, *Les grands systèmes de droit contemporains*, 12^e ed, Paris, Dalloz, 2016.

encore une influence dans la pratique judiciaire et au sein de la littérature juridique³²⁸, et s'il est vrai que les principes de *Common Law* sont toujours la source principale du droit dans certaines matières³²⁹, il n'en demeure pas moins que cette vision simplifiée à l'extrême la situation britannique voire, la trahit. Au Royaume-Uni, la principale source de droit est la loi et non pas les principes de *Common Law*.

173. En effet, dès le XVI^{ème} siècle, le Parlement devient l'organe officiel créateur de droit³³⁰. Si, comme on le verra plus longuement par la suite, la légitimité du Parlement, dans cette fonction sera critiquée, elle prendra néanmoins son essor. Ainsi, au XIX^{ème} siècle, la loi votée par le Parlement a supplanté la jurisprudence en termes de volume dans des principes applicables. L'impulsion de ce mouvement est notamment venue de l'industrialisation, car elle a nécessité des lois sur la sécurité des conditions de travail, sur l'emploi et sur le logement³³¹. Ce phénomène fut amplifié par le développement du droit régional et international, ce dernier nécessitant, en raison de la tradition dualiste du Royaume-Uni, l'incorporation en droit national de certains textes de l'Union européenne par voie législative, ou encore le vote de lois pour introduire dans l'ordre interne des conventions internationales. On peut citer ici de nouveau le *Human Rights Act 1998* introduisant dans l'ordre interne la Convention européenne des droits de l'homme³³².

174. Pour preuve de cette dynamique en faveur des textes législatifs, neuf affaires sur dix entendues par les Cours d'Appel nécessitent l'interprétation d'une loi³³³. Le droit relatif à la recherche biomédicale n'échappe pas à cette évolution. Ainsi, on observera dès à présent que les affaires portées devant les juges dans cette matière impliquent l'interprétation de lois écrites, *statutes*³³⁴. Une fois le préjugé concernant les sources du droit dépassé, il n'en demeure pas moins que certains

³²⁸ Pierre LEGRAND et Geoffrey. SAMUEL, *Introduction au common law*, Paris, La Découverte, 2008, p. 17.

³²⁹ Tel que les obligations, « tort ».

³³⁰ Pierre LEGRAND et Geoffrey. SAMUEL, *Introduction au common law*, *op. cit.*, p. 14.

³³¹ Hilaire BARNETT, *Constitutional and Administrative Law*, 12e ed., Londres, Routledge-Cavendish, 2017, p. 92.

³³² Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, Rome, 1950.

³³³ Geoffrey SAMUEL, *A Short Introduction to the Common Law*, Cheltenham, E.E. Publishing, 2013, p. 88.

³³⁴ Par exemple: *R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)* [2003] UKHL 13, affaire ayant nécessité l'interprétation du *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

principes issus du *Common Law* restent applicables. Néanmoins, leur pérennité n'est pas assurée.

2) Le recul particulier des principes de *Common law* face à la loi

175. La prédominance de la loi au sein des sources du droit anglais ne signifie pas que les principes issus du *Common Law* ne trouvent pas à s'appliquer dans le domaine de la recherche biomédicale. Néanmoins, les règles pouvant encadrer la recherche se limitent au droit des obligations et notamment en la réparation d'un préjudice lié à une recherche, préjudice causé par la violation d'une obligation ou d'un devoir. Toutefois, la loi commence à ronger ces dernières parcelles de *Common law* comme le démontre l'exemple de la remise en cause du devoir de diligence **(a)** et du devoir de confidentialité **(b)**.

a) *Le devoir de diligence*

176. Pour pouvoir demander des réparations au titre des principes de *Common Law*, il faut pouvoir prouver trois éléments : l'existence d'un devoir particulier, ici le devoir de diligence, *duty of care*, l'existence d'un dommage, et le lien entre le non-respect de cette obligation et le dommage. Ce principe de réparation peut être appliqué en matière de recherche biomédicale, par exemple pour défaut d'information du participant à la recherche. En effet, si l'information donnée au participant n'a pas été suffisante pour garantir son consentement libre et éclairé et qu'il existe un dommage consécutif à ce défaut d'information, alors le participant pourra introduire une action pour non-respect du « *duty of care* ». Le participant devra alors prouver que s'il/elle avait reçu(e) les informations suffisantes, il/elle n'aurait pas participé à la recherche et n'aurait en conséquence pas subi de dommage.

177. On pourrait alors penser que le *Common Law* a en réalité une large emprise dans le domaine de la recherche biomédicale couvrant tout l'aval de la recherche, c'est-à-dire les règles de réparation. Sans être inexacte, cette hypothèse peut être nuancée si l'on considère une proposition de loi relative à l'innovation en santé de 2014 (*Medical Innovation Bill (n°2) 2014*) dont l'ambition est de faire diminuer le nombre d'affaires portées en réparation pour négligence lorsqu'un

médecin propose un traitement innovant à un patient, c'est-à-dire un traitement issu des premiers stades d'une recherche. Ce traitement encore expérimental a pour conséquence de faire entrer le patient dans le cadre de la recherche. La proposition de loi veut alors clarifier les conditions dans lesquelles un médecin pourra proposer un traitement innovant sans s'exposer à des sanctions au titre de son devoir de diligence. En effet, proposer un traitement en cours de recherche expose le patient à des risques non quantifiés et à des bénéfices incertains, et cela peut être jugé non diligent de la part du médecin. Le test pour juger de la diligence est celui du traitement majoritairement accepté par la communauté médicale, or un traitement expérimental ne sera jamais majoritairement accepté. Ainsi le médecin s'expose en cas de dommage à des sanctions. La volonté sous-tendant la proposition de loi est qu'une plus grande clarté dans l'application des règles encouragerait les médecins à proposer de telles innovations, créant ainsi un cadre « responsable » pour le développement de la recherche et de l'innovation³³⁵. La proposition de loi veut, dans ce cadre précis, rendre inapplicables les mécanismes de *Common Law* permettant de prouver que le médecin est en faute³³⁶, en proposant un nouveau mécanisme pour mettre en lumière la diligence du médecin dans ce cas précis. Ainsi, la volonté de cette loi est de redéfinir de manière restreinte les fautes pouvant engager la responsabilité d'un médecin dans ce cas. Si ce projet est toujours au stade d'étude, notamment en raison du changement de majorité au sein du parlement britannique et ne s'appliquerait, une fois voté, qu'à un certain type de scénario de recherche, il montre cependant combien les principes de *Common Law* protecteurs des patients sont concurrencés par les textes législatifs visant à soutenir la recherche. Un constat analogue peut être tiré de l'examen du devoir de confidentialité.

³³⁵ Voir, Department of Health, *Report on the Consultation on the Medical Innovation Bill*, Juillet 2014, 32p.

³³⁶ Le mécanisme est le *Bolam test* : il nécessite pour prouver la négligence, c'est-à-dire le non respect du devoir de diligence du médecin de démontrer que l'option de traitement retenue par ce dernier n'est pas acceptée majoritairement par la communauté des médecins. Cela est nécessairement le cas dans le cadre d'un traitement expérimental, n'ayant pas encore prouvé son efficacité il n'est pas approuvé par la communauté médicale. Voir *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 583, pour un commentaire voir José MIOLA, « *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] : Medical Law's Accordion », dans Jonathan HERRING & Jesse WALL (dir.), *Landmark Cases in Medical Law*, Oxford, Hart Publishing 2015, pp. 21-38

b) *Le devoir de confidentialité*

178. Autre devoir pouvant avoir une influence dans le domaine : le devoir de confidentialité (« *duty of confidentiality* »). Il a vocation à s'appliquer aux informations sensibles divulguées par un individu à un professionnel dans le cadre de sa relation avec ce dernier. Lorsque des informations personnelles, telles que les données nominatives sur l'état de santé du patient ou sur les traitements médicamenteux suivis ont été divulguées par un professionnel de santé, à une personne autre que le patient (tel qu'à une équipe de recherche), et cela sans le consentement des personnes intéressées, le devoir de confidentialité n'a pas été respecté. Pour obtenir réparation de son préjudice, l'individu devra alors prouver que l'information divulguée tombait sous le coup d'un devoir de confidentialité. L'information doit avoir un caractère particulier, par opposition à une information secondaire, les informations de santé étant le plus souvent considérées comme des informations particulières et donc confidentielles. Ainsi, les principes issus du *Common Law* dans le domaine de la confidentialité trouvent largement à s'appliquer à la recherche biomédicale car ils s'appliquent à la relation médecin-patient. Néanmoins, cette obligation de confidentialité peut être perçue comme un frein à la recherche, ce qui a conduit à sa remise en cause par une loi.

179. En effet, le devoir de confidentialité peut agir comme un verrou à l'obtention de données médicales par la recherche. L'obligation corolaire d'obtenir le consentement de l'individu pour transmettre ses données à un tiers est une procédure lourde qui nécessite de contacter ce dernier, de l'informer et de recueillir son consentement. Cela explique pourquoi cette obligation est remise en question par divers textes législatifs lorsque les données utilisées par la recherche sont produites dans le cadre du soin. Comme on l'a vu, la loi relative au Système de santé de 2006 (*National Health Service Act 2006*) est venue organiser un cadre différent pour l'utilisation de telles données et cela en contradiction de l'obligation de confidentialité. Ainsi, les dossiers médicaux des patients peuvent être accessibles pour la recherche et cela sans le consentement des patients lorsque certaines conditions sont remplies. Une des conditions, pour autoriser un traitement de données personnelles malgré l'obligation de confidentialité du médecin est la finalité de la recherche. Cette recherche doit avoir une finalité médicale et doit être conduite

dans l'intérêt général³³⁷. On voit encore ici combien les principes de *Common Law* anciens ont été mis à l'écart par la loi.

180. Si les principes de *Common Law* ont théoriquement vocation à s'appliquer dans le domaine de la recherche biomédicale, en tant que droit commun, cette vocation est relativisée aussi bien par le développement désormais totalement acquis de la production législative, que par la manière particulière dont les lois remettent en cause les principes issus du *Common law*. Ainsi, à l'encontre des préjugés civilistes, la place du droit prétorien ne doit pas être surévaluée, tout comme en France la place des principes à valeur constitutionnelle.

Conclusion de chapitre :

181. La place secondaire de ces sources du droit démontre ainsi que la légitimité de la loi pour encadrer le domaine de la recherche biomédicale est incontestée. D'un point de vue théorique, la légitimité de la loi est, elle, attestée par une identification entre la nécessité de l'intervention de l'État en la matière et celle de la loi. En effet, c'est grâce à la reconnaissance du rôle de l'État dans le domaine comme garant des équilibres entre les différents intérêts en parties (économiques, financiers, droits et libertés) que la légitimité de la loi est assurée. Incontestée, la légitimité de la loi est également incontestable pouvant se fonder sur des socles de légitimités divers (**chapitre 2**).

³³⁷ Section 251, *National Health Service Act 2006*

Chapitre 2 – La loi : une légitimité incontestable

182. La recherche de la légitimité de la loi dans le domaine de la recherche biomédicale a démontré qu'elle était en tout premier lieu fondée sur une identification avec la nécessité de l'intervention étatique dans le domaine. Néanmoins, en France et au Royaume-Uni, elle dispose d'autres assises théoriques, fruits d'évolutions historiques, particulièrement pertinentes pour l'encadrement de notre domaine. Ces autres assises font de la loi un outil juridique étatique à la légitimité incontestable et, partant, prépondérante. Tout d'abord, la loi dispose d'une légitimité fondée, sur un socle classique : la démocratie (**section 1**). En effet, la loi s'appuie sur le fait qu'elle est l'émanation de la volonté générale, que le peuple soit classiquement représenté ou que les citoyens soient directement consultés. En France et au Royaume-Uni, la loi s'appuie, ensuite, sur des socles de légitimité plus récents fondés sur le respect de procédures reconnues comme valables ou sur l'exécution de certaines fonctions. La légitimité de la loi est donc également le résultat de soubassements supplémentaires que sont la légitimité procédurale et la légitimité fonctionnelle (**Section 2**).

SECTION 1 – UN SOCLE CLASSIQUE : LA LEGITIMITE DEMOCRATIQUE

183. En France et au Royaume-Uni, la légitimité de la loi s'appuie, en tout premier lieu, sur le fait qu'elle soit l'émanation de la volonté générale, du peuple. Elle se fonde, en ce sens, sur une légitimité démocratique. C'est parce que le peuple y consent que la loi est légitime. Cette légitimité a une résonance toute particulière dans le domaine de la recherche biomédicale, dans lequel les questions soulevées impliquent des choix de société aux enjeux complexes : éthiques, moraux, économiques, scientifiques, médicaux. En France et au Royaume-Uni, ce socle, qu'est la légitimité démocratique est organisé selon deux moralités : le principe représentatif (I) mais aussi, dans notre domaine, par un appel à la démocratie participative (II).

I) Une légitimité fondée sur la démocratie représentative

184. En France et au Royaume-Uni, la légitimité de la loi est fondée sur le principe de démocratie représentative selon lequel l'auteur de la loi, le législateur, est légitime en ce qu'il dispose de la souveraineté **(A)**. L'organisation du pouvoir législatif en France et au Royaume-Uni permet de qualifier ce socle de légitimité en démocratie représentative, la souveraineté s'exerçant grâce à des représentant élus **(B)**.

A) Le législateur et la souveraineté

185. La recherche de la légitimité de la loi en France et au Royaume-Uni plonge le juriste dans les textes qui cherchent à justifier l'autorité du pouvoir du législateur. Une mise en perspective historique démontre que le législateur est légitime car il représente au Royaume-Uni le pouvoir suprême au sein de l'État, la souveraineté, et en France parce qu'il l'exerce. Ce lien entre légitimité et souveraineté est au cœur de la philosophie du contrat social **(1)** mais également des institutions contemporaines **(2)**.

1) La souveraineté au cœur de la philosophie du contrat social

186. La recherche de la légitimité de la loi et de son auteur, le législateur, se trouve exprimée par les philosophes à partir du XVII^{ème} siècle. Cherchant les critères d'une administration légitime³³⁸, ils ont justifié l'autorité de l'État, sur le fondement du contrat social **(a)** afin de pouvoir ensuite justifier l'autorité de son législateur sur le fondement de la souveraineté qu'il détient en raison de ce contrat **(b)**.

a) Justification de l'autorité de l'État

187. À partir du XVII^{ème} les philosophes ont théorisé le pouvoir de gouverner de l'État en le fondant sur un pacte d'association entre tous les hommes dont l'objet est la vie en société. Ainsi, l'État est légitime car les hommes l'ont choisi pour s'organiser et pour répondre à une nécessité : sortir de l'état de « nature ». En effet,

³³⁸ Introduction au livre premier, Jean-Jacques ROUSSEAU, *Du contrat social*, Paris, Hachette Littérature, 2005 (texte original publié en 1762), p. 157.

le point commun de ces réflexions est la description d'une situation où les hommes égaux vivent à l'état de « nature ». Cet état est une fiction dans laquelle les hommes ne sont pas organisés. Pour Thomas Hobbes (1588-1679), auteur du *Léviathan* (1651)³³⁹, cet état de « nature » est propice aux conflits. En effet, selon l'auteur lorsque les hommes convoitent une même chose, ils deviennent des ennemis³⁴⁰ et mobilisent leurs facultés physiques et mentales pour se défendre³⁴¹. D'après Hobbes, les hommes se trouvent dans une situation de « guerre de tous les hommes contre tous les hommes »³⁴² où « l'homme est un loup pour l'homme ». Pour sortir de cet état, chaque homme se soumet volontairement à la volonté d'un souverain (homme ou assemblée). Le pacte d'association est alors conclu entre « les hommes entre eux »³⁴³. Hobbes écrit³⁴⁴ :

« [L]e plus grand pouvoir des hommes, est celui qui est composé du pouvoir du plus grand nombre d'entre eux, unis par le consentement en une personne, naturelle ou civile qui peut user de leurs pouvoirs comme il l'entend ».

Ainsi, la légitimité du pouvoir réside dans le consentement des gouvernés.

188. Un constat analogue est formulé par John Locke (1632-1704) qui décrit, *Second traité du gouvernement civil* (1690)³⁴⁵, l'état de « nature » pour les hommes comme la « *liberté parfaite* de commander leurs actions, de disposer de leurs

³³⁹ Thomas HOBBS, *Leviathan or the Matter, Forme and Power of a Commonwealth*, Oxford, Blackwell, 1946, [1651]. Pour une édition française voir *Léviathan*, Paris, Folio, 2000. Voir pour une étude des travaux d'Hobbes : Yves Charles ZARCA, *Hobbes et la pensée politique moderne*, Paris, PUF, 2016 ; voir également David DYZENHAUS et Thomas POOLE (dir.), *Hobbes and the Law*, Cambridge, CUP, 2012.

³⁴⁰ Thomas HOBBS, *Leviathan*, *op. cit.*, p. 81.

³⁴¹ *Idem*, p. 84.

³⁴² *Idem*, p. 83 « this war of every man, against everyman ».

³⁴³ *Idem*, p. 112 « by mutual covenant one with another ».

³⁴⁴ *Idem* p. 56 : « the greatest of human powers, is that which is compounded of the powers of most men, united by consent, in one person, natural or civil, that has the use of all their powers depending on his will ».

³⁴⁵ John LOCKE, *Two Treatises of Government*, Cambridge, CUP, 1988, [1690]. Voir pour un commentaire classique : John DUNN, *The Political Thought of John Locke : An Historical Account of the Argument of the 'Two Treatises of Government*, Cambridge, CUP, 1982. Traduit en français par Patrick BAILLON, *La pensée politique de John Locke : Une présentation historique de la thèse exposée dans les Deux traités du gouvernement*, Paris, PUF, 1991.

possessions, et personnes comme il leur semble³⁴⁶ ». Les hommes peuvent utiliser leurs pouvoirs pour défendre leurs biens, leurs vies, leur liberté contre les autres³⁴⁷. En quittant l'état de « nature », les hommes perdent leurs facultés de défense, mais s'unissent au sein d'une société civile qui sera en charge d'apporter l'ordre face aux menaces³⁴⁸.

189. La question de la légitimité est, également, au cœur de l'ouvrage de Jean-Jacques Rousseau, *Du contrat social ou principes du droit politique*, publié pour la première fois en 1762 et qui s'ouvre sur la phrase suivante : « Je veux chercher si, dans l'ordre dicible, il peut y avoir quelque règle d'administration légitime et sûre, en prenant les hommes tels qu'ils sont, et les lois telles qu'elles peuvent être »³⁴⁹. L'interrogation de Rousseau réside dans le fait que les hommes naissent libres et pourtant sont tous contraints. Sa question est alors la suivante : qu'est-ce qui rend légitime ce passage de la liberté à la contrainte ? Qu'est-ce qui fonde le droit de l'autorité à se faire obéir³⁵⁰ ? Pour Rousseau, le fondement d'une autorité légitime est alors une convention : le contrat social. Ce contrat est la solution trouvée à un problème « fondamental » celui de « trouver une forme d'association qui défende et protège de toute la force commune la personne et les biens de chaque société, et par laquelle chacun s'unissant à tous n'obéisse pourtant qu'à lui-même et reste aussi libre qu'auparavant »³⁵¹.

190. Dans leurs recherches de la légitimité du pouvoir politique, les philosophes expriment une idée centrale : c'est le consentement de tous qui fonde le pouvoir de commander. Leurs travaux distinguent alors un organe qui dispose de l'autorité à exercer le pouvoir : le législateur.

³⁴⁶ John LOCKE, *Two Treaties of Government*, *op. cit.*, p. 269. « A State of perfect Freedom to order their Actions, and dispose of their Possessions, and Persons as they think fit ».

³⁴⁷ *idem*, p. 323.

³⁴⁸ *Idem*, pp 324-325.

³⁴⁹ Introduction au livre premier, Jean-Jacques ROUSSEAU, *Du contrat social*, Paris, Hachette Littérature, édition précédée d'un essai sur la politique de Rousseau par Bertrand de JOUVENEL, 2005 (texte original publié en 1762), p. 157.

³⁵⁰ *Idem* p. 166, note des éditeurs n°1.

³⁵¹ *Idem* p. 178.

b) *La justification de l'autorité du législateur*

191. C'est la justification de l'autorité de l'État par le consentement des hommes sous la forme d'un contrat social qui fonde l'autorité du législateur³⁵². En effet, selon ces trois philosophes, de l'union des hommes naît la souveraineté³⁵³ comme « la puissance suprême » exercée par le législateur. Pour Thomas Hobbes, le législateur est, dans le cadre de cette union des hommes, le souverain³⁵⁴. En tant que souverain il a le pouvoir de faire ou d'abroger les lois³⁵⁵. D'après John Locke, le législateur dispose des pouvoirs suprêmes de l'État³⁵⁶ mais à la différence de Hobbes, pour qui le pouvoir du législateur peut être absolu, pour Locke ce pouvoir sert à assurer la sécurité des individus et ne doit pas devenir absolu. Selon Rousseau, la volonté générale est la force du pacte social et s'exprime par la législation³⁵⁷.

192. Néanmoins, les philosophes divergent sur l'exercice de la souveraineté et donc des fonctions législatives. Alors que selon Hobbes et Locke, il peut s'agir d'un souverain dans le cadre d'une monarchie ou d'une assemblée dans le cadre d'une démocratie, Rousseau réfute l'idée d'une dissociation entre l'origine du pouvoir et son exercice. Ainsi, pour l'auteur, le pouvoir venant du peuple est exercé par ce

³⁵² À noter que les politistes indiquent que la conséquence légitimante n'est pas seulement celle qui résulte de la représentation de la souveraineté nationale mais également le résultat de la présence d'un impératif délibératif (Marc MILLET, « L'argument sociologique au Parlement » dans Dominique FENOUILLET (dir.), *L'argument sociologique en droit, Pluriel et singularités*, Paris, Dalloz 2015, pp. 151-164, spéc. p.151). Nous soulignons dès à présent que l'aspect représentatif peut être lu comme s'imposant, face à l'impératif délibératif, dans la quête de légitimité de la loi, en raison du fait que lorsqu'il existe au sein du Parlement français ou anglais une opposition sur une loi entre les deux chambres, c'est la chambre élue directement dont l'avis prévalera, voir *infra* n°207 et 210.

³⁵³ Si le terme de « souveraineté » est ancien son emploi prend son essor en 1576 grâce à Jean Bodin (*Les six livres de la République*). Elle est « la puissance absolue et perpétuelle d'une république ». Voir Brigitte BASDEVANT-GAUDEMET et Jean GAUDEMET, *Introduction historique au droit XIII^e-XX^e siècle*, 4^e ed., Paris, L.G.D.J, 2016, p. 200 et suivant.

³⁵⁴ Thomas HOBBS, *Leviathan or the Matter, Forme and Power of a Commonwealth*, Oxford, Blackwell, 1946, [1651], chapitre 26, paragraphe 5.

³⁵⁵ *Idem*, paragraphe 10.

³⁵⁶ John LOCKE, *Two Treaties of Government*, Cambridge, CUP, 1988, [1690], chapitre XI, paragraphe 135.

³⁵⁷ Jean-Jacques ROUSSEAU, *Du contrat social*, Paris, Hachette Littérature, édition précédée d'un essai sur la politique de Rousseau par Bertrand de JOUVENEL, 2005 (texte original publié en 1762), p. 213.

dernier, lequel ne peut être représenté pour cette tâche ni par un monarque ni par une assemblée, chaque citoyen devant consentir à chaque loi³⁵⁸.

193. Ainsi, les philosophes s'accordent, tout de même, sur l'autorité suprême du législateur : détenteur de la souveraineté, fondée sur le consentement des individus, il est légitime. Le législateur ne connaît donc pas d'égal légitime et il en va de même de sa production : la loi. Ces écrits philosophiques ont largement influencé la conception de la légitimité du législateur fournie par le droit ou la doctrine juridique contemporains.

2) La souveraineté au cœur des institutions contemporaines

194. En France et au Royaume-Uni, la légitimité du législateur, exercée par des assemblées, reprend ces fondements philosophiques et les organise sous formes de règles constitutionnelles. En France, l'article 4 de la Constitution de 1958 dispose que la « souveraineté nationale appartient au peuple qui l'exerce par ses représentants » et selon la formule du Conseil constitutionnel, « seuls peuvent être regardés comme participant à l'exercice de cette souveraineté les représentants du peuple français élus dans le cadre des institutions de la République »³⁵⁹. Ainsi, le pouvoir législatif confié à des assemblées élues est détenteur de l'exercice de cette souveraineté.

195. Au Royaume-Uni, le législateur, sous la forme du Parlement, ne fait pas qu'exercer la souveraineté, il l'incarne. En effet, c'est sa qualité première comme le démontre la célèbre expression : « le Parlement est souverain » (*Parliament is sovereign*). Encore faut-il préciser ce que recouvre la notion de Parlement au Royaume-Uni. Le Parlement de Westminster comprend deux chambres, la Chambre des Communes et la Chambre des Lords, ainsi que le monarque. Toutefois, la fonction contemporaine du monarque est limitée à la promulgation des lois, *Royal assent* et il n'a pas de rôle actif dans le processus législatif, ne s'opposant jamais à la promulgation. En ce sens on peut noter que depuis le règne de la reine Anne (1702-1714), qui s'était opposée à la promulgation d'une loi³⁶⁰, aucun monarque ne

³⁵⁸ *Idem*.

³⁵⁹ Voir considérant 6, Cons. Const., décisions n° 76-71 des 19 et 30 déc. 1976, J.O. du 31 déc. 1976, p. 7651, Recueil, p. 15.

³⁶⁰ Il s'agissait du Scottish Militia Bill en 1708.

s'est jamais plus opposé au Parlement. Le rôle du monarque peut donc être qualifié de passif et le refus de promulgation serait analysé comme une crise constitutionnelle au Royaume-Uni. La souveraineté est donc laissée aux chambres du Parlement.

196. Ainsi, les principes constitutionnels illustrent la construction philosophique de la légitimité de l'État exposée. Le consentement des individus vient fonder l'autorité du pouvoir, la souveraineté, qui est exercée en France et au Royaume-Uni par l'intermédiaire du législateur. C'est cet exercice de la souveraineté qui vient donc légitimer en tout premier lieu l'autorité de la loi dans le domaine de la recherche biomédicale. Ainsi, par exemple, les lois offrant aux chercheurs la possibilité d'accéder aux données personnelles de santé d'individus pour pouvoir mener des recherches sont légitimes en raison du fait qu'elles ont été adoptées par un organe disposant de l'exercice de la souveraineté. Aucune autre source du droit ne repose sur une telle construction à la fois philosophique et historique, ancienne et contemporaine.

197. La forme prise par le pouvoir législatif va permettre de qualifier ce socle de légitimité de démocratique. En effet, le pouvoir législatif étant exercé par des assemblées représentatives du peuple grâce au mécanisme de l'élection, la légitimité de la loi est alors fondée en tout premier lieu sur la démocratie représentative.

B) Le législateur et la représentativité

198. La légitimité du législateur, et donc de son œuvre, la loi, s'appuie sur la souveraineté dont elle est l'émanation, fruit du consentement des individus à vivre en société. La forme que prend l'exercice du pouvoir législatif permet de qualifier cette légitimité comme étant fondée sur la démocratie représentative, le législateur étant représentatif du peuple, en France et au Royaume-Uni, représentatif du peuple. Issue d'une longue tradition historique, la représentation est un modèle de légitimité ancré (1) qui a été renouvelé par l'organisation d'élections (2).

1) La représentation : un modèle ancré

199. Le principe représentatif comme socle de justification du pouvoir est un modèle ancré. En effet, que ce soit en France ou au Royaume-Uni, il existait déjà avant l'avènement de la philosophie des Lumières, des organes représentatifs du pays installés auprès des rois français et britannique. Il existe néanmoins des différences entre les ordres juridiques considérés : alors qu'en France cet idéal était simplement présent avant la Révolution (**a**), au Royaume-Uni ce socle particulier de légitimité était plus développé (**b**).

a) *En France*

200. L'idée que les gouvernés doivent être représentés dans le processus de décision avait déjà été avancée bien avant la Révolution française de 1789. Pierre Brunet relève ainsi que les assises féodales du Moyen Âge portaient déjà en elles une idée de la représentation³⁶¹. Au sein de ces assises, les seigneurs étaient conseillés par leurs vassaux, c'est-à-dire des personnes ayant en charge un fief du domaine du seigneur. Ainsi, les seigneurs régnaient grâce aux conseils d'une forme de représentation de leur domaine. Pierre Brunet note également que les convocations du roi aux états généraux du royaume, c'est-à-dire d'une assemblée extraordinaire composée des représentants du clergé, de la noblesse et du tiers état étaient l'objet d'une représentation à proprement dite, par une procédure de mandat impératif qui permettait aux convoqués d'exprimer leurs vœux sans avoir à entreprendre un voyage périlleux et coûteux pour rallier les états. Cette représentation servait notamment à autoriser, et donc à légitimer, les levées d'impôts.

201. Aux côtés de cette forme de représentation du Royaume s'ajoutait la figure du roi représentant de la collectivité dans son ensemble³⁶². Cette fiction de la représentation, permettait d'assurer l'unité du royaume, et fondait alors la légitimité

³⁶¹ Pierre BRUNET, « La représentation », dans Dominique CHAGNOLLAUD et Michel TROPER (sous la dir. de), *Traité International de Droit Constitutionnel*, Paris, Dalloz, 2012, p. 608-641), p. 616.

³⁶² *Idem*, p. 618

du roi dans sa fonction législative³⁶³. Ainsi, un embryon de principe représentatif existait déjà sous l'Ancien régime grâce aux représentants particuliers au sein des assemblées seigneuriales et des états généraux et par la personne du représentant de l'unité, le roi. Cette représentation était toutefois très restreinte à des groupes de pouvoirs : vassaux, noblesse, clergé, bourgeoisie. L'expérience britannique est proche dans sa conception de la représentation, mais offrait, quant à elle, d'avantage de prérogatives aux représentants du royaume.

b) *Le Royaume-Uni : un idéal développé*

202. La centralité de l'idée de représentation pour légitimer le pouvoir de légiférer apparaît au Royaume-Uni, comme en France, dès le Moyen Âge. Tout comme en France, la convocation des représentants du royaume servait en tout premier lieu à autoriser, et donc à légitimer, les diverses levées d'impôts voulues par le roi. La *Magna Carta*, Grande Charte, de 1215, entérine ce mécanisme de légitimité en posant que toute levée d'impôt décidée par le roi devra faire préalablement l'objet du consentement des barons, représentants « la communauté du pays entier »³⁶⁴. Les Provisions d'Oxford³⁶⁵ (1258), réaffirment ce principe en organisant cette représentation sous la forme d'une assemblée : le Parlement. Jeffrey Goldworthy, qui a consacré ses travaux à l'histoire du Parlement britannique, note que dès le XIV^{ème} siècle, le Parlement était, en Angleterre, la source de pouvoir la plus éminente, après celle du roi. Néanmoins, à cette époque, dans son activité de conseil auprès du roi, l'autorité du Parlement, n'était pas seulement fondée sur sa représentativité mais également sur la figure du roi qui conférait une légitimité au Parlement en le sollicitant pour des conseils³⁶⁶. Dans son activité de vote des lois, le Parlement

³⁶³ Jean-Louis THIREAU, *Introduction historique au droit*, 2^e ed., Paris, Flammarion, 2003, p. 181.

³⁶⁴ Jeffrey GOLDWORTHY, *The sovereignty of Parliament : history and philosophy*, Oxford, Clarendon Press, 1999, p. 28.

³⁶⁵ Provisions of Oxford, le texte a été rédigé par des barons menés par Simon de Monfort, pour contraindre les pouvoirs du roi Henri III. Voir pour une étude historique : J.R. MADDICOTT, *Simon de Montfort*, Cambridge, CUP, 1994.

³⁶⁶ Jeffrey GOLDWORTHY, *The sovereignty of Parliament : history and philosophy*, *op. cit.*, p. 44.

fondait sa légitimité sur sa représentativité seule, ces lois se limitant à une matière politiquement centrale : les lois de successions au trône³⁶⁷.

203. La révolution de 1688-1689³⁶⁸ clarifie ce double système de légitimité (royauté/ représentativité) et énonce que le Parlement, représentatif du royaume, est désormais *souverain*, c'est-à-dire la source suprême d'autorité dans le royaume. À cet effet, la Déclaration des Droits (*Bill of Rights*) de 1689 assujettit le pouvoir de la couronne aux lois votées par le Parlement. Ce lien entre représentation et autorité perdurera et procurera dès 1763 des arguments à la révolution américaine, colonie britannique. En effet, les colonies jugent le Parlement de Westminster comme représentant le royaume de Grande-Bretagne et non pas les territoires américains. Ils s'opposeront alors aux taxations sur leurs territoires, jugées comme illégitimes car imposées par ce Parlement non représentatif de leur colonie³⁶⁹.

204. Ainsi, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni émerge dès le Moyen Âge l'idée que toute décision générale aux conséquences financières ou politiques, doit faire l'objet du consentement des administrés, représentés la plupart du temps par des seigneurs. Les liens, devenus historiques, entre légitimité et représentation sont alors établis. Les modalités de la représentation pourront évoluer et prendre les traits actuels de l'élection.

2) La représentation : un modèle renouvelé

205. La représentation est, de nos jours, organisée principalement par l'élection directe de représentants du peuple. En France et au Royaume-Uni, la représentation directe est valorisée au sein de leurs parlements. En raison de fortes différences culturelles nous étudierons successivement la situation française (a) puis la situation britannique (b).

³⁶⁷ *Idem*, p. 36-38.

³⁶⁸ C'est la seconde révolution anglaise. Voir pour une étude interdisciplinaire de la période : Lois G. SCHWOERER (dir.), *The Revolution of 1688-1689 Changing Perspectives*, Cambridge, CUP, 2008.

³⁶⁹ Jeffrey GOLDWORTHY, *The sovereignty of Parliament : history and philosophy*, *op. cit.*, p. 233.

a) *En France*

206. Si Jean-Jacques Rousseau avait en son temps réfuté l'idée selon laquelle la volonté générale puisse être représentée, imposant que chaque citoyen vote chaque loi, c'est bien cette conception qui est solidement ancrée en France. La représentation passe alors par l'élection et l'article 4 de la Constitution de 1958 dispose que la « souveraineté nationale appartient au peuple qui l'exerce par ses représentants ». La désignation des représentants du peuple est organisée par l'article 24 de la Constitution qui dispose que :

« Les députés à l'Assemblée nationale, dont le nombre ne peut excéder cinq cent soixante-dix-sept, sont élus au suffrage direct.

Le Sénat, dont le nombre de membres ne peut excéder trois cent quarante-huit, est élu au suffrage indirect. Il assure la représentation des collectivités territoriales de la République. »

Les députés de l'Assemblée nationale sont élus directement par les citoyens par circonscriptions et les sénateurs eux sont élus par des collèges électoraux plus restreints composés d'élus de la République (élus au niveau municipal, départemental et régional). Aux termes de l'article 24 de la Constitution, ces deux assemblées sont en charge du vote de la loi.

207. Des deux chambres, c'est la Chambre élue au suffrage direct, c'est-à-dire celle qui représente les citoyens de manière plus globale, l'Assemblée nationale, qui dispose des prérogatives les plus étendues. Ces inégalités de pouvoir entre les deux chambres démontrent que le suffrage direct confère une légitimité plus solide à l'Assemblée nationale. En effet, dans le cadre du vote des lois, l'alinéa 4 de l'article 45 de la Constitution confère à l'Assemblée le dernier mot dans le vote de la loi en cas de désaccord avec le Sénat. À l'issue d'une procédure qui doit permettre d'obtenir l'accord commun de l'Assemblée et du Sénat (commission mixte paritaire³⁷⁰), le Gouvernement peut « demander à l'Assemblée nationale de statuer définitivement ». Ainsi, la légitimité repose avant tout dans les mains des représentants « directs » du peuple, ce lien particulier fondant la légitimité de la loi et

³⁷⁰ Sébastien BERNARD, « La commission mixte paritaire », *RFD const.*, 2001, n°47, pp. 451-478.

dans le cadre de la recherche biomédicale, un tel mécanisme a été utilisé³⁷¹. En effet, l'Assemblée nationale a, à l'issue d'une procédure de six mois, adopté seule la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, en s'appuyant sur ce mécanisme, la commission mixte paritaire ne parvenant pas à un accord sur la nécessité de placer, en libre accès, une base de données relative à l'utilisation des médicaments et placée sous la responsabilité du Ministre de la santé³⁷². Cette loi a notamment réformé l'agence sanitaire en charge du contrôle des médicaments et de ce fait du contrôle des essais cliniques médicamenteux. Ladite loi peut alors s'appuyer sur une légitimité démocratique fondée sur la représentation par l'élection directe.

208. Au Royaume-Uni, également, la légitimité de la loi repose également sur la représentation par l'élection notamment directe.

b) Le Royaume-Uni

209. Au Royaume-Uni, le Parlement est composé de deux chambres : la Chambre des communes et la Chambre des Lords. Tout comme l'Assemblée nationale française, les membres de la Chambre des communes sont élus au suffrage direct. La Chambre des Lords n'est, elle, pas composée d'élus mais de membres désignés : 26 membres sont désignés par l'Église anglicane, 90 sont des membres à vie de la Chambre détenant un titre de noblesse et désignés par leurs pairs, le reste étant nommé par la reine sur les conseils du premier ministre.

210. Tout comme en France, c'est la Chambre élue par le suffrage direct qui dispose de prérogatives plus importantes que la seconde dans le vote des lois. En effet, depuis 1911, la Chambre des Lords ne peut s'opposer au vote d'une loi dans le

³⁷¹ Ce mécanisme de dernier recours est rarement utilisé, les commissions mixtes paritaires se concluant le plus souvent par un accord comme l'illustre, entre autres, le vote de la loi Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004 page 14040.

³⁷² Voir le compte rendu de la Commission mixte paritaire sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, 15 nov. 2011, <https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20111114/cmp.html#toc2> (dernier accès le 7 août 2017).

domaine fiscal³⁷³ et dans les autres domaines, elle peut seulement retarder l'adoption d'une loi pendant un délai d'une année³⁷⁴. En conséquence, la Chambre des communes, dont les membres sont élus directement, a le dernier mot en matière législative. Toutefois, en pratique, les deux chambres privilégient le dialogue pour ne pas aboutir à une situation de conflit³⁷⁵, et aucune situation de blocage n'a pu être relevée dans le domaine controversé de la recherche biomédicale.

211. Ainsi, malgré des différences culturelles et historiques marquées, la France et le Royaume-Uni font tous deux primer les théories philosophiques fondant les principes de légitimité politique sur le contrat social, le consentement des gouvernés, la souveraineté, la représentativité et l'élection. Par des chemins différents, ces concepts ont permis l'avènement d'une légitimité de l'État fondée sur la démocratie et sur la figure du législateur considéré comme représentatif pour exercer cette souveraineté. La chambre du parlement élue directement détient, dans ce cadre, de plus grandes prérogatives que l'autre chambre dans le vote des lois. Ce fait démontre que les lois, dans le domaine de la recherche biomédicale, reposent sur une légitimité à la construction ancienne : la légitimité démocratique fondée sur la représentation par l'élection (directe). Mais elles peuvent également s'appuyer sur un autre socle : la démocratie participative.

II) Une légitimité fondée sur la démocratie participative

212. Dans le domaine de la recherche biomédicale, la légitimité de la loi, acquise par la représentation, fait également l'objet d'un renforcement par un appel à la participation des citoyens grâce à des forums d'échanges ou des consultations de diverses natures. Permettant de conforter la légitimité fondée sur la démocratie représentative, nécessaire mais insuffisante (**A**), ce nouveau socle de légitimité apparaît central pour la loi (**B**).

³⁷³ Par le *Parliament Act 1911*. Voir pour une étude du vote de cette loi: Chris BALLINGER, "Hedging and Ditching: The Parliament Act 1911", dans Philip NORTON (dir.), *A Century of Constitutional Reforms*, New York, John Wiley & Sons, 2011, Chapitre 2.

³⁷⁴ Le *Parliament Act 1911* autorisait un droit de veto pendant une période de deux années, le *Parliament Act 1949* a abaissé ce délai à une année. Philip NORTON, *Parliament in British Politics*, 2^e ed., Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2013, p. 90 et s.

³⁷⁵ Ian LOVELAND, *Constitutional Law, Administrative Law, and Human Rights: A Critical Introduction*, 7e ed., Oxford, OUP, 2015, p. 181.

A) Les insuffisances de la légitimité démocratique fondée sur la représentation

213. Ce socle historique qu'est la légitimité démocratique fondée sur la représentation par l'élection apparaît au XXI^{ème} siècle être un socle déterminant de légitimité pour l'encadrement de la recherche biomédicale (1). Néanmoins, les critiques du modèle représentatif sont nombreuses (2).

1) Une légitimité déterminante pour la recherche biomédicale

214. Dans le domaine de la recherche biomédicale la légitimité tirée de la représentation est particulièrement nécessaire. En effet, au carrefour de questions éthiques, morales, économiques et scientifiques, le peuple, par le biais de ses représentants, semble être le mieux placé pour distinguer entre les pratiques scientifiques et techniques voulues et les pratiques non désirées. De plus, les choix à opérer s'inscrivent dans une politique scientifique qui aura des répercussions à court mais également à moyen et long terme pour l'État. La loi, détentrice de la légitimité démocratique, émanation de la volonté générale, apparaît être la source du droit la plus appropriée pour encadrer le domaine.

215. L'encadrement des recherches sur l'embryon humain en est une illustration. Ces formes de recherches nécessitent l'accès à des embryons conçus *in vitro* et auront, pour certaines, pour conséquences la destruction de l'embryon humain alors composé de quelques cellules. La pratique interroge : la recherche a-t-elle pour objet un amas de cellules particulières provenant d'un embryon ? Ou a-t-elle pour objet un être humain potentiel ? L'autorisation ou le rejet de telles pratiques dépasse les considérations religieuses et philosophiques ainsi énoncées pour comprendre également un volet économique, scientifique et médical. En effet, interdire ces pratiques conduit à fermer des voies de recherche qui semblent pourtant prometteuses. Ainsi, l'étude des cellules prélevées chez l'embryon lors des tous premiers stades de son développement, doit permettre de comprendre le mécanisme de développement de ces dernières. Les questions sont nombreuses : comment le système nerveux se développe-t-il ? Comment les cellules se spécialisent-elles en cellules de peau par exemple ? La compréhension de ces mécanismes est fondamentale et vise à pouvoir produire des terminaisons

nerveuses ou des tissus de peau afin de pouvoir traiter des lésions et des maladies. Ainsi, les travaux sur ces cellules dites « souches embryonnaires » devraient permettre de pouvoir traiter les lésions de moelle épineuse par la création de terminaisons nerveuses et offrir, par exemple, la possibilité de pouvoir redonner l'usage de leurs membres à des personnes paraplégiques. Un essai clinique en ce sens avait débuté aux États-Unis, puis a été abandonné faute de financement³⁷⁶. Les enjeux scientifiques et médicaux sont éclatants et se conjuguent à des intérêts financiers et économiques des entreprises pharmaceutiques.

216. Face aux questions soulevées, le choix d'autoriser ou d'interdire ces pratiques par le biais des représentants du peuple semble nécessaire. En effet, il est logique que ce soit le peuple qui puisse, par la voix de ses représentants, s'exprimer face à des choix de société aussi importants. Néanmoins, le socle de légitimité qu'est la représentation par l'élection a pu être critiqué, ce qui vient affecter la légitimité de la loi.

2) Une représentation critiquée

217. La représentation par l'élection est critiquée comme n'étant pas fidèle à la société et cela aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, où les représentants du peuple ne représenteraient, en pratique, qu'une minorité de ce dernier. Les critiques prennent la forme de remarques très classiquement adressées à la démocratie représentative et qui soulignent en tout premier lieu que la représentation au sein du Parlement est celle d'une classe sociale au détriment d'une autre. Ainsi, la représentation serait trop restreinte, favoriserait la représentation d'une élite politique, de certaines professions comme les cadres, les avocats et les médecins et cela au détriment d'autres professions comme les ouvriers et salariés les moins qualifiés. S'ajoute à cette liste, la critique de l'âge des représentants, jugé trop élevé. Ces critiques affectent particulièrement le domaine de la recherche biomédicale en ce que ce sont majoritairement des personnes jeunes qui se soumettent aux essais cliniques, notamment chez les participants sains et cela pour tester les nouveaux

³⁷⁶ Essais entrepris par la Société Geron. <http://www.geron.com/GRNOPC1Trial/> (dernier accès 10 octobre 2011). Voir sur l'abandon, Monya BAKER, « Stem-cell pioneer bows out Geron halts first-of-its-kind clinical trial for spinal therapy », *Nature*, 2011, n° 479, p. 459.

traitements dans des conditions optimales. De plus, de nombreuses études ont démontré que les personnes participantes aux essais cliniques de médicaments étaient davantage des personnes ne faisant pas parties d'une forme « d'élite » représentées au Parlement, mais de groupes les moins favorisés de la société intéressés par l'indemnisation pour la participation à l'essai. Ainsi, la presse régionale française a révélé que les participants à l'essai clinique Biotrial de Rennes, qui s'est conclu par le décès d'un des participants en 2016, recevaient une indemnité de 1 900 euros pour une semaine de participation à l'essai clinique³⁷⁷. Cette indemnisation conséquente, si elle s'avère exacte, s'apparente à une rémunération pourtant interdite en droit français³⁷⁸ et démontre l'intérêt que peuvent avoir ces essais cliniques pour certains. Ainsi, il existe un décalage qui serait problématique entre la représentation parlementaire votant les lois et les participants aux recherches, permettant à certains d'avancer que ceux qui votent les lois ne sont pas ceux qui en subissent pleinement les risques.

218. Les critiques de la représentation s'attaquent également au manque de représentation des femmes au sein des assemblées, notamment celles élues directement. En effet, bien que des avancées aient été effectuées, la représentation des femmes reste minoritaire. En France, et c'est un record, 38,8% des députés sont des femmes, au Royaume-Uni 32% des membres de la Chambre des communes sont en 2017 des femmes, taux le plus haut jamais enregistré³⁷⁹. Pourtant neuf lois ont été votées en France depuis 2000 portant le principe d'une parité femme/homme

³⁷⁷ « Essai thérapeutique mortel à Biotrial Rennes. Le contenu du test du Bia 10 – 2474 de Bial révélé », Bretz-info, 15 janv. 2016, <https://www.breizh-info.com/2016/01/15/37943/rennes-biotrial-biaessai-therapeutique> (dernier accès le 8 août 2017), information reprise par France Info. Le 21 janv. 2016, « Essai thérapeutique Biotrial : de nombreuses questions après le décès d'un participant », http://www.francetvinfo.fr/sante/decouverte-scientifique/essai-therapeutique-biotrial-de-nombreuses-questions-apres-le-deces-d-un-participant_1274665.html (dernier accès le 8 août 2017). Pour un rappel des raisons d'une participation altruiste aux essais cliniques, voir Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2001, Thèse, pp. 288-289.

³⁷⁸ Article L.1121-1 Code de la santé publique. À noter qu'il existe un plafonnement des indemnités de participation à un essai clinique de 4 500 pour une période de 12 mois. Voir l'arrêté du 25 avril 2006 relatif au montant maximum des indemnités de compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à des recherches biomédicales, JORF n°113 du 16 mai 2006, p. 7170.

³⁷⁹ Voir Vyara APOSTOLOVA et Richard CRACKNELL, *Women in Parliament and Government*, House of Commons Library, Briefing paper, Number SN01250, 12 juillet 2017.

dans la représentation aux mandats électoraux³⁸⁰. Cet impératif a même été introduit dans la Constitution de 1958 où l'on peut lire dans le premier article que la « loi favorise l'égal accès des femmes et des hommes aux mandats électoraux et fonctions électives ». Cette absence de parité réelle pose, de nos jours, des difficultés, au regard des études faites sur le genre notamment dans la représentation électorale. En effet, des interrogations voient le jour sur l'impérativité d'une représentation parfaitement égalitaire des femmes et des hommes et posent la question suivante : comment une loi peut-elle être légitime alors qu'elle a été adoptée majoritairement par des hommes et qu'elle aura des répercussions sur le corps des femmes ? Ici la recherche sur l'embryon *in vivo* dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, c'est-à-dire les études ont pour objet l'embryon créé grâce aux techniques d'AMP et implanté chez la femme, est un révélateur. La recherche sera conduite sur le corps d'une femme et sur ses données de santé. Certes, la loi n'est pas illégitime car elle s'appuie sur un vote régulier ancré dans une histoire qui donne à la démocratie représentative une forte légitimité, mais cette légitimité est affaiblie. La critique du manque de représentativité des femmes au sein du Parlement a alors le mérite de démontrer les limites de la représentation par l'élection, une représentation qui sera nécessairement imparfaite et qui invite à rechercher des formes complémentaires de légitimité de la loi. Alors, la démocratie participative apparaît être un de ces socles complémentaires de légitimité.

³⁸⁰ La loi n° 2000-493 du 6 juin 2000 tendant à favoriser l'égal accès des femmes et des hommes aux mandats électoraux et aux fonctions électives (JORF n°131, 7 juin 2000, p. 8560) ; la loi n° 2000-641 du 10 juillet 2000 relative à l'élection des sénateurs (JORF n°159, 11 juill.2000, p. 10472) ; la loi n° 2003-327 du 11 avril 2003 relative à l'élection des conseillers régionaux et des représentants au Parlement européen ainsi qu'à l'aide publique aux partis politiques (JORF n°87, 12 av. 2003, p.6488) ; la loi n° 2003-1201 du 18 décembre 2003 relative à la parité entre hommes et femmes sur les listes de candidats à l'élection des membres de l'Assemblée de Corse (JORF n°293, 19 déc. 2003, p. 21678) ; la déterminante loi n° 2007-128 du 31 janvier 2007 tendant à promouvoir l'égal accès des femmes et des hommes aux mandats électoraux et aux fonctions électives (JORF n°27, 1 fév. 2007, p.1941) ; la loi n° 2008-175 du 26 février 2008 facilitant l'égal accès des femmes et des hommes au mandat de conseiller général (JORF n°0049, 27 fév. 2008, p. 3370) ; la loi n° 2013-403 du 17 mai 2013 relative à l'élection des conseillers départementaux, des conseillers municipaux et des délégués communautaires, et modifiant le calendrier électoral (JORF n°0114, 18 mai 2013, p. 8242) ; la loi n° 2013-702 du 2 août 2013 relative à l'élection des sénateurs (JORF n°0179, 3 août 2013, p.13258) ; la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes, concernant les élections législatives (JORF n°0179, 5 août 2014, p.12949).

B) Le relai de la légitimité démocratique fondée sur la participation

219. La démocratie participative peut être définie comme « la participation des destinataires de la norme à sa production »³⁸¹. Cette participation n'emporte pas automatiquement un vote mais plutôt un débat public sur un sujet. L'objectif de la participation est d'obtenir un consensus, c'est-à-dire l'accord du plus grand nombre. Un tel appel à la participation des citoyens connaît un terrain d'élection particulier dans l'encadrement de la recherche biomédicale. La présente étude note que ce procédé est employé aussi bien en France qu'au Royaume-Uni pour conférer publiquement une plus grande légitimité aux lois dans le domaine de la recherche biomédicale (1). Loin de décrédibiliser la légitimité démocratique, elle la renforce en démontrant le besoin de fonder les règles, notamment lorsqu'elles soulèvent des questions éthiques et morales, sur la participation des citoyens au processus délibératif (2).

1) La participation des citoyens au processus délibératif dans le domaine de la recherche biomédicale

220. En France et au Royaume-Uni, les mécanismes de participation ne sont pas apparus avec la nécessité d'encadrer la recherche biomédicale, ils existaient déjà, notamment sous l'impulsion de l'Union européenne qui multiplie les consultations des citoyens sur des sujets divers³⁸². Néanmoins, le domaine de la recherche biomédicale semble être un terrain d'application particulier de ces mécanismes qui prennent principalement en France la forme de forum citoyens (a) et au Royaume-Uni la forme de consultations (b).

³⁸¹ Cécile BLATRIX, « La démocratie participative en représentation », *Sociétés contemporaines*, 2009, vol./2 (n° 74), pp. 97-119, p. 97. Bertrand MATHIEU, « La crise de la démocratie représentative : constat et éléments d'explication », *Constitutions*, 2015, p.317 et s., point IV.

³⁸² On note par exemple des consultations sur le marché de l'ivoire en Europe (2017) sur le transport maritime (2017) ou encore sur l'emploi d'huile de cacahuètes dans les cosmétiques (2016). Ces consultations sont organisées par la Commission européenne.

a) *La France et les forums citoyens*

221. En France, l'idée d'obtenir le concours des futurs destinataires des normes dans la prise de décision est un mode de régulation bien connu sous le concept de « droit négocié » en droit du travail³⁸³. La démocratie participative a également vu le jour en droit de l'environnement avec un mécanisme créé en 1983³⁸⁴. Le droit de la santé n'est pas en reste et le législateur a mis en place depuis la loi du 4 mars 2002 relative au droit des patients, un procédé de type participatif sous la dénomination de « démocratie sanitaire »³⁸⁵. Ce mécanisme, visé à l'article L.1411-3 du Code de la santé publique prévoit une concertation deux fois par an et sur les projets de loi à venir, d'un parlement constitué de cent treize membres et nommé Commission nationale de santé. Ce « parlement » est composé de représentants d'associations des patients et des usagers du système de santé ainsi que de représentants des professionnels de santé. Le législateur formalise également la participation publique dans le domaine de la bioéthique, avec la mise en place, en vue de la révision de la loi de bioéthique de 2004³⁸⁶, d'États généraux de la bioéthique. Le législateur a entendu pérenniser le dispositif en l'institutionnalisant par la révision de 2011. Ainsi, l'article L. 1412-1-1 du code de la santé publique indique que :

« tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la

³⁸³ Voir notamment Pascal LOKIEC, « Accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 : les excès du droit négocié », *D.*, 2013, p. 579 et s., paragraphe 1.

³⁸⁴ Loi n° 83-630 du 12 juillet 1983 relative à la démocratisation des enquêtes publiques et à la protection de l'environnement, JORF du 13/07/1983, p.2156.

³⁸⁵ Voir numéro 12 de la *RGDM* : « La démocratie sanitaire : aspects théoriques et pratiques hospitalières », 2004. Voir également Florence BELLIVIER, « La représentation des sujets malades ou comment mettre de l'huile dans les rouages de la « démocratie sanitaire », *Annuaire de l'Institut Michel Villey*, 2013, vol. 5, pp. 73-88.

³⁸⁶ Voir Décret n° 2008-1236 du 28 novembre 2008 instituant un comité de pilotage des états généraux de la bioéthique, JORF n°0278 du 29 nov. 2008, p.18233.

santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques »

222. L'article L. 1412-3-1 du même code poursuit : « Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité ». Le texte ajoute qu'à « la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation ».

223. Cette lecture du code de la santé publique appelle trois observations. Tout d'abord, on relève que les états généraux de la bioéthique visent une représentation large de la population par une participation de citoyens et non pas seulement de groupes restreints tels que des chercheurs, des associations d'entreprises pharmaceutiques ou encore des associations de patients. Les états généraux français sont la reprise d'une idée déjà formulée en 1992 selon laquelle « tout citoyen a non seulement sa place mais un rôle pour évaluer des choix qui n'appartiennent pas seulement à l'expert (juriste, sociologue, psychologue ou psychanalyste) »³⁸⁷. Ainsi les termes mêmes « d'états généraux », rappelant la révolution française, soulignent cette volonté de faire largement appel au peuple et démontrent que démocratie participative et représentative sont des concepts proches et poreux entre eux.

224. À la lecture du code de la santé publique, on relève, deuxièmement, que la tenue de ces états généraux n'est possible que lorsqu'est en discussion un projet de loi, c'est-à-dire un texte de loi proposé au vote par le gouvernement. Ainsi, les propositions de loi, textes émanant des parlementaires, ne sont pas soumises à

³⁸⁷ Franck SERUSCLAT, *Rapport sur les Sciences de la vie et les droits de l'Homme [:] Bouleversement sans contrôle ou législation à la française*, Tome I « Questions-clefs et réponses contradictoires », Office Parlementaire des choix scientifiques et technologiques, 1992, n°2588AN/262S, p. 17.

cette condition³⁸⁸. Une fois le projet de réforme présenté par le gouvernement il revient au CCNE d'organiser les états généraux après consultations du Parlement³⁸⁹. La forme qu'ils doivent prendre est, elle, dictée par le Code de la santé publique. Enfin, troisième observation, le domaine de la recherche biomédicale est propice à la convocation d'états généraux de la bioéthique comme l'illustre le cas des techniques d'édition du génome qui peuvent avoir pour résultat de transmettre héréditairement des modifications génétiques d'un individu à ses enfants. La conséquence de la transmission de ces modifications génétiques est inconnue à l'heure actuelle et cette incertitude pose des difficultés éthiques et morales. Ainsi, faut-il autoriser de telles pratiques pour sauver l'individu sans prendre en compte les conséquences pour ses descendants ? Un jeu d'équilibre entre les intérêts des générations actuelles et les intérêts des générations à venir imposerait, à la lecture du Code de la santé publique, la tenue d'états généraux sur ce thème en cas de vote sur un projet de loi.

b) *Le Royaume-Uni et les consultations*

225. Au Royaume-Uni, le débat public prend la forme de consultations organisées par le gouvernement avant le dépôt d'un projet de loi³⁹⁰ au Parlement. Ces consultations s'adressent en priorité aux groupes et personnes ayant directement un intérêt dans la future législation³⁹¹. Elles peuvent se doubler, une fois le projet de loi déposé au Parlement, par des échanges informels organisés par les parlementaires avec des membres de leurs circonscriptions ou des séances de

³⁸⁸ Voir sur ce point : Conseil Constitutionnel, Décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013 Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et . Pour Bérangère LEGROS, les états généraux de la bioéthique s'apparente alors à un « leurre » législatif, « Les états généraux : un « leurre » législatif non dépourvu de conséquences sur le droit de la bioéthique, *revue générale de droit médical*, 2015, n°56, pp. 145-161, spé. p. 148. Voir *infra* n° 248 et s. pour une étude de ce point sous l'angle de la légitimité procédurale.

³⁸⁹ Voir Sophie MONNIER, « Les États généraux de la bioéthique et le Parlement », *RDP*, 2011, n°6, pp. 1557-1563, spé. I.

³⁹⁰ *Government bill*.

³⁹¹ Cabinet Office, *Consultation Principles*, 2016. Le principe F de ce guide de bonne pratique indique que même si la consultation est accessible à tous elle doit néanmoins viser des groupes précis qui devront être avertis de cette consultation. Cela permet d'obtenir avant l'avis du public, au moins l'avis de ces groupes.

réunion avec des personnalités ayant un intérêt direct avec les dispositions soumises aux votes. Ces échanges, qui existent également en France, font outre-Manche l'objet d'une publicité grâce à la communication des parlementaires sur ces réunions.

226. Toutefois, à la différence de la France, toutes ces consultations sont optionnelles et ne sont pas formalisées par quelque texte que ce soit ; elles visent, la plupart du temps un public particulier, averti sur les questions et désireux de prendre part au débat. Ainsi, les consultations visent des « groupes ciblés » (*targeted groups*) pour y répondre³⁹². De plus, le parlement britannique peut également organiser des consultations sur des thèmes précis. Ainsi, le parlement a organisé une consultation sur le thème des techniques d'éditions du génome, adressée à tous et organisée sous forme de questions auxquelles les participants devaient répondre. Les participants ont ainsi répondu à la question suivante : « quelles sont les craintes éthiques, sociales et de sécurité concernant la génomique et l'édition du génome dans le traitement des maladies ? Quels sont leurs impacts sur l'environnement ?³⁹³ Il semble qu'au Royaume-Uni de telles consultations participent en profondeur au débat au sein de l'assemblée, les réponses étant transmises aux parlementaires qui les utilisent pour formuler leurs amendements. Ainsi ce ne sont pas des résumés de réponses diverses sous la forme d'un rapport qui sont utilisés par les Parlementaires mais les réponses « brutes » des participants.

227. Ces formes de démocratie participative apportent un supplément de légitimité aux lois votées notamment dans le domaine de la recherche biomédicale.

2) La participation des citoyens au processus délibératif : un impératif

228. Le recours de plus en plus fréquent à la participation directe des citoyens en dehors de l'élection ou d'un référendum s'explique par le fait que la démocratie participative joue un rôle de renfort à la légitimité démocratique fondée

³⁹² Idem, voir également le rapport « The Government's new approach to consultation – "Work in Progress" », Chambre des Lords, 10 juillet 2013.

³⁹³ [« The ethical, social and safety concerns from genomics/genome-editing in the treatment of disease and its impact on the environment; »] <https://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/commons-select/science-and-technology-committee/news-parliament-2015/genomics-and-genome-editing-inquiry-16-17/> (dernier accès le 10 juillet 2017)

sur la représentation (a). Ces formes nouvelles d'exercice de la démocratie apparaissent comme un outil pour régler des problèmes éthiques et moraux (b).

a) *La démocratie participative en renfort de la légitimité démocratique fondée sur la représentation*

229. Face aux critiques dont fait l'objet le parlement en France et au Royaume-Uni, la démocratie participative apparaît comme un véritable renfort pour légitimer un texte de loi. En effet, faite de consultations, de réunions de jurys citoyens, de conférences citoyennes³⁹⁴, la démocratie participative vise à soumettre une question au débat citoyen³⁹⁵ ou à un groupe particulier de la population afin de recueillir une position de consensus. L'appel direct au peuple permet alors de conférer un « supplément » de légitimité démocratique à la loi adoptée qui bénéficie déjà d'une légitimité fondée sur la démocratie représentative. Toutefois, le terme de « participatif » apparaît redondant, le principe même de toute démocratie étant d'être participative ce qui rend selon Emmanuel Cartier le terme ambivalent³⁹⁶. Cette démocratie participative n'intervient pas pour remplacer la démocratie représentative, mais pour l'appuyer. En effet, les citoyens participant à ces conférences, jurys, assises le sont au nom de l'idée qu'ils seront représentatifs de la population ou de groupes, choisis non pas sur le fondement de l'élection mais tantôt désignés en raison de leurs compétences ou tantôt tirés au sort. Ainsi, d'un point de vue théorique, la démocratie participative porte en elle l'idée que l'élection n'est pas le seul outil pour assurer la représentation.

230. La démocratie participative démontre le besoin de fonder toute création de normes sur un consensus démocratique³⁹⁷. Le législateur n'est pas désavoué en

³⁹⁴ Voir : Loïc BLONDIAUX et Yves SINTOMER, « L'impératif délibératif », *Politix*, Vol. 15, N°57, 2002. pp. 17-35.

³⁹⁵ Emmanuel CARTIER, « Généalogie des techniques de participation du public » dans Alain DELCAMP Alain, et al (sous la dir. de), *Nouvelles questions sur la Démocratie*, Paris, Dalloz, 2010, pp. 71-76, spé. pp. 74- 75

³⁹⁶ *Idem*, p. 73.

³⁹⁷ Voir pour une critique des états généraux de la bioéthique : Daniel BORILLO, « La République des experts dans la construction des lois : le cas de la bioéthique », *Histoire@Politique*, 2011 (2), n°14, pp. 55-83. Voir également Alain GRAF, *États généraux de la bioéthique - Rapport final, La Documentation française*, 2009, notamment p. 83, le rapport dressant un bilan des EGB en souligne également les failles.

ce sens qu'il demeure maître du contenu de la loi votée et qu'il demeure également, comme nous le verrons par la suite, maître de la décision de consulter directement les citoyens en organisant ces consultations. Ainsi, le recours à la participation peut, parfois, paraître instrumentalisé par le législateur dont la volonté est alors de s'assurer que la loi votée disposera d'une large légitimité. L'organisation de la participation est alors l'objet d'un enjeu politique, qui se traduit par des questions pratiques : quels citoyens seront sélectionnés ? Comment formuler les questions posées ? Comment faire une synthèse des réponses obtenues ? Tous ces facteurs peuvent orienter le débat participatif ainsi que ses résultats, dans un objectif de légitimation.

b) La démocratie participative, un outil pour régler les problèmes éthiques et moraux

231. L'étude des procédés français et britannique de mise en œuvre des principes de démocratie participative souligne que l'organisation de ces participations citoyennes est rendue nécessaire par la prégnance, dans le domaine de la recherche biomédicale de questions éthiques et morales. C'est pour cette raison que la Ministre française de la santé, Madame Roselyne Bachelot, avait milité, en 2008, en faveur de l'organisation d'états généraux de la bioéthique. Selon elle, la politique devait être menée, dans le domaine de la bioéthique, « par tous et pour tous »³⁹⁸. Le député Jean Léonetti, ancien président du comité de pilotage des états généraux organisés en 2009, rejoignait cette position et affirmait que la nature des questions soulevées (« éthiques », « de société »,) nécessite que la démocratie participative vienne compléter de la démocratie représentative³⁹⁹. L'encadrement de la recherche biomédicale est un domaine empreint de tels choix et qui impose, par conséquent, un impératif participatif.

232. En France, au-delà du cadre de la bioéthique, de nouvelles formes de consultation ont pu être mises en place là où des questions éthiques et morales

³⁹⁸ Propos rapporté par : Dominique THOUVENIN, « L'accès au corps humain et à l'embryon humain, une tentative d'arbitrage des intérêts contradictoires par les lois « bioéthique » », *Champ Psychosomatique*, 2009 (3), n°55, pp. 39-62, aux pages 53-54.

³⁹⁹ Jean LEONETTI, *Rapport 3403 fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi adopté avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, relatif à la bioéthique*, 11 mai 2011, p. 145-156.

étaient soulevées. En effet, l'Assemblée nationale a organisé pour la première fois une consultation citoyenne par internet sur le thème de la fin de vie, et notamment sur les soins palliatifs. Cette consultation fut lancée le 2 février 2015⁴⁰⁰ et chaque article de la proposition de loi fut publié sur le site internet dans le but de recueillir les commentaires des internautes. Les idées dégagées devaient alors être transmises au rapporteur du projet de loi. Pendant les deux semaines de son ouverture, la consultation citoyenne a recueilli près de 12 000 commentaires. L'initiative de l'Assemblée avait pour seule limite de ne pas retenir les commentaires ne se pliant pas à la charte de modération du site internet.

233. Cette première consultation en ligne émanant de l'Assemblée nationale, signe d'une volonté de fonder le texte de loi controversé sur une large légitimité démocratique, semble inaboutie. En effet, eu égard au traitement des commentaires postés, nous sommes invités à penser que la consultation relève davantage de l'artifice légitimant que d'un travail de prise en compte sérieux des commentaires. Pour s'en convaincre, la lecture du rapport de la commission des affaires sociales l'Assemblée nationale sur le projet de loi suffit. Il fait état de commentaires divers et opposés critiquant fortement le projet de loi. Les critiques n'ont pas pour autant eu pour conséquence de modifier en profondeur le texte. Le rapport conclut sur une phrase révélatrice de l'absence de prise en compte des commentaires : « [L]a lecture du présent rapport, et notamment des débats en commission, permettra aux internautes de trouver une réponse à nombre de leurs interrogations »⁴⁰¹.

234. Cette toute première consultation par internet, bien qu'au résultat mitigé, démontre néanmoins que dans les domaines touchant l'éthique et la morale et plus largement des questions de société, la participation des citoyens au débat est pensée comme un outil permettant de légitimer la loi. On peut imaginer son développement pour des projets et propositions de loi portant sur la recherche biomédicale. Le temps et les critiques adressées à cette première consultation

⁴⁰⁰ Voir <http://www2.assemblee-nationale.fr/consultations-citoyennes/droits-des-malades-et-fin-de-vie> (dernier accès le 21 août 2017). Voir François VIALLA, « Fin de vie [:] ouverture d'une consultation citoyenne virtuelle », *D.*, 2015, 326.

⁴⁰¹ Alain CLAEYS et Jean LEONETTI, *Rapport sur la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*, n° 2512, 17 février 2015, dernière phrase de l'introduction.

permettront, nous l'espérons, de perfectionner le mécanisme pour lui offrir de réelles prérogatives participatives en France.

235. Au Royaume-Uni, le mécanisme de la consultation intervient de manière plus prononcée lorsque les questions soulevées touchent l'éthique et la morale, le gouvernement ou le Parlement menant alors non pas une mais plusieurs consultations relayées par les agences sanitaires. Les domaines éthiques et moraux sont donc pensés comme relevant d'une large consultation. Le débat sur la technique de remplacement mitochondrial, technique expérimentale qui vise à modifier le patrimoine génétique d'un embryon dans le but de prévenir une maladie génétique, en est un exemple. Une telle technique nécessite l'utilisation de l'ADN d'un tiers à l'embryon et pour cette raison a été décriée, les embryons conçus renommés « bébé à trois parents » en raison de la présence de trois ADN dans le code génétique de l'embryon et laissant entendre que l'enfant pourrait avoir une triple filiation⁴⁰². Face à ces enjeux éthiques et moraux, avant que la Chambre des communes n'autorise en principe la technique, le Gouvernement avait préalablement mené une consultation publique sur internet en juillet 2014⁴⁰³.

236. La mise en place, à des degrés différents et selon des modalités variables selon les ordres juridiques considérés, de la démocratie participative permet de renforcer, au moins dans les discours, la légitimité démocratique de la loi dans le domaine de l'encadrement de la recherche biomédicale. Ainsi à la légitimité démocratique acquise par l'élection s'adjoint une légitimité fondée sur la participation qui interviendra au cas par cas selon les lois votées. Néanmoins, si elle est nécessaire, la légitimité démocratique n'est pas la seule forme de légitimité du législateur, ce dernier disposant de socles plus récents fondés sur la régularité procédurale et le *fonctionnalisme*.

⁴⁰² L'expression reprise par la presse est celle de « bébé à trois parents » voir : Mark HENDERSON, « Three-person embryos : how the mitochondrial donation battle was won », *The Guardian*, 5 feb. 2015, ou encore Hervé MORIN, « Première naissance d'un bébé « à trois parents », *Le Monde*, 28 setp. 2016.

⁴⁰³ Department of Health, *Serious mitochondrial disease: new techniques to prevent transmission*, Consultation, 27 feb. 2014.

SECTION 2 – DES SOUBASSEMENTS SUPPLEMENTAIRES: LEGITIMITE PROCEDURALE, LEGITIMITE FONCTIONNELLE

237. D'autres socles de légitimité sont historiquement venus justifier l'autorité de la loi, lui accordant une légitimité incontestable face aux autres sources du droit. En effet, l'impératif représentatif formulé à partir du XVII^{ème} siècle, renouvelé par des impératifs, eux, participatifs, n'est plus le seul socle de légitimité de la loi. S'y ajoute un impératif de régularité procédurale né au XIX^{ème} siècle et dont la pertinence est revivifiée précisément par le domaine de l'encadrement de la recherche biomédicale (I). Le XX^{ème} siècle, a imposé, lui, un nouvel impératif : la réalisation par la loi de fonctions particulières au sein de la société (II).

I) La régularité procédurale

238. La régularité procédurale est un socle de légitimité largement inspiré de la réception par le droit des écrits de Max Weber et plus précisément de la légitimité qu'il nomme « rationnelle légale » (A). Fondée sur le respect de la loi et des procédures elle tend tout particulièrement, malgré les critiques, à s'appliquer dans le domaine de la recherche biomédicale où les procédures participatives sont de plus en plus nombreuses (B).

A) Un socle inspiré par la légitimité rationnelle légale de Weber

239. Bien accueillie par les théories positivistes du droit, la légitimité fondée sur la régularité procédurale a d'abord été formulée par Max Weber (1864-1920), économiste et père de la sociologie allemande (1). En effet, sa volonté de décrire des types d'organisation étatique du pouvoir l'a conduit à distinguer une typologie des formes de légitimité. Dans ce cadre, il a formulé l'idée d'une légitimité qu'il nomme « légitimité rationnelle légale ». Ce concept a été repris par les juristes sous la catégorie récente de légitimité procédurale (2).

1) Les travaux de Max Weber

240. Weber définit la légitimité comme une croyance. Pour l'auteur, l'obéissance à une autorité ne peut s'expliquer seulement par le fait que l'individu opère un calcul d'opportunité, que ce soit une obéissance routinière ou encore un dévouement personnel⁴⁰⁴. Pour Weber, il existe une forme de croyance en l'autorité expliquant l'obéissance stable dans le temps des sujets à cette dernière. Il définit ainsi la légitimité comme une croyante et tente alors de décrire les différentes formes qu'elle a pu prendre dans l'histoire et les conséquences organisationnelle que celles-ci ont pu avoir.

241. La forme de croyance qu'il voit émerger à son époque est la légitimité « rationnelle légale » qui est, selon lui, fondée sur une double croyance : « la croyance en la légalité d'une règle édictée » et la croyance dans « le droit de ceux qui ont autorité sur ce fondement »⁴⁰⁵. Ainsi, la légitimité tient au « respect de règles adoptées formellement de manière correcte et qui sont imposées dans le respect des procédures habituelles »⁴⁰⁶. Pour l'auteur, les motifs de la croyance en cette forme de légitimité sont rationnels. L'auteur en conclut que la forme d'organisation correspondant à cette légitimité est une bureaucratie au centre de laquelle la légalité trouve sa place. La thèse conduit alors, lorsque la croyance est à l'œuvre, à assimiler légalité et légitimité, ce qui explique sa réception bienveillante par les juristes.

2) La réception des travaux de Weber par les juristes

242. La typologie de Weber a reçu un large accueil au sein des sciences sociales en général parce que Weber, loin de vouloir donner les caractéristiques générales d'une autorité légitime, a préféré offrir un utile outil de systématisation descriptif⁴⁰⁷. Mark Spencer souligne qu'au sein des sciences politiques, les écrits de

⁴⁰⁴ Max WEBER, « The three types of legitimate rule », *Berkeley Publication in Society and Institutions*, 1958, vol. IV (1), p. 1-11, p. 1.

⁴⁰⁵ Max WEBER, *Economy and Society, an outline of interpretative sociology, Volume I.*, Berkeley, University of California Press, 2013, p. 215.

⁴⁰⁶ Max WEBER, *Basic concepts in sociology*, New York, Citadel Press, 2002, p. 83, (édition originale de 1962).

⁴⁰⁷ Max WEBER, *Economy and Society, op. cit.*, p. 213.

Weber ont atteint le statut de source classique sur la légitimité⁴⁰⁸. La typologie mettant en exergue une forme de légitimité fondée sur la légalité a largement été reprise par les juristes. En effet, la vaste majorité des écrits juridiques s'attachant à la légitimité citent Max Weber, qu'ils soient anglophones ou francophones. Pour le politiste David Beetham, l'acceptation par les juristes de ce cadre théorique pour penser la légitimité est logique en ce qu'il prône la légalité comme artisan central de la légitimité⁴⁰⁹. Cette explication paraît néanmoins caricaturale. En effet, l'attrait pour la pensée de Weber correspond également à l'influence de la *Théorie pure du droit* développée par Hans Kelsen en 1934⁴¹⁰. Kelsen propose une théorie du droit fondée sur la validité de la norme inférieure par rapport à la norme supérieure⁴¹¹. Cette validité porte en elle la régularité et, donc, la légalité, et a pu alors être associée à la légitimité telle que pensée par Weber.

243. Ce socle de légitimité a été analysé et repensé par les juristes. Simone Goyard-Fabre souligne, à juste titre, que l'exigence de la légalité porterait mieux le nom de régularité juridique⁴¹². Selon elle, le centre de cette mise en cohérence du discours juridique est le *procéduralisme*. Le suivi des procédures emporte la légalité et, partant, la légitimité. Ainsi, dans le domaine de la recherche biomédicale, si une loi est adoptée selon la procédure parlementaire en vigueur alors elle aura toute légitimité à s'appliquer quel que soit son contenu.

⁴⁰⁸ Mark E. SPENCER, « Weber on legitimate norm and authority », *The British Journal of Sociology*, 1970, Vol. 21(2), pp. 123-134, p. 123.

⁴⁰⁹ David BEETHAM, *The Legitimation of Power*, Londres, MacMillan Education Ltd, 1991, p. 4.

⁴¹⁰ Carlos Miguel HERRERA, « Comment assumer l'héritage wébérien sous Weimar ? Légitimité, démocratie, changement social », Michel COUTU et Guy ROCHER (dir.), *La légitimité de l'État et du droit, autour de Max Weber*, Laval, Presses Universitaires de Laval, 2005, pp. 213-236, spé. 224.

⁴¹¹ Hans KELSEN, *Théorie pure du droit*, Paris, L.G.D.J., 1999 (texte original de 1934). IL existe de nombreux travaux sur les écrits de Kelsen, voir notamment : Carlos Miguel HERRERA, *La philosophie du droit de Hans Kelsen : une introduction*, Laval, Presses Universitaires de Laval, 2004 ; Lars VINX, *Hans Kelsen's Pure Theory of Law : legality and Legitimacy*, Oxford, OUP, 2007.

⁴¹² Simone GOYARD-FABRE, « Légitimité », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 929-933.

B) Un socle d'intérêt pour l'encadrement législatif de la recherche

244. Bien reçue par les juristes, la légitimité fondée sur la régularité procédurale, fait néanmoins l'objet de critiques étoffées (1) qui s'emploient à dénoncer la simplicité de l'idée, une simplicité qui ne serait plus convaincante aujourd'hui. Néanmoins, la présente étude souligne que dans le domaine de la recherche biomédicale, ce socle de légitimité de la loi présente un intérêt renouvelé (2).

1) Des critiques étoffées

245. La première critique apportée à la légitimité rationnelle légale et ses accents procéduralistes est que cette forme de légitimité semble ne pas avoir dépassé son cadre temporel de création : la fin du XIX^{ème} siècle et le début du XX^{ème}. Le juriste belge François Ost souligne ainsi que cette forme de légitimité coïncide avec l'avènement d'une société moderne et sa nécessité d'apporter de la cohérence au discours juridique⁴¹³. L'idéal de justice, nécessaire dans cette perspective moderne, est respecté par cette forme de légitimité, le formalisme permettant la création de règles générales à l'application uniforme⁴¹⁴. Pour l'auteur, cet ancrage temporel semble exclure aujourd'hui la pertinence de la légitimité fondée sur la régularité procédurale. Cette forme de légitimité a été concurrencée par l'idée que la loi, bien que le résultat de la régularité procédurale, ne puisse pas « présenter n'importe quel contenu »⁴¹⁵. La légitimité procédurale perd alors de sa pertinence.

246. De plus on sait bien qu'il existe des situations légales qui sont pour autant jugées comme illégitimes. La deuxième critique vise ainsi le fait que la légitimité procédurale n'emporte pas systématiquement la légitimité de la règle. L'exemple du droit de l'Union européenne est révélateur de ce décalage. En effet, le respect de la légalité au sein de l'Union européenne dans la procédure normative ne suffit pas à faire taire les critiques quant à la légitimité des instruments créés : ainsi

⁴¹³ François OST et Michel VAN DE KERCHOVE, *Jalons pour une théorie critique du droit*, Bruxelles, Publications des facultés universitaires Saint-Louis, 1987, pp. 517-518.

⁴¹⁴ *Idem*.

⁴¹⁵ François OST et Michel VEN DE KERCHOVE, *Jalons pour une théorie critique du droit*, Bruxelles, Publications des facultés universitaires Saint-Louis, 1987, p. 522.

des attaques visant le célèbre « déficit démocratique » au cœur de l'organisation de l'Union. Cette critique veut dénoncer le fait que l'Union européenne ne soit qu'incomplètement représentative des citoyens européens. Elle se maintient malgré le fait que l'Union elle-même revendique sa légitimité sur le fondement de la démocratie et de la place centrale que tiendrait la représentation dans son fonctionnement. Le préambule du traité de Lisbonne⁴¹⁶ affirme ainsi la volonté des signataires de renforcer la légitimité démocratique de l'Union.⁴¹⁷ Le premier alinéa de l'article 8 A du Traité de Lisbonne dispose que « le fonctionnement de l'Union est fondé sur la démocratie représentative ». L'article ajoute que « les citoyens sont directement représentés, au niveau de l'Union, au Parlement européen ». Le troisième alinéa parfait l'ensemble en disposant que « tout citoyen a le droit de participer à la vie démocratique de l'Union. Les décisions sont prises aussi ouvertement et aussi près que possible des citoyens ». Par conséquent, si la légitimité démocratique est revendiquée avec force, cela ne fait pas taire les critiques. Ce décalage entre les revendications de l'Union et la pratique est lié au fait que l'Union réponde « difficilement au gouvernement démocratique selon la théorie classique de la représentation »⁴¹⁸ en ce qu'elle a pour objectif non pas la mise en œuvre d'une volonté générale, mais celle d'« une expression valable d'intérêts communs »⁴¹⁹. Ainsi régularité procédurale ne vaut-elle pas forcément reconnaissance de légitimité.

247. Enfin, la dernière critique, que nous avons déjà formulée précédemment, est que la légitimité procédurale offre la description d'un rapport vertical d'autorité entre les différentes sources du droit. Ainsi, les sources sont soit légitimes car s'insérant dans la pyramide des normes, soit illégitimes. Or la présente étude cherche à s'échapper de la description d'une telle vision⁴²⁰, qui ne permet pas d'expliquer le rapport dynamique entretenu entre les sources du droit. D'après toutes ces critiques, la légitimité procédurale serait un artifice d'autrefois pas assez

⁴¹⁶ Traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne, signé à Lisbonne le 13 décembre 2007

⁴¹⁷ Premier alinéa du préambule TUE.

⁴¹⁸ Loïc AZOULAI et Fabrice PICOD, « l'Union Européenne » Dominique CHAGNOLLAUD et Michel TROPER (sous la dir. de), *Traité International de Droit Constitutionnel*, Paris, Dalloz, 2012, pp. 78-109, p. 85.

⁴¹⁹ *Idem*.

⁴²⁰ Voir *supra* n°29.

sophistiqué pour satisfaire les exigences contemporaines relatives à la justification du pouvoir de légiférer. Malgré ces critiques, la légitimité procédurale connaît un intérêt renouvelé pour justifier de l'autorité des sources du droit dans le domaine de l'encadrement de la recherche biomédicale et cela grâce aux mécanismes de participation des citoyens. Néanmoins, au contraire d'une présentation qui ferait d'elle le seul socle de légitimité, elle apparaît être un socle parmi d'autres.

2) Un intérêt renouvelé

248. Dans le domaine de la recherche biomédicale en France, la *procéduralisation* est à l'œuvre notamment grâce à l'introduction d'éléments de démocratie participative dans le processus législatif. L'article L. 1412-1-1 du Code de la santé publique, précédemment mentionné, dispose dans son premier alinéa, que :

« Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

Le respect de la procédure des états généraux entre parmi les exigences de légitimité de vote d'un projet de loi dans ces domaines. Un exemple permet de saisir la mesure de cette innovation.

249. En 2013, le Parlement adopte une proposition de loi, pour autoriser la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines⁴²¹. Ces formes de recherches sont controversées, car certaines ont pour conséquence la destruction d'un embryon humain pour la recherche. Avant 2013, ces recherches

⁴²¹ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449, Com : Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG, « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204 ; Anne-Marie LEROYER, « Embryon - Recherche - Cellules souches », *RTD Civ.*, 2013, p. 895

faisaient l'objet d'une interdiction⁴²², assortie de dérogations pour permettre la conduite de certaines recherches. Ainsi, si la recherche avait un objectif médical, ne pouvait être menée moyennant le recours à d'autres types de cellules et respectait des conditions pratiques particulières (information et consentement des donneurs, sérieux scientifique), alors elle pouvait être effectuée après autorisation de l'Agence de la biomédecine. La loi de 2013, visait à inverser ce principe d'interdiction/dérogations en autorisant directement la recherche mais sous conditions. Une telle modification devait offrir plus de clarté dans le dispositif législatif mais également mettre un terme à un contentieux développé devant les cours administratives qui tentait de remettre en cause la légalité des autorisations de recherche offertes par l'agence de la biomédecine.

Opposés à cette loi, des députés et des sénateurs ont saisi le Conseil constitutionnel⁴²³, entre autres motifs parce que la loi n'avait pas fait préalablement l'objet d'une consultation sous forme d'états généraux de la bioéthique. Selon les parlementaires, le recours volontaire à une proposition de loi avait eu pour conséquence de ne pas imposer la tenue d'états généraux alors qu'un projet de loi aurait, lui, été soumis à une telle obligation. Ici la question de la régularité de la procédure pouvait être soulevée en ce que le Président de la république élu, M. François Hollande, s'était, pendant la campagne électorale, exprimé en faveur d'un changement de la loi relative à la recherche sur l'embryon pour retenir le principe d'une autorisation de ces dernières. Ainsi, l'on aurait pu penser que son gouvernement aurait proposé de lui-même un texte en ce sens. Mais contre toute attente, ce sont les parlementaires radicaux de gauches qui ont proposé un texte.

250. Le Conseil constitutionnel écarte ce grief et rappelle que les dispositions de l'article L. 1412-1-1 ne sont applicables qu'aux seuls projets de loi et

⁴²² Voir Dominique THOUVENIN, « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions » *RDSS*, 2014, p.283

⁴²³ Conseil Constitutionnel, Décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013 Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Com : Xavier BIOY, « À la recherche de l'embryon.. », *Constitutions*, 2013, p.443 ; Bertrand MATHIEU, « Recherche sur l'embryon : une jurisprudence en demi-teinte - À propos de la décision n° 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013 », *JCP. G.*, 2013, n°36, p. 904.

n'ont qu'une valeur législative ⁴²⁴. Pour le Conseil, le Parlement avait constitutionnellement le pouvoir d'être à l'initiative de la loi, il n'existe en conséquence pas de détournement de procédure entachant la constitutionnalité de la loi. Si ici la constitutionnalité de la loi n'est pas remise en cause qu'en est-il de sa légitimité ?

251. Pour répondre à cette question, il faut poser celle de la cohérence de l'article L. 1412-1-1, qui vient imposer au gouvernement la tenue d'états généraux de la bioéthique (EGB) lorsque les projets de loi portent « sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ». Si le gouvernement avait déposé un projet visant l'autorisation de la recherche sur l'embryon, un projet identique à celui de la proposition adoptée en 2013, alors il aurait été tenu d'organiser les EGB. En effet, quel autre sujet pose plus de problèmes éthiques et de société que la recherche sur l'embryon et les cellules souches qui implique la destruction de l'embryon ? Pour preuve des difficultés suscitées par cette forme de recherche, elle a fait l'objet d'un contentieux administratif plus étoffé que toutes les autres formes de recherches additionnées ⁴²⁵. En effet, en 2013, douze affaires étaient portées devant les tribunaux et les cours ⁴²⁶. La distinction imposée entre projet et proposition de loi apparaît alors malvenue d'autant que l'article L.1412-1-1

⁴²⁴ Conseil Constitutionnel, Décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013 Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, considérant 3 : « Considérant que, d'une part, les dispositions précitées de l'article L. 1412-1-1 du code de la santé publique, applicables aux projets de loi, ont valeur législative ; que, d'autre part, aux termes du premier alinéa de l'article 39 de la Constitution : « L'initiative des lois appartient concurremment au Premier ministre et aux membres du Parlement » ; qu'aucune règle constitutionnelle ou organique ne faisait obstacle au dépôt et à l'adoption de la proposition de loi dont est issue la loi déferée ; que, par suite, le grief tiré de ce que le recours à une proposition de loi et l'absence de mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 1412-1-1 précité seraient constitutifs d'un « détournement de procédure » doit en tout état de cause être écarté ; que la loi déferée a été adoptée selon une procédure conforme à la Constitution »

⁴²⁵ Voir sur le nombre d'affaire dans notre matière *infra* n° 301 et s.

⁴²⁶ Dominique ORLIAC, Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par le Sénat, tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaire, AN n°825, 20 mars 2013, p.29. Ces recours ont été rejeté, voir notamment : Conseil d'État, 5ème - 4ème chambres réunies, 28 juillet 2017, n°397413.

du Code de la santé publique pouvait être interprété différemment. En effet, l'expression « projet de réforme » pouvait faire référence à une réforme portée soit par une proposition de loi soit par un projet de loi.

252. La nécessité d'imposer la consultation d'EGB aux projets de loi est de créer un lien direct entre les citoyens et le gouvernement sur les questions de bioéthique. Ces EGB sont alors organisés par un Conseil indépendant, le Conseil consultatif national d'éthique (CCNE), en concertation avec les parlementaires. Néanmoins, les questions soulevées par les textes de loi étant les mêmes, la nature du texte : projet ou proposition, ne devrait pas influencer la nécessité ou non de faire appel au débat citoyen. Le doute surgit donc lorsqu'une proposition de loi dans le domaine de la bioéthique est introduite au parlement par la majorité en place. Il ne vise pas tant le respect de la procédure mais qu'un détournement possible de cette dernière.

253. La légitimité fondée sur la régularité procédurale retrouve donc de son intérêt au regard de l'encadrement de la recherche biomédicale. En effet, les procédures de consultation citoyenne qui s'organisent et se pérennisent à la fois en France et au Royaume-Uni peuvent être des procédures dont le non-respect entacherait la légitimité du texte. De même un détournement voulu et politique de ces procédures aurait également pour effet de fragiliser la légitimité du texte adopté. Ainsi, la légitimité procédurale peut fournir un critère supplémentaire de la légitimité de la loi. Si le plus souvent ce dernier est acquis, les impératifs liés à la démocratie participative redistribuent logiquement les cartes en la matière et imposent de vérifier la légitimité procédurale des textes de loi. À ce socle s'ajoute une autre forme de légitimité pour la loi : la légitimité fonctionnelle.

II) La légitimité fonctionnelle

254. La légitimité peut provenir du fait qu'un acteur a rempli la fonction pour laquelle il est institué. En démocratie, l'État sera, ainsi, légitime s'il remplit ses fonctions régaliennes mais également des fonctions sociales attendues par les

citoyens⁴²⁷. En vertu de ce principe, on pourrait énoncer que le législateur sera, à son tour, légitime s'il remplit sa fonction normative, la création de lois, mais l'analyse est plus subtile. En effet, en raison des liens qui unissent État et législateur, les fonctions que doit remplir ce dernier doivent contribuer aux fonctions de l'État. Il faut alors étudier le principe de l'association des fonctions de l'État et du législateur (**A**) pour comprendre les applications de ce principe dans le domaine de la recherche biomédicale (**B**).

A) Le principe : association des fonctions de l'État et de celle du législateur

255. Le principe de la légitimité fonctionnelle est simple : l'État doit remplir des fonctions (1) qui seront un étalon pour mesurer la performance du législateur et de la loi et pour conclure sur la légitimité de ce dernier (2).

1) Les fonctions de l'État

256. La légitimité fonctionnelle est un principe aux origines anciennes (a) qui se fonde sur l'idée que l'État doit remplir certaines fonctions, et cela par l'intermédiaire de son législateur. Cette simplicité attrayante masque alors des difficultés qu'il faut dépasser pour mettre les fonctions de l'État en évidence (b).

a) Les origines du principe de légitimité fonctionnelle

257. La légitimité fonctionnelle a été mise en évidence au le XX^{ème} siècle. Léon Duguit écrivait alors que « la puissance publique ne peut point se légitimer par son origine, mais seulement par les services qu'elle rend et conformément à la règle de droit ; il en résulte dès lors que l'État moderne apparaît de plus en plus comme un groupe d'individus travaillants de concert, sous la direction et le contrôle des gouvernements, à la réalisation des besoins matériels et moraux des

⁴²⁷ Pierre ROSANVALLON, *L'État en France de 1789 à nos jours*, Paris, Éditions du Seuil, 1990, p. 87.

participants »⁴²⁸. Plus tard, Pierre Rosanvallon en déduit que le pouvoir n'est légitime « qu'en fonction des actes qu'il accomplit au profit des individus et de la société »⁴²⁹. Ici réside le principe de légitimité fonctionnelle qui ne prendra réellement son essor qu'à la fin du XX^{ème} siècle⁴³⁰.

258. Par voie de conséquence, l'intervention de l'État par son législateur est légitime lorsque les textes votés permettent de remplir les fonctions de l'État. Loin d'être une théorie pouvant attribuer de manière générale une légitimité au pouvoir du législateur, comme la légitimité démocratique, la légitimité fonctionnelle nécessite un examen au cas par cas à la fois des fonctions de l'État mais également de la performance de chaque texte dans l'exercice de cette fonction étatique. Néanmoins, la mise en lumière de ces fonctions étatiques, tout comme l'évaluation de la performance du législateur posent des difficultés.

b) *Les difficultés liées à la légitimité fonctionnelle*

259. La mise en lumière des fonctions que doit remplir l'État n'est pas tâche aisée. En effet, ces fonctions correspondent à la fois, selon Duguit, aux fonctions régaliennes (justice, sécurité) mais également aux fonctions qu'il qualifie de sociales. La mise en évidence de telles fonctions est délicate et nécessite le recours à des études sociologiques. Ce travail d'ampleur se complique en raison du fait que ces fonctions sont évolutives dans le temps et diffèrent d'un ordre juridique à l'autre. Ainsi, les fonctions attendues de l'État en France ne peuvent être les mêmes qu'au Royaume-Uni en raison de l'histoire et de la culture propres à chacun de ces pays. L'idée même de fonction régalienne ou fonction de l'État n'est pas reprise outre-Manche, la littérature juridique ne faisant pas mention de telles fonctions de l'État. Elle préfère selon un angle plus restreint, parler de fonction économique de la règle de droit. La règle étatique est légitime lorsqu'elle permet un bénéfice économique ou qu'elle n'alourdit pas la croissance des entreprises⁴³¹. Pour contourner ces difficultés

⁴²⁸ Léon DUGUIT, *Traité de droit constitutionnel*, Paris, 1927, T I., p. IX-X. Texte rapporté par Pierre ROSANVALLON, *L'État en France de 1789 à nos jours*, Paris, Éditions du Seuil, 1990, pp. 86-87

⁴²⁹ *Idem.*

⁴³⁰ Jean RIVERO, « Consensus et légitimité », *Pouvoirs*, 1978 (5), pp. 57-64, p. 63.

⁴³¹ Voir pour un exemple pratique le rapport de la Better Regulation Task Force, *Regulation – Less is More : Reducing Burdens, Improving Outcomes*, Londres, mars 2005 (*infra* n° 652).

pratiques, on peut suggérer deux approches destinées à mettre en lumière les fonctions de l'État dans les deux ordres juridiques.

260. La première approche consiste à rechercher dans les textes, et principes constitutionnels, les traces de ces fonctions, c'est-à-dire de trouver dans ces textes ou principes des preuves de l'existence des fonctions attachées à l'État. C'est une approche dite descendante ou *top down* dont la difficulté est que les fonctions peuvent avoir été établies plusieurs dizaines d'années auparavant et peuvent être en décalage avec la réalité actuelle des fonctions attendues de l'État. La vigilance est donc de mise. La seconde approche, ascendante ou *bottom up* incite à chercher les fonctions de l'État non pas dans des principes supérieurs mais dans le contenu des lois. C'est en se fondant sur des lois précises que l'on tire des enseignements sur les fonctions qu'entendent exercer l'État et le législateur. Dans le cas du législateur britannique cette option sera à privilégier. En effet, elle se rapproche de la culture d'un ordre juridique qui ne dispose ni d'une constitution écrite ni d'une Cour ou conseil constitutionnel. Après avoir mis en évidence ces fonctions, la seconde tâche est alors l'évaluation de la performance du législateur.

2) L'évaluation de la performance

261. Il n'est pas seulement question que le législateur remplisse ces fonctions de manière effective, mais il faut que les mesures prises soient efficaces et donc performantes. L'effectivité est généralement définie comme la correspondance entre les comportements observés et ceux que la règle de droit souhaite induire⁴³². L'exemple le plus classique pour distinguer effectivité et efficacité est celui des lois obligeant à porter les ceintures de sécurité et dont l'objectif est de faire diminuer la mortalité routière. L'action de l'État et de la loi seront effectives si dans la pratique la ceinture est portée ; elles seront efficaces si la mortalité diminue. Une telle évaluation nécessite une quantification et la délimitation précise de l'objectif. Au centre de notre raisonnement se trouve l'idée selon laquelle l'efficacité des normes conditionne la

⁴³² Jacques COMMAILLE, « Effectivité » Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 583-585, p. 583.

légitimation des institutions, dont le législateur fait partie. L'inefficacité a pour effet corrélatif de délégitimer l'institution⁴³³.

262. Or au stade de l'évaluation de l'efficacité, la légitimité fonctionnelle se caractérise par la difficulté de son appréciation. En effet, l'évaluation suppose des critères. Chaque fonction devra être évaluée par des critères particuliers, aussi il est difficile de produire une grille d'analyse d'application commune à toutes les fonctions. Pourtant, dans certains cas, l'évaluation a été institutionnalisée et offrira des grilles d'analyse pour opérer ce jugement. Ainsi, en France la loi organique du 15 avril 2009 a rendu obligatoire les études d'impact pour la vaste majorité des projets de loi⁴³⁴. L'objectif de ces études est de justifier de l'utilité du texte soumis au vote par le gouvernement, ainsi que d'évaluer la clarté et la cohérence juridique du dispositif proposé. L'étude d'impact mesure ainsi les conséquences attendues des positions retenues par le projet de loi mais également celles des solutions qui auraient pu être retenues mais ne le sont pas. Ainsi l'on pourrait dire que ces études sont une mesure en amont pour s'assurer de l'efficacité de la future norme et de la légitimité de l'institution.

263. La légitimité fonctionnelle nécessite donc une analyse au cas par cas pour déterminer telle ou telle fonction de l'État et en déduire celle de son législateur. Une fois la fonction mise en lumière, il faut procéder à une évaluation de l'efficacité de l'action entreprise. De nombreuses difficultés conceptuelles surgissent, notamment la suivante : quels sont les critères de l'évaluation ?

B) La pratique : application de l'idée de fonction dans le cadre de la recherche biomédicale

264. L'application en pratique du concept de légitimité fonctionnelle au domaine de l'encadrement de la recherche biomédicale passe d'abord par la mise en

⁴³³ « Légitimité », dans André-Jean ARNAUD (sous la dir. de) « Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit, Paris, LGDJ, 1988, pp. 225-227, p. 133

⁴³⁴ Voir article 8 de la loi organique n° 2009-403 du 15 avril 2009 relative à l'application des articles 34-1, 39 et 44 de la Constitution, JORF n°0089 du 16 avril 2009, p. 6528, cf. Anne-Sophie DENOLLES, « Les études d'impact [:] une révision manquée ? », *Revue française de droit constitutionnel*, 2011/3, n°87, pp. 499-514.

lumières des fonctions de l'État (1) puis par l'évaluation de la performance du législateur et de la loi (2).

1) Étape 1 : la mise en évidence des fonctions

265. La mise en évidence des fonctions du législateur nécessite une analyse distincte des deux approches proposées par la présente étude et cela dans le but de respecter les traditions juridiques des deux ordres. Ainsi la présentation de l'application de la méthode descendante prônée dans le cas français (a) sera suivie de la présentation de la méthode ascendante applicable à la fois au cas français et au cas britannique (b).

a) *L'application d'une approche descendante au cas français*

266. En France, le recours à une approche descendante dans la recherche des fonctions invite à examiner le bloc de constitutionnalité. La recherche des fonctions de l'État conduit à étudier les « services d'un but supérieur et commun »⁴³⁵ offert par l'État. Quels sont-ils ? La lecture de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 nous enseigne que « Le but de toute association politique est la conservation des droits naturels et imprescriptibles de l'Homme. Ces droits sont la liberté, la propriété, la sûreté, et la résistance à l'oppression ». Ainsi, l'État, association politique, a pour fonction de conserver ces droits que sont la liberté, de la propriété ainsi que la résistance à l'oppression. On peut alors en déduire que les lois permettant le respect et la mise en application de ces droits seront légitimes. Dans le domaine de la recherche biomédicale, on peut imaginer que les lois qui permettront de soutenir la liberté de la recherche ou encore l'effectivité des droits de propriétés des chercheurs et des entreprises pourront être légitimes au regard de ce principe fonctionnel.

267. Dans le dixième alinéa de son préambule, la Constitution de 1946 ajoute à cette liste que la « Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement » et le onzième alinéa indique qu'elle « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la

⁴³⁵ Entrée « fonction », Gérard CORNU, *Vocabulaire juridique Capitant*, 11^e ed., Paris, PUF, Paris, 2016

santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs ». Enfin, selon le treizième alinéa, La Nation doit permettre l'accès à l'instruction. Ainsi, l'État dont un des éléments constitutifs est la nation⁴³⁶, a pour fonction d'assurer et de garantir ces droits. Plus récemment, l'article 6 de la Charte de l'environnement de 2005 ajoute à cette liste de fonctions que « les politiques publiques doivent promouvoir un développement durable ». Ces politiques publiques, qui sont le socle de l'action de l'État, doivent selon cette charte être conciliées avec « la mise en valeur de l'environnement, le développement économique et le progrès social ». Cette liste de fonctions dégagée s'avère large et imprécise. On peut avancer alors que dans le domaine de la recherche biomédicale, les fonctions de l'État consistent en la protection de l'individu, de sa santé et de l'environnement, en ménageant le développement économique (liberté des chercheurs et droits de propriété industriels).

b) L'application d'une approche ascendante aux cas français et britannique

268. L'approche ascendante qui vise, elle, à dégager les fonctions de l'État depuis le contenu des textes de loi, permet en France de mettre en évidence deux fonctions précises dans le domaine de la recherche biomédicale. La première est la protection des individus et on l'observe à la lecture des lois s'attachant à la sécurité sanitaire⁴³⁷, à la protection des données personnelles⁴³⁸ ou encore à la protection du consentement du participant à la recherche. Les dispositions qui visent l'information des donneurs d'embryons dans le cadre de la recherche sur les cellules souches embryonnaires illustrent cette fonction. L'information doit porter sur les objectifs menés par la recherche mais aussi sur les possibilités de rétractation du

⁴³⁶ La nation fait référence à une cohérence culturelle et historique. Il y a de nombreuses parutions sur ce point, mais pour une étude pertinente et interdisciplinaire : Hervé BEAUDIN, *L'idée de Nation*, 2012, Thèse, p.5.

⁴³⁷ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667.

⁴³⁸ Loi no 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF n°152 du 2 juillet 1994, p. 9559 ; Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14063.

consentement. Tous ces éléments doivent permettre aux individus de faire leur choix de manière éclairée, c'est-à-dire informée.

269. La seconde fonction de l'État est la promotion de la recherche, par la combinaison de l'intérêt collectif et des intérêts individuels. Ainsi, l'organisation de la recherche est pensée en réseaux pour permettre son développement et répondre à cet combinaison d'intérêts : liens entre les universités, les hôpitaux et les centres de recherche⁴³⁹. Cette approche ascendante rejoint, dans ses conclusions, l'approche descendante.

270. La lecture des lois anglaises doit se faire selon une approche ascendante, car la pensée juridique britannique n'emploie pas facilement le terme d'État, mais d'une partie de ce dernier : le gouvernement. Néanmoins, selon une approche ascendante, on peut noter que tout comme en France, les fonctions de l'État sont la protection des individus, de ses données, de ses tissus et cellules, mais aussi, la promotion de la recherche. Néanmoins, à la différence de la France, c'est la promotion de la recherche qui semble être la plus importante. Ainsi, à chaque intervention du législateur britannique correspond la volonté de développer économiquement le pays en répondant à des nécessités pratiques. Un exemple parlant est celui des lois concernant la recherche dans le cadre du système de santé britannique. Cette recherche est promue par la loi qui prévoit des dérogations au principe de recueil du consentement d'un individu pour l'exploitation de ses données personnelles⁴⁴⁰. Si en France une telle dérogation est également permise, la loi anglaise dépasse ce cadre pour promouvoir la recherche ce qui est mis en évidence par les nombreuses occurrences en ce sens dans le texte de loi. Ainsi, la section 251 de la loi relative au Système de santé de du 2006 (*National Health Service Act 2006*), permet au secrétaire d'État à la santé d'autoriser des chercheurs à accéder à des données personnelles de santé sans l'autorisation du patient. Un tel régime promeut la recherche, la décision finalement appartenant *in fine* non pas à une commission indépendante mais au ministre. De même, comme mentionné précédemment, les lois débattues ces dernières années cherchent à faire reculer certains principes de *Common law* protecteur des participants aux recherches dans

⁴³⁹ Voir *supra* n° 137.

⁴⁴⁰ *National Health Service Act 2006* et *Data Protection Act 1998*.

le but de favoriser la conduite de ces dernières en soustrayant les chercheurs à certaines fautes qui seraient de nature à engager leur responsabilité⁴⁴¹. Ainsi au Royaume-Uni, la loi sera avant tout légitime en ce qu'elle permet de soutenir l'économie britannique et de répondre de manière pragmatique aux besoins de la recherche.

271. Une fois franchie la première étape de mise en lumière des fonctions, il faut évaluer les performances du législateur et de la loi.

2) Étape 2 : L'évaluation de la performance du législateur et de la loi.

272. L'évaluation de la performance d'un dispositif est complexe et nécessite des études socio-juridiques de terrain. Faute de tels outils dans le domaine de l'encadrement de la recherche biomédicale, on ne peut offrir des éléments d'évaluation précis en France et au Royaume-Uni. On peut cependant mesurer la pertinence de cette évaluation fondée sur la performance. Selon François Ost, qui replace la légitimité fonctionnelle dans son contexte historique, cette forme de légitimité influence le législateur et le droit. Pour l'auteur, avant l'avènement de la société post-industrielle, la règle de droit était pensée comme un arbitre des échanges sociaux et déployée par l'État providence. Depuis, cette même règle est pensée comme un instrument de changement social⁴⁴². Selon l'auteur, le discours autour de la légitimité prend alors un « tournant technocratique n'accordant de prix qu'à l'adéquation instrumentale entre moyens mis en œuvre et fins poursuivies »⁴⁴³. Les principales conséquences du poids de cette forme de légitimité sont le fait de légiférer sur le fondement de travaux d'experts. Cela emporte également pour l'auteur et la spécialisation des branches du droit⁴⁴⁴.

273. L'évaluation de la performance prendrait alors la forme de l'évaluation du travail fourni avant le vote de la loi. Le recours à des travaux d'experts serait un critère pour évaluer la performance à venir du dispositif et finalement de son sérieux. Dans le domaine qui nous préoccupe, l'encadrement de la recherche biomédicale, ce

⁴⁴¹ Voir *supra* n°176 et s.

⁴⁴² François OST et Michel VEN DE KERCHOVE, *Jalons pour une théorie critique du droit*, Bruxelles, Publications des facultés universitaires Saint-Louis, 1987, p. 524.

⁴⁴³ *Idem*, p.525.

⁴⁴⁴ *Idem*.

critère est particulièrement bien mis en lumière. En effet, la technicité des questions soulevées dans ce cadre et le besoin d'y répondre de manière efficace sont présents en France et au Royaume-Uni. Il est démontré par l'existence de commissions parlementaires particulières chargées d'effectuer une veille sur les questions de sciences et de technologies. En France, il s'agit de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques et au Royaume-Uni du *Science and Technology Select committee*. Outre ces comités spécialisés, l'élaboration de la loi dans ce domaine est largement influencée par de nombreux travaux d'experts. En effet, les parlementaires les lisent et procèdent à des auditions, cela permettant de combler le manque de connaissances scientifiques des parlementaires sur des sujets si complexes.

274. En France, Il existe, de plus, les études d'impact pour les projets de lois. Trois lois dans le domaine de la recherche biomédicale ont donné lieu à la rédaction d'une étude d'impact et cela en raison de leur nature, des projets de loi et de leur temporalité. La première fut la loi de bioéthique de 2011⁴⁴⁵ puis, la même année, la loi de sécurité du médicament⁴⁴⁶ et enfin en 2013 la loi sur la recherche et l'enseignement⁴⁴⁷. C'est article par article que l'étude revient sur la nécessité de légiférer, les différentes options offertes et les impacts attendus des projets de loi. Par exemple, s'agissant des dispositions relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, l'étude d'impact de la loi de bioéthique de 2011 n'avait pas anticipé le contentieux administratif lié aux dispositions très peu claires de la loi, contentieux donnant lieu deux ans plus tard à une modification du dispositif législatif.

275. Ainsi, malgré l'absence d'études sociologiques démontrant la performance des dispositifs législatifs, la légitimité fonctionnelle reste un socle de légitimité qui peut être pertinent. En effet, la légitimité fonctionnelle pourra être, par principe, prouvée en partie par les conclusions des études d'impact ou par le recours

⁴⁴⁵ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011, p. 11826.

⁴⁴⁶ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667.

⁴⁴⁷ Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, JORF n°0169 du 23 juillet 2013, p.12235.

aux travaux d'experts. Cette démonstration emportera la croyance que l'outil législatif est utile pour remplir les fonctions attendues de l'État dans le domaine considéré.

276. La présente étude a donc montré qu'au-delà de la légitimité démocratique d'autres socles de légitimité sont venus historiquement justifier l'autorité de la loi. Premier socle étudié et inspiré des travaux de Weber, la légitimité procédurale tend à s'appliquer de manière renouvelée aux lois dans le domaine de la recherche biomédicale grâce aux procédures participatives dont le non-respect entachera la légitimité de la loi votée. Second socle étudié, la légitimité fonctionnelle démontre que les législateurs français et britanniques sont assujettis à des impératifs de performance dont le respect devra être prouvé au cas par cas.

Conclusion de chapitre :

277. Ainsi fruit de l'histoire, la légitimité du législateur sur laquelle la loi s'appuie, est multiple et incontestable. En effet, en France et au Royaume-Uni, elle peut se fonder sur la démocratie représentative et participative. Socles puissants de légitimité, ils viennent justifier l'autorité de la loi dans un domaine complexe qu'est la recherche biomédicale. Au-delà de ces socles de légitimité on peut ajouter que l'évolution de la pensée moderne et contemporaine offre deux soubassements supplémentaires. Le premier est la légitimité fondée sur la régularité procédurale. Ici, l'absence de respect d'une procédure, même non formalisée, pourra fragiliser la légitimité du texte adopté. Le domaine de la recherche biomédicale, faisant l'objet d'une multiplication des procédures de délibération grâce aux impératifs de démocratie participative, la légitimité procédurale prend alors toute sa place pour participer à la légitimation d'un texte. Enfin, la légitimité fonctionnelle viendra quant à elle, justifier l'autorité de la loi en prouvant, en amont au moins, que la loi répond aux fonctions de l'État et peut être performante pour ce faire.

CONCLUSION DE TITRE

278. Au regard de cette étude, la loi apparaît être un outil juridique à la légitimité fondée sur une tradition forte et étoffée par des mécanismes contemporains de légitimation du pouvoir : démocratie représentative et participative, légitimité procédurale et fonctionnelle. Ainsi, la loi dispose de trois fondements indépendants de légitimité qui font d'elle un outil à la légitimité incontestable. Ce constat est renforcé dans le domaine de la recherche biomédicale, dont les enjeux moraux, sociaux, économiques contribuent à conférer à la loi une légitimité incontestée, assise sur une association avec la légitimité de l'intervention étatique et par son volume abondant tant en France qu'au Royaume-Uni. Dans ce cadre étatique, l'autre grande source formelle du droit qu'est la jurisprudence a du mal à faire valoir sa légitimité car elle se trouve le plus souvent en concurrence avec la loi (**titre 2nd**).

Titre 2nd – La jurisprudence : une légitimité concurrente

279. En France et au Royaume-Uni, la loi est l'outil normatif central au sein de l'État pour encadrer la recherche biomédicale. À la légitimité à la fois incontestée et incontestable dans le domaine d'encadrement étudié, la loi laisse peu de place aux autres sources du droit. Face à l'exclusivité de la légitimité de la loi, la légitimité de la jurisprudence peine à se faire une place. Dans les deux ordres juridiques étudiés, la jurisprudence fait référence aux principes de droit créés par les juges par interprétation de la loi, outil omniprésent dans notre domaine. Dans ce cadre légitimité de la loi et légitimité de la jurisprudence s'opposent. Partant, la légitimité de la jurisprudence est classiquement, et *a fortiori*, discutée dans notre domaine (**Chapitre 1**). Toutefois, la légitimité de la jurisprudence tend à s'affirmer eu égard au rôle joué par les juges en société. Pièce maitresse de l'État de droit, leur rôle est, en France et au Royaume-Uni, de donner vie à des principes ou des textes supérieurs. Alors, en remplissant ce rôle, les juges offrent à leur jurisprudence une légitimité autonome trouvant particulièrement à s'appliquer dans le domaine de la recherche biomédicale (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 - La jurisprudence : une légitimité discutée

280. Quelle est la légitimité de la jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale⁴⁴⁸ ? Dans ce domaine où les questions soulevées ont une nature à la fois morale, éthique et scientifique, le juge peut-il être légitime alors que la loi qu'il interprète dispose, elle, d'une légitimité incontestable ? La lecture de cette question laisse émerger un conflit entre la légitimité de la loi et celle de la jurisprudence. La question posée porte en elle une vision du rôle du juge en démocratie face aux questions de sciences et techniques : le juge doit-il être simple redresseur de torts ou bien redresseur de lois ?⁴⁴⁹ De premières recherches montrent que de cette opposition artificielle et schématique, organisée par la doctrine, entre loi et jurisprudence, ressort une contestation, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, de la légitimité de la jurisprudence (**Section 1**). Néanmoins, les études tant en théorie du droit qu'en philosophie ont démontré que la jurisprudence est une conséquence mécanique de la fonction de juger. Inéluctable, elle peut dès lors être légitimée grâce aux mêmes arguments qui servent à légitimer la fonction de juger. Cet argument permet d'affirmer des critères de légitimité de la jurisprudence que sont la compétence des juges, leur indépendance et leur impartialité. En décalage car s'appliquant par syllogisme à notre cas d'étude, ces deux critères, bien que pertinents s'essoufflent rapidement pour légitimer la jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale. Ainsi, ils ne permettent qu'à *minima* de servir notre hypothèse (**Section 2**).

⁴⁴⁸ La jurisprudence est issue d'une interprétation créatrice de la loi opérée par le juge La jurisprudence ne naît pas forcément au Royaume-Uni que de l'interprétation de la loi, voir *infra* n°291 et s.

⁴⁴⁹ Philippe MALAURIE dans « La jurisprudence combattue par la loi », *Etudes René Savatier*, Paris, Dalloz, 1965, p. 603. Propos, repris par Jean-François BURGELIN, procureur général au près de la Cour de cassation, avis rendu pour les arrêts n° 497 (n° 01-41.757) et 498 (n° 01-40.967) du 24 janv. 2003 (Ass. Plé). Com. de ces arrêts relatifs aux lois de validation voir : Sophie PARICARD-PIOUX, « Loi de validation : l'Assemblée plénière se prononce... et ne convainc pas », *D.*, 2003, p.1648 ; Bertrand MATHIEU, « Remarques sur un conflit de légitimité entre le juge et le législateur dans la détermination de l'intérêt général et la protection de la sécurité juridique », *RFDA*, 2003, p. 470.

SECTION 1 – CONTESTATIONS DOCTRINALES DE LA LEGITIMITE DE LA JURISPRUDENCE

281. La légitimité de la jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale tient plus du cliché flou que de l'image nette. Cette légitimité est pensée sous la forme d'une opposition à la loi, source à la légitimité prépondérante dans notre domaine, ce qui ne laisse guère d'autre place à la jurisprudence que celle de concurrent. La légitimité de la jurisprudence est alors dans l'ombre de la loi (I). De plus, la question de la légitimité de la jurisprudence est un sujet qui polarise traditionnellement les opinions, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, et qui pousse soit au rejet soit à son acceptation, la jurisprudence se trouvant dans une situation de clair-obscur (II).

I) La jurisprudence, une légitimité dans l'ombre de la loi

282. La légitimité de la jurisprudence se retrouve dans l'ombre de la loi⁴⁵⁰, comme un concurrent embusqué car le terme même de jurisprudence se comprend largement par opposition à l'autre grande source du droit, imposante dans le domaine de la recherche biomédicale : la loi. Commencer par définir la notion de jurisprudence permet alors de clarifier les présupposés quant au débat relatif à sa légitimité et d'affirmer en amont que cette dernière n'est pas autonome face à la loi. La question définitionnelle est en conséquence centrale. Elle pousse à s'intéresser aux conceptions française et britannique de la jurisprudence ainsi qu'à leurs divergences (A) puis à les appliquer à un domaine où l'existence même de la jurisprudence ne semble pas toujours acquis face à un corpus législatif très abondant : la recherche biomédicale (B).

A) Comparaison de la notion de jurisprudence en droit français et en droit anglais

283. En France, comme au Royaume-Uni, aucun texte de nature législative ne définit le concept de jurisprudence née de l'interprétation d'une loi. Pis, le terme

⁴⁵⁰ Présentation classique en droit privé de la jurisprudence par rapport aux autres sources du droit, la jurisprudence est « à l'ombre de la loi », Évelyne SERVERIN, *De la jurisprudence en droit privé, Théorie d'une pratique*, Lyon, Presses Universitaires de Lyon, 1985, p. 12.

anglais *jurisprudence* est un faux-ami ne signifiant aucunement une production prétorienne mais plutôt une activité scientifique⁴⁵¹. Pour trouver des pistes de réponse, il faut alors se tourner vers la doctrine des deux ordres juridiques. Cette dernière ne définit la jurisprudence que par opposition implicite à loi. Les définitions proposées reflètent les traditions juridiques des deux ordres. L'étude montre alors de larges différences entre un ordre juridique pour qui le concept est polysémique (1) et un autre pour lequel la définition est figée dans la tradition du précédent (2).

1) France : l'absence d'une définition unique

284. En France, la notion de jurisprudence fait partie du vocabulaire commun, notamment par l'utilisation galvaudée de l'expression *faire jurisprudence*, qui signifie simplement faire autorité ou créer un précédent. Pourtant, le juriste français a lui beaucoup plus de difficultés à définir cette notion et il existe une multitude de définitions qui ont toutes en commun de se rapporter à l'interprétation de la loi, plaçant la notion, et par ricochet sa légitimité, dans l'ombre de cette source du droit. Il existe alors autant de variations définitionnelles que d'auteurs (a). À cela s'ajoutent des variations pratiques en relation avec le domaine du droit concerné. Ces particularités poussent à retenir une définition large de la notion, tout en veillant à ne pas la vider de sa substance (b).

a) *Variations doctrinales*

285. En France, classiquement, l'étude des sources du droit pousse à s'intéresser d'abord à la loi et ensuite à la jurisprudence. La raison est attribuée au légicentrisme puissant en France ne pouvant s'accommoder d'une source qui viendrait déformer la norme issue de la volonté générale. En filigrane, l'on retrouve ici l'idée d'une concurrence des légitimités entre l'auteur de la source (le Parlement) d'une part, et son interprète (le juge) d'autre part. Face à cette concurrence, chaque auteur de doctrine offre sa définition de la notion de jurisprudence. Du côté des

⁴⁵¹ *Jurisprudence* désigne le domaine de la théorie du droit, de l'étude des sources du droit et de l'analyse des concepts juridiques (Rupert CROSS et J.W. HARRIS, *Precedents in English Law*, 4^e ed, Oxford, OUP, 2004, p.1). Pour un regard français sur ce vocabulaire, voir Vincent FORRAY, « La jurisprudence, entre crise des sources du droit et crise du savoir des juristes », *RTD Civ.*, 2009, p. 463.

privatistes, la notion de jurisprudence a été longtemps comprise dans l'ombre de la loi. Évelyne Serverin, dans son étude de la jurisprudence en droit privé, note que la notion a d'abord été considérée par certaines écoles de pensée comme étant à cheval entre la pratique juridictionnelle et le fait juridique, créant une forme de droit coutumier⁴⁵². François GénY, critique à l'égard de ce qu'il juge être un « fétichisme de la loi », tente, lui, de donner des lettres de noblesse à la jurisprudence en faisant référence à une pratique qui est une autorité du droit. Néanmoins, il ne lui confère pas le statut de source formelle du droit, ce qui vient largement limiter la légitimité de la jurisprudence⁴⁵³. Edouard Lambert apporte, lui, des précisions quant à la définition⁴⁵⁴. Selon lui, la jurisprudence correspond à des éléments stables de régulation offerts par un auteur particulier : la Cour de cassation. Évelyne Serverin synthétise cette position :

« La jurisprudence est constituée de l'ensemble des *choix de régulation* de conflits effectués par la Cour de cassation, soit qu'elle stabilise les solutions en acceptant d'exercer son contrôle, soit qu'elle laisse les juges apprécier librement les solutions à apporter par l'intermédiaires des « standards » »⁴⁵⁵

Evelyne Serverin propose à son tour une définition qu'elle attribue plus largement à la doctrine privatise française :

« Pour la doctrine, la jurisprudence ne se définit pas par rapport à une vérité statistique ou sociologique de l'activité des tribunaux. Elle n'existe qu'autant qu'elle est *partielle*, et qu'elle ne dit pas la vérité de toutes les relations sociales et économiques. À l'intérieur de cet espace de fonctionnement limité, elle forme un ensemble de règles et

⁴⁵² *Idem*, p. 124, l'auteure cite, l'École historique, dont le défenseur était Savigny.

⁴⁵³ François GENY (1851-1959), *Méthodes d'interprétation et sources du droit privé positif, Essai critique*, 1899. Voir l'ouvrage collectif marquant les cent ans de la publication de l'essai de GénY : Claude THOMASSET et al, *François GénY, mythe et réalités, 1899-1999 centenaire de Méthodes d'interprétation et sources du droit privé positif, Essai critique*, Paris, Dalloz, 2000.

⁴⁵⁴ Edouard LAMBERT, *Préface à l'étude de R. Valeur : l'enseignement du droit comme science sociale et science internationale*, Paris, 1928, notamment p. 37 et s.

⁴⁵⁵ Évelyne SERVERIN, *De la jurisprudence en droit privé, Théorie d'une pratique*, Lyon, Presses Universitaires de Lyon, 1985, p. 158-59.

de principes, sous l'impulsion des juristes qui l'analysent et qui l'enseignent »⁴⁵⁶.

286. Cette définition a l'avantage de mettre en évidence que la jurisprudence correspond à un ensemble de règles et de principes qui ne toucheront pas toutes les questions sociales, mais seulement celles soumises à la Cour de cassation. La définition offerte permet également de mettre en lumière le travail de la doctrine française qui la différencie de la littérature juridique anglaise. C'est la doctrine française qui, par un travail d'analyse, de mise en cohérence et par l'enseignement, permet de mettre en lumière ces principes et règles de jurisprudence. La définition privatiste de la jurisprudence détaille alors des critères et fait référence à un auteur, la Cour de cassation, son incomplétude dans les branches du droit et son révélateur, la doctrine.

287. Face à cette définition encadrée de la jurisprudence par les privatistes, les définitions des publicistes sont, elles, moins rigides et plus larges. À titre d'illustration, nous citerons les plus communément lues. Ainsi, Dominique Chagnollaud définit la jurisprudence comme « la façon dont les tribunaux interprètent habituellement une règle de droit »⁴⁵⁷. Cette définition met donc l'accent sur une production prétorienne répétitive sans en distinguer précisément l'auteur, juge du fond ou de cassation. D'autres auteurs ne s'arrêtent pas à la condition de récurrence. C'est le cas de Michel Troper qui définit plus largement la jurisprudence comme « l'ensemble des règles résultant de l'activité des tribunaux »⁴⁵⁸. Maryse Deguerque quant à elle propose trois définitions s'adaptant aux différents emplois du terme par la doctrine. Ainsi, elle définit la jurisprudence comme « l'ensemble des règles de droit qui émanent des juges, voire l'ensemble des décisions juridictionnelles des seules cours suprêmes, ou encore l'ensemble des solutions apportées par les tribunaux dans une branche du droit déterminée »⁴⁵⁹. Les privatistes et les publicistes ne

⁴⁵⁶ Évelyne SERVERIN, *De la jurisprudence en droit privé, Théorie d'une pratique*, Lyon, Presses Universitaires de Lyon, 1985, p. 159.

⁴⁵⁷ Dominique CHAGNOLLAUD, « jurisprudence », *Dictionnaire élémentaire du droit*, Paris, Dalloz, 2014, p. 68. Voir sur la caractéristique de la constance : Véronique COQ, « Qu'est-ce que la « jurisprudence constante » ? », *RFDA*, 2014, p. 223.

⁴⁵⁸ Michel TROPER, *La philosophie du droit*, 4^e ed., Paris, PUF, 2015, p. 91.

⁴⁵⁹ Maryse DEGUERGUE, « Jurisprudence », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 883- 887, p. 884.

traitent donc pas la notion de jurisprudence de la même façon, entraînant une grande variété doctrinale de la définition.

b) *Variations pratiques*

288. À la lecture des divergences doctrinales, il faut ajouter que, dans la pratique, la jurisprudence judiciaire et la jurisprudence administrative ne peuvent être confondues. Ainsi, Maryse Deguerge, les distingue quant à leur moment de création. Selon elle, la jurisprudence judiciaire naît de l'accumulation de décisions dans un sens identique alors que la jurisprudence administrative connaît, une fois l'énoncé d'une règle claire, une accession immédiate à ce rang⁴⁶⁰. Ici, la définition est conditionnée à l'acceptabilité de la jurisprudence comme source du droit dans ces deux champs. La jurisprudence serait alors moins acceptée en droit privé. Ainsi, elle a théoriquement une place de second rang face à la loi.⁴⁶¹ La matière administrative a, elle, été historiquement dominée par la jurisprudence, créatrice notamment des principes généraux du droit⁴⁶². L'acceptabilité du concept est donc ici plus aisée, ne s'appuyant pas forcément sur la constance⁴⁶³.

289. Cette multitude de paramètres doctrinaux et pratiques crée une difficulté définitionnelle : quelle définition retenir dans ces conditions ? Les définitions imposant que la jurisprudence soit mise en évidence par l'accumulation de décisions dans un sens particulier ne seront pas retenues ici car ce critère n'est pas unanimement repris par les auteurs. Nous retiendrons alors une définition large permettant une étude approfondie de la création prétorienne, n'en laissant aucune hors du champ d'étude. La dernière définition suggérée par M. Deguerge semble alors la plus appropriée. De plus, cette définition nous vient de la doctrine publiciste. Le contentieux étant avant tout porté devant les cours administratives, retenir une

⁴⁶⁰ *Idem.*

⁴⁶¹ C'est notamment la position du Doyen Jean CARBONNIER, voir pour un résumé succinct de sa pensée : Jean CARBONNIER, « La jurisprudence aujourd'hui : Libres propos sur une institution controversée », *RTD. Civ.* 1992, p. 341

⁴⁶² Fabrice MELLERAY, « Le droit administratif doit-il redevenir jurisprudentiel ? », *AJDA*, 2005, p. 637.

⁴⁶³ Jean WALINE relève néanmoins qu'avec le développement important du volume des lois dans le domaine du droit administratif, le rôle du juge administratif se rapproche de celui de son homologue judiciaire et se repose moins sur des créations spectaculaires de principes généraux. Jean WALINE, *Droit administratif*, 26^e ed., Paris, Dalloz, 2016, p. 18.

telle définition est pertinent⁴⁶⁴. La jurisprudence correspond donc à « l'ensemble des solutions apportées par les tribunaux dans une branche du droit », en l'espèce le domaine de la recherche biomédicale. En effet, ce domaine peut être considéré comme une branche du droit, c'est-à-dire une construction doctrinale⁴⁶⁵ qui vise à ordonner le droit en la divisant⁴⁶⁶. L'encadrement de la recherche biomédicale peut être ordonné en une branche du droit en raison des points communs de l'encadrement qui en font un groupe homogène : une branche. En tout premier lieu, les règles concernant la recherche biomédicale ont un objet spécifique : organiser la recherche scientifique et technique lorsqu'elle a pour conséquence de faire de l'*humain* un objet de recherche. À cela s'ajoute le fait que les pratiques concernées ont en commun de poser des risques sur les droits et libertés des individus et de soulever des incertitudes quant aux conséquences futures qu'elles auront. De plus, dans cette matière le droit intervient de la même manière : il impose des règles qui visent à protéger des participants aux recherches tout en ménageant la liberté et la promotion de la recherche. Alors les règles sont souvent formulées sous forme d'autorisation des pratiques sous des conditions énumérées et nécessitant le contrôle d'une autorité administrative sanitaire. Cette branche du droit est donc nouvelle face aux branches classiques que sont par exemple le « droit social », le « droit de la famille » ou encore le « droit commercial ». Branche du droit mixte, c'est-à-dire évoluant à la fois en droit privé et en droit public⁴⁶⁷, elle n'est pas autonome des autres branches du droit mais cette autonomie n'est pas une condition d'accès à la qualité de branche du droit⁴⁶⁸.

290. À cette multiplicité définitionnelle française, le droit anglais propose lui une définition traditionnelle de la jurisprudence.

⁴⁶⁴ En effet, les affaires sont le plus souvent portées contre les décisions des agences administratives de contrôle de la recherche et relèvent ainsi des tribunaux et cours administratives.

⁴⁶⁵ Raymond MARTIN, « Le droit en branches », *D.*, 2002, p.1703 et s., paragraphe 3.

⁴⁶⁶ Entrée « branche », *Vocabulaire juridique Capitant*, 11^e ed., Paris, PUF, Paris, 2016

⁴⁶⁷ Définition de la branche mixte offerte par François TERRE, *Introduction générale au droit*, 10^e ed., Paris, Dalloz, 2015, p. 97.

⁴⁶⁸ *Idem*, p. 99.

2) Royaume-Uni : présence d'une définition traditionnelle

291. Dans l'esprit d'un juriste français, la jurisprudence au Royaume-Uni fait référence à ces pans entiers de droit non régis par des lois mais encadrés par de pures créations prétoriennes emblématiques de la culture juridique de *Common law* anglaise. Cette conception occulte la jurisprudence née de l'interprétation d'un texte de loi. La définition anglaise de cette notion est néanmoins calquée sur son aîné qu'est le droit prétorien autonome, la jurisprudence se fondant, ainsi, sur la définition classique du « précédent » (a), mais est toutefois aménagée car le « précédent » que nous envisageons est particulier (b).

a) *Un précédent classique*

292. La tradition anglaise conçoit la jurisprudence moins comme un corpus qu'une méthode, celle du *précédent*. John Bell définit ainsi le précédent comme méthode qui consiste à appliquer un principe de droit dégagé dans des affaires précédentes à une espèce ultérieure⁴⁶⁹. La définition ici présentée est simple et elle s'applique que ce point de droit soit issu de l'interprétation d'une loi, du *Common law* ou de l'*Equity*⁴⁷⁰. Les auteurs de la jurisprudence, envisagée comme précédent, seront limitativement les cours supérieures du Royaume-Uni que sont la Cour d'appel et la Cour Suprême. Le précédent dégagé devra être appliqué obligatoirement par les cours inférieures sous peine de créer une insécurité juridique⁴⁷¹ pour les justiciables ou, comme le suggère le spécialiste du domaine Francis Bannion, de laisser la justice aux mains d'esprits capricieux⁴⁷². En raison de

⁴⁶⁹ John BELL, « Precedent » dans CANE Peter & CONAGHAN Joanne (sous la dir. de), *The New Oxford Companion to Law*, Oxford, OUP, 2008, p. 923.

⁴⁷⁰ Halsbury's Laws of England, *Civil Procedure*, (vol. 12, 2009), pt 91. « Ratio decidendi ».

⁴⁷¹ Francis BENNION souligne que ce principe participe d'un « système de Common Law d'interprétation des textes de lois », *Understanding Common Law Legislation : Drafting and Interpretation*, Oxford, OUP, 2009, p. 3, p. 21. Voir également Rupert CROSS et J.W. HARRIS, *Precedents in English Law*, 4^e ed., Oxford, OUP, 2004, p. 12.

⁴⁷² Francis BENNION, *Bennion on Statutory Interpretation*, 5^e ed., Londres, LexisNexis, 2010, p. 168, « Without the force of precedent, justice would be at the caprice of the individual mind ».

cette force obligatoire nommée outre-Manche *stare decisis*⁴⁷³, des espèces similaires doivent recevoir des solutions similaires⁴⁷⁴.

293. Cette définition de la jurisprudence comme un précédent a pour effet de mettre en lumière le caractère autoritaire de la jurisprudence au Royaume-Uni. En effet, l'application du précédent par les cours inférieures est une règle obligatoire et stricte. Toutefois, ce n'est pas toute la décision que les cours inférieures devront appliquer mais seulement la partie de la décision qui forme le précédent. Il faut donc distinguer au sein de longues décisions la partie qui forme le principe de droit à retenir, appelé *stare decisis*, et les éléments qui viennent simplement appuyer le raisonnement juridique. Ces derniers éléments nommés, *obiter dictum*, pourront avoir une autorité de persuasion dans d'autres affaires mais non pas une application obligatoire.

294. La jurisprudence en droit anglais est donc une affaire de précédent nécessitant la recherche du principe de droit obligatoire. Toutefois, l'encadrement de la recherche biomédicale s'appuie sur des précédents particuliers, fondés sur l'interprétation de lois qui irriguent largement le domaine. En conséquence la définition à retenir du précédent est aménagée par la littérature juridique anglaise.

b) Un précédent particulier

295. La définition classique du précédent est aménagée dans l'hypothèse qui nous intéresse : l'interprétation de la loi. En effet, en raison des concurrences de légitimité entre le Parlement et les juges, comme il sera détaillé ci-dessous, la définition du précédent est limitée en matière d'interprétation de loi. La première limite est que ce ne sont pas les mots précis rédigés par les juges qui auront force de

⁴⁷³ Les juges sont peu enclins à remettre en cause la force du précédent dans le cadre de l'interprétation d'une loi, en raison de l'insécurité juridique qu'une telle opération engendrerait, l'autorité du précédent est donc puissante. Voir Neil DUXBURY, *Elements of legislation*, Cambridge, CUP, 2012, pp.15-16 (dont note 45). Pour une étude juridique et historique sur la règle du *Stare decisis* voir du même auteur, *The Nature and Authority of Precedent*, Cambridge, CUP, 2008.

⁴⁷⁴ Rupert CROSS et J.W. HARRIS soulignent ce point et énoncent que c'est la raison pour laquelle dans de nombreux ordres juridiques il existe des formes de précédent. Voir *Precedents in English Law*, 4^e ed., Oxford, OUP, 2004, p.3.

précédent mais la solution dégagée seule⁴⁷⁵. La seconde limite est que cette solution portera sur le sens à donner aux mots ou aux phrases composant l'article de la loi⁴⁷⁶ et non la création de principes généraux en dehors du texte. La création de précédent est alors vue comme « un dernier recours » face à la loi, lorsque le juge n'a pas d'autres options envisageables que de donner un sens particulier aux mots employés par la loi. Par conséquent la jurisprudence se retrouve ici est dans l'ombre de la loi. Alors, et troisième limite, cette interprétation aura force d'autorité dans le seul contexte de la loi ou de la question soulevée lors de l'affaire. Elle ne pourra pas être étendue à l'interprétation de mots similaires utilisés dans d'autres lois⁴⁷⁷. En raison de ces limites, l'on peut conclure que le précédent dans l'interprétation des lois doit être distingué du précédent en *Common law*, en ce que son champ d'application est limité. Selon Rupert Cross, il correspond à une approche interprétative qui sera reprise plutôt qu'à une solution calquée⁴⁷⁸. Ainsi, ce n'est pas tant l'interprétation du mot qui sera reprise mais la manière dont les juges ont procédé pour l'interpréter. Aussi, les juges sont-ils tout autant guidés par les précédents que contraints par ces derniers⁴⁷⁹.

296. La principale distinction entre la définition française et la définition anglaise du précédent est le caractère obligatoire de son application, qui au Royaume-Uni fait partie intégrante de la définition du précédent. Cette affirmation doit toutefois être nuancée car pour certains auteurs anglais, le précédent dans l'interprétation d'une loi tiendrait davantage d'une faculté que d'une contrainte inflexible⁴⁸⁰. Les auteurs soulignent ainsi que les juges peuvent toujours s'appuyer

⁴⁷⁵ Halsbury's Laws of England, *Statute and legislative process* (vol. 96, 2012), 2.6.iv, pt. 749 « the doctrine of precedent ».

⁴⁷⁶ Steve WILSON et al. , *English Legal System*, 2^e ed., Oxford, OUP, 2016, p. 109 et s. et 142 et s.

⁴⁷⁷ *Idem*, p.123. Il existe une rare dérogation : la règle du *in pare materia*, lorsque deux lois portent sur un même thème alors le mot interprété par les juges dans le cadre d'une des lois peut être repris pour la seconde.

⁴⁷⁸ L'auteur souligne également qu'une telle vision n'est pas figée dans le temps et pourra connaître des variations en fonction des évolutions du contexte constitutionnel. Rupert CROSS, *Statutory Interpretation*, Oxford, OUP, 3^e éd., 2005 (édition par John BELL et George ENGLE), texte original de 1976, p.42.

⁴⁷⁹ Oliver JONES, Francis BENNION, *Bennion on Statutory Interpretation*, 5^e ed., Londres, LexisNexis, 2010, p. 169 : « The Court is guided, and sometimes bound, by precedent ».

⁴⁸⁰ Neil DUXBURY, *Elements of legislation*, Cambridge, CUP, 2012, p. 131.

sur les différences entre les espèces pour s'affranchir d'un précédent. Du côté français, la distinction avec le droit anglais peut également être infléchie. En effet, en pratique le rôle unificateur du droit opéré par la Cour de cassation⁴⁸¹ et le Conseil d'État permet, au prix de procédures plus ou moins longues (selon le domaine du droit), d'imposer mécaniquement leurs interprétations du droit aux cours inférieures. Le caractère obligatoire est alors présent. Néanmoins, malgré des points de convergence observables et une conception très large de la définition française de la jurisprudence retenue, les différences entre les ordres juridiques, produit de traditions juridiques bien éloignées, ne peuvent alors être subsumées sous une définition commune. La présente étude retiendra donc la notion de précédent dans l'interprétation du droit tel que définie par la littérature juridique britannique pour analyser la jurisprudence anglaise dans le domaine de la recherche biomédicale.

B) Application des notions de jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale

297. En France et au Royaume-Uni, les définitions de la notion de jurisprudence montrent que cette dernière se trouve dans l'ombre de la loi, conditionnée et limitée par son application. Ce constat se renforce dans le droit de la recherche biomédicale où le législateur a été largement prolifique. L'application des définitions française et anglaise du concept de jurisprudence à cette branche du droit dirige le lecteur vers un corpus diamétralement opposé à celui de la loi par son volume restreint (1), ce qui pousse à questionner l'intérêt de son exploitation. Néanmoins les solutions interprétatives dégagées ont une force persuasive assez forte pour soutenir l'idée de la présence d'un corpus jurisprudentiel au contenu exploitable (2).

1) Un volume restreint

298. L'application des définitions française et anglaise de la jurisprudence oriente vers un corpus extrêmement restreint en nombre dans le domaine de la

⁴⁸¹ Ainsi lorsque les juges du fond s'opposent à une solution jurisprudentielle, la juridiction de second renvoi après un second recours en cassation devant la formation plénière sera dans l'obligation d'appliquer la solution de droit. Voir Jacques et Jean-Louis BORE, « Le pourvoi en cassation », *Répertoire Dalloz*, point 587.

recherche biomédicale (a). Faute de décisions nombreuses, la possibilité de mener une recherche scientifique sur ce corpus est *prima facie* remise en question. Ce constat négatif s'explique par une conjonction d'éléments très divers (b).

a) *Un volume restreint : le constat*

299. L'application des définitions retenues de la jurisprudence oriente le lecteur vers un corpus restreint de décisions. Au Royaume-Uni la recherche de précédents, c'est-à-dire de méthodes d'interprétation d'une loi reprise dans le cadre de cette dernière, permet seulement de découvrir des arrêts dans le domaine de la recherche sur l'embryon⁴⁸² et de la brevetabilité des inventions biotechnologiques⁴⁸³. En France, la définition retenue vise « l'ensemble des solutions apportée par les tribunaux dans une branche du droit »⁴⁸⁴. Toutefois la recherche d'un « ensemble » c'est-à-dire d'une « collection d'éléments »⁴⁸⁵, dans notre domaine se heurte au petit nombre « d'éléments », de jurisprudences présentes. Ces dernières portent sur le thème de la recherche sur une personne décédée⁴⁸⁶, la recherche sur l'embryon⁴⁸⁷,

⁴⁸² *R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)* [2003] UKHL 13. Com. Kathy LIDDELL, « Purposive interpretation and the march of genetic technology », *C.L.J.*, 2003, 62(3), pp.563-566 ; J.K. MASON, « Clones and cell nuclear replacements: a Quintavalle saga », *Edin. L.R.*, 2003, 7(3), pp.379-387 ; Jonathan HERRING et P.-L. CHAU, « Cloning in the House of Lords », *Family Law*, 2003, 33(Sep), pp.663-667.

⁴⁸³ *International Stem Cell Corp v Comptroller General of Patents*, [2013] EWHC 807 (Ch) ; Com :Ella O'SULLIVAN, « International Stem Cell Corp v Comptroller General of Patents: the debate regarding the definition of the human embryo continues », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(3), pp.155-163 et Hubertus SCHACHT, « Commencement or completion - what constitutes a "human embryo" within the meaning of the EU Biotechnology-Directive? », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(1), pp. 66-71.

⁴⁸⁴ Maryse DEGUERGUE, « Jurisprudence », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 883- 887, p. 884

⁴⁸⁵ Définition tirée du Grand Dictionnaire illustré, Larousse, 2017.

⁴⁸⁶ CE, 2 juillet 1993, *Milhaud* (n° 124960), concl. David KESSLER, « Principes déontologiques fondamentaux et expérimentation médicale après la mort », *RFDA*, 1993 p. 1002 ; notes : Pascale GONOD, *JCP ed. G.* ; 1993, II n°22133.; Jean-Marc PEYRICAL, *D.*, 1994, p.74 ; Christine MAUGÜE & Laurent TOUVET, *AJDA*, 1993, p. 530 ; Jean HAUSER, « La personnalité des morts, Conditions d'une expérimentation post mortem », *RTD Civ.*, 1993, p. 803.

⁴⁸⁷ Notamment : Cour administrative d'appel de Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827. Com : Bénédicte VANLERBERGHE, « Ethique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires », *AJDA*, 2012, p.1600 ; Florence BELLIVIER & Christine NOUVILLE, « Les conditions de la recherche sur les cellules souches embryonnaires [:] une preuve

le prélèvement en vue de recherche⁴⁸⁸, ou encore l'application des méthodes développées par la recherche biomédicale⁴⁸⁹.

300. L'existence d'une jurisprudence en France et de précédents au Royaume-Uni n'est pas contestée. Néanmoins la possibilité de son exploitation peut, elle, être remise en question face à une quinzaine d'affaires cumulées pour les deux ordres juridiques⁴⁹⁰. Cette pauvreté entacherait l'exploitation du corpus. Ici revient l'argument français selon lequel il conviendrait que la jurisprudence connaisse une forme de récurrence et donc un nombre élevé d'affaires pour recevoir la qualification de jurisprudence⁴⁹¹. Bien que la présente recherche ne retienne pas une telle définition, elle s'y confronte cependant par l'intermédiaire de l'idée « d'ensemble ». Plus largement, la pauvreté du corpus se heurte à l'idée scientifique qui veut que seul un grand nombre d'occurrences permette une étude scientifique sérieuse, c'est-à-dire que seul ce grand nombre permette de tirer des conclusions à des fins de connaissance, pouvant produire des preuves ainsi qu'une vérification dans le temps

diabolique », *RDC*, janvier 2013, pp. 245-248 ; Conseil d'état, arrêt du 23 décembre 2014, n°360958, obs. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, *D.*, 2015, p. 755.

⁴⁸⁸ Prélèvement d'organes sur mineure décédée sans le consentement de ses parents à des fins de recherche pour trouver la cause de l'échec thérapeutique : CE, 17 fév. 1988 *Époux Camara*, (65436), *Lebon* 1988, p.72. Note : Elisabeth FORT-CARDON, *JCP G.*, 1990.II.21421 ; *Chron.* : Martine de BOISDEFFRE, *AJDA*, 1988, p.329 et Michel AZIBERT p. 366.

⁴⁸⁹ Contentieux relatif aux biobanques : affaire sur le sang de cordon : Tribunal administratif de Lyon, 6 août 2010, n°1004188 et Conseil d'État, 4 mai 2011, n°3426640. Com. Amélie Chioccarello, *Gazette du Palais*, 04 juin 2011 n° 155, p. 44 ; Florence Bellivier & Christine Noiville, « Banques de sang de cordon : à bas les contrats égoïstes ! », *Rev. des contrats*, 1^{er} oct. 2011 n° 4, p. 1343. Cour d'appel de Lyon, 6e Chambre, 4 juillet 2013, n° 12LY01188, com. Pierre Égéa, *Rec. Dalloz*, 2013, p. 2452.

⁴⁹⁰ Création du corpus pour la France : Recherche Légifrance sur les espèces publiées. Pour compléter ces recherches, nous avons organisé une veille sur internet visant l'actualité juridique dans la matière mais également le suivi des activités des associations parties dans certains contentieux et qui communiquent sur ces derniers. Par exemple : l'Association Lejeune impliquée dans le contentieux de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Le Royaume-Uni ne dispose pas d'une base de données telle que Legifrance, mais de divers sites internet privés qui recensent certaines décisions. La recherche a alors été menée sur des bases de données juridiques, mais également sur des sites internet menant une veille juridique sur les questions de bioéthiques. Par exemple, le site *Bionews* qui publie chaque semaine des commentaires d'arrêts écrits par des juristes sur nos thèmes.

⁴⁹¹ Voir *supra* n° 285 et s.

par une reproduction possible de l'analyse⁴⁹². C'est également l'idée qu'une étude doit passer par une taxinomie. En conséquence, le droit de la recherche biomédicale serait en volume insuffisant pour permettre une catégorisation, un classement fondé sur un travail de distinction. Une multitude de facteurs expliquent alors la faible judiciarisation de la matière.

b) *Un volume restreint : les causes*

301. Peu d'études⁴⁹³ s'intéressent aux raisons expliquant la faible judiciarisation de la matière dans un contexte juridique général où l'on tend à observer l'inverse⁴⁹⁴. Aude Rouyère suggère des pistes explicatives sociétales et relève que notre société serait peu encline à remettre en cause la rationalité scientifique, notamment devant les juges. Elle ajoute que la science ne saurait être attaquée en raison de l'espoir de progrès qu'elle suscite⁴⁹⁵. À ces causes sociétales probables, nous ajouterons d'autres causes explicatives potentielles diverses tenant au justiciable, à la procédure devant les tribunaux ainsi qu'aux modes alternatifs de règlement des conflits.

302. Ainsi, la première piste explicative, en dehors des causes sociétales, réside en la capacité du justiciable. Il est fait référence ici, non pas à sa capacité juridique, mais à sa capacité informationnelle. Un justiciable non informé qu'il fait l'objet d'une recherche ne pourra défendre ses droits en justice. En effet, dans le domaine de la recherche utilisant des données personnelles, si la recherche du consentement de la personne est matériellement compliquée pour un second traitement de ses données, le droit européen autorise alors sous certaines conditions

⁴⁹² L'intérêt des grands nombres est illustré par la statistique. Voir le travail d'analyse historique de référence d'Alain DESROSIERES, *La politique des grands nombres, Histoire de la raison Statistique*, Paris, Éditions La Découverte, 2010 (texte original de 1993). Dans le domaine de la santé, l'utilité des grands nombres est portée par la médecine des preuves, également nommée *evidence based medicine*.

⁴⁹³ Une seule étude à notre connaissance, celle d'Aude ROUYERE, « Le juge et les interactions normatives », dans Jean-Pierre DUPRAT (sous la dir. de), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Paris, Publications de la Sorbonne, n°1, 2002, pp. 141- 155,

⁴⁹⁴ L'on note une augmentation générale de la juridiction du droit, voir Robert BADINTER et Stephen BREYER, *Les Entretien de Provence – Le juge dans la société contemporaine*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2003, introduction.

⁴⁹⁵ Aude ROUYERE, « Le juge et les interactions normatives », art. préc., pp. 143-144.

à procéder à la recherche sans que le participant ait été informé de la recherche⁴⁹⁶. Comment pourrait-il alors avoir connaissance de possibles dommages liés à cette dernière ?

303. La deuxième piste explicative consiste en la procédure devant les tribunaux. Cette dernière requiert, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, en droit administratif ou civil, l'existence d'un intérêt à agir. Ici, très peu de personnes ou de groupes, hors participants aux recherches, disposent de cet intérêt qui pourrait leur permettre de s'opposer au déroulement d'une recherche. Seules des associations centrées autour du respect de la vie se sont vues reconnaître cet intérêt⁴⁹⁷. Cette exigence a pour conséquences, tout comme la précédente piste explicative, de restreindre les actions en justice et donc l'arrivée du contentieux devant les juges.

304. La mobilisation du droit pénal devant les juges se trouve elle aussi écartée de manière originale en raison des créations d'infractions, de délits et de crimes particuliers dans le domaine des sciences de la vie. On peut alors penser à l'interdiction assortie de sanctions pénales du clonage humain ou encore les recherches non autorisées sur l'embryon⁴⁹⁸. Ces créations spécifiques ont pour conséquence de faire échapper au droit pénal commun la répression en la matière et de dissuader largement les chercheurs⁴⁹⁹. À cette « nouvelle » pénalisation de la matière s'ajoute l'existence de justifications floues aux incriminations. Alain Prothais relève alors une forme pratique de « dépénalisation du droit » en prenant pour exemple ce qu'il faut entendre par finalité thérapeutique dans le cadre des pratiques

⁴⁹⁶ La possibilité de ne pas informer une personne du traitement de ses données personnelles est prévue, notamment par l'article 7(5)(b) de la Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données), 2012/0011 COD. Com. Nathalie MARTIAL-BRAZ, Judith ROCHFELD et Emilie GATTONE, « Quel avenir pour la protection des données à caractère personnel en Europe ? », *D.*, 2013, p. 2788.

⁴⁹⁷ Ex : Fondation J. Lejeune en France (Cour Administrative d'Appel de Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827. « Affaire LEJEUNE »), ou le groupe *Pro life alliance* en Angleterre (R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2002] 2 All E.R. 625), affaires pré. cit.

⁴⁹⁸ Crime visant le clonage reproductif humain, art. 214-2 Code pénal. Voir également le *Human Fertilisation and Embryology Act*, section 41.

⁴⁹⁹ Alain PROTHAIS, « Un droit pénal pour les besoins de la bioéthique », *RSC*, 2000, p. 39 et s. paragraphes 13.

interdites⁵⁰⁰. Ces éléments peuvent tous permettre d'expliquer le faible nombre d'affaires en la matière.

305. Enfin, comme dernière piste explicative, il existe d'autres forums de règlement des différends : ordre nationale des médecins, conciliation ou, en matière de brevet, l'existence d'offices nationaux et de la chambre contentieuse de l'office européen des brevets. Ces dernières conduisent à enlever une partie du contentieux des mains des juges et à leur ôter par la même occasion leur faculté créatrice dans le domaine de la recherche biomédicale.

306. Une multitude de facteurs limitent donc le nombre d'affaires soumises aux juges et en conséquence le volume de la jurisprudence. La faible quantité conjuguée à la définition de la jurisprudence la cantonne, ainsi que sa légitimité, à rester l'ombre de la loi, source très volumineuse en la matière. Néanmoins, cette faiblesse quantitative peut être dépassée si l'on se tourne vers la qualité des décisions rendues par les juges.

2) Un contenu exploitable

307. Face au constat d'un corpus restreint, on observe qu'il y a pourtant matière à étude en raison des principes dégagés par la jurisprudence dans ce domaine (a). C'est la raison pour laquelle ces décisions sont largement commentées, comme le démontre l'exemple du contentieux porté devant la Cour de justice de l'Union (CJUE) sur la brevetabilité des inventions employant des cellules souches embryonnaires humaines. Ce contentieux européen, dont la solution est applicable en France et au Royaume-Uni, mérite une étude ici (b).

a) *Des arrêts de principes*

308. S'il est vrai que le contentieux est faible dans cette matière, comme dans d'autres, ce n'est pas la quantité qui prime mais la qualité. Le faible nombre d'affaires ne doit alors pas abuser, il existe un véritable corpus jurisprudentiel en la matière, uni par la singularité des questions soulevées : le commencement de la

⁵⁰⁰ *Idem*, paragraphes 13 et 14.

vie⁵⁰¹ ou le clonage humain par exemple⁵⁰². Les solutions rendues par les juges dépasseront les simples espèces et réinterrogeront non seulement les politiques étatiques de recherche, mais également les politiques familiales, pénales et sanitaires.

309. Ainsi, lorsque le juge, par son interprétation créatrice, impose des freins à un type de recherche, il en favorise implicitement une autre, ce qui a un impact sur les politiques scientifiques des États⁵⁰³. Au-delà c'est le retentissement de certaines affaires qui leur confère une autorité. Les affaires dans le domaine de la recherche biomédicale sont largement commentées par un public plus large que les seuls spécialistes de ce droit, du droit de la bioéthique ou encore du droit de la santé. Elles font l'objet d'attentions de la part de la doctrine spécialisée en droit de la famille, droit des libertés fondamentales, droit européen, ou encore en droit de la responsabilité. L'affaire *Brüstle*, jugée par la Cour de Justice de l'Union européenne et relative à la brevetabilité du vivant, a été commentée cinquante-huit fois en Europe sans compter les reprises dans divers manuels et monographies⁵⁰⁴. Ce retentissement est lié au thème de l'arrêt mais aussi aux conséquences de ce dernier sur la recherche, ce qui le fait accéder au rang de jurisprudence. Au-delà des juristes, les chercheurs sont bien entendus attentifs au contentieux tout comme les économistes et les associations de patients. Cet attrait pour les solutions dégagées est mis en évidence par le traitement médiatique dont les affaires font l'objet. L'arrêt *Brüstle* repris par le journal *Le Monde* en est un exemple⁵⁰⁵. De plus, les affaires non encore instruites font l'objet d'une couverture. C'est le cas de l'affaire *Biotrial* ayant défrayé la chronique en 2016. À Rennes lors d'un essai clinique mené par le laboratoire *Biotrial* sur une molécule visant à apaiser l'anxiété, une personne est décédée et cinq autres

⁵⁰¹ CJUE, 18 octobre 2011, *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, C-34/10.

⁵⁰² *R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)* [2003] UKHL 13.

⁵⁰³ Rejeter la brevetabilité d'invention utilisant des cellules souches embryonnaires humaines favorise en parallèle les recherches pensées comme similaires telles que les cellules souches non embryonnaires.

⁵⁰⁴ CJUE, 18 octobre 2011, *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, C-34/10 : les cinquante-huit commentaires sont répertoriés par la CJUE sur son site internet : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/NOT/?uri=CELEX:62010CJ0034> (dernier accès le 20/8/17)

⁵⁰⁵ http://www.lemonde.fr/planete/article/2011/10/20/la-justice-europeenne-interdit-le-brevet-sur-l-embryon_1591497_3244.html (dernier accès le 17/7/17).

furent hospitalisées pour des problèmes cérébraux⁵⁰⁶. Ce décès d'un participant a fait l'objet de nombreuses unes de journaux en France. Ainsi, loin de laisser indifférent, la jurisprudence ou les affaires à venir dans le domaine de la recherche biomédicale interpellent.

b) *L'exemple de la recherche sur l'embryon*

310. L'arrêt *Brüstle*, est emblématique non seulement de l'intérêt de la doctrine mais également en raison de l'importance de sa solution de principe. Cet arrêt est relatif à l'interprétation de la directive de 1998 sur la brevetabilité des biotechnologies et plus particulièrement de l'exclusion de la brevetabilité des inventions utilisant des embryons humains à des fins industrielles et commerciales⁵⁰⁷. La Cour, dans sa décision en Grande chambre, était amenée, par une question préjudicielle, à s'interroger sur la brevetabilité d'une invention utilisant des cellules embryonnaires humaines. Ces cellules sont prélevées sur un embryon humain créé *in vitro* et détruit dans le procédé. Or, l'article 5(1) de la directive interdit la brevetabilité d'invention portant sur « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène ». L'article 6 (1) poursuit et énonce que « Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité », « les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales » s'inscrivant dans cette interdiction (art. 6(2) (c)). La question alors posée à la Cour était de savoir si ces cellules souches devaient être considérées comme des embryons humains utilisés dans une visée industrielle et commerciale. L'annonce de la question préjudicielle avait déjà suscité de nombreux commentaires de la part de

⁵⁰⁶ https://www.sciencesetavenir.fr/sante/biotrial-des-elements-de-reponse-sur-le-drame-de-l-essai-clinique-de-rennes_113713 (dernier accès le 17/7/17).

⁵⁰⁷ Affaire C-34/10, *op. cit.* Interprétation de l'article 6 (2) (c) de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions technologiques (*JOUE* L213, p.13). Pour un commentaire sur la directive, voir Bertrand MATHIEU, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 13 ; pour un article récent voir Charles BRABIN, « Intellectual property law in the realm of biology - striking the right balance (éditorial) », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(11), pp. 687-692.

chercheurs et de juristes tant européens qu'américains, les droits de propriété intellectuelle étant une des sources de financement de la recherche⁵⁰⁸.

311. Dans cette espèce attendue, les juges européens laissent au juge national la question de savoir si les cellules souches embryonnaires humaines sont des embryons au sens de la directive de 1998⁵⁰⁹. Néanmoins la Cour offre une définition autonome de l'embryon humain dans ce cadre : « tout ovule humain doit, dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un « embryon humain » au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain »⁵¹⁰. Les éléments définitionnels offerts par les juges européens, hors de toutes convergences européennes sur ces points⁵¹¹, apparaissent très largement créateurs, en ce que la directive n'offre pas de définition de l'embryon humain tout comme la vaste majorité des droits des États membres⁵¹². Au-delà de cette affaire, les Offices nationaux de la propriété industrielle qui permettaient par le passé l'obtention de tels brevets ont amendé leurs pratiques pour suivre cette solution de principe⁵¹³.

⁵⁰⁸ A titre d'illustration voir Alison ABBOTT, « Researchers surprised by judge's conservative stance », 10 March 2011 | Nature | doi:10.1038/news.2011.152.

⁵⁰⁹ Paragraphe 37, affaire C-34/10.

⁵¹⁰ Paragraphe 35, voir aussi le paragraphe 36 pour extension de la définition aux embryons créés par les techniques de clonage thérapeutique, affaire C-34/10.

⁵¹¹ Le droit anglais autorisait de telles pratiques alors que le droit français le rejetait.

⁵¹² Détails de l'affaire, voir *infra* n°412 et s.

⁵¹³ Réaction anglaise voir : UK Intellectual Property Office, Inventions involving human embryonic stem cells, Practice Notice, 17 mai 2012. Ce document fut amendé en 2014 et remplacé par un guide réglementaire : *Inventions involving human embryonic stem cells*, du 25 mars 2015. Si l'office britannique autorisait par le passé la brevetabilité des cellules, à l'exception de celles dites totipotentes, ce n'était pas le cas de l'Office européen des brevets : Décision de la Grande chambre des recours n°G2/06, dite « WARF » (Wisconsin Alumni Research Found) du 25 nov. 2008. Com. : Jean-Christophe GALLOUX, « Non à l'embryon industriel : le droit européen des brevets au secours de la bioéthique ? », *D.*, 2009, p.578 et s. ; Malene ROWLANDSON, « WARF/Stem cells (G2/06): the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells », *European Intellectual Property Review*, 2010, 32(2), pp. 67-76 ; L'OEB a réaffirmé sa position dans la décision récente T 2221/10 *Culturing stem cells/TECHNION* du 4 février 2014 (point 36), com. : Emmanuelle RIAL-SEBBAG et al., « Exclusion of patentability of embryonic stem cells in Europe: another restriction by the European Patent Office », *European Intellectual Property Review*, 2015, 37(1), pp. 25-28 ; Stefano BARAZZA, « Stem cell lines and destruction of human embryos: the EPO shares the perspective of the Court of Justice », *European Journal of Risk Regulation*, 2014, 5(2), pp. 273-277 .

312. Cette solution ayant pour conséquence l'interdiction de la brevetabilité d'invention employant des cellules souches embryonnaires humaines a fait l'objet d'une forte attention en raison de son thème mais également de ses conséquences⁵¹⁴. En 2014, l'affaire *International Stem Cell Corporation*, portée devant la Cour de justice sur l'interprétation des mêmes paragraphes aura également fait l'objet d'un nombre notable de commentaires⁵¹⁵.

313. Les définitions françaises et anglaises de la notion de jurisprudence pointent donc vers un nombre restreint mais exploitable de décisions, en raison des positions de principes adoptées par les juges ainsi que de l'intérêt de la doctrine pour ces décisions. Cette recherche définitionnelle a permis d'établir que la jurisprudence et sa légitimité se trouvent dans l'ombre de la loi. C'est ce rapport à la loi qui est au centre des débats doctrinaux sur sa légitimité, des débats qui oscillent entre rejet théorique et acceptation empirique.

II) La jurisprudence : une légitimité en clair-obscur

314. Les apports doctrinaux concernant la légitimité de la jurisprudence se fondent, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, sur des définitions de ce concept marquant une concurrence entre la loi et la création prétorienne. Ainsi, ces apports doctrinaux sont marqués et scindés par cette concurrence. Il existe alors un

⁵¹⁴ Voir pour un aperçu en français et en anglais des commentaires : Christine NOIVILLE et Laurence BRUNET, « Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique » ; *Revue des contrats*, 01 avril 2012, n° 2, p. 593 ; Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, « L'embryon humain », *RTD. eur.* 2012, p. 355 ; Aurora PLOMER, « After Brüstle: EU Accession to the ECHR and the Future of European Patent Law ». *Queen Mary Journal*, 2(2), pp. 110-135 ; Ciara STAUTON « *Brustle v. Greenpeace*, Embryonic stem cell research and the European court of Justice's new found morality », *Medical Law Review*, n°21, 2013, pp. 310–319.

⁵¹⁵ CJUE, Grande Ch., 18 déc. 2014, *International Stem Cell Corp c./ Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-364/13 obs. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, *D.*, 2015, p. 755 ; Chron. Laure MARINO, *Gaz. Pal.* 6 nov. 2014, n° 310, p. 16 ; Com. : Jean HAUSER, « Définition de l'embryon humain et brevetabilité : l'embryon, une cellule qui a de l'avenir ? », *RTD Civ.*, 2015, p. 97 ; An BAEYENS & Tom GOFFIN, « European Court of Justice : case C-364/13 », *European Journal of Health Law*, 2015, 22(2), pp.199-203 ; Sebastian MOORE & Andrew WELLS, « Clarification of European law relating to stem cell patents », *European Intellectual Property Review*, 2015, 37(4), pp.258-259 ;

contraste saisissant entre les partisans du rejet de la légitimité de la jurisprudence fondant leurs arguments sur la fonction de juger (A) et un courant réaliste soutenant la factualité de la jurisprudence et donc sa légitimité (B).

A) Un rejet fonctionnel de la légitimité de la jurisprudence

315. Comment apprécier la légitimité de la jurisprudence présente dans le domaine de la recherche biomédicale ? La difficulté d'un tel exercice réside dans le fait que le juge, auteur de la jurisprudence, a une autorité légitime, en vertu du principe de séparation des pouvoirs, non pas pour fonction de créer du droit en présence de l'application d'une loi mais de l'appliquer. Ce principe fonctionnel (1) a pour conséquence de rejeter la légitimité de la jurisprudence (2).

1) Le principe : la fonctionnalité

316. Le principe de la légitimité fonctionnelle est fondé, en France et au Royaume-Uni, sur celui de séparation des pouvoirs. Le principe de séparation des pouvoirs veut ainsi qu'au sein d'une démocratie, les fonctions nécessaires pour le fonctionnement de l'État soient séparées et prises en charge par les organes indépendants les uns des autres⁵¹⁶ : pouvoir législatif, judiciaire (l'autorité judiciaire en France) et exécutif. Alors, c'est en vertu de ce principe que le juge est dépositaire en France et au Royaume-Uni de la fonction de juger⁵¹⁷. Partant il est légitime pour ce faire.

⁵¹⁶ Marc LAHMER, « Séparation et balance des pouvoirs », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (dir.), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1406-1411, spé. p. 1407.

⁵¹⁷ Ainsi que de certaines fonctions non contentieuses. Les magistrats peuvent avoir des fonctions non contentieuses. Ces fonctions sont diverses : aides à la rédaction des projets de loi pour le Conseil d'État français, les fonctions administratives du président de la Cour suprême britannique au sein de sa propre cour, telles que la création de règles de procédures internes (Alidsair A. GILLESPIE, *The English Legal System*, Oxford, Oxford University Press, 2013, pp. 211-212, voir également Abimbola A. OLOWOFOYEKU, « Judges and non-judicial functions in the United Kingdom », dans H. P. LEE (sous la dir. de), *Judiciaries in Comparative Perspective*, Cambridge (UK), CUP, 2011, pp. 493-511). A titre d'illustration, l'on peut noter en France qu'un représentant de la Cour de cassation et un

317. Néanmoins, une partie de la doctrine distingue la fonction de juger de la fonction de création jurisprudentielle. Ainsi, Montesquieu insiste sur le fait que la fonction de juger est neutre⁵¹⁸, circonscrite à l'application automatique de la loi. Par opposition la création jurisprudentielle s'éloignerait de la simple lecture de la loi, pour proposer des principes de droit. Le juge se trouverait alors en dehors de sa fonction de juger, et donc en dehors de la fonction pour laquelle, en vertu du principe de séparation des pouvoirs, pensé comme d'application stricte, il dispose d'une légitimité.

2) Les conséquences : la légitimité rejetée

318. En France et au Royaume-Uni, en vertu du principe de séparation des pouvoirs, le juge est compétent dans le cadre de sa fonction qui, face à un texte, que ce soit une loi, la constitution ou un traité, sera celle d'appliquer la règle écrite à des faits d'espèce dans le but de trouver une solution juridique au litige. En somme son rôle sera de juger. Il convient à présent d'étudier plus en détail cette fonction et ses contours qui conditionnent la légitimité des juges et donc de la jurisprudence. Ici, chaque ordre juridique sera étudié séparément en raison de ses spécificités historiques. Nous étudierons ainsi, en tout premier lieu, la limitation des fonctions du juge en France (a) avant de nous intéresser à la situation anglaise (b).

a) *La limitation des fonctions du juge en France*

319. En droit privé français, la limitation de la fonction des juges au seul jugement est due à l'influence majeure d'une école de pensée juridique sur l'interprétation des articles 4 et 5 du Code civil. Le premier dispose que « le juge qui refusera de juger, sous prétexte du silence, de l'obscurité ou de l'insuffisance de la loi, pourra être poursuivi comme coupable de déni de justice ». L'article 5, lui, dispose qu'« il est défendu aux juges de prononcer par voie de disposition générale et réglementaire sur les causes qui leur sont soumises ». Selon une lecture classique

représentant du Conseil d'état sont nommés au Conseil d'orientation de l'Agence de la Biomédecine, voir articles L.1418-4 et R.1418-19 du Code de la santé publique.

⁵¹⁸ MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois* (texte original de 1748), Paris, Robert DERATHE (ed.), Garnier Frères 1973, tome I, titre XI, voir chapitre 6.

de ces articles offerte par l'école de l'Exégèse française juridique du 19^e siècle, le juge a pour mission de juger, mission dont il ne peut se défaire sous le prétexte d'un défaut de la loi (article 4) et qu'il doit remplir sans créer lui-même de règle par voie générale (article 5). Ainsi, c'est la loi qui dispose du monopole de la généralité, non le jugement. Cette lecture du Code civil suppose que le sens d'un texte lui préexiste et que l'interprétation soit un acte de connaissance et non pas un acte de volonté qui emporterait une création⁵¹⁹. Il convient de noter que cette vision restrictive du rôle du juge n'est pas aveugle quant au pouvoir créateur des juges lors de l'interprétation d'un texte. Au contraire, comme le relève Isabelle Boucobza, c'est conscient de ce pouvoir que les partisans de cette théorie ont cherché à cantonner le rôle du juge⁵²⁰. Le travail du juge est alors supposé être essentiellement automatique, puisque ce dernier est la simple « bouche qui prononce les paroles de la loi », image décrite par Montesquieu en 1748⁵²¹.

320. Ce bref rappel historique nécessite quelques précisions sous peine de tomber dans la caricature. Tout d'abord, si Montesquieu soutient que le juge n'est qu'un « être inanimé », « bouche qui prononce les paroles de la loi », il ne soutient pas pour autant que la loi, œuvre du législateur, serait d'une clarté telle qu'elle permettrait au juge de travailler à la manière d'un automate. Montesquieu prend en compte le fait que la loi soit selon lui à la fois « clairvoyante et aveugle »⁵²². Néanmoins il souligne que les juges n'ont que la puissance de juger. Ainsi les juges ont-ils la seule légitimité de juger, et non pas celle de « modérer ni la rigueur ni la force de la loi »⁵²³.

321. Le cantonnement du rôle du juge en France à la fonction de juger s'explique par l'histoire politique et juridique du pays. En effet, il est le symbole de la lutte contre les Parlements sous l'Ancien Régime qui, attirés par la force de la

⁵¹⁹ Isabelle BOUCOBZA, « La fonction juridictionnelle et la production de normes », dans Dominique CHAGNOLLAUD et Michel TROPER (sous la dir. de), *Traité International de Droit Constitutionnel*, Paris, Dalloz, 2012, tome II, pp. 705- 735, spé. p. 711.

⁵²⁰ *Idem*, p. 713.

⁵²¹ MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois* (texte original de 1748), Paris, Robert DERATHE (ed.), Garnier Frères 1973, tome I, (chapitre 6, du titre XI), p. 176 [Mais les juges de la nation ne sont, comme nous avons dit, que la bouche qui prononce les paroles de la loi, des êtres inanimés, qui n'en peuvent modérer ni la force, ni la rigueur.]

⁵²² *Idem*.

⁵²³ *Idem*.

généralité, faisaient œuvre de législateur⁵²⁴. Les révolutionnaires ont alors imposé aux juges le référé législatif permettant au législateur de contrôler les interprétations et, par la même occasion, le pouvoir de création des juges. Cette histoire mêlée à la vigueur de l'école de l'Exégèse a permis d'occulter pendant un temps le fait que l'un des rédacteurs du Code civil, Portalis, souhaitait lui-même donner une plus grande marge de manœuvre aux juges. Le discours préliminaire au code est en effet très clair : la jurisprudence est un complément de la loi :

« L'office de la loi est de fixer, par de grandes vues, les maximes générales du droit ; d'établir des principes féconds en conséquence, et non de descendre dans le détail des questions qui peuvent naître sur chaque matière.

C'est au magistrat et au jurisconsulte, pénétrés de l'esprit général des lois, à en diriger l'application.

De là, chez toutes les nations policées, on voit toujours se former, à côté du sanctuaire des lois, et sous la surveillance du législateur, un dépôt de maximes, de décisions et de doctrine qui s'épure journallement par la pratique et par le choc des débats judiciaires, qui s'accroît sans cesse de toutes les connaissances acquises, et qui a constamment été regardé comme le vrai supplément de la législation. »
[...] « Il y a une science pour les législateurs, comme il y en a une pour les magistrats ; et l'une ne ressemble pas à l'autre. La science du législateur consiste à trouver dans chaque matière, les principes les plus favorables au bien commun : la science du magistrat est de mettre ces principes en action, de les ramifier, de les étendre, par une application sage et raisonnée, aux hypothèses privées ; d'étudier l'esprit de la loi quand la lettre tue, et de ne pas s'exposer au risque d'être, tour à tour, esclave et rebelle, et de désobéir par esprit de servitude »⁵²⁵.

⁵²⁴ Ici Brigitte BASDEVANT-GAUDEMET et Jean GAUDEMET viennent relativiser ce pouvoir créateur qui selon leur recherche n'était pas autonome et dépendait largement de la reproduction des arrêts dans des recueils, Brigitte BASDEVANT-GAUDEMET et Jean GAUDEMET, *Introduction historique au droit XIII^e-XX^e siècle*, 4^e ed., Paris, L.G.D.J, 2016, p. 234 et s. .

⁵²⁵ Jean-Etienne-Marie PORTALIS (1745-1807), *Discours de présentation du Code civil*, discours prononcé le 3 frimaire an X.

322. Malgré cette conception et l'existence pratique de la jurisprudence en France, notamment administrative, la théorie française de la séparation des pouvoirs semble réfuter la légitimité de la jurisprudence. Une situation similaire se retrouve au Royaume-Uni malgré l'ambiguïté des discours et alors même que l'ordre juridique est souvent présenté comme acceptant sans difficulté la jurisprudence en tant que source du droit.

b) La limitation des fonctions du juge au Royaume-Uni

323. La question peut paraître naïve : la jurisprudence est-elle acceptée en tant que source du droit au Royaume-Uni ? Une simple réponse affirmative serait tout autant naïve. En effet, si la jurisprudence est une source historique du droit outre-Manche, socle du développement des principes de *Common Law*, elle doit être distinguée de la jurisprudence qui naît d'une interprétation d'un texte de loi, faisant l'objet, tout comme en France, d'une certaine réserve⁵²⁶. La création se limite ici à donner du sens aux termes dans le respect de la volonté du Parlement⁵²⁷, volonté qui aiguille les techniques d'interprétation. Le présupposé est donc le suivant : appliquer un texte passe par sa compréhension et donc son interprétation. Le juge va alors créer du sens mais seulement dans les limites des textes et avec pour seul repère légitime celui de donner vie à la volonté du Parlement. La littérature juridique britannique accepte donc l'œuvre créatrice mais pour la limiter aussitôt.

324. Ainsi, par contraste, il ne revient pas aux juges de faire la loi, de la créer⁵²⁸. La distinction est subtile mais elle est affirmée comme un principe constitutionnel dépendant de la séparation des pouvoirs. La vision de Lord Diplock, est révélatrice sur ce point et résonne particulièrement avec le droit de la recherche biomédicale où les questions sont des plus polémiques :

« À une époque qui voit de plus en plus d'affaires nécessiter l'application d'une loi donnant effet à des politiques suscitant de violentes polémiques publiques et parlementaires, on ne peut pas ne pas assez insister sur le fait que la Constitution britannique, bien que

⁵²⁶ Voir l'introduction du livre de Pierre LEGRAND et Geoffrey SAMUEL, *Introduction au Common Law*, Paris, la Découverte, 2008.

⁵²⁷ Steve WILSON et al. , *English Legal System*, 2^e ed., Oxford, OUP, 2016, p. 107.

⁵²⁸ William TWINNING et David MIERS, *How to do Things with Rules*, 5^e ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 242.

largement non écrite, est fermement fondée sur la séparation des pouvoirs. Le Parlement élabore la loi, le pouvoir judiciaire l'interprète. Lorsque le Parlement légifère pour remédier à ce que la majorité perçoit comme être un défaut ou une lacune du droit existant [...], le rôle du pouvoir judiciaire est cantonné à établir puis à donner effet à l'intention du Parlement en s'appuyant sur les mots utilisés par ce dernier pour exprimer cette intention. Lorsque le sens d'un mot employé dans la loi est clair et non ambigu, il ne revient pas aux juges d'inventer une ambiguïté fictive servant d'excuse pour ne pas donner d'effet au sens clair, considérant que faire cela aboutirait à des conséquences inopportunes ou même injustes ou immorales. Lorsque des questions polémiques sont soulevées, comme cela peut être le cas dans le cadre des relations de travail dans l'industrie, il y a de l'espace pour les différences d'opinions quant à la désignation de ce qui est le plus opportun, juste et moralement justifié. Sur ces questions, en vertu de notre Constitution, c'est l'opinion du Parlement qui est primordiale »⁵²⁹ .

325. Ainsi, la théorie classique de la séparation des pouvoirs limite la marge de manœuvre créatrice du droit des juges, notamment lorsque les questions posées sont polémiques et ont une connotation morale comme peuvent l'être celles soulevées par la recherche biomédicale telles que celles des droits de propriété industrielle sur le vivant, de l'utilisation du corps humain par la recherche, la notion d'embryon ou encore celle de l'utilisation des données de santé. Le législateur

⁵²⁹ « ... at a time when more and more cases involve the application of legislation which gives effect to policies that are the subject of bitter public and parliamentary controversy, it cannot be too strongly emphasised that the British constitution, though largely unwritten, is firmly based upon the separation of powers. Parliament makes the law, the judiciary interpret them. When Parliament legislates to remedy what the majority of its members at the time perceive to be a defect or a lacuna of the existing law [...], the role of the judiciary is confined to ascertaining from the words that Parliament has approved as expressing its intention what this intention was, and to give effect to it. Where the meaning of the statutory word is plain and unambiguous it is not for the judges to invent fancied ambiguities as an excuse for failing to give effect to its plain meaning because themselves consider that the consequences of doing so would be inexpedient, or even unjust or immoral. In controversial matters such as are involved in industrial relations there is room for differences of opinion as to what is expedient, what is just and what is morally justifiable. Under our constitution it is Parliament's opinion on these matters that is paramount. », *Duport Steel v. Sirs* [1980] 1 WLR 142, pt. 157.

britannique tente lui-même de limiter cette marge créatrice en offrant dans les lois les définitions des mots utilisées. Cette technique de légistique est largement employée et est l'une des caractéristiques du législateur outre-Manche⁵³⁰. A titre d'illustration, le Parlement anglais fournit une définition du mot embryon humain dès la section 1 (1) (a) et (b) de la loi relative à la fécondation et l'embryologie humaine de 1990 telle qu'amendée en 2008⁵³¹.

326. Malgré cette ambiguïté, le droit anglais se rapproche du droit français par son embarras face à la légitimité et à l'acceptabilité de la jurisprudence. Un courant de pensée juridique vient, lui, s'opposer à ce dernier en soulignant que l'acceptation devrait non pas être dictée par une théorie mais par la réalité empirique de la situation.

B) Une acceptation réaliste de la légitimité de la jurisprudence

327. La légitimité de la jurisprudence est, sur le fondement de la séparation des pouvoirs, rejetée ou acceptée de manière très restrictive. Néanmoins, la théorie se heurte à la pratique. Le *réalisme* juridique soutient que la jurisprudence est une réalité empirique (1). Les travaux des philosophes en herméneutique vont dans ce sens. Ils démontrent que la création de sens, pour nous la jurisprudence, est la conséquence mécanique de la compréhension d'un texte (2).

1) Le réalisme et la jurisprudence

328. Le courant dit réaliste de l'étude du droit prône une observation du droit, plus précisément de la pratique juridique. Né aux États-Unis par une volonté de

⁵³⁰ La légistique est l'étude de la rédaction des lois, voir entrée « légistique », *Vocabulaire juridique Capitant*, 11^e ed., Paris, PUF, Paris, 2016. Le législateur anglais ajoute les définitions en début de texte lorsqu'elles sont dans les annexes des textes. Voir Francis BENNION, *Understanding Common Law Legislation: Drafting and Interpretation*, Oxford, OUP, 2009, pp. 58-62. Le législateur français, lui, ne consacre pas une partie d'une loi aux questions définitionnelles. Si une définition est nécessaire, elle sera insérée directement dans l'article qui la mentionne pour les besoins d'une codification claire.

⁵³¹ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990* et *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*.

critiquer la centralité de la loi⁵³², le réalisme juridique permet d'affirmer que la création de la jurisprudence est une conséquence mécanique de la fonction de juger. Dès lors, la jurisprudence en tant que conséquence de la fonction de juger sera légitimée, en France et au Royaume-Uni par les mêmes critères qui permettent de légitimer le seul jugement. En effet, dans l'objectif de « refuser toute vision idéaliste du droit »⁵³³, le réalisme juridique entend la jurisprudence comme un fait objectif existant. Le réalisme juridique veut souligner, ici, le caractère automatique de la création de la jurisprudence. La création de la jurisprudence est pour ce courant de théorie du droit une conséquence structurelle de la fonction de juger. Les juristes s'accordent aujourd'hui très largement sur ce point. En effet, peu contestent l'idée que pour appliquer la loi, le juge doit préalablement prendre connaissance du texte à appliquer. Ce mécanisme de connaissance passe par une compréhension de la règle qui nécessite elle-même une interprétation des termes⁵³⁴. Cette interprétation emportera création de sens et donc de droit.

329. Toutefois, la littérature juridique britannique avance que cette création mécanique n'apparaît que dans trois cas seulement. Selon cette vision restrictive la jurisprudence fondée sur l'interprétation d'une loi apparaît en tout premier lieu lorsque le mot utilisé par la loi peut être qualifié d'ambigu ou de vague. Le juge sera alors amené à clarifier le sens à donner au mot. Le deuxième cas est celui où le mot employé par un article de loi est polysémique. Ce mot connaît plusieurs définitions toutes valables mais néanmoins différentes. C'est notamment le cas lorsqu'un mot connaît une définition usuelle et l'autre technique⁵³⁵. Alors le juge devra choisir une des définitions et créera par la même occasion du droit. Le juge anglais Lords Scarman fait lui ainsi référence à ce mécanisme interprétatif :

« Dans le domaine du droit légiféré (...) le Parlement fait et défait la loi : le devoir des juges est de l'interpréter et non pas de l'altérer dans le but d'atteindre les idéaux de justice du juge. L'interprétation a, bien sûr,

⁵³² Voir l'article fondateur de Karl LLEWELLYN, « A Realistic Jurisprudence – The Next Step », *Col. L. Rev.*, 1930, vol. 30, p. 431 et s.

⁵³³ Eric MILLARD, « Réalisme », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1297-1299, spéc. p. 1297.

⁵³⁴ William TWINNING et David MIERS, *How to do Things with Rules*, Cambridge, CUP, 5^e édition, 2014, p.11.

⁵³⁵ Steve WILSON et al., *English Legal System*, 2^e ed., Oxford, OUP, 2016, p. 107 et s.

pour effet d'offrir, à l'interprète, le pouvoir de choisir un sens lorsque différentes constructions sont possibles »⁵³⁶

330. Enfin, le troisième cas concerne celui de l'interprétation du texte de loi au regard d'un fait nouveau non envisagé par cette dernière mais dont les termes pourraient l'inclure⁵³⁷. C'est le cas, au Royaume-Uni, de la définition du terme « embryon humain », déterminée par le moment de la fécondation et contenue dans la loi relative à la fécondation et l'embryologie humaine de 1990⁵³⁸. Cette définition avait été discutée au début des années 2000 par la possibilité de créer des embryons *in vitro* sans utiliser la technique de la fécondation mais en ayant recours à celle du remplacement de noyau cellulaire, c'est-à-dire du clonage⁵³⁹. La question était alors de savoir si la loi de 1990 sur la fécondation et l'embryologie humaine, qui s'appliquait aux embryons créés par fécondation et en encadrait la recherche sur ces derniers s'appliquait également aux embryons humains créés par un mécanisme différent : une technique de clonage. Ici l'incertitude planait en ce que la loi de 1990 définissait explicitement la notion d'embryon humain par rapport à son mode de création par fécondation. Malgré cela, les juges de la Chambre des Lords ont répondu par l'affirmative à la question de droit. L'embryon créé par une technique de clonage est bien un embryon humain au titre de la loi de 1990 et sa création, ainsi que des recherches, le prenant pour objet, doivent se plier au cadre imposé par la loi. Les juges ont souligné le caractère nouveau des faits, la technique de clonage, mais se sont fondés sur la volonté qu'avait le Parlement en 1990 d'encadrer toute forme de recherche sur l'embryon au-delà de son mode de création.

⁵³⁶ “[I]n the field of statute law [...] Parliament makes, and un-makes, the law: the judge's duty is to interpret and to apply the law, not to change it to meet the judge's idea of what justice requires. Interpretation does, of course, imply in the interpreter a power of choice where differing constructions are possible” *Duport Steels Ltd v. SIRS*, [1980] 1 W.L.R. 142, Lord Scarman

⁵³⁷ Jean HAUSSER, « Le juge et la loi », *Pouvoirs*, 2005, n°114, pp. 139-153, p. 146.

⁵³⁸ Section 1 de la loi.

⁵³⁹ *R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)* [2003] UKHL 13. Décision précitée.

2) L'herméneutique et la jurisprudence

331. À cette vision restrictive de la création mécanique de la jurisprudence qui n'interviendrait que dans des cas délimités, s'oppose une conception plus large du phénomène qui suggère qu'à chaque fois que le juge applique un texte de loi il crée nécessairement du droit. Ainsi, les recherches en herméneutique⁵⁴⁰ ont démontré que toute lecture d'un texte passe par une interprétation qui sera toujours subjective, dépendante de la « communauté interprétative » du lecteur, qui est actif et non pas passif dans la réception d'un texte⁵⁴¹. Pour le critique littéraire et juriste Stanley Fish, un texte est un ensemble de signes et c'est le lecteur qui donne du sens à ces derniers. Chaque lecteur donnera alors un sens différent à l'ensemble du texte⁵⁴².

332. Pour le philosophe allemand Hans-Georg Gadamer (1900-2002), la compréhension même d'un texte n'est pas neutre, elle nécessite une interprétation qui sera influencée par les projections que le lecteur fait sur le sens des mots⁵⁴³. Il ajoute que ces projections sont guidées par la culture, le niveau social et les connaissances du lecteur. Ainsi, même une simple lecture d'un texte impose par un mécanisme d'interprétation la création d'un sens qui sera différent, même légèrement, du sens donné par un autre lecteur. Le philosophe français Jacques

⁵⁴⁰ Pour une entrée en matière voir Jean GRONDIN, *L'herméneutique*, Paris, PUF, 2017 ; Niall KEANE et Chris LAWN (dir.) *The Blackwell Companion to Hermeneutics*, Londres, John Wiley & Sons, 2016. Ouvrage classique en la matière Richard E. PALMER, *Hermeneutics: Interpretation Theory in Schleiermacher, Dilthey, Heidegger and Gadamer*, Evanston, Northwestern University Press, 1969.

⁵⁴¹ Voir Stanley FISH, *Is there a Text in this class*, Cambridge (USA), Harvard University Press, 1982 ; *Doing What Comes Naturally : Change, Rhetoric, and the Practice of Theory in Literary & Legal Studies*, Durham (Caroline du Nord, EUA), Duke University Press, 1990.

⁵⁴² Voir Stanley FISH, *Is there a Text in this class*, Cambridge (USA), Harvard University Press, 1982.

⁵⁴³ Hans-Georg GADAMER, *Vérité et méthode, Les grandes lignes d'une herméneutique philosophique*, Paris, Seuil, 1996, p. 274 (paragraphe 258), cette projection est rattachée à une recherche phénoménologique sur le mécanisme compréhension. Voir sur l'auteur : Robert DOSTAL, *The Cambridge Companion to Gadamer*, Cambridge, CUP, 2010 et aussi, Chris LAWN, *Gadamer : A Guide for the Perplexed (Guides for the Perplexed)*, New York, Continuum, 2006. Voir également Francis J. MOOTZ, *Gadamer and Law*, Farnham, Ashgate Publishing Limited, 2007.

Derrida (1930-2004) a souligné, quant à lui, que le sens donné à un texte n'est pas stable dans le temps, il sera donc évolutif⁵⁴⁴.

333. Ainsi, à la lecture de ces écrits en philosophie mais aussi des cas de création du droit recensés par la littérature juridique anglaise, on en conclut qu'un texte de droit, tel qu'une loi, n'aura pas un sens, mais des sens évolutifs dans le temps et créés par le juge lorsque celui-ci comprend le texte. En effet, la conception large de la création de la jurisprudence peut se rapprocher de la vision restrictive véhiculée par la littérature juridique anglaise et ses trois cas de figure dans lesquels le juge en interprétant la loi, crée du droit. Ces trois cas couvrent finalement tous les cas de figure : de nombreux mots apparaîtront ambigus (cas 1), de nombreux mots seront polysémiques (cas 2) et enfin toute situation intervenant après le vote d'une loi peut en principe renouveler l'interprétation de la loi (cas 3).

334. Dès lors, l'activité de création du droit serait inhérente à l'activité de juger et serait une conséquence structurelle de la fonction juridictionnelle. Par conséquent, les critères qui viennent légitimer la fonction de juger peuvent, par extension, venir en légitimer la conséquence en France et au Royaume-Uni, à savoir la jurisprudence. Ces critères de légitimité de la fonction de juger sont distingués à la fois par la doctrine et par l'étude de règles constitutionnelle, législatives ou encore de celles issues du droit de l'Union européenne.

SECTION 2 – DEUX CRITERES A MINIMA DE LEGITIMITE DE LA JURISPRUDENCE

335. La jurisprudence étant la conséquence mécanique de la fonction de juger, il faut s'attacher aux critères qui légitiment l'activité contentieuse des juges pour asseoir, *a minima*, la légitimité de la jurisprudence. L'on distingue alors aussi bien en France qu'au Royaume-Uni trois grands critères qui remplissent classiquement, voire caricaturalement cette fonction. Ces pôles sont étudiés en relation à leur pertinence dans le droit relatif à la recherche biomédicale. Il s'agit de la compétence personnelle des juges (I) et de leur indépendance et impartialité (II).

⁵⁴⁴ Jacques DERRIDA, *Positions*, Paris, Les éditions de minuit, 1972, p. 40. Voir sur l'auteur : Marc GOLDSCHMIDT, *Jacques Derrida : Une introduction*, Paris, Pocket, 2003 ; Zynep DIREK et Leonard LAWLOR (dir.), *A Companion to Derrida*, Londres, John Wiley & Sons, 2014. Voir également Pierre LEGRAND, *Derrida and Law*, Farnham, Ashgate Publishing Limited, 2009.

I) Une légitimité fondée sur la compétence personnelle des juges

336. La légitimité de la jurisprudence passe tout d'abord par celle de son auteur. Ce dernier peut s'appuyer sur sa compétence, en tant que professionnel du jugement, technicien du droit⁵⁴⁵ (**A**). Néanmoins, le juge apparaît mal équipé pour résoudre des questions scientifiques ou morales dans le domaine de la recherche biomédicale, sa professionnalisation se limitant essentiellement au seul droit (**B**).

A) La jurisprudence : œuvre des techniciens du droit

337. En France et au Royaume-Uni, les juges sont des professionnels du droit et c'est ce critère qui leur permet de légitimer leurs jugements et par conséquent leurs créations jurisprudentielles. En France, ce principe est mis en évidence par la professionnalisation des juges (**1**) alors qu'au Royaume-Uni, l'accent est principalement porté sur l'expérience de ces derniers (**2**).

1) La France et la professionnalisation

338. En France, être magistrat ou juge administratif suppose une formation qui s'effectue en plusieurs étapes qui constituent un parcours de professionnalisation⁵⁴⁶. Ce parcours de professionnalisation fait juges de véritables techniciens du droit. Les jugements, et *a fortiori* la jurisprudence, tirent leur légitimité de ce socle, condition nécessaire à la fonction de juger. Le parcours de professionnalisation se divise en deux étapes : la première passe principalement par un recrutement par concours⁵⁴⁷ (**a**) et l'autre par des formations techniques (**b**).

⁵⁴⁵ Pascale DEUMIER, *Introduction générale au droit*, 4^e ed., Paris, L.G.D.J., 2017, p.79.

⁵⁴⁶ Pascale DEUMIER emploie les termes de modèle « bureaucratique », *Idem*.

⁵⁴⁷ Il existe des accès à la magistrature soit sous forme de détachement de professeurs d'université vers les CAA et le CE et de professeurs de droit privé vers les cours judiciaires. Ces passerelles répondent également à un impératif de professionnalisation, elles ne seront pas traitées ici. Voir l'ordonnance n° 58-1270 du 22 décembre 1958 portant loi organique relative au statut de la magistrature, telle que modifiée, notamment, par Loi organique n° 2016-1090 du 8 août 2016 relative aux garanties statutaires, aux obligations déontologiques et au recrutement des magistrats ainsi qu'au Conseil supérieur de la magistrature, JORF n°0186 du 11 août 2016.

a) *Recrutement par concours*

339. En France, la nécessité de confier la justice à des techniciens du droit a pris son essor au Moyen Âge avec le passage de la justice temporelle féodale à la justice temporelle seigneuriale. Les seigneurs confièrent alors la fonction de juger à des spécialistes du droit (prévôts, sénéchaux)⁵⁴⁸ et plus particulièrement, des spécialistes du droit coutumier⁵⁴⁹. Cette tradition a perduré et se matérialise de nos jours par la tenue de concours ouverts sous conditions de diplômes. En effet, que ce soit pour être juge de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire et quelle que soit la passerelle d'accès⁵⁵⁰ il sera presque toujours exigé un diplôme universitaire équivalent au niveau Master 1⁵⁵¹. Le diplôme universitaire sera le plus souvent un diplôme de droit ou de sciences politiques, filières procurant aux candidats une préparation suffisante pour le concours. Cette formation pré-concours doit permettre l'accession à la profession à des candidats ayant déjà une formation en droit.

340. Le concours permet alors de sélectionner les meilleurs candidats parmi ceux qui sont dotés de ce bagage intellectuel. Les concours de l'ENA ou de l'École nationale de la magistrature visent à recruter des candidats ayant des qualités de juristes aussi bien quant à leurs connaissances que dans leur raisonnement. Technicien du droit *junior*, le candidat devra prouver par les épreuves de culture générale qu'il est capable de replacer les questions juridiques dans un

⁵⁴⁸ Différents noms étaient portés par ces spécialistes, André CASTALDO et Yves MAUSEN, *Introduction historique au droit*, 4^e ed., Paris, Dalloz, 2013, p. 97.

⁵⁴⁹ Jean GAUDEMET, *Les naissances du droit. Le temps, le pouvoir et la science au service du droit*, 4^e ed., Paris, Éditions Montchrétien, 2006, p. 252.

⁵⁵⁰ Voir les articles L.233-2 du Code de justice administrative et suivants : recrutement des anciens élèves de l'École nationale d'administration, fonctionnaire de catégorie A justifiant de 10 ans d'ancienneté, concours interne/externe, etc. Pour le juge judiciaire voir la loi organique n° 2016-1090 du 8 août 2016 relative aux garanties statutaires, aux obligations déontologiques et au recrutement des magistrats ainsi qu'au Conseil supérieur de la magistrature.

⁵⁵¹ Voir pour l'ordre judiciaire le décret n°72-355 du 4 mai 1972 relatif à l'École nationale de la magistrature dans sa version applicable en 2015 dite « consolidée ». Exception pour les juges des tribunaux de commerce.

environnement vaste comprenant des enjeux économiques et sociétaux⁵⁵². C'est l'aptitude à savoir juger qui sera notée. Cette première étape dans le parcours de professionnalisation vise, sans conteste, à doter le service public de la justice de fins techniciens disposant des qualités de raisonnement juridiques nécessaires pour juger. À cette première étape s'ajoute une formation technique.

b) Formations techniques

341. Ce parcours de professionnalisation se double de deux types de formation : l'une initiale et l'autre continue. La formation initiale est commune à tous les lauréats des concours d'accès à la profession de juge⁵⁵³. La formation allie technique juridique, connaissance des règles et méthodes (rédaction de jugements par exemple), ainsi que des formations transversales qui visent à penser la règle dans un environnement plus large. Cette formation est ponctuée de stages obligatoires qui auront lieu au sein de préfectures, de prisons, d'entreprises et cabinets d'avocats. La formation initiale est donc le prolongement de la logique du concours et permet de professionnaliser davantage encore le ou la candidat(e) reçu(e) tout en le/la confrontant à des réalités pratiques.

342. À cette formation initiale s'ajoute une formation continue. Cette formation s'adresse aux juges en postes. Ces derniers choisissent des séminaires pour pousser encore plus loin leur formation. Cette formation continue sera particulière pour chaque juge, ces derniers ayant le choix des séminaires. L'importance de cette formation a été notée par le législateur qui en a fait une obligation pour les magistrats judiciaires⁵⁵⁴. Cette formation permet encore une fois de s'assurer de la professionnalisation du juge, de lui permettre d'acquérir de nouvelles compétences qui lui seront nécessaires pour assurer sa fonction et la

⁵⁵² à propos des juges judiciaires : Philippe ASTRUC, « Propos introductif », dans Frédéric DEBOVE (dir.), *Magistrat Catégorie A*, Paris, Sirey, 6^e ed., 2014, p. XVII.

⁵⁵³ Voir article 1^{er}-1, Décret n°72-355 du 4 mai 1972 relatif à l'Ecole nationale de la magistrature, dans la version dite « consolidée » en 2015.

⁵⁵⁴ Loi votée à la suite du scandale d'Outreau où le manque d'expérience des magistrats avait été pointé du doigt, Loi organique n° 2007-287 du 5 mars 2007 relative au recrutement, à la formation et à la responsabilité des magistrats, *JO* 6 mars 2007, article 1^{er} de la loi. Com. de la loi : Jocelyne LEBLOIS-HAPPE, « La loi sur la responsabilité des magistrats », *AJ Pénal*, 2007, p. 218 ; Sur le contrôle du Conseil constitutionnel (DC n° n° 2007-551-) : Daniel LUDET & Agnès MARTINEL « Les demi-vérités du Conseil constitutionnel », *D.*, 2007, p. 1401

qualité du jugement⁵⁵⁵. En cela les juges, appelés à trancher des litiges concernant la recherche biomédicale, disposent avant tout d'une légitimité technique juridique⁵⁵⁶. Le résultat analogue existe au Royaume-Uni, bien que la méthode pour y parvenir soit différente.

2) Le Royaume-Uni et l'expérience

343. Les juges anglais sont eux aussi des techniciens du droit. Pourtant la méthode de recrutement et de formation est très différente de la tradition française car elle s'appuie avant tout sur l'expérience (a) la confrontation avec le modèle français fondé sur la formation mettant en lumière ce point (b).

a) *L'expérience des plaidoiries et jugements*

344. La tradition britannique est tout aussi ancrée dans un impératif de professionnalisation. Néanmoins, cet impératif, socle d'une légitimité technique, se matérialise différemment outre-Manche, c'est-à-dire moins par la formation que par l'expérience. Il n'existe ainsi pas de concours d'entrée à la magistrature. Néanmoins, un sésame est exigé : il faut avoir précédemment occupé les fonctions d'avocat⁵⁵⁷ pendant un temps déterminé. Ainsi, les juges de la *Hight court* sont sélectionnés parmi des avocats possédant une expérience de 7 ans, les juges de la Cour suprême parmi les juges de la Cour d'appel qui ont une expérience de 15 ans en tant qu'avocat et de deux ans en tant que juge d'une cour supérieure⁵⁵⁸.

345. Le mécanisme de sélection des juges imposant une expérience en tant qu'avocat avantage les avocats-plaideurs : les *barristers*, à savoir les avocats qui

⁵⁵⁵ Thierry S. RENOUX, « Autorité judiciaire », dans Loïc CADIET (sous la dir. de) *Dictionnaire de la Justice*, Paris, PUF, 2004, pp. 87-94, p. 88.

⁵⁵⁶ Thierry S. RENOUX parle d'une légitimité technique de la Justice, « Justice et Politique : pouvoir ou contre-pouvoir ? [-] à propos des responsabilités pénales et politiques », *JCP G.*, n°36, Sept. 1999, I, 161, paragraphe 25.

⁵⁵⁷ Il convient de noter que depuis 2010, les anciens étudiants du *Chartered Institute of Legal Executive* peuvent prétendre à faire partie de la magistrature des cours supérieures. Cette école forme les juristes conseils.

⁵⁵⁸ *Constitution Reform Act 2005, section 25(1)(b)*. Pour un commentaire de cette réforme voir com. : Lord WINDLESHAM, « The Constitutional Reform Act 2005 : ministers, judges and constitutional change: Part 1. », *P.L.* 2005, Win, 806-823 et « The Constitutional Reform Act 2005: the politics of constitutional reform: Part 2 », *P.L.* 2006, Spr. p. 35-57.

détiennent un monopole quasi-exclusif de droit d'audience devant les cours et de rédaction des mémoires. Ils se distinguent des *solicitors*, avocats dont la mission se borne au conseil juridique⁵⁵⁹. Avant la mise en place, en 2005, de comités de nomination mixtes composés de juges et de non juges, la désignation des magistrats était laissée aux seuls juges qui adressaient des recommandations au Garde des Sceaux. Ce mécanisme a eu pour conséquence que la grande majorité des juges à ce jour sont d'anciens avocats inscrits au barreau car ce sont ces derniers qui ont eu l'occasion, grâce à leur droit d'audience, de se faire connaître des juges déjà en poste et de démontrer leur capacités⁵⁶⁰. Cela a largement défavorisé les *solicitors*, avocats n'ayant pas de droit d'audience. Pour permettre l'accession à la profession de juge des *solicitors*, une première réforme avait été mise en place en 1994, elle visait à permettre la publication des postes disponibles⁵⁶¹. Cette publicité permet à tous de candidater et non pas aux seuls *barristers* qui seraient dans la confidence sur les postes à pourvoir.

346. Ainsi, le système anglais privilégie légalement et structurellement les candidats ayant l'expérience de plaidoiries. Les candidats reçus sont bien souvent ceux qui ont fait grande impression lors de procès. La sélection des juges des cours supérieures met l'accent, quant à elle, sur l'expérience dans le jugement. En effet, les juges sont sélectionnés parmi les juges des cours directement inférieures à celles-ci. Cela participe encore de l'impératif d'expérience porté par le droit britannique. Il est certain que cette expérience en tant que juge participe également de l'avancement hiérarchique des juges français, les deux ordres juridiques se rapprochant sur ce point.

b) L'expérience face à la formation

347. Il convient également de noter que l'impératif d'expérience en tant qu'avocat et juge présuppose, comme en France, une sélection par concours. En

⁵⁵⁹ Danièle Frison et al., *English Law and British Institutions*, Paris, Ellipses, 2005, p. 71. À noter que depuis la loi relative aux cours et services judiciaires de 1990 (*Court and Legal Services Act 1990*) et à la loi de 1999 sur l'accès à la justice (*Access to Justice Act 1999*), les *solicitors* disposent de quelques droits d'audience.

⁵⁶⁰ Alidsair A. GILLESPIE, *The English Legal System*, Oxford, OUP, 2013, p. 319.

⁵⁶¹ John BELL, *Judiciaries within Europe, A Comparative Review*, Cambridge, CUP, 2010, p. 312.

effet, pour devenir *barrister*, il faut avoir passé le concours d'entrée dans une école de formation à cette profession⁵⁶². Tout comme en France, pour accéder à cette école, équivalent des Centres régionaux de formation professionnelle des avocats, il faut avoir fait de études en droit et passer un examen d'entrée⁵⁶³. Au-delà de cette proximité par le concours, les juges anglais reçoivent comme en France, une formation initiale et une formation continue. Néanmoins, créée en 1979, cette formation récente est toujours facultative pour les juges des cours supérieures⁵⁶⁴.

348. Ainsi, malgré les similitudes observées entre les deux ordres juridiques, les principes qui fondent la compétence technique des juges sont bien différents. Alors que la France a fait le choix d'une professionnalisation spécifique, le droit anglais valorise lui les avocats plaideurs, puis ceux de cette classe qui auront eu l'expérience de jugements. Le critère de légitimité fondé sur la compétence technique des juges est peu mis en avant par la doctrine britannique, probablement par ce qu'elle est conçue comme acquis. Pourtant, le travail de comparaison démontre que le critère de la compétence peut être compris de manière différente dans les deux ordres juridiques étudiés. Le système anglais pourrait être jugé par un juriste français comme générateur de conflits d'intérêts, les juges pouvant avoir des connivences avec des avocats, ce qui entraînerait potentiellement une illégitimité. Pour un juriste anglais, le système français semble propulser en tant que juges des personnes très jeunes n'ayant que peu, voire pas du tout, mis les pieds dans un palais de justice. Ainsi, l'idée de compétence des juges reste nécessairement conditionnée par la culture de chaque ordre juridique. Ce critère soulève des interrogations dans le domaine de la recherche biomédicale, où le juge est confronté à des données scientifiques et techniques complexes qui dépassent le cadre de sa professionnalisation.

⁵⁶² L'expérience, comprise comme la réussite en tant qu'avocat ayant un droit d'audience est traditionnelle au Royaume-Uni : John BELL, *Judiciaries within Europe, A Comparative Review*, Cambridge, CUP, 2010, p. 313.

⁵⁶³ Un cursus non juridique est également autorisé mais il faudra qu'il existe une passerelle avec le droit. La nécessité d'avoir une formation juridique est donc centrale.

⁵⁶⁴ John BELL, *Judiciaries within Europe, A Comparative Review*, Cambridge, CUP, 2010, p. 313 et s. et spéc. p. 319 ; Alidsair A. GILLESPIE, *The English Legal System*, 6^e ed., Oxford, OUP, 2017, p. 278.

B) La jurisprudence dans le domaine de la recherche : œuvre des seuls techniciens du droit

349. Détenteur d'un diplôme universitaire, passé par l'épreuve du concours puis de la formation initiale et continue, aguerris par une expérience nécessaire à sa nomination ou à son avancement le juge est un technicien du droit⁵⁶⁵. Néanmoins, se pose une question toute particulière de la recherche biomédicale où, comme nous l'avons vu, les juges sont amenés à se prononcer sur des questions scientifiques et morales d'une haute technicité : est-ce qu'être un technicien du droit suffit pour assurer la légitimité d'une décision jurisprudentielle ? Deux critères émergent qu'il convient d'étudier : celui de la compétence des juges face à la technicité scientifique des questions soulevées (1) et celui de la spécificité des questions morales (2).

1) Les techniciens du droit face aux questions scientifiques

350. Dans le domaine de la recherche biomédicale, le juge est confronté à des questions d'une forte technicité scientifique et technique qui s'illustrent par le vocabulaire particulier mobilisé dans ce domaine. La légitimité dérivée de la formation juridique des juges peut s'avérer limitée face à ces questions. La solution trouvée est le recours à l'expertise scientifique qui permet d'externaliser le jugement sur des points scientifiques et de bénéficier de la légitimité d'experts.

351. En effet, le juge devra, dans le domaine de la recherche biomédicale, par exemple évaluer les données scientifiques pour établir si d'autres voies de recherches en biologie cellulaire sont disponibles pour mener à bien un protocole de recherche⁵⁶⁶ ou se plonger dans la technique du clonage pour établir si elle peut donner lieu à la création d'un embryon au sens juridique du terme. Ces questions sont d'une haute technicité et sont souvent au centre de querelles dans les domaines où elles appartiennent. En effet, la communauté scientifique n'est pas unanime face

⁵⁶⁵ L'expression « technicien du droit » permet de mettre en lumière la légitimité d'origine professionnelle du juge. Cette expression est préférée à celle « d'expert du droit » qui, selon Rafael ENCINAS DE MUNAGORRI et Olivier LECLERC, n'est pas juste, « sa fonction [du juge] ne consiste pas à délivrer des connaissances à des fins de décision, puisqu'il lui revient, précisément, de décider ». « Théorie du droit et expertise : conclusions prospectives sur les apports de l'analyse juridique » dans Rafael ENCINAS DE MUNAGORRI, *Expertise et gouvernance du changement climatique*, Paris, L.G.D.J., 2009, pp.199-229, spé. p. 210.

⁵⁶⁶ Voir affaire citée par la suite : Conseil d'État, arrêt du 23 décembre 2014, n°360958, obs. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, *D.*, 2015, p. 755.

aux questions posées. Cette situation peut se conjuguer à une incertitude scientifique, lorsque les spécialistes n'ont pas le recul nécessaire sur une question pour émettre un avis catégorique. Le juge formé en droit ne semble pas équipé pour répondre à ces défis⁵⁶⁷. Sa compétence en la matière risquant alors d'être remise en cause, la légitimité de sa création jurisprudentielle le serait-elle dans un domaine où l'humain est aussi, un objet d'expérimentation ?

352. La question reçoit une réponse : le juge dispose d'outils pour l'aider à connaître de ces questions et sortir de sa condition « d'ignorance »⁵⁶⁸. Tout d'abord, au titre de sa formation continue, il va pouvoir recevoir une formation particulière, c'est le cas en France avec un séminaire sur la bioéthique régulièrement organisé pour les magistrats⁵⁶⁹. Il en est de même en Angleterre. Cette formation ponctuelle et facultative ne saurait à elle seule rééquilibrer la balance mais permettra de familiariser le juge avec les questions scientifiques et éthiques.

353. Face à la technicité des questions posées, le juge peut très simplement décider de les ignorer pour se focaliser sur une question de procédure et ne pas entrer dans le débat scientifique. Ainsi, dans un arrêt en date du 23 décembre 2014, le Conseil d'État a annulé une décision de l'Agence de la Biomédecine (ABM) qui autorisait la conduite d'une recherche sur des cellules souches embryonnaires humaines. Alors que la requête invitait le Conseil d'État à s'intéresser à des questions scientifiques, les juges ont préféré s'appuyer une question de motivation pour annuler l'autorisation administrative. En effet, la question soulevée portait sur le fait que l'ABM ne puisse, selon la loi, autoriser que des recherches sur des cellules souches embryonnaires lorsque aucun autre type de cellules ne peut permettre la

⁵⁶⁷ Louis Edmond PETTITI, « Le rôle du juge : moyens d'analyse et de résolution des questions de bioéthique », *Journal International de Bioéthique*, 1999, vol 10, n°5, pp.13 à 15. Cela relève également d'une interrogation internationale, voir Richard POSNER., « The Role of the Judge in the Twenty-first Century », *Boston Law Review*, 2006, vol 86, pp. 1049-1068.

⁵⁶⁸ Rainer Maria KIESOW, « La science à la barre », *Socio*, 2014 (3), pp. 199-208, p. 204.

⁵⁶⁹ Les questions de bioéthiques (et donc de biomédecine) sont souvent des questions d'actualité au concours d'entrée de l'ENM (voir le manuel de préparation avec un focus sur la recherche sur l'embryon : Frédéric DEBOVE, *Magistrat Catégorie A*, Paris, Sirey, 6^e ed., 2014) puis sont incluent dans le programme de formation : un séminaire par an (présentation du séminaire voir – dernier accès le 14/08/17 - https://formation.enm.justice.fr/layouts/15/OFL_Architecture/Pages/Formation.aspx?ControlMode=Display&List=7204d6c1%2D386e%2D442b%2D8cbc%2D6de445483e84&id=7364&QueryMode=Standard&Onglet=DroitActif&MotsCles=bioéthique&Disponible=1&Page=1&Web=a90b7895%2D9138%2D4902%2Db297%2D6c130d7a9ad4)

conduite de l'essai⁵⁷⁰. Ainsi, les cellules souches embryonnaires humaines ne doivent être utilisées qu'en dernier recours. Néanmoins, une association argumentait que d'autres cellules que les cellules souches embryonnaires humaines pouvaient être utilisées pour le protocole visé. On aurait pu imaginer que le juge serait forcé d'entrer dans le débat scientifique et de comparer l'utilité des différentes cellules pour le protocole de recherche en question, et, alors, de décider si oui ou non une alternative était possible. Or le juge a éludé ce point. Il a annulé la décision de la l'ABM en invoquant une insuffisance de motivation de l'agence⁵⁷¹. Cette stratégie d'évitement de la question scientifique démontre l'embarra du juge face à la technicité de la matière. Toutefois, le juge peut externaliser la question scientifique en ayant recours à des experts pour prendre parti sur les questions scientifiques.

354. L'outil le plus utile au service des juges est très classique : celui de l'expertise scientifique. Bien connue des palais de justice dans le but de prouver l'existence des faits allégués, l'expertise scientifique, dite *juridictionnelle*⁵⁷² est une aide à la décision qui se fonde sur l'idée de compétence professionnelle des experts, « renvoyant à la détention et à l'exploitation de savoirs et de savoir-faire »⁵⁷³. Il s'agit d'une pratique qui vise à offrir des connaissances sur une question de fait⁵⁷⁴. Pour autant, le juge ne sera pas tenu de s'appuyer sur les résultats de cette dernière. En effet, le rôle joué par l'expertise est, en France et au Royaume-Uni, « d'éclairer » le juge⁵⁷⁵.

355. Ainsi, le juge technicien du droit n'est pas laissé sans outil face à aux questions techniques. La formation et le recours à l'expertise judiciaire, permettront en France et au Royaume-Uni de conforter la création jurisprudentielle des juges. Néanmoins, certaines décisions pourront être analysées comme des stratégies qui visent, pour le juge, à s'appuyer sur des expertises ou à déplacer la question de droit sur un point de procédures. Alors, la légitimité de la décision sera fragilisée.

⁵⁷⁰ Dispositif issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040.

⁵⁷¹ Considérant 10, Conseil d'état, arrêt du 23 décembre 2014, n°360958, précité.

⁵⁷² Olivier LECLERC, *Le juge et l'expert, contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, Paris, L.G.D.J., 2005, Thèse, p. 7.

⁵⁷³ Définition de l'expertise fondée sur la compétence, l'expertise peut également se définir par rapport au mandat de l'expert, voir Corinne DELMAS, *Sociologie politique de l'expertise*, Paris, Éditions La Découverte, 2011, pp. 9-13.

⁵⁷⁴ Olivier LECLERC, *Le juge et l'expert, op. cit.*, p.5

⁵⁷⁵ L'article 283, Code de procédure civile fait emploi de ce terme.

2) Les techniciens du droit face aux questions morales

356. Face aux questions morales et éthiques, la compétence ne semble pas être en jeu. Le juge n'est pas incompetent. Néanmoins, ses décisions ne pourront pas être légitimées seulement au regard de sa compétence juridique. En effet, le juge est placé dans une concurrence ouverte et directe de légitimité avec le législateur. Comme nous l'avons vu⁵⁷⁶, face à des questions morales, la légitimité démocratique fondée sur la représentation est celle à laquelle on songe en premier lieu. L'organe le mieux placé pour encadrer le domaine de la recherche biomédicale serait alors le législateur qui revendique du reste à cet égard une place quasi-exclusive⁵⁷⁷. Un argument militant en faveur de la seule légitimité du législateur est celui qui énonce qu'il disposerait d'une vision d'ensemble de « l'environnement juridique ». Le juge serait, dans ce cadre, bloqué par les faits de l'espèce, lui masquant un paysage plus large, un paysage auquel il ne devrait pas avoir accès sous peine de dénaturer le litige entre les parties.

357. Ce débat met en lumière une fiction, celle de la possibilité de scinder les questions posées par une affaire selon les thèmes : aspects scientifiques, moraux, éthiques, et juridiques. Les uns sont les conséquences des seconds. Ainsi, les aspects scientifiques conditionnent largement les questions éthiques et morales. En effet, c'est parce que de nouvelles pratiques scientifiques permettent un accès toujours plus grand à l'*Homme*, que ce soit son corps, ses cellules, son information génétique, que des questions éthiques et morales se posent. Cette interconnexion est sous-jacente dans les décisions françaises, mais non explicite. De même au Royaume-Uni, où les juges soulèvent l'embarras de devoir interpréter un texte de loi à la lumière de nouvelles pratiques scientifiques non anticipées par le Parlement⁵⁷⁸. Cet embarras dissimule cette interconnexion délicate pour les juges entre les questions scientifiques, éthiques, morales et juridiques. Au niveau de l'Union

⁵⁷⁶ Voir *supra* n° 214 et s.

⁵⁷⁷ Valérie SEBAG-DEPADT, *Droit et bioéthique*, 2^e ed., Bruxelles, Larcier, 2012, p. 42 ; Christian BYK, « Bioéthique et constitution : quelles règles pour quels défis ? » *JCP G.*, 2008, n°13.

⁵⁷⁸ *R. v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)*, [2003] UKHL 13.

européenne cette interconnexion est mise en lumière très directement par la Cour de justice. L'affaire Brüstle sur la brevetabilité de l'embryon et des cellules souches embryonnaires humaines en est un exemple. La Cour de justice a pris soin de préciser qu'il existait plusieurs définitions du terme « embryon humain » dépendant toutes de registres différents. Néanmoins, la Cour a précisé qu'elle souhaitait ne pas entrer dans le champ moral, tout en offrant une définition de l'embryon humain qui semble largement guidée par des impératifs moraux⁵⁷⁹. En effet, l'embryon est défini de manière très large comme « tout ovule humain (...) dès le stade de sa fécondation⁵⁸⁰ ».

358. Dans ces cas, la compétence professionnelle des juges n'arrive pas à satisfaire les critiques des juristes et des chercheurs eux-mêmes à l'encontre des décisions. Alors, il faut se tourner vers d'autres critères de légitimité pour contribuer à justifier l'autorité de la jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale : l'indépendance et l'impartialité des juges.

II) Une légitimité fondée sur l'indépendance et l'impartialité

359. Ayant établi que la légitimité de la jurisprudence est dépendante de la légitimité des juges dans leur fonction contentieuse, il faut nous tourner vers les critères de légitimité de cette fonction. Après la compétence, apparaissent deux critères très classiques et relativement proches : l'indépendance et l'impartialité. L'indépendance peut être définie en des termes généraux comme « la situation d'une collectivité, d'une institution ou d'une personne qui n'est pas soumise à une autre collectivité, institution ou personne »⁵⁸¹. S'appliquant au juge elle vise l'Indépendance des juges face aux autres pouvoirs (exécutif et législatif). L'impartialité se définit, elle, comme une « exigence déontologique et éthique inhérente à toute fonction juridictionnelle : le juge doit bannir tout a priori, excluant pareillement faveur et préférence, préjugé et prévention, ne céder à aucune influence de quelque source qu'elle soit, ne pas se mettre en situation de conflit ou de conjonction d'intérêts avec

⁵⁷⁹ Paragraphe 30, C.J.U.E., Grande chambre, 18 oct. 2011, Aff. C-34/10. *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, Rec. 2011 I-09821.

⁵⁸⁰ *Idem*, Paragraphe 35

⁵⁸¹ Jean-Marc VARAUT, « Indépendance » dans Loïc CADIET (dir.), *Dictionnaire de la Justice*, Paris, PUF, 2004, pp.622-629, p.622.

l'une des parties »⁵⁸². En effet, toutes les fois où le juge aura adopté une décision en raison de facteurs extérieurs, la jurisprudence créée manquera de légitimité. Ainsi, l'étude des critères d'impartialité et d'indépendance démontrent que ce sont, en principe, des socles centraux de légitimité **(A)**, mais qui s'avèrent difficiles à apprécier en pratique dans le domaine de la recherche biomédicale **(B)**.

A) Le principe : des socles centraux de légitimité

360. Pour être légitime un jugement doit se centrer sur l'essentiel : l'application d'une règle de droit aux faits d'espèce. La prise en compte de toutes autres considérations dévierait l'idée même de justice et entacherait la légitimité du droit créé. Indépendance et impartialité sont ainsi intimement liées à la légitimité du juge et de son jugement **(1)**, ces critères recouvrant cependant une réalité multiple qu'il convient de préciser **(2)**.

1) Indépendance, impartialité et légitimité : des liens étroits

361. Indépendance, impartialité et légitimité sont des notions liées par la notion de justice. La justice vise ici « ce qui est idéalement juste, conforme aux exigences de l'équité et de la raison ; en ce sens la justice est tout à la fois un sentiment, une vertu, un idéal, un bienfait (comme la paix), une valeur »⁵⁸³. Ce qui est juste sera accepté par les individus et donc légitime. Le jugement pour qu'il soit légitime doit alors permettre cet impératif de justice. Or tout jugement emportera une forme d'injustice pour la partie n'ayant pas eu gain de cause⁵⁸⁴. Pascale Deumier soulève qu'il est idéaliste de penser qu'une décision puisse atteindre le « juste dans sa substance »⁵⁸⁵. Des règles permettent alors *a minima* d'offrir une légitimité procédurale au jugement et donc, par analogie, à la jurisprudence. Offrant une transparence, les règles procédurales vont s'opposer à la critique de la substance du jugement. Au sein de ces règles du procès équitable, tel que le principe du

⁵⁸² Serge GUINCHARD et Thierry DEBARD, *Lexique des termes juridiques 2017-2018*, 25^e ed., Paris, Dalloz, 2017.p. 589.

⁵⁸³ Entrée « Justice », *Vocabulaire juridique Capitant*, 11^e ed., Paris, PUF, Paris, 2016.

⁵⁸⁴ Pascale DEUMIER, *Introduction générale au droit*, 4^e ed, Paris, LGDJ, 2017, p.91.

⁵⁸⁵ *Idem*.

contradictoire, se distinguent deux principes qui s'attachent à la fonction des juges. Légitimant l'action des juges, ils vont permettre de légitimer la jurisprudence.

362. Le premier de ces principes est celui de l'indépendance des juges. En France et au Royaume-Uni, en vertu du principe de séparation des pouvoirs, l'autorité juridictionnelle doit être indépendante des deux autres pouvoirs que sont le pouvoir exécutif et le pouvoir législatif⁵⁸⁶. Alors toute influence de ces deux pouvoirs sur les juges romprait cette indépendance et entacherait la légitimité du jugement. Plus généralement ce principe d'indépendance vise l'indépendance face au pouvoir politique⁵⁸⁷. Il cherche à s'assurer que le jugement ne sera pas empreint d'une volonté politique à l'encontre des parties⁵⁸⁸, mais seulement d'une application d'une règle de droit à des faits d'espèce. Cette volonté politique serait celle du pouvoir exécutif ou législatif, et non pas celles des juges. En effet, c'est en vertu de la « politique juridique » que les juges procèdent à des choix d'interprétation en France selon différents paramètres tels que la cohérence du droit, ou des choix d'opportunité⁵⁸⁹. Dans le domaine de la recherche biomédicale, où des décisions du pouvoir exécutif peuvent être attaquées sur le fondement d'un recours en annulation ou pour excès de pouvoir⁵⁹⁰, cette indépendance est une nécessité. Elle vise à s'assurer que les juges ne soutiendront pas à tort les actes du gouvernement ou des agences sanitaires dans la matière.

363. Le second principe est l'impartialité. L'idée est la suivante : tout jugement impartial est illégitime, ne respectant pas l'idéal de justice ; partant la

⁵⁸⁶ Article 6, paragraphe 1 Convention européenne des droits de l'homme.

⁵⁸⁷ Voir le Vice-Président du Conseil d'État sur ce point : Jean-Marc SAUVE, « L'étendue et les limites des pouvoirs de contrôle du juge », Discours prononcé le 31 oct. 2014, *Colloque sur le juge et la politique*. Voir I)A). Mais également la doctrine : Marcel STORME, « Independence of the Judiciary a European Perspective », dans Shimon SHETREET & Christopher FORSYTH, *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Pratical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp. 85-95, pp. 86-87.

⁵⁸⁸ MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois* (texte original de 1748), Paris, Robert derathé (ed.), Garnier Frères 1973, tome I 566p., Dans le livre XI, chapitre VI : p. 169 .

⁵⁸⁹ Pascale DEUMIER, *Introduction générale au droit*, 4^e ed, Paris, L.G.D.J., 2017, p.111.

⁵⁹⁰ Illustration : recours contre une décision ministérielle d'importation de cellules souches embryonnaires : Conseil d'État, 13 nov 2002, n° 248310, Alliance pour les droits de la vie c. Autorisation Ministérielle, conclusions : Didier CHAUVAUX, « Le Conseil d'État ordonne la suspension de recherches scientifiques sur des cellules souches embryonnaires », *AJDA* , 2002, p.1506, com. Hugues MOUTOUH, « Le Conseil d'État ordonne la suspension de recherches scientifiques sur des cellules souches d'origine embryonnaire », *D.*, 2003, p. 89.

jurisprudence créée est illégitime. Le juge doit alors se tenir à l'écart de pressions qu'elles proviennent du politique, de cercles économiques, intellectuels ou encore religieux. Soumis à une telle influence, le juge pourrait être injuste envers les parties ou l'une d'entre elles. Plus largement l'impératif de justice impose au juge de n'avoir ni parti-pris, ni préjugé par rapport aux faits et aux parties pour être le plus ouvert d'esprit possible ⁵⁹¹. Le domaine de la recherche biomédicale nécessite particulièrement une telle impartialité. En effet, dans ce domaine il existe de forts déséquilibres entre les parties lesquels s'attachent à la répartition des risques et des bénéfices de la recherche. Ainsi, alors que pour certains les risques seront financiers et auront pour contrepartie un bénéfice envisageable, pour d'autres les risques toucheront leur santé personnelle ou celle de leurs proches sans l'opportunité d'accéder à des bénéfices directs ou même indirects ⁵⁹² pour l'amélioration de leur état de santé.

2) Indépendance, impartialité et légitimité : des liens multiples

364. En vertu des principes énoncés, le juge doit être soustrait de toute influence : politique, économique y compris les influences pouvant résulter de sa situation personnelle, c'est-à-dire de ses préjugés et partis-pris. Néanmoins, cette vision simple cache une réalité multidimensionnelle. En effet, dans le détail le juge peut être influencé par une longue liste d'éléments. Le juge peut être amené à prendre en compte les conséquences, notamment budgétaires, de ses jugements au-delà des parties de la cause ⁵⁹³. On opposerait alors les intérêts des parties aux litiges et ceux de la nation. Les juges peuvent également être influencés par des

⁵⁹¹ Pierre BOURETZ, « Entre la puissance de la loi et l'art de l'interprétation [:] L'énigmatique légitimité du juge », *Pouvoirs*, 1995, n°74, pp. 72-83, pp. 72-74.

⁵⁹² Les déséquilibres sont la raison d'être des règles protectrices des participants aux recherches. Ces déséquilibres sont nombreux : entre promoteur de la recherche et participant, entre pays du Nord et pays du Sud qui accueillent un large nombre de recherches entreprises par des promoteurs venant du nord, entreprise/ participants aux recherches, pays du nord/pays du sud. Pour une analyse de la relation entre bénéfice et déséquilibre qui garde de sa pertinence quant aux enjeux : Bernard EDELMAN, « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », *D.*, 1991, p.203.

⁵⁹³ À noter que cette influence formée par les conséquences des décisions traduit « l'acceptation par le juge de la dimension de politique juridique de son activité d'interprétation », Pasalce DEUMIER, *Introduction générale au droit, op.cit.*, p. 117.

solutions issues de cours étrangères, alimentant à la fois un dialogue des juges mais aussi une concurrence entre les cours sur des questions similaires. Les juges pourront également être influencés de manière consciente ou non par leur appartenance à une communauté intellectuelle⁵⁹⁴. Cette appartenance pourra dicter une solution juridique aux dépens d'une autre. Enfin, on peut imaginer l'influence exercée par les juges les plus éminents sur la façon de juger de leurs collègues. C'est le cas au Royaume-Uni où les opinions de certains juges sont diffusées grâce à leurs présences dans le corps des arrêts.

365. Maryse Deguerge note que les pressions diverses exercées sur les juges et les jugements sont peu documentées et souvent tabous mais existent nécessairement, les juges étant des hommes et non des machines⁵⁹⁵. Marcel Storme conclut, à juste titre, que l'indépendance des juges est un mythe, certes constitutif de l'idée de justice, mais irréalisable⁵⁹⁶. Toutefois, toute influence n'est pas néfaste et n'emporte pas partialité ou dépendance. Le manque d'indépendance serait même salubre pour le juge, lui permettant de garder un pied dans la société auquel il appartient⁵⁹⁷. Storme souligne même que c'est l'absence de dépendance qui pourrait être dangereuse plus que les influences. En effet, une forme de dépendance permet de limiter les pouvoirs des juges comme le sont d'autres limites à l'instar des faits d'espèces, des lois à disposition, de la nécessité de travailler dans un temps court⁵⁹⁸

⁵⁹⁴ Mainon SCHARZCHILD mentionne les écoles de pensée conformiste « Judicial Independence & Judicial Hubris », dans Shimon SHETREET et Christopher FORSYTH (sous la dir. de), *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Practical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp. 177-185, pp. 177.

⁵⁹⁵ Maryse DEGUERGE, « Des influences sur les jugements des juges », dans colloque sur l'office du juge pp. 370-386, p. 370. Pour une analyse psychologique de l'acte de juger voir David E. KLEIN and Gregory MITCHELL (sous la dir. de.), *The psychology of Judicial Decision-Making*, Oxford, OUP, 2010.

⁵⁹⁶ Marcel STORME, « Independence of the judiciary: a European Perspective », dans Shimon SHETREET & Christopher FORSYTH (sous la dir. de), *The culture of Judicial Independence: Conceptual, Foundations & Practical Changes*, 639p., pp. 85-95, p. 88.

⁵⁹⁷ Maryse DEGUERGE, « Des influences sur les jugements des juges », *op. cit.*, p. 370.

⁵⁹⁸ Cet impératif de célérité correspond au délai raisonnable d'une procédure tel que protégé par l'article 6§1 CEDH. La Cour EHD évalue ce délai au cas par cas, voir pour illustration dans un arrêt de principe CEDH, *Beaumont c. France*, 24 nov. 1994, Requête n°15287/89, en l'espèce la Cour EDH releva des périodes de stagnation sans justifications (para 33), Sophie PEREZ, « L'appréciation du caractère raisonnable de la durée d'une procédure administrative par la Cour européenne des droits de l'homme. Le Conseil d'État est-il un

ou encore de l'existence de comités disciplinaires⁵⁹⁹. Il pourrait être ajouté que dans le domaine de la recherche biomédicale, il existe une dépendance aux résultats offerts par l'expertise scientifique. Ces dépendances matérielles, nous semblent devoir être qualifiées de limites touchant à l'autonomie des juges. C'est pourquoi le droit positif ne vient sanctionner que les influences décelables et jugées néfastes sur l'indépendance et l'impartialité des juges, et non pas les facteurs limitant matériellement l'autonomie de ces derniers.

366. Indépendance et impartialité sont des attributs nécessaires de la légitimité d'un jugement créateur. Ces critères participent de l'intégrité du juge⁶⁰⁰, notamment dans un domaine où les intérêts du pouvoir politique et les déséquilibres touchant les parties sont nombreux.

B) La pratique : des socles difficiles à apprécier

367. Le droit positif entend, non sans difficultés dans le domaine de la recherche biomédicale, lutter contre l'influence du pouvoir législatif et du pouvoir exécutif sur les juges, d'une part (1), et contre les parti-pris, d'autre part (2).

1) L'indépendance face aux autres pouvoirs

368. Fruit à la fois d'exigences européennes et de traditions juridiques nationales, l'indépendance est un principe (a) qui est loin de recouvrir une réalité abstraite. En effet, il se décline en une série de conditions pratiques (b).

a) *Le principe d'indépendance*

369. En vertu du principe de séparation des pouvoirs, les juges doivent être indépendants des deux autres pouvoirs. La Cour européenne des droits de l'homme

tribunal impartial et indépendant au sens de la Convention européenne des droits de l'homme ? », *D.*, 1996, p.199.

⁵⁹⁹ Marcel STORME, « Indépendance of the judiciary », *op. cit.* pp. 92-93.

⁶⁰⁰ Niel ANDREWS, « A Fresh Start : The Four Pillars of Civil Justice », dans Shimon SHETREET and Christopher FORSYTH (sous la dir. de), *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Pratical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp. 97-109.

(Cour EDH) a développé un certain nombre de critères visant à garantir cette indépendance. Sa jurisprudence a influencé la France et le Royaume-Uni qui ont repris des critères proches tout en conservant leurs particularités historiques. Avant de revenir sur ces développements, il convient de noter que dans le domaine de la recherche biomédicale, ces critères doivent permettre en particulier de garantir à travers l'indépendance du juge la protection des personnes participant aux recherches.

370. L'indépendance par rapport au pouvoir exécutif et législatif, et plus largement au pouvoir politique, est une condition du droit au procès équitable protégé par l'article 6 § 1 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH). Ainsi, « toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable, par un tribunal indépendant et impartial ». Sur ce fondement, la Cour EDH contrôle dans les espèces qui lui sont soumises, s'il existe bien des garanties procédurales contre toute influence de la part du pouvoir exécutif et législatif⁶⁰¹. Ainsi, pour la Cour, si le pouvoir exécutif peut désigner un juge, il ne peut en revanche l'influencer lors des jugements⁶⁰². De même, les pouvoirs législatif et exécutif doivent respecter les décisions de justice, y compris en cas de désaccords ouverts⁶⁰³, et ne peuvent intervenir dans le cours des instances. En somme, la Cour EDH ne s'oppose pas à une dépendance organique, mais impose une indépendance fonctionnelle⁶⁰⁴.

⁶⁰¹ Voir para 193 à 195 sur le mode de nomination des juges du Conseil d'État Néerlandais, *Kleyn et autres c. Pays-Bas*, 6 mai 2003, Requêtes n^{os} 39343/98, 39651/98, 43147/98 et 46664/99. Voir note de Christophe de BERNARDINIS, « L'impartialité du juge : de l'apparence à la réalité juridique », *Les Petites Affiches*, 2 mars 2004, n^o 44, p. 9 ; Frédéric ROLIN, « « Encore une minute Monsieur le bourreau »... le débat sur le dualisme fonctionnel des cours suprêmes devant la Cour européenne des droits de l'homme continue », *AJDA*, 2003 p. 1490 ; David KOSAR, « Policing separation of powers: a new role for the European Court of Human Rights? », *European Constitutional Law Review*, 2012 (8) 1, pp. 33-62.

⁶⁰² *Campbell et Fell c. Royaume-Uni*, arrêt du 28 juin 1984, série A n^o 80, paragraphe 78 & 79, chron. Gérard COHEN-JONATHAN, *Cah. dr. europ.* 1986. 213 et s. ; obs. Vincent. COUSSIRAT-COUSTERE, *Annuaire fr. dr. int.*, 1985, 394 et s. ; chron. P. Rolland et Paul TAVERNIER, *Journ. DIP*, 1986. 1058 et s.

⁶⁰³ Voir paragraphe 136, *Agrokompleks c. Ukraine*, 6 octobre 2011, Requête n^o23465/03, chron. Frédéric SUDRE, Gérard GONZALES, Laure MILANO & Hélène SURREL, *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'Étranger*, 01 mai 2012 n^o 3, p. 785 et s.

⁶⁰⁴ Serge GUINCHARD et al., *Droit Processuel*, 9^e ed., Paris, Dalloz, 2017, p. 861 et s..

371. Pour les spécialistes Shimon Shetreet et Sophie Turenne, les questions d'indépendance juridictionnelle sont certainement tributaires d'exigences internationales, mais s'avèrent également construites par l'histoire des pratiques des États⁶⁰⁵. À ce titre, il existe quelques spécificités françaises et anglaises en matière d'indépendance. Dans l'Hexagone, l'indépendance des juges est un principe à valeur constitutionnelle sur le fondement de l'article 64 de la Constitution de 1958 pour l'autorité judiciaire et sur les principes fondamentaux reconnus par les lois de la République pour les juges administratifs⁶⁰⁶. De plus, conformément à l'héritage de la pensée gaullienne, c'est le Président de la République, perçu comme un arbitre de la vie publique, qui est garant de l'indépendance des juges judiciaires⁶⁰⁷. Cette dépendance organique laisse place à une indépendance fonctionnelle conforme aux exigences de la CEDH. Outre-Manche, le principe d'indépendance fait partie du serment des juges depuis le 19^e siècle⁶⁰⁸. Néanmoins, sous l'impulsion, entre autres de la Cour EDH⁶⁰⁹, une réforme constitutionnelle est intervenue en 2005 pour garantir encore un peu plus ce principe⁶¹⁰. Cette réforme a mis en place une Cour Suprême indépendante du Parlement, supprimant ainsi le pouvoir juridictionnel de la Chambre des Lords.

372. Fruit d'une exigence internationale et de traditions nationales, le principe d'indépendance est mis en œuvre par une série de conditions spécifiques.

⁶⁰⁵ Shimon SHETREET et Sophie TURENNE, *Judges on Trial, the Appointment and the Accountability of the English judiciary*, Cambridge, CUP, 2^e ed., 2013, p. 2.

⁶⁰⁶ Conseil constitutionnel, DC n° 80-119 du 22 juillet 1980, cons. 6, *Recueil*, p. 46

⁶⁰⁷ Article 64 Constitution de 1958.

⁶⁰⁸ *Promisory Oath Act 1868*.

⁶⁰⁹ Débats déjà présent au Royaume-Uni, renforcé par l'arrêt : Cour EDH, *McGonnell c. Royaume-Uni*, 8 fev 2000, Requête n° 28488/95 ; com. Richard CORNES, « McGonnell v. United Kingdom, the Lord Chancellor and the Law Lords », *Public Law*, 2000, Sum, pp.166-177 ; Lorna WOODS, « Separation of powers - impartial tribunal - planning appeal - right to a fair trial », *British Year Book of International Law*, 2000, 71, pp. 494-496.

⁶¹⁰ *Constitutional Reform Act 2005*, com. Lord WINDLESHAM, « The Constitutional Reform Act 2005: ministers, judges and constitutional change: Part 1. », *P.L.* 2005, Win, 806-823 et « The Constitutional Reform Act 2005: the politics of constitutional reform: Part 2 », *P.L.* 2006, Spr, 35-57; Lord MANCE, « Constitutional reforms, the Supreme Court and the Law Lords », *Civil Justice Quarterly*, 2006, 25(Apr), pp. 155-165.

b) *Les conditions de l'indépendance*

373. Les conditions de l'indépendance des juges sont multiples et peuvent être divisées en trois groupes qui permettent d'asseoir sur ce fondement la légitimité des décisions. La première série de conditions touche à la nomination des juges. Ces derniers peuvent être désignés par le pouvoir exécutif, mais ne peuvent en recevoir de directives. En France et au Royaume-Uni, il existe une commission qui propose les noms des futurs juges des cours supérieures au pouvoir exécutif après examen approfondi des dossiers de candidatures⁶¹¹. Ce mécanisme doit permettre de rendre impossible tout favoritisme de nature à permettre une emprise de l'exécutif sur les juges dans leur activité de jugement.

374. Le second groupe de conditions touche au statut des juges. Les juges sont en France⁶¹² et au Royaume-Uni⁶¹³ inamovibles hors sanctions disciplinaires. L'avancement de carrière des juges ne doit pas davantage dépendre de faveurs du pouvoir exécutif ou législatif. Aussi, est-il confié en France et au Royaume-Uni à des commissions spéciales qui étudient les dossiers des candidats à des promotions et soumettent une sélection de nom au pouvoir exécutif⁶¹⁴.

375. Enfin, le troisième groupe de conditions tient au jugement. Pour permettre de démontrer que le jugement n'est pas influencé, les décisions de justice doivent être motivées et accessibles au public⁶¹⁵. Elles doivent ainsi faire apparaître

⁶¹¹ Pour la France, c'est le Conseil Supérieur de la Magistrature pour l'ordre judiciaire, le Conseil Supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel pour les juges administratifs. Pour le Royaume-Uni c'est la *Judicial Appointment Commission* créée par la réforme constitutionnelle de 2005.

⁶¹² Elle est implicite pour les juges du Conseil d'État, relevant d'une forme de coutume : Serge GUINCHARD et al., *Droit Processuel*, Paris, Dalloz, 9^e ed., 2017, p. 879. Elle est garantie par la Constitution de 1958 pour l'autorité judiciaire (art 64C) et par l'art. L.231-3 du Code de la justice administrative pour les juges des tribunaux administratifs et des Cours administratives d'appel. Pour une étude récente de l'inamovibilité des magistrats du siège en France voir la thèse d'Olivier PLUEN, *L'inamovibilité des magistrats : un modèle*, Clermont, Institut Universitaire Varenne, 2013.

⁶¹³ *Constitutional Reform Act 2005*, S. 33 ; *Senior Court Act 1981*. La sanction disciplinaire est prise par le Parlement. Pour les autres juges cette inamovibilité est une convention constitutionnelle, Alidsair A. GILLESPIE, note ainsi que les juges sont soustrait du droit du travail anglais, *The English Legal System*, Oxford, OUP, 2013, , p. 210

⁶¹⁴ Commissions d'avancement/ commissions de nominations dépendant des Conseil Supérieurs.

⁶¹⁵ Serge GUINCHARD, « Procès équitable », *Répertoire de procédure civile*, (mis à jour mars 2015) para. 297. Sur les différents rôles joués par la motivation des décisions de justice dans

le raisonnement qui soutient la décision. En France cette motivation sera toujours relativement brève, alors qu'au Royaume-Uni, elle sera plus longue et comportera les opinions plus ou moins développées de tous les juges, y compris les opinions divergentes⁶¹⁶. Toujours au sein de ce groupe de critères relatifs au jugement, la collégialité est imposée aux cours supérieures ce qui permet de débattre de la solution en restreignant la portée d'influence d'un juge unique⁶¹⁷. On remarque ici que plus la solution aura d'importance ou sera potentiellement controversée, plus les instances se réuniront en Assemblée plénière en France. Enfin, pour favoriser un jugement indépendant, les juges ne peuvent être tenus responsables civilement de leur jugement⁶¹⁸. Cette dernière condition permet au juge de ne pas rendre de jugement avec la crainte de poursuites systématiques contre sa personne.

376. Dans le domaine de la recherche biomédicale, il est difficile d'apprécier la portée de ces conditions au-delà de la théorie. L'indépendance des juges a peu été remise en question par la doctrine dans cette matière. Toutefois, une affaire se

différents ordres juridiques voir Sylwia CASTILLO-WYSZOGRODZKA, « La motivation des décisions de justice : perspective comparatiste », *D.*, 2014, 1838.

⁶¹⁶ La motivation particulière des jugements administratifs français semble être à mi-chemin entre le long jugement britannique et la brièveté de Cour de cassation. Maryse DEGUERGUE, « Les *obiter dicta* dans la jurisprudence du Conseil d'État », dans Philippe RAIMBAULT (sous la dir. de), *La pédagogie au service du droit*, Paris, LGDJ, 2011, p. 229 et s.

⁶¹⁷ Dominique ROUSSEAU rattache cette exigence à une « éthique communicationnelle » du jugement, « Exigences constitutionnelles de l'indépendance de la justice & exigences managériales », dans Benoît FRYMAN & Emmanuel JEULARD (sous la dir. de), *Le nouveau management de la justice et l'indépendance des juges*, Paris, Dalloz, 2011, pp. 57-62, p. 61.

⁶¹⁸ Au Royaume-Uni, c'est l'application de la règle de *Common Law* d'immunité absolue pour les actes juridictionnels (*absolute immunity rule*), règle expliquée dans l'article de référence : Abimbola A. OLOWOFOYEKU, « State liability for the exercise of judicial power », *Public Law*, 1998, Aut, pp. 444-462. Voir également, Andrew NICOL, « Judicial immunity and human rights », *European Human Rights Law Review*, 2006, 5, pp. 558-565. En France, c'est la responsabilité de l'État qui se substitue à celle des magistrats lors d'une faute personnelle de l'agent dans le cadre du service public qu'est la justice (art. L.141-1 du Code de l'organisation judiciaire). L'État peut ensuite engager une action récursoire contre le magistrat fautif. La littérature est fournie, voir notamment : Hugues ADIDA-CANAC, « *L'erreur du juge : entre réparation, indemnisation et responsabilité* », *D.*, 2009., p.1288; Voir pour une étude plus large et historique : Julie JOLY-HURARD, « La responsabilité civile, pénale et disciplinaire des magistrats », *Revue Internationale de droit comparé*, 2006, n°(2), pp. 439-475 et Julie JOLY-HURARD, *La déontologie du Magistrat*, Paris, Dalloz, 3^e ed., 2014, pp. 60-65. Sur les liens entre responsabilité de l'État et une décision de justice voir Arwel DAVIES, « State Liability for Judicial Decisions in European Union and International Law », *International & Comparative Law Quarterly*, 2012, 61(3), pp. 585-611.

distingue : celle de la possibilité de mener des recherches sur le clonage thérapeutique, affaire entendue devant la Chambre des Lord en 2003⁶¹⁹. Dans cet arrêt, les juges étaient invités à se prononcer sur le fait de savoir si les techniques de clonage, qui sont des manières de créer *in vitro* un embryon humain, étaient encadrées par la loi de 1990 sur la fécondation et l'embryologie humaine. Cette loi entendait encadrer la création d'embryon par le mécanisme de la fécondation et non pas des pratiques de clonage. Les juges ont donné une interprétation extensive de la loi en énonçant que la loi entendait régir ces situations de sorte que toute technique de clonage devait respecter la loi de 1990 et faire l'objet d'une autorisation administrative. Les juges ont fondé leur interprétation sur la recherche de la volonté du Parlement anglais en 1990. Ils en ont conclu que le Parlement aurait voulu encadrer les techniques de clonage s'il en avait eu une meilleure connaissance en 1990, de sorte qu'il était logique, pour les juges, de donner vie à cette volonté fictionnelle. Dans cette affaire, l'indépendance des juges aurait pu être critiquée d'un point de vue civiliste. La raison est que cette cour, prédécesseur de la Cour suprême, faisait partie du Parlement. En effet, la cour n'était qu'une formation particulière de la Chambre haute du Parlement. Les juges siégeant au sein de cette cour pouvaient tout autant participer au vote des lois qu'à des arrêts sur l'application de ces mêmes lois. La séparation de pouvoirs est ici absente emportant des doutes quant à l'indépendance des juges, pour un arrêt inédit dans le monde sur le clonage humain. Néanmoins, par convention, les juges siégeant dans cette cour ne prenaient pas part au vote des lois. L'indépendance des juges dans cette affaire était par conséquent préservée. Cependant, face à une confusion des rôles toutefois possible et surtout à une proximité physique avec le Parlement, la Cour suprême a été créée pour remplacer la fonction juridictionnelle de la Chambre des lords.

377. La légitimité ne se résume pas à préserver le juge d'une influence du pouvoir exécutif ou du pouvoir législatif. Elle peut également faire référence à l'impartialité à laquelle le juge est tenu à l'égard des parties. C'est le second type de liens encadrés par le droit.

⁶¹⁹ *R. v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)*, [2003] UKHL 13.

2) L'impartialité envers les parties

378. Outre cette indépendance face au pouvoir politique, les juges se doivent de ne pas favoriser injustement une partie. En effet, le juge se doit d'être impartial : de n'avoir ni parti-pris ni préjugés⁶²⁰. Le juge ne doit donc pas favoriser une partie aux dépens d'une autre sur le fondement de liens qu'il entretiendrait avec elle (a) ou sur le fondement de ses opinions personnelles quant aux faits soumis à son appréciation (b).

a) *La présence de liens d'intérêt*

379. Il existe des situations de fait qui sont de nature à influencer le juge dans sa décision. C'est le cas lorsque ce dernier entretient des relations amicales, familiales et d'affaire avec l'une des parties, par exemple, ou lorsque le juge ou son conjoint a un intérêt financier direct ou indirect (la qualité d'héritier par exemple) dans l'issue de l'affaire. Dans ce cadre un doute objectif plane sur le jugement et les parties sont en droit de demander la récusation du juge⁶²¹. Le juge, dans les deux ordres juridiques concernés peut lui-même décider de se faire remplacer⁶²². Ici, la situation du juge est celle de la présence de plusieurs intérêts, mais dont il faut prouver la proximité pour caractériser l'existence d'un conflit potentiel⁶²³.

380. Le doute sur l'impartialité peut également naître de la situation fonctionnelle du juge. Ici on retrouve tout d'abord la situation particulière du Royaume-Uni avant la réforme constitutionnelle de 2005 où un juge pouvait également être législateur. La Cour EDH a jugé, dans un arrêt de principe en 2000,

⁶²⁰ Sous « partial », Alain REY, *Dictionnaire historique de la langue française*, Paris, Le Robert, 2012, p. 3588.

⁶²¹ Sur le fondement de l'article L.116-7 du Code de l'organisation judiciaire en France, sur le fondement des principes du *Common Law* au Royaume-Uni (règles contre la partialité, *rules against bias*) et plus largement sur le fondement de l'article 6§1 CEDH. Ces règles sont également soutenues par celles déontologiques rédigées et appliquées par le Conseil Supérieur de la Magistrature (voir. *Recueil des obligations déontologiques des magistrats*, 2010, notamment le point B6) et le *Judges' Council* et l'*Office for Judicial Complaints* au Royaume-Uni (*Guide to Judicial Conduct*, 2013).

⁶²² Pour Serge GUINCHARD, cela participe de l'éthique personnelle des juges, « Procès équitable », *Répertoire de procédure civile*, (mis à jour mars 2015) paras. 296 et s.

⁶²³ Roger MASTERMAN, « Déterminative in the Abstract? Article 6§1 and the Separation of Powers », *European Human Rights Law Review*, 2005(6), pp. 628-648, p. 645.

qu'un membre du pouvoir législatif largement impliqué dans le vote d'une loi ne pouvait participer à son application ultérieure⁶²⁴. Le doute sur l'impartialité peut également venir du fait que le juge a déjà eu connaissance des faits à un autre stade de la procédure⁶²⁵. Ici, le législateur français organise des formalités de déclaration d'intérêts ainsi que des règles d'incompatibilités générales⁶²⁶, alors qu'il revient au juge anglais de s'interroger au cas par cas sur la possibilité d'une partialité. Il convient de noter qu'au Royaume-Uni, où les juges sont d'anciens avocats, des relations d'amitiés ou d'inimitié peuvent avoir été nouées par les avocat des parties, situation qui sera elle aussi évaluée au cas par cas⁶²⁷.

b) *Le poids des opinions*

381. La question de l'impartialité se complexifie lorsque l'on s'intéresse aux préjugés personnels des juges. Les juges ne peuvent être hermétiques à la société qui les entourent⁶²⁸. On peut alors noter comme exemples des préjugés concernant la place de la femme au sein de la famille de la part des juges des affaires familiales⁶²⁹, préjugé concernant la demande d'asile d'un ressortissant palestinien de la part d'un juge soutenant publiquement la position israélienne dans le conflit

⁶²⁴ Cour EDH, *McGonnell c. Royaume-Uni*, 8 fev 2000, Requête n° 28488/95, *préc.*

⁶²⁵ Pour une étude complète de ces situations : Frédérique EUDIER et Nicolas GERBAY, « Jugement », *Recueil de procédure civile*, 2014.

⁶²⁶ Voir par exemple les articles L.231-6 et 7 du Code de justice administrative. Sur les déclarations d'intérêt, voir le décret n° 2017-713 du 2 mai 2017 relatif à la déclaration d'intérêts des magistrats de l'ordre judiciaire, ainsi que le décret n° 2017-12 du 5 janvier 2017 relatif à l'obligation de transmission de la déclaration d'intérêts mentionnée aux articles L. 131-7 et L. 231-4-1 du code de justice administrative

⁶²⁷ Il existe ainsi une socialisation professionnelle qui peut être plus forte qu'en France où les juges sont issus d'une « séparation sociale » par la formation dans une école spécialisée. Voir Dominique ROUSSEAU, « Exigences constitutionnelles de l'indépendance de la justice & exigences managériales », dans Benoît FRYMAN et Emmanuel JEULARD (sous la dir. de), *Le nouveau management de la justice et l'indépendance des juges*, Paris, Dalloz, 2011, pp. 57-62, p. 60 et Mark R. DAVIS, « Not Impartial Tribunals? English Courts and Barristers' Negligence », *Legal Ethics*, 2010 (13) 2, pp. 113-139, notamment p. 128.

⁶²⁸ La neutralité du juge est un mythe pour J.A.G. GRIFFITH : *The politics of the Judiciary*, Londres, Fontana Press, 5^e édition, 1997, p. 290.

⁶²⁹ Ex. d'un juge voulant confier la garde des enfants à une mère alors que les parents s'étaient accordés pour une garde alternée, Julie JOLY-HURARD, *La déontologie du Magistrat*, Paris, Dalloz, 3^e ed., 2014, p. 123.

israélo-palestinien⁶³⁰. Dans ces cas, le préjugé n'est pas prouvé, mais il existe un doute raisonnable : c'est l'apparence de préjugé qui conditionne l'évaluation de l'impartialité du juge. L'adage développé au Royaume-Uni par les juges illustre bien le propos : « Il est d'une importance cruciale que la justice ne soit pas seulement rendue, mais donne manifestement et sans doute l'apparence qu'elle a été rendue »⁶³¹. Ainsi, l'apparence de préjugés peut donner lieu à la récusation d'un juge.

382. La Cour EDH opère un contrôle dit objectif de ce potentiel parti-pris. La question posée est alors la suivante : est-ce qu'objectivement il existe un doute quant au préjugé potentiel ? Le contrôle britannique s'intéresse, lui, à ce que penserait un « observateur juste et informé » de la position adoptée par le juge⁶³². Ce n'est donc pas du point de vue d'un homme dit raisonnable, standard d'évaluation fictionnel classique du *Common law*, mais de celui de quelqu'un d'informé des faits d'espèce qu'il convient de se placer⁶³³. Si, pour ce personnage fictionnel, il existe une apparence de préjugé, alors le juge ne peut pas être impartial. La Cour de cassation offre, quant à elle, une application restrictive du principe en refusant par exemple de voir en la prévisibilité de la décision en droit d'un juge, un préjugé⁶³⁴.

⁶³⁰ *Helow (AP) v. Secretary of State for the Home Department and Another (Scotland) Appellate*, [2008] UKHL 62. Voir Philip HAVERS & Alasdair HENDERSON, « Recent Developments (and problems) in the Law of Bias », *Judicial Review*, 2011 (16)2, pp. 80-93, à partir p. 82.

⁶³¹ « [It is] of fundamental importance that justice should not only be done, but should manifestly and undoubtedly be seen to be done." (Rex v. *Sussex Justices, Ex parte McCarthy* [1924] K.B. 256, 259)

⁶³² « *The fair minded and informed observer* », *Porter v Magill* [2001] UKHL 67; Rebecca WILLIAMS, « Wilful misconduct - the House of Lord's decision in *Porter v Magill* », *Cambridge Law Journal*, 2002, 61(2), pp. 249-252; Nicholas DOBSON, « Fairness, bias and local authority decisions », *Journal of Local Government Law*, 2003, 6(4), pp. 77-86. ; Simon ATRILL, « Who is the "fair-minded and informed observer"? Bias after *Magill* », *Cambridge Law Journal*, 2003, 62(2), pp. 279-289.

⁶³³ Ce personnage d'une haute moralité est idéaliste, voir : Philip HAVERS et Alasdair HENDERSON « Recent Developments (and problems) in the Law of Bias », *Judicial Review*, 2011 (16)2, pp. 80-93, p. 82. : Dans l'affaire de la demande d'asile, qui fut rejeté par le juge du fond, la Chambre des Lords souligne que les prises de positions du juges relatives au conflit israélo-palestinien, via son appartenance en tant que fondatrice d'un journal, n'entache pas son impartialité, car informé l'observateur juste ne saurait dans cette affaire y voir de préjugé.

⁶³⁴ Civ. 1^{ère}, 18 mai 2011, n°10-10.282, *Dr. et proc.* 2011, n° 211, obs. FRICERO.

383. La question de l'opinion des juges est intéressante pour le domaine de la recherche biomédicale où deux positions extrêmes, voire dogmatiques, peuvent se retrouver. La première verrait uniquement en la science une source de progrès et de bénéfices. La science serait ici un outil nécessairement bénéfique. A l'inverse, les juges pourraient, sur le fondement d'un conservatisme ou d'une appartenance religieuse, s'opposer à toute recherche dans laquelle ils verraient systématiquement une atteinte à la dignité de la personne humaine. La motivation des jugements est alors le moyen de déceler les préjugés des juges⁶³⁵. Plus évident au Royaume-Uni, où les motivations sont davantage étoffées qu'en France, il faut, dans le domaine de la recherche biomédicale, étudier au cas par cas les décisions et cela à la lumière de la jurisprudence de la Cour EDH pour conclure sur l'existence d'un doute quant à l'impartialité du juge.

384. Ainsi, impartialité et indépendance, sont des facteurs qui viennent légitimer la fonction juridictionnelle des juges et par ricochet la jurisprudence et qui sont à contrôler dans chacune des espèces.

385. Conséquence mécanique de la fonction de juger, la jurisprudence est légitimée *a minima*, par les critères qui viennent assoir la légitimité de la fonction juridictionnelle. Ces critères, tous pertinents dans le domaine de la recherche biomédicale, s'attachent à la compétence personnelle des juges (techniciens avant tout du droit), à l'indépendance et à l'impartialité. Différents d'un juge à l'autre et donc d'une espèce à l'autre, ces critères seront à contrôler au cas par cas en France et au Royaume-Uni.

Conclusion de Chapitre

386. Ainsi, la légitimité de la jurisprudence est bien l'objet d'un contrôle strict reposant sur une analyse au cas par cas et *a minima* de chacun des critères visant à la garantir. Ces critères sont issus de l'analogie fonctionnelle selon laquelle la légitimité de la fonction de juger emporte légitimité de la jurisprudence. Ce point démontre la concurrence existante entre la légitimité de la loi et celle de la

⁶³⁵ Serge GUINCHARD, « Procès équitable », *Répertoire de procédure civile*, (mis à jour mars 2015) para. 297.

jurisprudence, cette dernière n'étant pas acceptée en soit mais par rapport à la fonction de juger. Se détourner de la seule fonction du juge pour s'intéresser à son rôle au sein de la société permet de mettre en évidence de nouveaux critères de légitimité propres à concurrencer de manière autonome celle de la loi.

Chapitre 2 – La jurisprudence : une légitimité autonome

387. L'étude de la légitimité de la jurisprudence a conduit en tout premier lieu à s'intéresser à la fonction du juge. Ainsi, la jurisprudence étant une conséquence mécanique de la fonction de juger, elle est légitimée en France et au Royaume-Uni par les critères qui légitiment la fonction de juger. Ces critères de la légitimité de la jurisprudence sont nécessaires mais non suffisants pour justifier en profondeur son autorité. Aussi, il faut dépasser l'idée de fonction pour entrevoir de nouveaux critères de légitimité en la matière. Une piste s'ouvre lorsque l'on se tourne vers le rôle des juges au sein d'une société démocratique. Alors se dessinent des rôles qui, lorsqu'ils sont remplis par les juges, assurent par la même occasion la légitimité de sa jurisprudence. Il convient donc, pour ce faire, de distinguer la fonction du juge de son rôle. La fonction porte sur la fonction institutionnelle du juge telle que formulée et comprise par le principe de séparation des pouvoirs. Le rôle, lui, fait référence non pas au cadre institutionnel, mais au cadre sociétal. À cet égard, on lit, sous diverses plumes, que le juge joue le rôle de réconciliateur d'intérêts opposés⁶³⁶, de pacificateur du social⁶³⁷, de correcteur des actions de la majorité⁶³⁸; de vecteur d'accroissement des pouvoirs de contrôle des citoyens sur leurs institutions⁶³⁹; de vengeur du citoyen⁶⁴⁰; de redresseur de lois⁶⁴¹; de protecteur des minorités face à la loi de la majorité⁶⁴². Au sein de ces rôles définis de manière générale se distinguent des rôles particuliers que le juge peut être amené à jouer en créant une

⁶³⁶ Maurice ADAMS, et al., *Judging Europe's Judges [:] The Legitimacy of the Case Law of the European Court of Justice*, Londres, Bloomsbury Publishing, 2013, p. 2.

⁶³⁷ Robert JACOB, « Le jugement de Dieu et la formation de la fonction de juger dans l'histoire européenne », *Les archives de philosophie du droit*, 1994, Tome n°39 « Le procès », pp. 87-104, spéc. p. 91.

⁶³⁸ Pierre ROSANVALLON, *La légitimité démocratique, Impartialité, réflexivité proximité*, Paris, Éditions du Seuil, 2008, p. 24.

⁶³⁹ *Idem.*, n° 3, p. 220.

⁶⁴⁰ Pierre BOURETZ, « Entre la puissance de la loi et l'art de l'interprétation [:] L'énigmatique légitimité du juge », *Pouvoirs*, 1995, n°74, pp. 72-83.

⁶⁴¹ Philippe MALAURIE dans « La jurisprudence combattue par la loi », *Études René Savatier*, Paris, Dalloz, 1965, p. 603. Propos, repris par Jean-François BURGELIN, procureur général près la Cour de cassation, avis rendu pour les arrêts n° 497 (n° 01-41.757) et 498 (n° 01-40.967) du 24 janv. 2003 (Ass. Plé).

⁶⁴² Propos de Robert BADINTER dans Robert BADINTER & Stephen BREYER, *Les Entretiens de Provence – Le juge dans la société contemporaine*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2003, p. 122.

jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale. Concurrençant directement l'œuvre du législateur, la légitimité de la jurisprudence devient autonome. On observe alors deux grands pôles de légitimité, selon que le juge joue le rôle de gardien d'un texte supérieur (**Section 1**), ou celui de protecteur des droits et libertés (**Section 2**).

SECTION 1 – UN JUGE GARDIEN

388. La jurisprudence peut jouer le rôle de gardienne et cela sur le calque du rôle de son auteur : le juge dont la mission sera ici de veiller à donner effet à certains textes qui prévalent dans l'ordre interne. Le juge sera le gardien de l'économie générale d'un texte ou de principes supérieurs à la loi, ce qui légitimera la jurisprudence. Le concept de légitimité accompagne alors les grandes évolutions historiques de la matière juridique, l'eupéanisation et la constitutionnalisation du droit. L'interprétation jurisprudentielle se positionne sur un conflit de légitimité dans le temps, entre le législateur contemporain et son homologue passé qui avait adopté un texte supérieur, le premier prenant l'ascendant sur le second. La jurisprudence ainsi créée concurrencera le législateur contemporain en s'autonomisant. La fonction du juge, qui est de juger, s'efface alors pour mettre en lumière son principal rôle au sein de la société en tant que gardien du droit de l'Union européenne (**I**) et gardien des principes constitutionnels (**II**).

I) Un gardien du droit de l'Union européenne

389. Le juge est un gardien des engagements passés et voulus comme pérennes, et notamment du droit de l'Union. Dans ce cadre, il est confronté dans à l'interprétation de normes internes qui peuvent contredire ces engagements passés. Il devient alors non pas le gardien d'une volonté contemporaine mais celui d'une volonté passée, celle du pouvoir ayant signé et ratifié l'engagement. Dans cette hypothèse, il protège l'économie générale des textes européens par des interprétations jurisprudentielles plus ou moins évidentes soit du droit national soit du droit dérivé. Deux exemples étayent cette affirmation : le premier concerne le juge national en tant que gardien de la conformité du droit national au droit de l'Union (**A**) et le second vise le cas du juge de l'Union, gardien des traités (**B**).

A) Les juges nationaux, gardiens de la conformité du droit national au droit de l'Union

390. Les juges nationaux, en tant que juges de droit commun du droit de l'Union, veillent à son application en donnant plein effet à ce dernier. Ainsi, lorsqu'ils créent une jurisprudence en interprétant le droit national au regard du droit de l'Union, ils légitiment cette création au regard de leur rôle de gardien de la conformité. Pour ce faire, les juges ont recours au principe de l'interprétation conforme (1), dont l'application dans le domaine de la recherche biomédicale, bien qu'inédite, n'est pas pour autant une perspective exclue (2).

1) Le principe d'interprétation conforme

391. L'interprétation conforme vient alors asseoir la légitimité de la jurisprudence créée qui sera le fruit d'une lecture d'un texte national, lequel dispose d'une légitimité démocratique et fonctionnelle, par opposition à un texte européen qui ne détient pas une telle légitimité. L'autorité de la jurisprudence se fonde donc sur le fait que le juge donne effet aux traités européens, qui exigent cette interprétation conforme au droit de l'Union. Ce principe est cependant encadré (a) pour structurer les contours d'une jurisprudence légitime (b).

a) *Un principe encadré*

392. Donner effet au droit de l'Union signifie en pratique interpréter le droit national pour qu'il se conforme au droit européen, qu'il s'agisse du droit dérivé, du droit primaire ou encore des principes généraux du droit de l'Union⁶⁴³. Ce mécanisme d'interprétation conforme permet de donner toute sa force au principe de primauté du droit de l'Union⁶⁴⁴, principe qui veut que ce droit supranational s'applique

⁶⁴³ Jurisprudence constante : CJCE, 13 déc. 1983, *Commission des Communautés européennes c. Conseil des Communautés européennes*, Affaire 218/82, Rec. p. 04063, point 15 ; plus récemment CJUE, 19 déc. 2012, *Orfey Bulgarie EOOD*, C-549/11, point 32.

⁶⁴⁴ Principe posé par la CJCE le 15 juillet 1964 dans le célèbre arrêt *Costa c/ Enel*, aff. 6/64. Cet arrêt fondateur a fêté ses 50 ans en 2014, voir Patrick MEUNIER et Jacques LEPERS (sous la dir. de), « La primauté du droit de l'Union européenne : intégration et valorisation du principe. 50 ans après l'arrêt de la CJCE *Costa c/ Enel*. Actes du colloque organisé à

en priorité face à une norme nationale. Par exemple, ces interprétations auront lieu lorsque le droit national s'oppose à une directive non encore transposée à l'issue du délai de transposition, ou transposée mais de manière incomplète. Ici la directive, qui ne dispose pas d'effet direct sans transposition, pourra se voir indirectement appliquée grâce à une interprétation conforme du droit national en vigueur⁶⁴⁵. Cette interprétation est jurisprudentielle en ce qu'elle vient modifier ou moduler la portée d'un texte de loi nationale. Cette interprétation conforme, obligation pour les juges de droit commun, est légitimée par l'impératif de donner vie aux principes édictés par les traités fondateurs de l'Union⁶⁴⁶. Si un tel mécanisme n'était pas mis en place, l'harmonisation du droit de l'Union serait en péril.

393. Néanmoins, l'interprétation conforme ne saurait être illimitée et avoir pour conséquence de transformer l'économie interne du texte national. En effet, la Cour de justice de l'Union européenne, qui contrôle le recours à cet outil, impose une interprétation conforme seulement si le texte national n'est pas en totale contrariété avec la directive⁶⁴⁷. En ce sens, le principe est encadré et l'interprétation ne doit pas

l'Université Lille 2 le 31 mars 2014 », *Europe*, Supplément au n°7, juillet 2014. Pour un article récent anglophone voir William PHELAN, « The troika: the interlocking roles of *Commission v Luxembourg and Belgium, Van Gend en Loos and Costa v ENEL* in the creation of the European legal order », *European Law Journal*, 2015, 21(1), pp.116-135.

⁶⁴⁵ CJCE, aff 14/83, 10 avril 1984, *Sabine von Colson et Elisabeth Kamann c./ Land Nordrhein-Westfalen* (sur l'interprétation conforme d'une norme nationale de transposition), com. Eamonn DORAN, « Direct effect: need lawyers read EC Directives? », *International Company and Commercial Law Review*, 1993, 4(5), pp.174-178 ; Sara DRAKE, « Twenty years after Von Colson: the impact of "indirect effect" on the protection of the individual's community rights », *European Law Review*, 2005, 30(3), pp. 329-348. Voir également : Affs. C-397/01 à C-403/01, *Bernhard Pfeiffer et al*, 5 oct 2004, Rec. 2004 I-08835. Note Laurence IDOT, « Application des directives sur la sécurité et la santé du travail à des secouristes », *Europe*, déc. 2004, n° 404, pp. 17-18.

⁶⁴⁶ « Aussi, en appliquant le droit interne et, notamment, les dispositions d'une réglementation spécifiquement adoptée aux fins de mettre en œuvre les exigences d'une directive, la juridiction nationale est-elle tenue d'interpréter le droit national dans toute la mesure du possible à la lumière du texte et de la finalité de la directive en cause pour atteindre le résultat visé par celle-ci », Affs. C-397/01 à C-403/01 précitées, para 113. Pour Célia ZOLYNSKI, « le recours à l'interprétation conforme est une forme de transposition d'une directive », voir *Méthode de transposition des directives communautaires*, Paris, Dalloz, 2007, § 460 et s.

⁶⁴⁷ Principe de compatibilité entre la norme interne et la directive. Para 116, Affs. C-397/01 à C-403/01, affaires précitées. Il convient de noter que l'interprétation créatrice ne doit pas conduire à aggraver la responsabilité pénale d'un individu, voir para 44, affs C-387/02, C-391/02 et C-403/02, *Berlusconi et autres* du 3 mai 2005, rec. 2005 I-03565. Com. : Andrea

amener à faire à un texte national le contraire de ce qu'il dit. La légitimité de la jurisprudence serait donc acquise par une modulation du texte national au regard du droit de l'Union, mais ne le serait pas si le juge est amené à réécrire, par son interprétation jurisprudentielle, le texte de loi. On note donc que le juge ne peut pas s'opposer à la loi de manière trop prononcée mais peut seulement l'aménager.

b) *Un principe structurant*

394. La limite de l'interprétation conforme, qui est que le juge ne peut pas utiliser cet outil lorsque le texte national est contraire à la directive, permet de structurer les contours d'une jurisprudence légitime. Elle permet d'assurer la compatibilité de cette forme de légitimité avec le droit constitutionnel des ordres juridiques étudiés et notamment celui du Royaume-Uni. En effet, dans cet État, le droit constitutionnel pourrait s'opposer à ce mécanisme d'interprétation conforme en raison du principe de souveraineté parlementaire qui ne permet pas que la volonté du Parlement soit dévoyée de quelque manière que ce soit⁶⁴⁸. Ainsi, comme étudié précédemment, en théorie, le juge ne peut pas modifier ou moduler le sens d'une loi. Toutefois, la règle de l'interprétation conforme est appliquée au Royaume-Uni car le Parlement l'autorise, et parce qu'elle reste dans les limites de l'interdiction d'une interprétation *contra legem*. Cette limite permet donc de ménager et d'adapter le principe de souveraineté parlementaire aux exigences européennes. Dans un arrêt de 1981, le Juge Denning avait, en ce sens, souligné, que la règle de l'interprétation conforme ne pourrait pas permettre de contrecarrer l'application d'une loi anglaise

BIONDI & Roberto MASTROIANNI, *Common Market Law Review*, 2006, 43(2), pp. 553-569 ; Monique LUBY, « Application rétroactive d'une loi pénale incompatible avec le droit communautaire et sanctionnant moins sévèrement les irrégularités comptables », *RTD Com.*, 2005, p. 863 ; note : Véronique MAGNIER, « Principe de primauté du droit communautaire et rétroactivité *in mitius* de la peine plus légère », *Revue des sociétés*, 2006, p. 134. Voir Katrine SAWYER, « The principle of "interpretation conforme": how far can or should national courts go when interpreting national legislation consistently with European Community law? », *Statute Law Review*, 2007, 28(3), pp. 165-181. Voir pour un arrêt de la Cour de cassation en ce sens : Civ. 1re, 15 mai 2015, n° 14-13.151.

⁶⁴⁸ Voir *supra* n° 195.

expressément et clairement contraire au droit de la communauté⁶⁴⁹. Si la loi anglaise est ouvertement contraire au droit de l'Union, il revient au juge d'appliquer cette loi et au parlement national de l'abroger.

395. Aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, le juge a par conséquent un double rôle : fournir un socle de légitimité, être gardien du droit de l'Union. Le second rôle est plus classique, il s'agit de celui de créateur de cohérence dans un environnement juridique européen et pluriel. Le juge est amené à créer de la cohérence entre deux ordres juridiques, le droit national et celui de l'Union. Selon la Cour de justice, le juge replace ainsi le droit national dans un contexte normatif plus large⁶⁵⁰. Si la recherche de la cohérence le force à faire un grand écart interprétatif, il doit alors en abandonner l'idée et se cantonner à l'application de la loi et donc de la volonté du Parlement national. En somme, l'interprétation conforme permet de légitimer la jurisprudence sans remettre en cause le principe de séparation des pouvoirs.

396. L'interprétation conforme, conférant une légitimité à la jurisprudence, fait néanmoins l'objet de critiques outre-Manche qui relèvent, à l'inverse, une absence de définition des contours du droit créé par les juges. Ian Ward note que cette forme d'« interlégalité⁶⁵¹ » porte un coup au principe de prévisibilité du droit en ce qu'elle a pour conséquence de modifier la portée ou le sens d'une règle⁶⁵². Dans une perspective très anglo-saxonne, il souligne qu'une telle interprétation malmène les attentes légitimes des justiciables. Gérard Conway note, pour sa part, que l'évaluation du respect, par le juge, de la règle n'est pas aisée. En effet, le principe d'interdiction des interprétations *contra legem* n'offre pas de critère permettant de

⁶⁴⁹ Opinion dissidente, *Macarthy v Smith* [1981] Q.B. 180. Ici c'est la loi sur l'égalité des salaires (*Equal Pay Act*), de 1970 qui fut interprétée à la lumière de la disposition sur l'interdiction des discriminations contenues dans le traité CE (anc. Art. 119).

⁶⁵⁰ CJCE, 6 oct. 1982, *Srl CILFIT et Lanificio di Gavardo SpA c./ Ministère de la santé*, Aff. 283/81, Rec. p. 03415, voir point 20. Com ; Federico MANCINI & David T. KEELING, « From CILFIT to ERT: the constitutional challenge facing the European Court », *Yearbook of European Law*, 1991 (11), pp. 1-13 ; Marc BLANQUET et al., *Les grands arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne*, Paris, Dalloz, 7^e ed., 2014, com. n°66, pp. 878-887.

⁶⁵¹ L'*interlégalité* correspond aux différents ordres juridiques tous poreux les uns envers les autres. Marc AMSTUTZ défend l'idée que l'interprétation conforme contribue à produire l'*interlégalité* et représente une forme très sophistiquée d'harmonisation du droit au sein de l'UE (« In Between Worlds : Marleasing and the Emergence of Interlegality in Legal Reasoning », *European Law Journal*, 2005 (11), pp. 766-784).

⁶⁵² Ian WARD, *A critical Introduction to European law*, Cambridge, 3e ed., CUP, 2011, p. 63.

déterminer précisément les situations dans lesquelles le juge dépasse de telles limites⁶⁵³. Ces critiques poussent à évaluer au cas par cas les interprétations conformes offertes par les juges et à vérifier si elles nuisent à la sécurité juridique.

397. Une telle interprétation conforme pourrait tout de même légitimer la jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale.

2) Les perspectives de recours à l'interprétation conforme

398. Dans le domaine de la recherche biomédicale, la règle de l'interprétation conforme, qui met en avant le rôle des juges en tant que gardiens du droit de l'Union, pourrait être efficace pour légitimer des interprétations jurisprudentielles. En effet, il existe, dans notre domaine, des directives européennes : brevetabilité des inventions biotechnologiques (1998)⁶⁵⁴, une protection des données personnelles (1995)⁶⁵⁵, essais cliniques (2001)⁶⁵⁶ ou utilisation de tissus et de cellules humaines (2004)⁶⁵⁷. Ces directives ont toutes été transposées mais on peut imaginer à l'avenir de nouveaux textes, notamment dans le domaine de la recherche sur l'intelligence artificielle⁶⁵⁸. En cas de dépassement du

⁶⁵³ Gerard CONWAY, *The Limits of Legal Reasoning and the European Court of Justice*, Cambridge, CUP, 2012, p. 106.

⁶⁵⁴ Directive n°98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213, 30 juill. 1998.

⁶⁵⁵ Directive 1995/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, J.O. n° L 281 du 23/11/1995 pp. 31-50

⁶⁵⁶ Directive n° 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE n° L 121, 1er mai 2001.

⁶⁵⁷ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, JO L 102 du 7 avril 2004, p. 48–58.

⁶⁵⁸ Le Parlement et la Commission étudient la nécessité d'adapter le droit de l'Union aux avancées de la robotique et de l'intelligence artificielle. Des textes en ce sens trouveraient à s'appliquer dans le domaine de la recherche biomédicale en ce que ces technologies visent le mimétisme avec les réactions humaines et nécessiteraient ainsi des tests. Voir les recommandations de la Commission des affaires juridiques du Parlement européen : *Rapport contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, du 27 février 2017, (2015/2103(INL)).

délai de transposition, le juge serait dans l'obligation, sous réserve de l'interdiction de l'interprétation *contra legem*, de donner plein effet aux directives. L'application de ce socle de légitimité au domaine de la recherche biomédicale est donc prospective mais possible.

399. Toutefois, il pourra toujours exister des conflits de légitimité entre la loi, fruit d'une délibération démocratique, et la jurisprudence. En effet, la présente étude a démontré que lorsque la sensibilité éthique et morale des questions prend le pas sur leurs aspects techniques ou économiques, alors la légitimité démocratique est recherchée pour encadrer le domaine⁶⁵⁹. En conséquence, le législateur national, détenant une légitimité démocratique forte, est décrit comme étant le mieux placé. Ainsi, la légitimité d'une jurisprudence qui ferait application par interprétation du droit européen dans un litige comportant des aspects également éthiques et moraux s'opposerait directement à la légitimité du législateur. Néanmoins, le législateur européen vise à laisser aux États membres le choix de légiférer sur ces questions et tente de distinguer ce qui relève de la technique de ce qui relève de l'éthique et de la morale laissées aux États membres⁶⁶⁰. Cependant, ce travail de distinction est illusoire, les questions éthiques et morales étant le résultat des pratiques scientifiques qui, elles, font l'objet d'un encadrement. Ainsi, si la jurisprudence peut être légitimée sur le fondement du rôle de gardien du droit de l'Union que jouent les juges, le conflit entre les socles de légitimité des sources du droit ne pourra, lui, pas être éludé.

400. Cependant, la transformation du droit européen en la matière pourrait changer la donne. En effet, depuis la fin des années 2000, le droit de l'Union, dans ce domaine particulier, connaît une série de réformes visant à transformer les directives applicables (et déjà transposées) en règlements. C'est le cas pour la

⁶⁵⁹ Voir *supra* n°214 et s.

⁶⁶⁰ C'est le cas de la directive relative aux tissus et cellules, directive présentée sous un vocabulaire technique : Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, JO L 102 du 7 avril 2004, pp. 48–58. Com. Anne-Maree FARRELL, « Governing the body: examining EU regulatory developments in relation to substances of human origin », *Journal of Social Welfare and Family Law*, 2005, 27(3/4), pp. 427-437; Marcella FAVALE et Aurora PLOMER, « Fundamental disjunctions in the EU legal order on human tissue, cells and advanced regenerative therapies », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2009, 16(1), pp. 89-111.

directive relative au traitement des données personnelles mais également pour la directive relative aux essais cliniques⁶⁶¹. Si ce mouvement se poursuit, le juge national n'aura plus à recourir au mécanisme de l'interprétation conforme.

401. Les juges nationaux ne sont pas les seuls à pouvoir légitimer leurs interprétations jurisprudentielles par l'application du droit de l'Union européenne. En effet, la Cour de justice de l'Union européenne s'appuie largement sur un mécanisme proche, celui qui consiste à donner effet aux traités.

B) Le juge de l'Union, gardien des traités⁶⁶²

402. La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) est en charge de l'interprétation du droit de l'Union, notamment dans le cadre des questions préjudicielles, ainsi que dans le traitement contentieux des différends entre les États membres, mais également entre ces derniers et la Commission. La CJUE a donc l'obligation de donner effet aux traités européens qui visent avant tout la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes sur le territoire de l'Union. Donner effet au droit de l'Union justifie l'autorité de la jurisprudence de cette cour, dont la légitimité propre est pourtant attaquée (1). Cependant, jouant sur la sémantique pour se prévaloir de ce socle, la CJUE peut être amenée à ne pas convaincre, peinant à atteindre une légitimité solide pour ses arrêts (2).

⁶⁶¹ Le règlement n° 536/2014/UE relatif aux essais cliniques de médicaments a été adopté le 16 avril 2014 (JOUE n° L 158, 27 mai), abrogeant la directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative aux bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ; Chron. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2015, p. 755 ; Anne LAUDE « DROIT de la santé », *D.*, 2014, p. 2021 ; Elisabethann WRIGHT and Ciara FARRELL, « Europe's new Clinical Trials Regulation coordinates matters », *eH. L. & P.* 2014, Juin, 08-09.

⁶⁶² Ce rôle de gardien est normalement réservé à la Commission européenne. En effet, l'institution officiellement affublée du titre de « gardienne des traités » est non pas la CJUE mais la Commission européenne. Ici, comme le rappelle l'article 17(1) TUE, la Commission « veille à l'application des traités » et « surveille l'application du droit ». Pour mener à bien cette mission, la Commission dispose notamment de l'initiative du recours en manquement contre un État membre contrevenant au droit de l'Union, mais aussi d'un droit d'audience particulier pour les autres contentieux. La doctrine a alors perçu la Commission comme gardienne exclusive des traités. Néanmoins, une lecture attentive de l'article 17(1) démontre l'existence d'un partage. En effet, cet article poursuit que la mission de la cour se réalise sous le contrôle de la Cour de justice. La Cour est donc, elle aussi, un gardien du droit de l'Union.

1) Une légitimité attaquée

403. La CJUE est une cour hors-norme dans un système juridique lui-même inédit. Au sein de l'Union européenne, les principes classiques de démocratie, de souveraineté, de séparation des pouvoirs, de sélection des juges sont très différents des cadres nationaux français et anglais. En conséquence, la légitimité de la Cour est contestée (a). Fonder ses interprétations sur la stricte application du droit européen est alors un outil de légitimation forte de sa jurisprudence (b).

a) *Une légitimité contestée*

404. L'idée selon laquelle donner effet au droit de l'Union légitime une interprétation jurisprudentielle s'applique avec plus de force encore à la CJUE que pour les juges nationaux, la première étant l'organe suprême d'interprétation du droit de l'Union. La légitimité fonctionnelle et la légitimité fondée sur le respect et l'effectivité du droit de l'Union se conjuguent. En effet, la fonction de la CJUE est d'assurer le respect du droit de l'Union dans l'interprétation et l'application des traités⁶⁶³. Lorsqu'elle assure cette fonction, elle joue le rôle de gardienne du droit de l'Union et légitime par la même occasion sa jurisprudence. Pour être légitimes, ses interprétations doivent donc concrètement réaliser les objectifs fixés par les traités au sein desquels figurent les impératifs de libre circulation des personnes, des marchandises et des capitaux, trois piliers du marché intérieur. La CJUE a extensivement employé ses facultés créatrices pour donner effet à ce marché, notamment dans la libre circulation des biens⁶⁶⁴. Ces interprétations, qui ont été critiquées à l'époque, peuvent être considérées comme légitimes au regard du fait

⁶⁶³ 19 (1) TUE.

⁶⁶⁴ De très nombreux exemples pourraient être avancés, tout naturellement nous citerons celui de l'arrêt *Costa c./Enel* (préc.) qui est à l'origine de la « doctrine » sur la vision de la Cour concernant son rôle par rapport au droit de l'Union. Voir Antoine VAUCHEZ, « À quoi tient la Cour de Justice des Communautés européennes ? Stratégies commémoratives et esprit de corps transnational », *Revue française de science politique*, 2010 (2) 60, pp. 247-270, p. 253-254. Voir pour illustration de la doctrine sur les relations, qualifiées de dynamiques, entre l'objectif de marché intérieur, le législateur de l'Union et la Cour : Phil SYRPIS (sous la dir. de), *The Judiciary, The Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge, CUP, 2012.

que la CJUE ne fait que donner corps à la volonté, présente dans les traités, de construire un marché intérieur.

405. Des écrits d'autres spécialistes de la science politique confortent cette idée. Mobilisant le vocabulaire juridique du mandat et de la délégation, le courant de pensée néo-fonctionnaliste⁶⁶⁵ décrit l'action de la CJUE, lorsqu'elle interprète les traités, comme celle d'une cour constitutionnelle. Il s'agit là de décrire les relations entre le pouvoir constituant de l'Union européenne et la CJUE sous une forme de *délégation*. Par les traités, le pouvoir constituant a fixé, le cap aux politiques à mener et a nécessairement délégué le pouvoir de création du droit aux institutions chargées d'interpréter les traités et le droit dérivé. Cette délégation n'est pourtant pas illimitée et ne peut conduire la Cour, qualifiée d'*institution non-majoritaire* (c'est-à-dire non représentative d'une majorité politique élue), à interpréter trop extensivement les textes. Dans cette hypothèse, la jurisprudence deviendrait illégitime. Cette théorie qui ne permet qu'une étude difficile de la légitimité de la jurisprudence en raison du flou qui entoure l'idée d'une « jurisprudence extensive », souligne néanmoins, le fait que lorsque la CJUE justifie ses arrêts au regard du droit primaire de l'Union, elle légitime sa jurisprudence.

406. Ce socle de légitimité est vital pour la CJUE, cour particulière dont la légitimité ne va pas de soi parce qu'il ne s'agit pas d'une cour ordinaire pouvant s'appuyer solidement sur les critères classiques de légitimité des juges que sont l'indépendance et la professionnalisation. Selon Antoine Vauchez la Cour est dépendante de logiques politiques pour la nomination des juges par les États membres et la formation dans une école dédiée ou l'expérience en tant qu'avocat peut ne pas être un critère central⁶⁶⁶. Cela ne signifie pas pour autant que ces juges ne sont pas indépendants ou professionnels, seulement que des critères politiques viennent s'ajouter à leur nomination. Ce constat se conjugue avec la situation particulière dans laquelle se trouve l'Union européenne elle-même en tant

⁶⁶⁵ Il s'oppose à l'inter-gouvernementalisme, qui voit l'intégration européenne comme le fruit du travail des gouvernements. Voir Alec STONE SWEET et James A. CAPORASO, « La Cour de justice et l'intégration européenne », *Revue française de science politique*, 1998 (48) 2, pp. 195-244., p. 196.

⁶⁶⁶ Antoine VAUCHEZ, « À quoi tient la Cour de Justice des Communautés européennes ? Stratégies commémoratives et esprit de corps transnational », *Revue française de science politique*, 2010 (2) 60, pp. 247-270, p. 248.

qu'institution qui ne repose pas sur des critères classiques de légitimité démocratique. La Cour interprétant le droit de l'Union est alors confrontée au manque de légitimité démocratique parfois reproché aux dispositions de droit dérivé à interpréter. Ainsi, donner effet aux dispositions de droit primaire, acceptées par les États membres, est le socle central de légitimité de cette cour hors-norme.

b) Les outils de légitimation

407. Ce socle de légitimité de la CJUE et de sa jurisprudence est largement son œuvre propre. En effet, la légitimité est un attribut qui peut se construire dans le temps par l'action même de l'institution qui la recherche. La Cour s'est forgé sa propre légitimité⁶⁶⁷ grâce à son activisme, qu'elle a toujours pris soin de justifier par la nécessité de donner effet aux traités européens. Pour ce faire, la Cour veille à maintenir ses décisions dans les strictes limites du droit et se refuse à entrer dans des développements moraux, politiques ou encore religieux. Elle opère stylistiquement et méthodiquement une distinction entre ce qui relève de l'application du droit et ce qui relève d'autres considérations (économiques, politiques ou morales)⁶⁶⁸. Bien qu'elle n'ignore pas les secondes, elle se contente de statuer sur les premières⁶⁶⁹.

408. Un exemple est celui d'une affaire jugée en 2008 et qui concerne les applications pratiques d'une technique posant des questions relevant de la bioéthique : la fécondation *in vitro*. La Cour était confrontée à la nécessité de préciser à quel stade correspond le début d'une grossesse, question à la fois scientifique, éthique (car se pose la question du début de la vie) mais aux conséquences également économiques. Dans une espèce de 2008, la Cour de révision autrichienne demandait l'interprétation de la directive 92/85 relative à la

⁶⁶⁷ Denys SIMON, « La légitimité du juge communautaire », *Sénat Actes du Colloque l'Office du Juge*, 29 et 30 octobre 2006, pp 447- 468, notamment p. 454.

⁶⁶⁸ Citant plus spécifiquement les question bioéthiques et reprenant les propos de Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ : Simon SUTOUR et Jean-Louis LORRAIN, *Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires européennes sur la prise en compte des questions éthiques à l'échelon européen*, Sénat, 10 octobre 2013, rapport 67, p.42.

⁶⁶⁹ Une illustration en est offerte par l'arrêt CJUE, 18 octobre 2011, C-34/10 ; Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV, C-34/10.

protection des femmes enceintes, accouchées ou allaitantes au travail⁶⁷⁰ et prévoyant l'interdiction du licenciement des femmes enceintes. Cependant, une Autrichienne avait été licenciée et avait allégué que ce licenciement était illégal en raison du fait qu'elle était enceinte. Cette dernière avait eu recours à la technique de l'assistance médicale à la procréation et elle justifiait que sa grossesse avait débuté dès lors que les embryons avaient été créés *in vitro*, même s'ils n'avaient pas encore été implantés au moment du licenciement. La question qui se posait à la Cour était donc de savoir si, au regard de la directive, la grossesse avait débuté et si le licenciement était légal ou illégal.

409. Pour répondre à cette question, la Cour commença par souligner que la fécondation *in vitro* (FIV) et les cellules ainsi créées est une question sensible dans les États membres et que la Cour n'entend pas prendre de position médicale ou éthique⁶⁷¹. Elle rejette ensuite la qualification de travailleuse enceinte dans ce cadre précis, préférant s'éloigner de considérations morales pour se placer sur le terrain de considérations pratiques en s'intéressant aux conséquences d'une décision favorable à la demanderesse. Pour la Cour, les embryons pouvant être conservés *in vitro* pendant de nombreuses années, une décision favorable aurait eu pour conséquence de suspendre des procédures de licenciement pour ce motif pendant de longues périodes⁶⁷². La Cour suggère alors à la juridiction de renvoi de juger de ce licenciement au regard du principe de non-discrimination fondé sur le sexe⁶⁷³.

⁶⁷⁰ Directive 92/85/CEE du 19 octobre 1992 « concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail », JO L 348, p. 1.

⁶⁷¹ CJCE, Grande Chambre, arrêt C-506-06 du 26 fév 2008 *Sabine Mayr*, point 38. Pour le commentaire de la décision voir Camille KOUCHNER, « La protection de la salariée enceinte s'applique-t-elle dès la fécondation des ovules *in vitro* ? », *Revue de droit du travail*, 2008, p. 313 ; Aurélie MORICEAU, « Protection contre le licenciement d'une femme suivant un traitement de fécondation *in vitro* », *La Semaine Juridique Sociale*, 3 Juin 2008, n° 23, p.1321 ; Carol FOX, « Protection in contemplation of pregnancy ? », *Employment Law Bulletin*, 2008, 85(Jun), pp.3-6.

⁶⁷² Point 42 de la décision C-506-06 du 26 fév 2008 *Sabine Mayr*.

⁶⁷³ Voir point. 43 et suivants C-506-06 du 26 fév 2008 *Sabine Mayr*. Pour une critique de la justification apportée par la Cour pour l'application du principe de non-discrimination en raison du sexe voir la seconde partie du commentaire de Florence BELLIVIER et Christine NOVILLE, « Contrat de travail et procréation médicalement assistée : quand commence une grossesse ? », *Revue des contrats*, 01 juillet 2009, n° 3, p. 1225 et s.

410. Dans cette espèce, l'interprétation rattachant la grossesse à une grossesse physique s'opère non à la lumière de critères éthiques mais plutôt des conséquences possibles de l'interprétation du texte. La Cour rattache ici la protection défendue par la directive de 1992 à celle de la travailleuse physiquement enceinte, le commencement du processus étant marqué par l'implantation de l'embryon dans le corps de la femme⁶⁷⁴. La Cour distingue alors la question du commencement de la grossesse de celle, toute proche, du commencement de la vie ou du projet parental, et préfère suggérer un autre fondement juridique au juge national. Cette habileté à cantonner sa décision dans les limites du droit du travail légitime l'interprétation de la Cour, qui n'entre pas dans des considérations éthiques pourtant déterminantes lorsque le commencement de la vie est en question. *A contrario*, le manque d'habileté ferait perdre à la jurisprudence de sa légitimité.

2) Une légitimité vacillante

411. S'attacher à la seule justification fondée sur le droit de l'Union n'est pas une tâche aisée pour la Cour qui opère une distinction en partie illusoire entre le juridique, l'éthique et la morale, ces domaines étant poreux. Ainsi, il lui est difficile de confiner son raisonnement dans des arguments de pur droit et de ne pas déborder

⁶⁷⁴ La CJUE a appliqué de nouveau un tel raisonnement dans une affaire où une femme avait demandé un congé maternité alors même qu'elle n'avait pas accouché physiquement mais était devenue mère par le biais d'une mère porteuse. La Cour souligne que la directive a pour objet de protéger la condition de la femme physiquement enceinte et accouchant (point 43). Ainsi, la directive 92/85 n'impose pas aux États d'offrir une protection équivalente, ici un congé maternité, à la mère d'intention (« commanditaire » pour reprendre les mots de la Cour). CJUE, Grande chambre, décision n° C-167/12 du 18 mars 2014, *C. D. c/ S. T.* Cette décision a été largement commentée : voir notamment sur l'idée de centralité du corps physique au centre de la jurisprudence de la cour : Chron. Michel AUBERT, et al. *AJDA*, 2014, p.1147 ; Chron. Amélie DIONISI-PEYRUSSE, *AJ fam.*, 2014, p.211 ; Françoise MONEGER, « Gestation pour autrui, congé de maternité et handicap », *RDSS*, 2014, p. 478 ; Jean HAUSER, « Dis-moi qui est ta mère : porteuse ou commanditaire ? », *RTD Civ.*, 2014, p. 355 ; Sophie ROBIN-OLIVIER, « Congé parental, congé de maternité, congé d'adoption : le droit social européen de la famille est en construction », *RTD eur.*, 2014, p.530 ; Michele FINCK & Betul KAS, « Surrogacy leave as a matter of EU law: CD and Z. », *Common Market Law Review*, 2015, 52(1), pp.281-298 ; Eugenia CARACCILO DI TORELLA & Petra FOUBERT, « Surrogacy, pregnancy and maternity rights: a missed opportunity for a more coherent regime of parental rights in the EU », *European Law Review*, 2015, 40(1), pp.52-69.

sur les domaines de la morale (a) et de la science, ce qui peut entacher la légitimité de ses décisions (b).

a) *Le domaine de la morale*

412. L'affaire *Brüstle*, précédemment citée et dont nous reprendrons les faits, est emblématique de cette difficulté à circonscrire le travail jurisprudentiel de la Cour au seul besoin du droit de l'Union. L'affaire était relative à la brevetabilité d'une invention utilisant des cellules souches embryonnaires humaines⁶⁷⁵ (CSEh), cellules issues d'embryons humains créés *in vitro* et détruits dans le processus de prélèvement des cellules. La brevetabilité de telles inventions a fait l'objet d'un contentieux à l'office européen des brevets⁶⁷⁶ avant d'être portée devant la CJUE. Était en cause l'interprétation de la directive de 1998 sur la brevetabilité du vivant dont l'article 6 (2) (c) interdit la brevetabilité des inventions faisant l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales⁶⁷⁷. Une des questions posées à la Cour était la suivante : « Que convient-il d'entendre par « embryons

⁶⁷⁵ CJUE, 18 octobre 2011, C-34/10, *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*,.

⁶⁷⁶ Décision de la Grande chambre des recours de l'Office européen des brevets n°G2/06, dite « WARF » (*Wisconsin Alumni Research Found*) du 25 nov. 2008. Com. : Jean-Christophe GALLOUX, « Non à l'embryon industriel : le droit européen des brevets au secours de la bioéthique ? », *D.*, 2009, p.578 et s. ; Malene ROWLANDSON, « WARF/Stem cells (G2/06) : the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells », *European Intellectual Property Review*, 2010, 32(2), pp. 67-76 ; Pierre TREICHEL, « G2/06 and the verdict of immorality », *ICC.*, 2009, 40(4), pp.450-471. Il est à noter que la décision de la Cour de Justice va dans le même sens que celle de l'OEB. L'OEB a réaffirmé sa position dans la décision récente T 2221/10 *Culturing stem cells/TECHNION* du 4 février 2014 (point 36), com. Emmanuelle RIAL-SEBBAG et al., « Exclusion of patentability of embryonic stem cells in Europe: another restriction by the European Patent Office », *European Intellectual Property Review*, 2015, 37(1), pp. 25-28 ; Stefano BARAZZA, « Stem cell lines and destruction of human embryos: the EPO shares the perspective of the Court of Justice », *European Journal of Risk Regulation*, 2014, 5(2), pp. 273-277.

⁶⁷⁷ Article 6(2)(c) de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L 213, 30 juill. 1998. Pour un commentaire général de la directive voir Bertrand MATHIEU, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 13 ; Florence LE COHENNEC, « La directive du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Petites affiches*, 10 juin 1999 n° 115, p.5. Pour un article récent voir Charles BRABIN, « Intellectual property law in the realm of biology - striking the right balance (éditorial) », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(11), pp. 687-692.

humains » au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE (...) ? Cette notion recouvre-t-elle tous les stades de développement de la vie humaine à partir de la fécondation de l'ovule ou d'autres conditions doivent-elles être satisfaites ? Par exemple un stade de développement déterminé doit-il être atteint ? » Pour répondre à ces interrogations, la Cour de justice devait se prononcer sur la question suivante : les CSEh sont-elles des embryons humains ? Si la Cour laisse la tâche aux juges nationaux de se prononcer sur ce point, elle offre néanmoins une aide de taille, à savoir une définition de l'embryon humain : « tout ovule humain doit, dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un « embryon humain » au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain⁶⁷⁸ ». La Cour n'est-elle pas entrée ici dans un positionnement éthique ou moral, faisant perdre de la légitimité à sa décision ?

413. La Cour a anticipé cette critique en justifiant cet apport définitionnel sur le commencement de la vie. Pour la Cour, « si la définition de l'embryon humain est un sujet de société très sensible dans de nombreux États membres, marqués par la diversité de leurs valeurs et de leurs traditions, la Cour n'est pas appelée, par le présent renvoi préjudiciel, à aborder des questions de nature médicale ou éthique, mais doit se limiter à une interprétation juridique des dispositions pertinentes de la directive (voir, en ce sens, arrêt du 26 février 2008, Mayr, C-506/06, Rec. p. I-1017, point 38) »⁶⁷⁹. Ici la Cour cite expressément la jurisprudence analysée plus haut⁶⁸⁰ qui tente de manière convaincante la distinction entre les aspects éthiques et moraux des questions soulevées et l'application du droit de l'Union. Dans l'affaire *Brüstle*, la Cour ajoute que « la détermination de la signification et de la portée des termes pour lesquels le droit de l'Union ne fournit aucune définition doit être établie, notamment, en tenant compte du contexte dans lequel ils sont utilisés et des objectifs poursuivis par la réglementation dont ils font partie »⁶⁸¹. Ainsi, selon la Cour, il faut apporter une définition à une notion non définie au sein de la directive et cela pour donner effet au droit de l'Union. La Cour se place donc sa sphère de légitimité : le droit de l'Union. La

⁶⁷⁸ Point 35, CJUE, 18 octobre 2011, *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, C-34/10.

⁶⁷⁹ Point 30, CJUE, 18 octobre 2011, *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, C-34/10.

⁶⁸⁰ Voir *supra*, n° 408 et s.

⁶⁸¹ Point 31, CJUE, 18 octobre 2011, *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, C-34/10.

CJUE poursuit son effort de justification en détaillant les dispositions de la directive qui militent en faveur de la définition large du terme « embryon », c'est-à-dire d'une définition qui engloberait potentiellement les cellules souches embryonnaires humaines, premier stade de développement d'un ovule fécondé. La Cour s'efforce ainsi de préserver sa légitimité en invoquant l'économie de la directive. Or, c'est précisément cette justification qui peine à convaincre et entache la légitimité de la décision sur ce fondement.

414. En effet, l'histoire du vote de la directive de 1998 démontre le manque d'unanimité des États membres sur l'étendue de la brevetabilité à accorder au « vivant » et notamment à l'embryon. Cette histoire est le fruit des désaccords politiques les plus intenses que l'organisation régionale avait déjà eu à connaître jusque là⁶⁸². Ainsi, la directive est le résultat d'une proposition faite dès 1985 par la Commission européenne, dans un livre blanc, informant qu'elle examinerait la question des droits de propriété intellectuelle relatifs aux biotechnologies⁶⁸³. Cependant, la directive ne sera adoptée que 13 ans plus tard et transposée près de 20 après ce premier document de 1985. Cette difficile construction européenne des règles gouvernant la brevetabilité des inventions biotechnologiques est liée au fait que le Parlement européen s'est opposé vigoureusement au premier texte. Selon cette institution, ce texte négligeait les aspects moraux soulevés par les biotechnologies⁶⁸⁴. Il est vrai que le premier texte, composé de 21 considérants et 21 articles, ne citait pas les mots : « moralité », « éthique », « embryon », « dignité ». Le texte qui sera adopté en 1998 les citera et contiendra près de 56 considérants pour

⁶⁸² Mark PATON and Alex DENOON, « The ramifications of the Advocate General's Opinion in the Oliver Brustle case », *European Intellectual Property Review*, 2011, 33(9), pp.590-596, p. 591. Élément également relevé par Gerard PORTER, « The Drafting History of the European Biotechnology Directive », dans Aurora PLOMER and Paul TORREMAN (dir.), *Embryonic Stem Cell Patent : European Patent Law and Ethics*, Oxford, OUP, 2009, pp. 3-28, voir page 3.

⁶⁸³ Point 147, Commission CE, COM (35) 310 final, *L'achèvement du marché intérieur*, 16 juin 1985. Historique cité par Christine LANDFRIED, « Beyond Technocratic Governance, the Case of Biotechnology », *European Law Journal*, 1997, vol.3, n°3, p.255-272. La Commission s'était donné comme impératif d'orienter ses efforts vers la protection des inventions mobilisant des technologies émergentes dont les biotechnologies. Voir sur ce point : Daniel ALEXANDER and James MELLOR, « Intellectual property », *International & Comparative Law Quarterly*, 1990, 39(3), pp. 695-699, p. 696.

⁶⁸⁴ COM(88)496 final/SYN 159, 21 oct. 1988, OJ C 10 of 13.1.1989. Proposition rejetée le 1^{er} mars 1995 par le Parlement à l'issue de la procédure de conciliation. Il est intéressant ici de noter que ce rejet fut le premier rejet d'un document de consultation pour le Parlement.

18 articles. En effet, le texte adopté est issu d'une nouvelle proposition de la Commission de 1995⁶⁸⁵, remaniée en 1997, au sein laquelle environ 450 amendements furent débattus dont 65 retenus⁶⁸⁶. Ce nombre élevé d'amendements pour un texte si court témoigne à lui seul de la complexité de parvenir à un compromis. C'est le Parlement qui joua le rôle de garde-fou, imposant une approche « intégrée » de la brevetabilité du vivant, c'est-à-dire comprenant des impératifs non seulement juridiques mais également éthiques, moraux et sociaux⁶⁸⁷. Les oppositions au sein de l'enceinte parlementaire se sont cristallisées sur la possibilité d'offrir un droit de propriété monopolistique sur le vivant, qu'il concerne la faune, la flore⁶⁸⁸ ou l'humain. Ces oppositions permirent d'intégrer à la directive l'article 6, interprété dans l'affaire *Brüstle* par la CJUE, qui pose dans un premier alinéa une interdiction générale de brevetabilité des inventions contraires à l'ordre public, alors que l'alinéa 2 avait pour but de spécifier cette interdiction en fournissant des exemples précis d'exclusion de brevetabilité. Gerard Porter souligne qu'il est ironique que ce soit cette précision qui soit au cœur d'un débat sur sa propre précision⁶⁸⁹. L'article 6 fut âprement débattu et le texte finalement adopté fut plus libéral que la version proposée en 1997. En effet, cette dernière interdisait la brevetabilité de toute méthode faisant l'utilisation d'embryons humains⁶⁹⁰ alors que le texte adopté, s'il ne mentionne certes pas le mot « méthode », limite l'interdiction de la brevetabilité aux finalités « industrielles et commerciales » des inventions utilisant un embryon⁶⁹¹. Le

⁶⁸⁵ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques COM/95/0661 FINAL - COD 95/0350, Journal officiel n° C 296 du 08/10/1996 p. 0004.

⁶⁸⁶ Gerry KAMSTRA et al. *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, NY, Sweet & Maxwell, 2002, 3, 7.

⁶⁸⁷ Oliver MILLS, *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law (Revised Edition)*, Farnham, Ashgate, 2010, p. 132.

⁶⁸⁸ Donna M. GITTER, « Led Astray by the Moral Compass : Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law », *Berkeley Journal of International Law*, 2001 (19), pp. 1-43, voir pp. 11-12.

⁶⁸⁹ Gerard PORTER, « The Drafting History of the European Biotechnology Directive », dans Aurora PLOMER and Paul TORREMANS (dir.), *Embryonic Stem Cell Patent: European Patent Law and Ethics*, Oxford, OUP, 2009, p. 5.

⁶⁹⁰ Article 6(2)(C) de la version de 1997 présentée dans le document de la Commission des Communautés européennes, Com97(446) final, 95/ 0350 (COD), du 29 août 1997, voir page 34.

⁶⁹¹ C'est une limite apportée par rapport au texte de 1997, Mark PATON and Alex DENOON, « The ramifications of the Advocate General's Opinion in the Oliver Brüstle case », *European*

compromis arraché en 1998 offrait aux États membres un texte non précis permettant à chaque État d'adapter sa législation sur ce point⁶⁹² et cela aux dépens d'une harmonisation complète⁶⁹³. Cette situation offrait une latitude aux offices nationaux des brevets pour autoriser la brevetabilité d'inventions portant sur des CSEh⁶⁹⁴.

415. Ainsi, en-dehors de tout consensus à la fois scientifique mais aussi politique sur la notion d'embryon humain, la Cour parvient à en offrir une définition ouvertement large⁶⁹⁵ permettant de ne pas breveter des inventions qui utiliseraient les cellules issues d'un embryon humain. La Cour se justifie en indiquant vouloir donner effet à la directive. Pourtant, l'objectif de la directive n'était pas de restreindre la brevetabilité des cellules souches mais plutôt d'offrir une marge de manœuvre à certains États membres⁶⁹⁶. Ainsi, la légitimité du présent arrêt de la CJUE, sur le fondement de son rôle de gardienne du droit de l'Union, ne semble pas acquise.

b) *Le domaine scientifique*

416. Un arrêt de la Cour de justice peut également perdre de sa légitimité sur le fondement de son rôle de gardienne de l'Union si son raisonnement s'aventure

Intellectual Property Review, 2011, 33(9), pp.590-596, p. 591. Cette opinion ne fut pas partagée par l'OEB lors de son examen des travaux préparatoires à la directive de 1998 dans l'affaire WARF (préc.), point 18 (Grande chambre des recours, OEB, n°G2/06, 25 nov. 2008).

⁶⁹² La flexibilité du texte ne permettant pas pour autant de remettre en cause la possibilité de breveter des inventions biotechnologiques comme l'avait en filigrane demandé les Pays-Bas dans son recours en annulation de la directive. Voir CJCE, aff. C-377/98, 9 octobre 2001, Royaume des Pays-Bas c./ Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, Rec. 2001 I-07079. Com : Jean-Christophe GALLOUX, « La directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques confortée », *Recueil Dalloz*, 2002, p. 2925. Monique LUBY, « Légalité de la directive sur les inventions biotechnologiques au regard des droits fondamentaux de la personne humaine », *RTD Com.*, 2002, p. 407 ; Roger BROWNSWORD and Deryck BEYLEVELD, « Is patent law part of the EC legal order ? A critical commentary on the interpretation of Article 6(1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98 », *Intellectual Property Quarterly*, 2002, 1, pp.97-110.

⁶⁹³ Voir Donna M. GITTER, « Led Astray by the Moral Compass », art. préc., n° 59.

⁶⁹⁴ L'office anglais délivre de tels brevets, ainsi que l'office allemand. Dans l'affaire Brüstle, c'est un brevet allemand délivré en 1997 qui était en question.

⁶⁹⁵ Définition qui a pu être qualifiée d'extensive par Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, « Le coup d'arrêt de la brevetabilité de la recherche portant sur l'utilisation des embryons et des cellules souches en Europe », *Les Petites Affiches*, 2012, n° 69, p.3 et s.

⁶⁹⁶ Oliver MILLS, *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law (Revised Edition)*, Farnham, Ashgate, 2010, p. 134.

dans un domaine en principe non maîtrisé par la Cour, notamment les aspects scientifiques d'un problème qui ne font pas l'objet d'un consensus dans la communauté scientifique. Dans ce scénario, la Cour dépasse la simple interprétation du droit de l'Union pour devenir un « arbitre scientifique ». Ici l'on peut faire référence à un contentieux proche du nôtre, celui soulevé par l'application du principe de précaution dans le domaine de l'environnement ou de la santé⁶⁹⁷. Ce principe⁶⁹⁸ implique que lorsqu'il existe des incertitudes quant aux risques pour l'environnement ou la santé, mais sans que des dangers soient expressément démontrés, les institutions de l'Union peuvent prendre toutes mesures proportionnées pour prévenir ces risques⁶⁹⁹. Dans le cas du contentieux de l'annulation face à des mesures prises sur ce fondement, la Cour tente de se retrancher derrière son contrôle de l'erreur manifeste de l'administration de l'Union. Néanmoins, bien souvent, elle est amenée à dépasser ce rôle pour se prononcer sur les données scientifiques et conclure ou non à la nécessité d'appliquer le principe de précaution.

417. Encore une fois, dans ces espèces, la Cour prend le soin de rappeler que son appréciation est purement juridique. En guise d'illustration, le tribunal de l'Union utilise lui aussi un tel argumentaire dans un jugement relatif à une décision d'interdiction de certains antibiotiques pour l'élevage (affaire *Pfizer*). Il rappelle que :

« [...] les institutions communautaires disposent, en matière de politique agricole commune, d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne la définition des objectifs poursuivis et le choix des instruments d'action appropriés. Dans un tel contexte, le contrôle du juge communautaire

⁶⁹⁷ Ce domaine est proche car il fait intervenir une complexité scientifique forte conjuguée à une incertitude quant aux risques.

⁶⁹⁸ La présente étude se limite à l'acceptation en droit de l'Union du principe. En France, le principe a été constitutionnalisé par la loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, JOFR 2 mars 2005, p. 3697. Com. Anne-Marie LEROYER, « Principe de précaution », *RTD civ.*, 2005, p.490 ; Laurence BAGHESTANI-PERREY, « La constitutionnalisation du principe de précaution dans la Charte de l'environnement ou la consécration d'un principe à effet direct », *Petites affiches*, 2004, n° 152, p. 4 ; Pour un panorama historique sur l'application du principe de précaution au Royaume-Uni voir : Joakim ZANDER, *The Application of the Precautionary Principle in Practice - Comparative dimensions*, Cambridge, CUP, 2010, voir spé. pp. 215-266. Pour une critique anglophone du principe de précaution voir : Cass R. SUNSTEIN, *Laws of fear : Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, CUP, 2005.

⁶⁹⁹ Principe inséré dans les textes fondateurs par le traité de Maastricht de 1992 : article 130 R.

quant au fond doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir d'appréciation n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si les institutions communautaires n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation⁷⁰⁰ »

418. Pourtant, la Cour ou le tribunal n'ont d'autre choix, notamment en l'espèce, que de se plonger dans des données scientifiques pointues et d'en faire une évaluation. En effet, l'application du principe de précaution invite la Cour à rechercher s'il existe un risque réel pour la santé ou l'environnement des activités faisant l'objet du litige. Selon Ellen Vos, la Cour devient ici un « super-expert »⁷⁰¹ de la donnée scientifique, alors que pour Christine Noiville, elle devient inéluctablement un arbitre du domaine scientifique⁷⁰². Si la doctrine semble accepter sans difficulté ce rôle, parce qu'il est inévitable que la Cour le joue, on observe qu'il empêche de légitimer pleinement l'interprétation jurisprudentielle du juge en tant que gardien du droit de l'Union car sa décision mord sur un terrain non juridique. La décision du juge n'est pas pour autant illégitime mais elle ne fait pas appel majoritairement au critère de légitimité qu'est l'application du droit cantonnée au droit de l'Union.

419. Le juge, qu'il soit national ou européen, a donc pour rôle de veiller à l'application du droit de l'Union. Ce faisant, il devient « gardien du droit de l'Union », légitimant ainsi sa jurisprudence. Si, dans le domaine de la recherche biomédicale, ce rôle est prospectif pour les juges nationaux, il est, en revanche, un socle de légitimité largement utilisé par la CJUE. Difficile d'application, il nécessite de distinguer ce qui relève du droit de l'Union de ce qui relève de considérations éthiques, morales ou scientifiques, éléments qui fragiliseront la légitimité de sa

⁷⁰⁰ Tribunal de première instance (troisième chambre), T-13/99, 11 sept. 2002, *Pfizer Animal Health SA c./ Conseil de l'Union européenne*, point 166 (Rec. 2002 II-03305), com. Caoimhin MACMAOLAIN, « Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v Council », *European Law Review*, 2003, 28(5), pp. 723-734 ; Elen R. STOKES, « precautionary steps : the development of the precautionary principle in EU jurisprudence », *Environmental Law & Management*, 2003, 15(1), pp. 8-15.

⁷⁰¹ Ellen VOS, « The European Court of Justice in the Face of Scientific Uncertainty and Complexity » dans Mark DAWSON et al. (sous la dir de.), *Judicial Activism at the European Court of Justice*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Ltd, 2013, pp. 142-166, spé. p. 157

⁷⁰² Christine NOIVILLE, « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution », *D.*, 2007, p.1515.

jurisprudence. À côté de cette forme de légitimité qu'est la mise en œuvre du droit de l'Union, s'en dessine une autre alliant hiérarchie des normes et légitimité.

II) Un gardien de la Constitution

420. Le juge peut également légitimer des décisions en donnant effet à des principes constitutionnels. Ici encore la volonté du législateur fera l'objet d'une interprétation créatrice donnant effet à la volonté du constituant. Le juge assumera dans ce cas sa légitimité en concurrence avec celle du législateur ou du pouvoir exécutif. En France ce rôle est fondé sur la conformité, indirectement contrôlée, de la jurisprudence à la Constitution (**A**) alors qu'au Royaume-Uni, il s'attache au respect par la jurisprudence du principe de souveraineté parlementaire (**B**).

A) France : le contrôle indirect de la conformité de la jurisprudence à la Constitution

421. Le contrôle indirect de la conformité de la jurisprudence à la Constitution permet de légitimer la première sur le fondement de la seconde. Le travail de contrôle de la conformité de la jurisprudence à la constitution est opéré de deux manières qui chacune connaissent des limites notamment dans le domaine de la recherche biomédicale. Le premier est un contrôle informel et classique opéré par la doctrine juridique, qui au fil des commentaires de décisions, émet un jugement sur la conformité ou plutôt la cohérence de la jurisprudence par rapport au bloc de constitutionnalité (1). Le second contrôle est plus récent et est opéré depuis 2008 par le Conseil constitutionnel lorsqu'il est saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité (2).

1) Le contrôle de cohérence opéré par la doctrine

422. Définie communément comme désignant « l'ensemble des ouvrages et des auteurs »⁷⁰³, la doctrine, fruit d'un travail collectif⁷⁰⁴, prend la forme, au-delà des seules monographies, de toutes les formes d'édition papier de commentaires faits

⁷⁰³ Philippe JESTAZ, *Les sources du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2015, p. 151.

⁷⁰⁴ *Idem*.

par des spécialistes du droit⁷⁰⁵ et peut également comprendre aujourd'hui la production numérique sur internet⁷⁰⁶. La doctrine juridique participe d'un discours sur le droit qui permet la mise en cohérence du droit et de ses sources. Chaque commentaire, que ce soit d'une loi, d'une jurisprudence ou d'une autre source du droit, permet l'intégration du texte commenté dans le système juridique⁷⁰⁷. Par des efforts doctrinaux pour apprécier la solution juridique, sa portée notamment face aux autres sources, la doctrine sera parfois amenée à se pencher sur la conformité d'une solution jurisprudentielle à la Constitution.

423. Dans le domaine de la recherche biomédicale, une telle mise en cohérence par la doctrine n'a pas été formulée de manière directe sous la forme d'un argument qui viserait à démontrer que telle solution est en cohérence ou non avec la Constitution. Ce socle de légitimité, fondé sur le respect des principes constitutionnels tel que contrôlé par la doctrine pourra se heurter à des critiques qui viseront l'autorité même de la doctrine pour opérer un tel contrôle. De plus, dans le domaine de la recherche biomédicale, domaine qui polarise les opinions en raison des questions morales, éthiques, scientifiques et économiques qu'il soulève, la doctrine pourra ne pas être unanime sur l'appréciation à conférer à un principe jurisprudentiel. De nombreuses divergences viendraient alors fragiliser la légitimité potentiellement conférée. À ce contrôle indirect potentiel, s'ajoute le contrôle indirect bien réel opéré par le Conseil constitutionnel.

2) Le contrôle de conformité opéré par le Conseil constitutionnel

424. Le Conseil constitutionnel peut conférer une légitimité à la jurisprudence sur le fondement de sa conformité à la Constitution. En effet, c'est dans le cadre de la question prioritaire de constitutionnalité (QPC) que le Conseil vient contrôler, par le biais du contrôle de conformité des lois à la Constitution, celui de la conformité de l'interprétation de la loi à la Constitution et si l'interprétation est validée, alors elle sera légitime. Ainsi, la QPC apparaît être un mécanisme de contrôle déterminant pour la légitimité de la jurisprudence (a). Toutefois, le

⁷⁰⁵ Philippe JESTAZ et Christophe JAMIN, *La doctrine*, Paris, Dalloz, 2004.

⁷⁰⁶ Voir sur ce point l'ouvrage dirigé par Anne-Sophie CHAMBOST, *Les blogs juridiques et la dématérialisation de la doctrine*, Paris, L.G.D.J., 2015.

⁷⁰⁷ Philippe JESTAZ, *Les sources du droit*, Paris, Dalloz, 2005, p. 116.

mécanisme s'avère également fragile, connaissant à la fois des limites et faisant l'objet de critiques (b).

a) *La QPC, un mécanisme de contrôle déterminant pour la légitimité de la jurisprudence*

425. Le mécanisme de la question prioritaire de constitutionnalité a été créé par la loi constitutionnelle du 23 juillet 2008 de modernisation des institutions de la Ve République et permet au Conseil constitutionnel, saisi d'une QPC, de contrôler la conformité de la loi promulguée à la Constitution. La saisine du Conseil est effectuée par le juge judiciaire ou administratif après qu'une demande a été formulée par l'une des parties à un litige. Cette transmission n'est alors pas automatique car la question soulevée par les parties doit remplir trois conditions, contrôlées par les juges, pour être transmise au Conseil constitutionnel. Les juges vérifient si la disposition dont la constitutionnalité est contestée est bien applicable au litige, si elle n'a pas déjà fait l'objet d'une décision de conformité à la Constitution et si la demande est nouvelle ou sérieuse⁷⁰⁸. Les juges du fond transmettent alors la question à la Cour de cassation ou au Conseil d'État selon que le litige relève de la compétence de l'une ou de l'autre. Ces cours examineront la demande pour ensuite la transmettre, ou non, au Conseil constitutionnel.

426. Si la question est transmise, le Conseil constitutionnel ne contrôlera pas seulement la conformité de l'article de loi à la Constitution, mais également l'interprétation constante qui en est faite par les juges. En effet, en 2011, le Conseil a indiqué « qu'en posant une question prioritaire de constitutionnalité, tout justiciable a le droit de contester la constitutionnalité de la portée effective qu'une interprétation jurisprudentielle constante confère à cette disposition »⁷⁰⁹. Dans la pratique, le

⁷⁰⁸ Loi organique n° 2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l'application de l'article 61-1 de la Constitution (entrée en vigueur au 16 mars 2010), JORF n°0287 du 11 décembre 2009, p. 21379.

⁷⁰⁹ Cons. const., 2010-39 QPC du 6 oct 2010, *Mmes Isabelle D et Isabelle B* (adoption par une personne seule), 2^e cons. Cons. const., no 2010-52 QPC, 14 oct. 2010, *Cie agricole de la Crau* (imposition due par une société agricole), cons, 4. Note, Jordane ARLETTAZ, *Gazette du Palais*, 14 déc. 2010 n° 348, p. 10 et s. Voir également. Cons. const., 4 fév. 2011, 2010-96 QPC cons. 4. Le Conseil constitutionnel dans cette affaire souligne que la disposition législative ne soulève pas de doute quant à sa constitutionnalité, mais c'est son interprétation qui en soulève une. Le Conseil reprend ensuite cette interprétation et la cite au sein du

Conseil fait explicitement référence aux mots et raisonnements utilisés par les juges dans l'interprétation de la règle législative.

427. En validant comme conforme à la Constitution une « interprétation jurisprudentielle », le Conseil constitutionnel la légitime. La QPC est donc en ce sens un mécanisme déterminant pour la légitimité de la jurisprudence. Si dans le domaine de la recherche biomédicale, aucune QPC n'a été déposée, dans celui de domaine de la santé et de la bioéthique, une QPC a été transmise par le Conseil d'État en 2012, concernant le cadre dans lequel le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta peut se faire au regard de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique⁷¹⁰. En jugeant conforme à la Constitution le cadre posé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique pour ce type de prélèvement, le Conseil n'a pas porté son attention sur une « interprétation jurisprudentielle », pour la simple raison qu'il n'en existait pas en la matière. Toutefois, on peut imaginer qu'à l'avenir le mécanisme légitimant puisse s'appliquer dans notre domaine. Il faudra alors dépasser certaines limites et critiques.

b) La QPC, un mécanisme de contrôle fragile pour la légitimité de la jurisprudence

428. La QPC n'est pas un outil procédural exempt de limites ou de critiques. D'abord, le mécanisme légitimant peut apparaître fragile, en tout premier lieu en raison de l'absence de contrôle indirect systématique de conformité de la jurisprudence à la Constitution. En effet, si un texte de loi a déjà été contrôlé par le Conseil, alors un justiciable ne peut pas redemander un nouveau contrôle au Conseil, alors même qu'une interprétation jurisprudentielle pourrait en modifier le contenu. De plus, toute interprétation ne fera pas l'objet d'une demande de contrôle, la QPC étant une simple faculté pour les parties qui nécessite, si elle est exercée, de

dossier documentaire qui accompagne la décision. Voir Pascale DEUMIER, « L'interprétation de la loi : quel statut ? Quelles interprétations ? Quel(s) juge(s) ? Quelles limites ? *RTD civ.*, 2011, p. 90.

⁷¹⁰ Conseil constitutionnel n° 2012-249 du 16 mai 2012. Com. Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG, « Les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel », *Constitutions*, 2012, p.474, Philippine LOHEAC-DERBOULLE, « Constitutionnalité de l'interdiction du prélèvement des cellules du sang de cordon dans un but égoïste », *RDSS*, 2012, p.851.

passer par le contrôle du juge ordinaire. En conséquence, ce contrôle légitimant risque d'être rare en pratique.

429. À cette première limite s'en ajoute une seconde qui peut être dépassée. C'est le principe créé par le Conseil constitutionnel selon lequel il contrôle seulement les « interprétations jurisprudentielles *constantes* ». Or, l'idée de constance s'adapte mal au domaine de la recherche biomédicale et cela en raison d'un contentieux très restreint. En conséquence, aucune interprétation dans le domaine ne pourrait faire l'objet d'un contrôle. Toutefois, Pascale Deumier souligne que le critère de la « constance » ne semble pas être effectivement au centre du contrôle, le Conseil constitutionnel pouvant s'intéresser à l'interprétation d'une disposition opérée une seule fois par les juges mais ayant été reçue par le monde du droit comme une jurisprudence⁷¹¹. On retrouve dans cette hypothèse le rôle central de la doctrine dans la mise en lumière de la jurisprudence et dans le contrôle de sa légitimité. La Cour de cassation s'est du reste elle-même prononcée sur ce point et a affirmé que si l'interprétation peut être intervenue sans constance, elle doit nécessairement être celle de la Cour de cassation et ne peut être celle des juridictions du fond⁷¹². Le Conseil d'État n'apporte pas une telle précision mais accepte de transmettre des QPC qui viseraient non pas la seule disposition législative mais également son interprétation⁷¹³. Tous ces développements permettent donc de pouvoir un jour légitimer la jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale par le recours au contrôle opéré par le Conseil constitutionnel.

430. Au-delà de ces limites, le Conseil constitutionnel lui-même peut faire l'objet de critiques tenant à sa légitimité propre. La question est alors la suivante : quelle est la légitimité dont dispose le Conseil constitutionnel pour opérer un tel contrôle au-delà de celle que lui confère la Constitution ? La critique porte sur l'originalité de cette institution qu'est le Conseil constitutionnel : ce n'est pas une cour et ses membres ne sont pas des juges. En effet, s'ils peuvent avoir été juges par le

⁷¹¹ Pascale DEUMIER, « L'interprétation de la loi : quel statut ? Quelles interprétations ? Quel(s) juge(s) ? Quelles limites ? *RTD civ.*, 2011, p. 90.

⁷¹² Cass. com., 27 mars 2015, n° 14-19.771, inédit, Chron. Bertrand MATHIEU, « Jurisprudence relative à la Question prioritaire de constitutionnalité. 30 janv. au 16 av. 2015 », *JCP G.* n° 18, 4 Mai 2015, doct. 547.

⁷¹³ CE, 16 juill. 2010, *SCI la Saulaie*, n° 334665. Dans cette espèce, la demande n'apparaissait ni nouvelle, ni sérieuse et la question ne fut pas transmise.

passé, ces juges n'ont pas ce statut au sein du Conseil. Ce sont des membres désignés, au nombre de neuf membres dont trois sont nommés par le président de la République, trois par le Président de l'Assemblée nationale et trois par le Président du Sénat⁷¹⁴. La Constitution de 1958 prévoit également que les anciens présidents de la République sont membres à vie du Conseil, bien qu'en pratique peu siègent. Comment s'assurer de l'indépendance des membres du Conseil alors que leurs fonctions passées les ont conduits à assumer des responsabilités législatives ou exécutives ? Pour être plus précis : quelle est la légitimité d'une décision du Conseil constitutionnel lorsqu'un de ses membres a participé activement à l'élaboration de la disposition législative dont l'interprétation est contrôlée ? Ce manque d'indépendance pourrait entacher la légitimité de la décision issue d'une QPC et donc celle de la légitimité d'une jurisprudence validée.

431. Pour prévenir cette objection, le Règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les questions prioritaires de constitutionnalité⁷¹⁵ prévoit la possible demande de récusation des membres siégeant. Au-delà de cette possibilité de récusation, Alain Lancelot, ancien membre du Conseil constitutionnel, note que la collégialité dans la prise de décision et le

⁷¹⁴ Voir l'article 56 de la Constitution de 1958 « [...] Trois des membres sont nommés par le Président de la République, trois par le président de l'Assemblée nationale, trois par le président du Sénat. La procédure prévue au dernier alinéa de l'article 13 est applicable à ces nominations. Les nominations effectuées par le président de chaque assemblée sont soumises au seul avis de la commission permanente compétente de l'assemblée concernée. En sus des neuf membres prévus ci-dessus, font de droit partie à vie du Conseil constitutionnel les anciens Présidents de la République.

Le président est nommé par le Président de la République. Il a voix prépondérante en cas de partage. »

⁷¹⁵ art 4. Règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les questions prioritaires de constitutionnalité, version du 23 nov. 2013 (première version 2010), Décision n° 2013- 128 ORGA du 22 novembre 2013, Journal officiel du 24 novembre 2013, p. 19106. Attention selon le 4e alinéa de l'article : « le seul fait qu'un membre du Conseil constitutionnel a participé à l'élaboration de la disposition législative faisant l'objet de la question de constitutionnalité ne constitue pas en lui-même une cause de récusation ». Voir Pierre BON, « Récuser un membre du Conseil constitutionnel », *Receuil Dalloz*, 2010, p. 2007. Pour une vision institutionnelle voir Marc GUILLAUME, « Le règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les questions prioritaires de constitutionnalité », *Les Petites Affiches*, 23 fév. 2010, n°38, p. 3 et s. Commentaire de la première demande sur le fondement de l'art. 4 du règlement voir : Claire LAGRAVE, « Décentralisation sociale et récusation des juges constitutionnels : une réserve attendue du Conseil constitutionnel », *Revue française de droit constitutionnel*, 2012 (89), pp. 149-154.

panachage entre personnalités politiques et spécialistes du droit permet de légitimer l'action du Conseil Constitutionnel⁷¹⁶. En d'autres termes, la légitimité des membres du Conseil est une question prise en compte par l'institution elle-même, qui tente d'élaborer des mécanismes internes de légitimation. Néanmoins, en raison des limites soulevées, il faudra, avant d'évaluer la légitimité d'une jurisprudence contrôlée conforme à la constitution par une QPC, s'interroger préalablement sur l'indépendance mais aussi l'impartialité des membres du Conseil constitutionnel ayant participé à cette dernière.

432. Ainsi, en France, la jurisprudence indirectement jugée conforme à la Constitution est légitime en raison du rôle de gardien des principes constitutionnels opéré par le juge, non sans difficultés dans notre domaine par le Conseil constitutionnel lorsqu'il est saisi de questions prioritaires de constitutionnalité. Une tout autre forme de contrôle est exercée par la doctrine qui peut être amenée à mettre en évidence et à commenter la cohérence de la jurisprudence par rapport à la Constitution. Au Royaume-Uni, où la tradition constitutionnelle est différente, une autre approche est développée.

B) Royaume-Uni : le principe de la souveraineté parlementaire

433. La tradition britannique, qui ne connaît pas de contrôle de constitutionnalité des lois, est très différente de la culture juridique continentale et en cela elle appelle des développements séparés. Néanmoins, le juge anglais apparaît être lui aussi comme gardien de la Constitution lorsque, grâce à sa jurisprudence, il défend un principe constitutionnel central : celui de la souveraineté parlementaire (1). Un tel rôle a déjà été éprouvé dans le domaine de la recherche biomédicale (2).

1) La défense du principe constitutionnel de souveraineté parlementaire

434. Le Royaume-Uni s'oppose en principe à tout contrôle de constitutionnalité de la loi et à sa conséquence : l'abrogation par un juge d'une

⁷¹⁶ Alain LANCELOT, « La légitimité du juge constitutionnel », Communication, *Colloque la légitimité des juges*, Toulouse, 29 oct. 2003.

disposition législative. En effet, suivant le principe constitutionnel de souveraineté parlementaire, aucune loi ne peut être abrogée⁷¹⁷ par un juge, ce dernier étant subordonné à l'autorité suprême dans le Royaume, celle du Parlement. Le juge est néanmoins le garant de principes constitutionnels tels que celui de souveraineté parlementaire. Lorsque le juge interprète une loi en donnant effet au principe de souveraineté du Parlement, il légitime sa jurisprudence sur le fondement de son rôle de gardien de principes constitutionnels. Ce principe impose au juge de démontrer que son interprétation jurisprudentielle permet de donner effet à la volonté du Parlement.

435. Les juges sont toujours tenus par ce principe de souveraineté parlementaire mais il faut vérifier au cas par cas si la jurisprudence le respecte. Ainsi, une interprétation qui conduirait implicitement à l'abrogation d'une loi serait inconstitutionnelle et, par la même, illégitime. Les juges anglais ont bien conscience de la nécessité pratique de démontrer que leurs interprétations jurisprudentielles, notamment les plus substantielles, restent dans le cadre strict du principe de souveraineté parlementaire. On trouve ainsi souvent dans les décisions une justification de la position du juge fondée sur la nécessité de donner vie à la volonté du Parlement. Ainsi, l'interprétation jurisprudentielle est légitime car le Parlement l'aurait souhaitée. Pour connaître cette volonté, les juges consultent les travaux préparatoires à la loi. Ce socle de légitimité est particulièrement mis en lumière dans le domaine biomédical et plus particulièrement dans une espèce concernant le clonage humain.

2) La défense du principe constitutionnel de souveraineté parlementaire dans le domaine de la recherche biomédicale

436. La nécessité d'inscrire une jurisprudence comme respectant le principe de souveraineté parlementaire est mise en lumière par une décision précédemment étudiée : celle de l'interprétation de la loi de 1990 sur la fécondation et l'embryologie humaine au regard des nouvelles pratiques de clonage⁷¹⁸. En l'espèce, la loi de 1990

⁷¹⁷Geoffrey SAMUEL, *A Short Introduction to the Common Law*, Cheltenham, Edward Elgard, 2013, pp. 88-89.

⁷¹⁸*R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2003] UKHL 13*. Com. Kathy LIDDELL, « Purposive interpretation and the march of genetic

définissait l'embryon humain à partir de son mode de création : la fécondation. Elle imposait que toute recherche utilisant des embryons respecte un certain nombre de conditions. La question qui se posait était de savoir si les techniques de clonage permettant de créer un embryon sans fécondation entraient dans le cadre de cette loi. La conséquence d'une réponse positive aurait été d'appliquer à la recherche utilisant le clonage le même encadrement que celui relatif à la recherche sur l'embryon fécondé. Le résultat inverse aurait été de laisser sans encadrement et donc d'autoriser sans contrôle ces formes de recherche⁷¹⁹. Les juges ont soutenu, bien que la technique du clonage n'existât pas en 1990, que le terme « embryon » devait se comprendre comme un embryon créé par fécondation ou par clonage car si le Parlement avait eu connaissance d'une telle technique en 1990, il aurait choisi de l'encadrer dans cette loi.

437. L'interprétation jurisprudentielle est ici indéniable et les juges de la Chambre des Lords ont légitimé leur jurisprudence en prenant soin de se fonder sur le principe de souveraineté parlementaire. Ainsi, c'est parce que le Parlement aurait voulu encadrer une telle méthode de création de l'embryon qu'elle doit l'être. Néanmoins, cette justification paraît, dans notre cas d'étude, critiquable. Cette interprétation de la loi est orientée vers un résultat, celui de l'encadrement du clonage dit thérapeutique. Elle s'appuie ainsi sur une hypothèse probable, mais non certaine : celle de l'intention du Parlement en 1990, soit plus d'une dizaine d'années avant cette espèce. De plus, factuellement, les juges faisaient erreur : le Parlement britannique, lors du vote de la loi de 1990, avait été informé par un rapport des futures avancées à attendre des techniques du clonage⁷²⁰. Malgré cette information, la définition de l'embryon humain avait été cantonnée par le législateur à la seule création par fécondation. Des propres mots des juges, la création jurisprudentielle visait en réalité à répondre à un problème pratique : celui de l'encadrement du clonage. En effet, pour les juges, interpréter la loi autrement aurait été

technology », *C.L.J.*, 2003, 62(3), pp.563-566 ; Jonathan HERRING et P.-L. CHAU, « Cloning in the House of Lords », *Family Law*, 2003, 33(Sep), pp.663-667.

⁷¹⁹ Par "Cell Nuclear Replacement":CNR.

⁷²⁰ Il convient de noter que les travaux préparatoires à la loi avaient mentionné la possibilité du clonage, voir Le rapport Warnock : WARNOCK M., *A question of Life - Warnock Report on Human Fertilization and Embryology*, Londres, Wiley-Blackwell, 1985.

« *invraisemblable et irrationnel* »⁷²¹ car elle aurait ouvert la porte à une recherche incontrôlée.

438. Les juges se sont donc retranchés derrière le respect d'un principe constitutionnel pour légitimer leur décision, pourtant difficilement justifiable par ailleurs. Ainsi, la décision a été critiquée par la doctrine qui souligna le caractère artificiel du travail de reconstruction de la volonté du Parlement opéré par les juges⁷²². C'est le cas de Roger Brownsword, pour qui les juges sont allés trop loin. Il propose comme illustration une analogie entre le besoin d'interpréter la loi et la défaillance d'une automobile. La question est alors la suivante : est-on devant un problème nécessitant une réparation routinière pouvant être effectuée par le garagiste ou devons-nous directement renvoyer la voiture chez le fabricant⁷²³ ? Autrement dit, la question soulevée nécessite-t-elle un simple ajustement juridique dont les juges peuvent se charger ou appelle-t-elle une profonde modification devant être opérée par le « fabricant », c'est-à-dire le législateur ? Pour l'auteur, la question soulevée devant la Chambre des Lords nécessitait le vote d'une loi. Par conséquent, si la légitimité de la jurisprudence est justifiée en l'espèce par l'idée que les juges sont garants des principes constitutionnels, elle est rapidement fragilisée par les faits de l'espèce.

439. Ainsi, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, la légitimité de la jurisprudence sur le fondement du respect de la protection de la Constitution peut apparaître comme limitée. En France, la limite tient aux critiques qui peuvent viser les institutions permettant de contrôler indirectement la conformité de la jurisprudence à la Constitution et au Royaume-Uni par des techniques de justification largement artificielles. Nonobstant ces limites, la légitimité de la jurisprudence est démontrée par le rôle opéré par le juge de gardien de la Constitution ou de principes

⁷²¹ Lord Hoffmann, *R. v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance)*, [2003] UKHL 13, point 36.

⁷²² Commentaires de l'affaire Aurora PLOMER, "Beyond the HFE Act 1990: The regulation of Stem Cell research in the UK", *Medical Law Review*, 2002, 10(2), pp.132-164. Sur l'idée d'une application erronée, par le juge anglais, de la technique d'interprétation *purposive interpretation*, Roger BROWNSWORD, « Regulating human genetics: new dilemmas for a new millennium », *Medical Law Review*, 2004, 12 (1), pp. 14-39, p. 38-39.

⁷²³ Robert BROWNSWORD, *Rights, Regulation, and the Technological Revolution*, Oxford, OUP, 2008, p.181.

constitutionnels. C'est également le cas lorsque le juge endosse le rôle de protecteur des droits et libertés, assumant alors pleinement sa légitimité autonome.

SECTION 2 – UN JUGE PROTECTEUR

440. Outre son rôle de gardien des normes supérieures, le juge peut également légitimer sa jurisprudence par le rôle de protecteur qu'il joue au sein de la société française et britannique. Ainsi, lorsque la jurisprudence permet de protéger des droits, libertés ou valeurs supérieures, elle peut être regardée comme légitime. Ce socle de légitimité, qui fait du juge un « protecteur » des droits et libertés (I), s'illustre nettement dans le domaine de la recherche biomédicale (II).

I) La protection des droits et libertés

441. Si le rôle de protecteur des droits et libertés reconnu au juge est classique dans le paysage juridique, il constitue un critère de légitimité indépendant qui, lui, apparaît comme novateur et qui permet de repenser les relations entre la légitimité de la loi et la légitimité de la jurisprudence dans les deux ordres juridiques considérés. Ainsi, la protection en tant que socle de légitimité marque une évolution contemporaine (A) qui peut se fonder sur des outils actuels (B).

A) La protection comme socle de légitimité : une évolution contemporaine

442. La légitimité-protection permet d'asseoir des interprétations jurisprudentielles lorsqu'il existe une opposition ou une articulation entre le législateur, détenant la légitimité démocratique, et le juge, détenant une légitimité-protection. Inspiré de l'État de droit, ce socle permet de renouveler la question de la légitimité (1) tout en ayant une pertinence en droit positif, ce socle étant ancré dans les droits nationaux (2).

1) Un socle renouvelant la question de la légitimité

443. Le socle de légitimité fondé sur la protection reconnaît la place privilégiée qu'occupent les droits de l'homme et les libertés fondamentales dans les

deux ordres juridiques considérés. Le principe est le suivant : interpréter une disposition législative en permettant le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales permettra de légitimer une jurisprudence. Liée à la notion d'État de droit, (a), la légitimité-protection est un socle qui permet de renouveler la pensée de la légitimité des sources du droit (b).

a) *Un socle dérivé de l'État de droit*

444. Le socle de légitimité qu'est la légitimité-protection vise à justifier l'autorité de la jurisprudence qui porterait en elle la protection des droits et libertés fondamentales. Ce concept est inspiré de celui d'État de droit qui vise à protéger, sur les bases des droits et libertés fondamentaux, les citoyens contre les abus de la puissance publique⁷²⁴. La légitimité-protection s'inspire de cette conception mais l'étend au-delà de la protection du citoyen contre les abus de l'État et entend protéger le citoyen contre toute atteinte à ses droits et libertés. Ce socle de légitimité s'inscrit dans la dynamique de l'essor des droits de l'homme dans la société, dont le domaine de la recherche biomédicale est un exemple, comme le démontre, entre autres, l'existence de nombreuses déclarations et conventions internationales depuis la fin des années 1990⁷²⁵.

445. Ce rôle de protection du juge, qui fournit une légitimité à la jurisprudence, ne signifie pas pour autant que les lois votées par les parlements

⁷²⁴ Le spécialiste Luc HEUSCHLING indique que l'État de droit fait ainsi référence au fait que la puissance publique, l'État, soit soumis au droit, à la Constitution, aux droits de l'homme et cela sous le contrôle du juge, « État de droit » dans Jean-Marie AUBY (dir.), *L'influence du droit européen sur les catégories juridiques du droit public*, Paris, Dalloz, 2010, 4^e p. de l'article. Voir également pour une étude pertinente Jacques CHEVALLIER, *État de droit*, 6^e ed., Paris, Montchrétien, 2017.

⁷²⁵ Thérèse MURPHY, « Taking revolutions seriously : Risks and New Technologies », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2009, vo. 16, pp. 15-39, p.21. À noter que l'on compte au nombre des autres instruments internationaux un document plus ancien de nature déontologique, la déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant l'être humain, de l'Association Médicale Mondiale, de juin 1964. Ce document a fêté ses cinquante ans et a connu une dernière modification en 2013. Elle a eu une influence certaine sur les législations nationale et européenne mais reste néanmoins de nature déontologique. Voir John R. WILLIAMS, « Chapitre 2. The promise and limits of international bioethics: lessons from the recent revision of the Declaration of Helsinki La promesse et les limites de la bioéthique internationale : les leçons à tirer de la récente révision de la Déclaration », *Journal International de Bioéthique*, 2004/1, (Vol. 15), p. 31-42.

nationaux ne comprennent, dans notre domaine, aucun impératif défendu par les textes relatifs aux droits de l'homme. Les règles protectrices des personnes dans le domaine de la recherche biomédicale sont largement l'émanation de valeurs humanistes⁷²⁶. Néanmoins, les textes ne portent pas seulement ces valeurs, ils défendent également des impératifs économiques – par exemple la valorisation et la stimulation de la recherche, la circulation des biens, capitaux et personnes – ou de santé publique⁷²⁷. Ces différentes valeurs peuvent s'opposer aux intérêts particuliers d'individus ou plus largement de groupes au sein de la société. S'ils sont saisis d'un litige, les juges pourront être amenés à faire primer les droits de l'homme et les libertés fondamentales dans leur interprétation des lois, légitimant ainsi leur jurisprudence.

b) Un socle renouvelant l'étude de la légitimité des sources du droit

446. La présente recherche, en répondant à la question de la légitimité des sources du droit dans le domaine de la recherche biomédicale, tente de décrire l'évolution historique plus large de la compréhension de la légitimité. Par l'étude de la légitimité de la loi et de la jurisprudence, elle a souligné le caractère évolutif du concept en fonction de ses qualificatifs : démocratique, fonctionnelle. Toute évolution permettant l'avènement de nouvelles valeurs exercera une influence en termes de légitimité et s'appliquera aux sources du droit. C'est le cas avec le concept d'État de droit qui permet de dégager un nouveau socle théorique de légitimité.

447. Cette prise en compte de la réalité historique permet également d'articuler les formes légitimité. En effet, la légitimité de la jurisprudence fut longtemps contredite par l'impératif démocratique qui imposait au juge une fonction unique : celle de juger. Le réalisme a permis d'ouvrir une brèche en montrant le caractère automatique du phénomène de la jurisprudence. La montée en puissance à la fin des années 1970 des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans

⁷²⁶ Voir pour les textes européens en matière de santé et de biomédecine : Janne Rothmar HERRMANN and Brigit TOEBES, « The European Union and Health and Human Rights », *European Human Rights Law Review*, 2011, n°4, pp. 419-436. Sur l'intégration de normes issues des textes internationaux relatifs aux droits de l'homme dans le droit dérivé de l'Union dédié aux biotechnologies : Marcella FAVALE et Aurora PLOMER, « Fundamental Disjunctions in the EU Legal Order on Human Tissue, Cells & Advanced Regenerative Therapies », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2009, vol 16, p. 89 et s.

⁷²⁷ Voir notamment *supra* n°135 et s.

le paysage juridique français, anglais et européen conduit à repenser la légitimité de la jurisprudence. Ainsi, par le passé, lorsque le juge faisait preuve d'interventionnisme à travers sa jurisprudence, il exerçait une fonction politique⁷²⁸. Dorénavant, lorsque le juge intervient pour faire primer des droits et libertés, il prend la figure d'un protecteur légitime. Il devient un véritable médiateur social, un contrôleur de la majorité parlementaire⁷²⁹. La légitimité autonome de la jurisprudence s'inscrit dans un mouvement dynamique au sein des sources du droit par lequel la légitimité de la loi apparaît, elle, de plus en plus fragilisée par les critiques adressées à la représentativité notamment sur le manque d'adéquation entre les parlementaires et la société qu'ils représentent. Le socle nouveau de légitimité de la jurisprudence permet alors de dépasser l'opposition caricaturale organisée entre la loi et la jurisprudence pour envisager une articulation possible de leurs socles de légitimité au sein de cette dynamique. La légitimité-protection peut également se rattacher à des principes en droit positif.

2) Un socle inséré dans les paysages juridiques français et britannique

448. En France et au Royaume-Uni, le rôle de « protecteur » est reconnu au juge mais par des biais distincts. Au Royaume-Uni, la défense du principe d'État de droit par la Cour suprême est un principe légal mentionné par la réforme constitutionnelle de 2005⁷³⁰. Les juges du fond ou ceux de la Cour suprême endossent également leur rôle de protecteur lorsque leur est soumis un litige portant sur l'action de l'administration britannique au regard de la loi de 1998 sur les droits de l'homme⁷³¹ qui reprend les droits protégés par la Convention européenne des

⁷²⁸ La fonction politique est mise en évidence au Royaume-Uni par J.A.G. GRIFFITH, *The politics of the Judiciary*, 5^e ed., Londres, Fontana Press, 1997.

⁷²⁹ Précité : Robert BADINTER et Stephen BREYER, *Les Entretiens de Provence – Le juge dans la société contemporaine*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2003, p. 122.

⁷³⁰ *Constitution Reform Act 2005*, précité. Cette réforme a enlevé à la Chambre des Lords sa fonction juridictionnelle pour les confier à la « Cour suprême du Royaume-Uni », *the UK Supreme Court*.

⁷³¹ Human Rights Act 1998, pour un commentaire complet de cette loi et de ses ramifications voir : John WADHAM et al, *Blackstone's Guide to the Human Rights Act 1998*, 7^e ed., Oxford, OUP, 2015.

droits de l'homme⁷³². La reconnaissance de ce rôle est également opérée par les juges eux-mêmes, la Cour suprême soulignant, sur son site internet, que son rôle est de protéger l'État de droit⁷³³.

449. Ce rôle de protection du juge s'inscrit dans un mouvement doctrinal émergeant outre-Manche, le *Common Law Constitutionalism* (le constitutionalisme de Common law) qui cherche à mettre au centre du droit constitutionnel britannique non pas le Parlement souverain, mais le juge auteur des principes de *common law*. Pour ce courant de pensée, le Parlement n'est souverain que parce que les juges le reconnaissent. Ainsi, le Parlement ne tire pas sa souveraineté de ce qu'il représente le peuple mais du fait de cette reconnaissance des juges⁷³⁴. La légitimité de la jurisprudence fondée sur le rôle des juges au sein de la société peut s'inscrire alors dans ce courant de pensée qui place le juge au centre de toute pensée de la légitimité⁷³⁵.

450. En France, les juges jouent traditionnellement le rôle de protecteur au sein de la société. En droit administratif, cette fonction a un fondement largement d'origine jurisprudentielle. Les juges judiciaires se voient aussi reconnaître ce rôle. En effet, la Constitution de 1958 en fait un « gardien des libertés individuelles » par exemple dans son contrôle des mesures de sûreté⁷³⁶. De plus, tout comme au Royaume-Uni, les juges français sont en charge du contrôle de conventionalité entre le droit français et la Convention européenne des droits de l'homme.

451. Ainsi, en France comme au Royaume-Uni, toutes les fois où la jurisprudence aurait pour objet de protéger les droits et libertés fondamentales, notamment contre l'intrusion de l'État, elle serait légitime.

⁷³² La section 4 du *Human Rights Act 1998*, permet également au juge, si l'interprétation conforme ne semble pas adéquate, de prendre une déclaration d'incompatibilité. La loi ne sera pas abrogée mais le législateur devra se pencher sur sa réécriture.

⁷³³ Lord David NEUBERGER, *The Conkerton Lecture 2014 « The Supreme Court and the Rule of Law »*, Liverpool Law Society, 9 oct. 2014, discours, voir les points 8 et 10 (<https://www.supremecourt.uk/docs/speech-141009-lord-neuberger.pdf>, dernier accès le 24 août 2017).

⁷³⁴ *Common Law constitutionnalism*, pour un exposé plus long voir : Luc HEUSCHLING, *État de droit, Rechtsstaat, Rule of Law*, Paris, Dalloz, 2002, p. 213 et s..

⁷³⁵ Le tenant de cette position est T.R.S. ALLAN, voir son ouvrage : *Constitutional Justice: A Liberal Theory of the Rule of Law*, Oxford, OUP, 2003, notamment p. 231 et s.

⁷³⁶ Article 66 de la Constitution du 4 oct. 1958.

B) La protection comme socle de légitimité : des outils actuels

452. Si le rôle de protection du juge s'inspire de la notion d'État de droit et bénéficie d'une certaine reconnaissance dans les ordres juridiques étudiés, encore faut-il mettre en lumière le type de protection dont il est question. Dans le domaine de la recherche biomédicale, une légitimité fondée sur la protection des droits et libertés a un véritable potentiel parce que les liens entre biomédecine et droits de l'homme sont forts et anciens⁷³⁷. Les textes internationaux protégeant les droits de l'homme et les libertés sont, pour le juge, une source d'inspiration qu'il fait primer à l'occasion de ses d'interprétations créatrices. Trois grands groupes de principes se distinguent à la lecture de neuf instruments : la Déclaration universelle des droits de l'Homme, les pactes internationaux relatifs, l'un aux droits civils et politiques, l'autre aux droits économiques sociaux et culturels⁷³⁸, la Convention européenne des droits de l'homme, la Déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et élaborée par l'Association médicale mondiale⁷³⁹, les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, texte à vocation universelle élaboré par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme⁷⁴⁰, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines⁷⁴¹, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les

⁷³⁷ De nombreux ouvrages et articles sont consacrés aux liens entre la biomédecine et les droits de l'homme. Voir Francesco FRANCONI, *Biotechnologies and International Human Rights*, Oxford, OUP, 2007. Roberto ANDORNO, *Principles of International Biolaw, Seeking Common Ground at The Intersection of Bioethics and Human Rights*, Bruxelles, Bruylant, 2013 ; Marie-Luce DELFOSSE et Catherine BERT, *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit*, 2^e ed., Bruxelles, Larcier, 2009.

⁷³⁸ New-York 1966.

⁷³⁹ Texte de 1964.

⁷⁴⁰ UNESCO, 1997, com : Jean-Christophe GALLOUX, « Les enjeux d'une déclaration universelle sur la protection du génome humain », *Recueil Dalloz*, 1996, p. 141 ; Christian BYK, « la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme », *Journal du droit international (Clunet)* 1998, p. 675 et s. ; Jean-Simon CAYLA, « La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, du 11 novembre 1997, et la législation française sur le respect du corps humain », *RDSS*, 1998, p. 46.

⁷⁴¹ UNESCO, 2003.

droits de l'homme⁷⁴², la Déclaration de l'ONU contre le clonage reproductif et la Convention d'Oviedo sur la biomédecine de 1997 du Conseil de l'Europe⁷⁴³, ratifiée par la France⁷⁴⁴ mais non par le Royaume-Uni. Ces trois groupes sont les suivants : les droits et libertés des chercheurs (1), les droits et libertés des participants aux recherches (2) et une valeur supérieure qu'est la solidarité (3).

1) Les droits et libertés des chercheurs

453. Les textes internationaux précités soulignent la nécessité d'assurer la liberté de la recherche et donc celle des chercheurs. Ce sont les textes généraux, c'est-à-dire non spécifiques à la biomédecine, qui affirment cette liberté. Ainsi, l'article 27(1) la Déclaration universelle des droits de l'homme et l'article 15(3) du Pacte international relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels soulignent

⁷⁴² UNESCO, 2005 ; voir Christian BYK (sous la dir. de), *Bioéthique et droit international : Autour de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, Litec, 2007. Mais également l'article Christian BYK, « La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. - La bioéthique, une utopie civilisatrice à l'ère de la mondialisation ? », *Journal du droit international (Clunet)*, 2007 (3), var. 5. Pour un commentaire anglophone reprenant les divers instruments internationaux, notamment ceux de l'Unesco voir : Sam BLAY, « International regulation of biotechnology : problems and prospects », *Journal of International Biotechnology Law*, 2005 (2) 6, pp. 245-251.

⁷⁴³ La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature à Oviedo le 4 avril 1997). Louis DUBOIS, « La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », *RDSS*, 1998, p. 211 ; voir les deux numéros dédiés du *Journal International de Bioéthique* : Vol. 12, 2001/1 et Vol. 12, 2001/3, « La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme » ; Victor GROS ESPIELL et al. (sous la dir. de) « Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine : Analyses et commentaires », Paris, Economica, 2009. Voir l'article en langue anglaise d'Amanda WARREN-JONES, « The Biomedicine Convention: Regulating Biotech for the People or by Society? », *Bio-Science Law Review*, 1999, n°3(1), p. 12.

⁷⁴⁴ Autorisé par la loi de bioéthique du 7 juill. 2011. Voir le décret n° 2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997 (JO 7 juill. 2012, p. 11138), n. Mireille BACACHE, *RTD Civ.*, 2012, p. 785 ; Aude MIRKOVIC, « La ratification (enfin !) de la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *Rec. Dalloz*, 2012, p. 110 ; Damien THIERRY, « La France enfin liée par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *RDSS*, 2012, p.839.

que cette liberté est centrale⁷⁴⁵. On peut retrouver une protection proche dans l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme qui protège la liberté d'expression. À cette liberté de la recherche s'ajoute la protection reconnue des droits de propriété intellectuelle pour les chercheurs⁷⁴⁶.

454. Ainsi, lorsque les juges, dans leurs interprétations, feront primer une certaine idée de la liberté de la recherche, alors la jurisprudence pourra se rattacher à cet impératif de droit international. Cependant, ces interprétations devront également prendre en compte les limites apportées, par ces textes internationaux, à la liberté de la recherche ainsi qu'à la protection des droits de propriété intellectuelle. En effet, la liberté de la recherche est limitée par la nécessité de ne pas mettre en danger la santé des populations⁷⁴⁷ et par l'interdiction de certaines pratiques telles que le clonage reproductif⁷⁴⁸. Les droits de propriété intellectuelle sont, eux, limités en principe par la nécessité pour les populations d'accéder aux bénéfices de la science⁷⁴⁹. La liberté de la recherche est, enfin, contrainte, au sein de ces textes, par les droits et libertés des participants aux recherches et des citoyens⁷⁵⁰. Ainsi, en portant cette vision d'une liberté de la recherche affirmée mais non absolue, le juge pourra légitimer son interprétation. Il en va de même lorsqu'il jouera le rôle de protecteur des participants aux recherches.

2) Les droits et libertés des participants

455. Le second groupe de principes pouvant servir de légitimation à la jurisprudence est la protection des droits et libertés des participants aux recherches,

⁷⁴⁵ Voir également article 15 de la convention d'Oviedo de 1997.

⁷⁴⁶ L'article 27(b) de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 et l'article 15(1)(c) du Pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels de 1966.

⁷⁴⁷ Article 19 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948.

⁷⁴⁸ Voir la déclaration de l'ONU contre le clonage reproductif, 2005.

⁷⁴⁹ Article 15(1) (b) de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 ; article 12(a) de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de 1997, article 19 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines de 2003.

⁷⁵⁰ Article 8 de la déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains de 1964 telle qu'amendée depuis, article 2(a) de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de 1997, article 3 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de 2005.

au premier rang desquels figure celui de la protection de la dignité humaine⁷⁵¹. Pour Bertrand Mathieu, la notion fait appel pour sa définition à l'instinct de chacun et correspond à la protection contre les atteintes à l'essence même de l'homme, à sa nature profonde⁷⁵². Sa généralité en fait un principe fondamental devant gouverner la recherche biomédicale et permettant à la fois de soutenir des activités et d'en interdire d'autres. En effet, il peut revêtir une connotation positive permettant des activités participant à la dignité de la personne humaine, ou une connotation négative et s'opposer, par exemple à certaines activités, comme l'arrêt dit du *lancer de nain*⁷⁵³, par lequel l'interdiction de cette pratique dans la commune de Morsang-sur-Orge a été approuvée. Le principe de dignité peut alors se retourner contre l'homme lui-même pour des actions qu'il aurait souhaité entreprendre⁷⁵⁴. Pour Roberto Andorno, la dignité humaine en raison de son large champ d'application ne représente pas une règle en soi mais un principe indiquant une conduite à suivre⁷⁵⁵ et, en conséquence pour Christopher McCrudden, le principe pourra être utilisé dans des contextes variés et selon des modalités diverses⁷⁵⁶.

456. Les instruments internationaux mettent en lumière plus précisément des droits et libertés particuliers : le respect du consentement éclairé de l'individu à participer à une recherche scientifique⁷⁵⁷ et le respect de la vie privée des

⁷⁵¹ Notamment : article 9 la Déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, article 2(c) de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, 3 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, article 1 de la Convention d'Oviedo.

⁷⁵² Bertrand MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », *D.*, 1996, p. 282. Il existe de nombreux ouvrages sur le thème de la dignité en bioéthique, voir notamment en langue anglaise : Deryck BEYLEVELD et Roger BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, OUP, 2001 ou encore Chales FOSTER, « Human Dignity in Bioethics and Law », Oxford, Hart Publishing, 2011.

⁷⁵³ C.E., ass. 27 oct. 1995, n° 143578. Concl. : Patrick FRYDMAN, « L'atteinte à la dignité de la personne humaine et les pouvoirs de police municipale. A propos des « lancers de nains » », *RFDA*, 1995, p. 1204. Note : Gilles LEBRETON, « Ordre public, ordre moral et lancer de nain », *D.*, 1996, p. 177.

⁷⁵⁴ Pour une dénonciation de cette utilisation voir notamment : Emmanuel DREYER, « La dignité opposée à la personne », *D.*, 2008, p. 2730.

⁷⁵⁵ Roberto ANDORNO, « Chapitre 3. Dignité humaine, droits de l'homme et bioéthique : quel rapport ? », *Journal International de Bioéthique*, 2010 (4), Vol. 21, pp.51-59.

⁷⁵⁶ Christopher MCCRUDDEN, « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *The European Journal of International Law*, 2008, Vol. 19, n. 4, pp. 655-724.

⁷⁵⁷ Article 7 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme; articles 25 et s. de la Déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale

participants aux recherches⁷⁵⁸. À ces droits s'ajoute l'interdiction de toute discrimination, notamment sur le fondement des résultats des recherches telles que les informations génétiques⁷⁵⁹. Ainsi, les interprétations jurisprudentielles qui pourraient être rattachées à ces principes se verraient légitimées en ce qu'elles auraient pour enjeu la protection des participants aux recherches.

3) Les valeurs supérieures

457. Enfin, les textes étudiés montrent que le droit de la recherche biomédicale est largement empreint d'une valeur : la solidarité. Ainsi, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme souligne que les États doivent faire preuve de solidarité « vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale »⁷⁶⁰. L'article 19(a) de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines est encore plus explicite puisqu'il énonce que « dans le respect du droit interne ou de la politique nationale et des accords internationaux, les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques collectés aux fins de la

impliquant des êtres humains, article 5(b) de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, article 6(2) de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, article 8 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, articles 5 et s. de la Convention d'Oviedo.

⁷⁵⁸ Article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, article 18 des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, article 9 de la Déclaration d'Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, article 9 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, article 14 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, article 10 de la Convention d'Oviedo.

⁷⁵⁹ Article 17 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, article 6 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme. Voir également l'article 11 de la Convention d'Oviedo.

⁷⁶⁰ Article 17.

recherche médicale et scientifique devraient être partagés avec l'ensemble de la société et la communauté internationale ».

458. Ce partage se matérialisera par exemple par un droit pour les individus d'avoir accès aux bénéfices ou bienfaits de la science⁷⁶¹. Non défini par les instruments, cet accès est néanmoins précisé par la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines qui souligne dans son article 19 que ce droit se matérialise notamment par un accès aux soins, à une assistance internationale dans ce domaine et à l'accès à de nouvelles techniques de diagnostic. Dans cet esprit de solidarité, la convention d'Oviedo énonce que « Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ». Ainsi, l'accès aux éléments du corps et aux données pour la recherche ne doit pas donner lieu à un échange marchand, la gratuité. Le principe de solidarité, dont une des formes est la gratuité doit présider en la matière⁷⁶².

459. Ainsi, toute jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale qui porterait en elle des valeurs de solidarité pourrait être considérée comme légitime, le juge jouant le rôle de « protecteur » de cet impératif solidaire. Des exemples tirés de ce groupe particulier de principes viennent illustrer ce point.

II) Le juge protecteur et la recherche biomédicale : deux illustrations

460. La protection des droits et des libertés que peut apporter la jurisprudence face à la loi permet, en France et au Royaume-Uni, une légitimation nouvelle du droit prétorien. Concept théorique et prospectif, il peut être mis en lumière par la nécessité de protéger une valeur, la solidarité, portée par de nombreux instruments internationaux sur les droits de l'homme. Deux illustrations témoignent de la façon dont le juge s'est saisi ou pourrait se saisir de ce socle de légitimité : le premier concerne les banques de tissus et de cellules en France (**A**) alors que le second porte, lui, sur l'accès au progrès scientifique (**B**).

⁷⁶¹ Article 15 (1) (b) du Pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels.

⁷⁶² Article 21 de la Convention d'Oviedo de 1997.

A) Les banques de tissus et de cellules en France

461. La recherche biomédicale passe notamment par le prélèvement et la conservation puis l'utilisation d'échantillons biologiques. L'accès aux ressources corporelles et la conservation méticuleuse dans des biobanques du matériel prélevé doivent permettre à l'avenir de pouvoir soigner des personnes atteintes de diverses maladies ou du moins de mieux connaître les déterminants de ces dernières. Ce matériel de recherche et de traitement est convoité par des acteurs privés voulant offrir à des individus l'opportunité de conserver leurs cellules et tissus pour un besoin personnel ultérieur. Ce marché s'est heurté en France aux règles encadrant l'accès aux éléments et produits du corps humain, questionnant les principes d'anonymat et de gratuité (1). Saisi, les juges administratifs, ont fait prévaloir, en réponse, un modèle solidaire légitimant d'accès aux cellules (2).

1) Anonymat et gratuité en question

462. Les règles mises en place par les lois de bioéthique de 1994 créent un dispositif juridique d'accès aux éléments et produits du corps humain, pour la recherche ou le soin, fondé sur la solidarité (a). Néanmoins, les activités d'une entreprise privée, *Cryo Save*, ont, en raison de leur finalité économique, ébranlé les principes édictés (b).

a) *L'encadrement de l'accès au corps humain : une finalité solidaire*

463. La recherche biomédicale dépend aujourd'hui largement de biobanques c'est-à-dire de lieux dédiés à la conservation de tissus et d'éléments du corps humain qui feront l'objet d'une utilisation en vue du développement de nouveaux traitements. Le législateur français encadre ces pratiques de conservation des tissus et cellules de façon à protéger la personne contre toute marchandisation des éléments de son corps tout en permettant sous conditions la disponibilité du matériel humain, c'est-à-dire l'accès à ce dernier⁷⁶³.

⁷⁶³ Entrée « Statut du corps humain, de ses éléments et produits », *Dictionnaire Permanent de Bioéthique*, mis à jour en janvier 2014. Voir également l'article s'intéressant à la loi de bioéthique de 2004 (loi dont la finalité n'a pas été modifiée par la suite) : Dominique

464. Ce corps « ressource » avait fait, avant 1994, l'objet d'une indisponibilité, organisée par la jurisprudence qui devait, faute de disposition législative précise, se fonder sur le droit des obligations⁷⁶⁴. Le législateur retient en 1994 le principe de non-patrimonialité, notion plus restreinte qui indique que le corps peut être disponible mais sans y attacher de valeur monétaire et sous conditions, notamment la condition selon laquelle le donneur ne doit pas être rémunéré⁷⁶⁵. Le code civil énonce ainsi que « chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial⁷⁶⁶ » et l'article 16-5 énonce le principe de non-patrimonialité du corps et de ses éléments⁷⁶⁷. Le corolaire des principes énoncés est celui de l'anonymat⁷⁶⁸ et de la gratuité des dons⁷⁶⁹. Le dispositif concernant l'accès aux éléments et produits du corps doit permettre d'organiser un accès selon un principe solidaire, c'est-à-dire fondé sur le don pour autrui. Le Code de la santé publique vient décliner les principes du Code civil et contient certaines dérogations à ce principe solidaire en fonction de la particularité de certains éléments du corps tels que les organes, le placenta ou encore les déchets opératoires⁷⁷⁰. Cependant, la

THOUVENIN, « La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine », *Recueil Dalloz*, 2005, p. 116.

⁷⁶⁴ Les arrêts relatifs, notamment au tatouage, visaient les anciens articles 1128 et 1131 du Code civil.

⁷⁶⁵ Entrée « Statut du corps humain, de ses éléments et produits », *Dictionnaire Permanent de Bioéthique*, mis à jour en janvier 2014. Voir pour une étude sur l'accès aux éléments du corps humain prévu par les lois de 1994 : Frédérique GRANET-LAMBRECHTS, « Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois de bioéthique », *RDSS*, 1995, p. 1.

⁷⁶⁶ Article 16-1 Code civil.

⁷⁶⁷ Pour le prélèvement, mais une fois le prélèvement effectué, les activités de transformation, de conservation et de distribution pourront faire l'objet d'une rémunération. Entrée « Statut du corps humain, de ses éléments et produits », *Dictionnaire Permanent de Bioéthique*, mis à jour en janvier 2014.

⁷⁶⁸ Article 16-8 du Code civil.

⁷⁶⁹ Article 16-6 du Code civil.

⁷⁷⁰ Pour illustration, le Code de la santé publique permet de déroger au principe d'anonymat du donneur dans les cas de greffe d'organes entre proches ou famille, c'est le don entre vivants (article L.1231-1 Code de la santé publique). Voir pour le don entre personnes de la même famille : Frédérique DREIFUSS-NETTER, « Les donneurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité », *Recueil Dalloz*, 2005, p. 1808.

finalité solidaire du dispositif s'est heurtée à la finalité « égoïste »⁷⁷¹ de certaines banques de cellules voulant s'implanter sur le territoire national.

b) *La nécessité d'accéder au corps humain : une finalité économique*

465. L'accès aux éléments et produits du corps humain, s'il représente une nécessité médicale, biomédicale et de recherche peut également revêtir une nécessité économique pour certains, et, tout comme il existe un marché noir pour les organes, il peut exister un marché pour les tissus et cellules, ce dernier se voulant légal, privé et organisé⁷⁷². Les biobanques privées visent à prélever des cellules sur des individus, à les conserver pour ces derniers dans le but d'une utilisation future possible contre rémunération. Le modèle proposé par ces entreprises se révèle tout sauf solidaire : il est individualiste, les éléments ne seront pas partagés par tous les individus mais conservés pour la personne rémunérant ce service (ou ses enfants). En 2010, l'affaire *Cryo save*, remet en question ce modèle.

466. En l'espèce, l'entreprise Cryo Save France souhaitait organiser en France la collecte et la conservation de cellules souches issues du sang de cordon ombilical. Ces cellules sont « capables de produire des tissus différents, et dont le faible risque de rejet favorise l'utilisation dans le traitement de diverses pathologies »⁷⁷³. La banque de cellules créée devait permettre à des parents de pouvoir conserver ces fameuses cellules dans le cas où leurs enfants, au cours de leurs vies, en auraient eu l'utilité pour des raisons médicales. Cependant, pour exercer, l'activité de prélèvement et de conservation de tissus et cellules, l'entreprise doit recevoir l'autorisation de l'agence sanitaire compétente, à cette époque l'AFSSAPS⁷⁷⁴. Cette agence vérifie les conditions de sécurité sanitaire mais également si l'activité soumise à autorisation répond aux critères légaux solidaires

⁷⁷¹ Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE, « Banques de sang de cordon : à bas les contrats égoïstes ! », *Rev. des contrats*, 01 oct. 2011 n° 4, p. 1343.

⁷⁷² Notamment pour les biobanques génétiques, Xavier BIOY, « Vers une politique des « biobanques » », *RDSS*, 2010, p. 885.

⁷⁷³ Définition offerte par la Commission générale de terminologie et de néologie : *Vocabulaire de la biologie (liste de termes, expressions et définitions adoptés)*, *JO*. du 15 sept. 2013, N° 215, pp. 15534 à 15539.

⁷⁷⁴ Agence sanitaire, devenue depuis 2011 l'ANSM.

que sont l'anonymat et la gratuité. L'agence refusa cette autorisation⁷⁷⁵ et l'entreprise entama un recours en référé pour enjoindre à l'agence sanitaire de réexaminer son dossier. Cette demande fut rejetée par les juges du tribunal administratif⁷⁷⁶ qui avaient soulevé le fait que l'activité de l'entreprise ne remplissait pas les conditions légales d'anonymat et de gratuité.

467. Devant le Conseil d'État, l'entreprise rejette l'argument et indique que l'activité ne rentre pas dans le cadre d'un don dédié de la mère à l'enfant mais d'une conservation des cellules de l'enfant à l'enfant et pour l'enfant. La règle de l'anonymat ne s'appliquerait donc pas. De plus, l'enfant et les parents ne sont pas rémunérés car les cellules ne sont pas achetées par l'entreprise, ainsi l'argument de la gratuité ne tiendrait pas, lui non plus. Pour le juge, la question était alors celle de la qualification des dites cellules. Plusieurs options étaient ouvertes : celle de déchet opératoire ou celle de cellules analogues au placenta qui ne peuvent faire l'objet que d'un don anonyme.

2) Un modèle solidaire en réponse

468. Devant la nécessité de préciser les dispositions du Code civil et du Code de la santé publique, la prise de position des juges a tous les attributs d'une décision de principe. La voie choisie par les juges est celle d'une interprétation « protectrice » de la loi qui étend le dispositif « solidaire » à ces activités de conservation (a) légitimant ainsi sa jurisprudence (b).

⁷⁷⁵ Le refus de l'agence pris la forme d'un refus implicite.

⁷⁷⁶ Tribunal administratif de Lyon, 6 août 2010, n°1004188 et Conseil d'État, 4 mai 2011, n°3426640. Com. Amélie CHIOCCARELLO, *Gazette du Palais*, 04 juin 2011 n° 155, p. 44 ; Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE, « Banques de sang de cordon : à bas les contrats égoïstes ! », *Rev. des contrats*, 01 oct. 2011 n° 4, p. 1343. Pour un article antérieur à cette affaire mais sur cette question, voir Christine NOIVILLE et Florence BELLIVIER, « De Freud au contrat, couper le cordon ! », *Rev. des contrats*, 01 juil. 2008 n° 3, p. 937 ou encore Laurent MARVILLE, Isabelle HAYE, Reinhart MARVILLE TORRE et Grégory KATZ, « Quel statut pour les banques de sang de cordon ombilical ? », *Médecine & Droit*, 2010, n°192, pp. 81-85.

a) *Une interprétation protectrice*

469. Le Conseil d'État ne retient pas l'argumentaire de l'entreprise et préfère assimiler ces cellules à celles de la mère, tout comme le placenta peut l'être.⁷⁷⁷ Par analogie avec ce dernier, le Conseil d'État énonce que pour une finalité thérapeutique le placenta peut être conservé pour la personne prélevée⁷⁷⁸, à savoir la mère. Dans les autres cas, il s'agit d'un don qui doit être anonyme, or, on le comprend en l'espèce, le don n'était pas anonyme ni solidaire, il était dédié aux enfants. De plus, selon Conseil d'État, l'activité n'est pas gratuite, comme le démontre la rémunération parentale de ces services. Partant, ce n'est pas seulement le prélèvement qui doit être gratuit, selon cette jurisprudence, c'est également la conservation des cellules.

470. Le juge opère une interprétation jurisprudentielle éclatante. En effet, il précise les conditions d'anonymat et de gratuité en les étendant largement en l'espèce à des cellules qui ne font pas l'objet d'un achat et qui auraient pu largement s'apparenter aux cellules de l'enfant. Le juge apporte une seconde précision qui est de nature scientifique et vise à définir l'origine des cellules de sang de cordon. Alors que la société défend la position selon laquelle ces cellules soient celle de l'enfant, le Conseil d'État fige juridiquement, dans cette espèce, le fait que ces cellules soient celles de la mère, tout comme le placenta. Cette position jurisprudentielle fut reprise par le législateur par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique⁷⁷⁹ et fut appliquée à une autre espèce, celle de la collecte et de la conservation des cellules dérivées des pulpes dentaires⁷⁸⁰. Cette jurisprudence peut être légitimée par le fait que le juge vient soutenir le modèle solidaire français fondé sur l'anonymat et la gratuité.

⁷⁷⁷ *Précitée*, Conseil d'État, 4 mai 2011, n°342640.

⁷⁷⁸ L.1245.2 Code de la santé publique.

⁷⁷⁹ Voir l'article 18 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011, p. 11826, Note : Anne-Marie LEROYER, *RTD Civ.*, 2011, n°3, pp. 603-610 ; Com. général : Capucine AUGUSTIN, « La loi relative à la bioéthique : commentaire de la loi du 7 juillet 2011 », *RGDM*, 2011, n°41, pp. 7-29 ; Com. spé. : Laurent MARVILLE et Isabelle HAYE, « Le sang de cordon ombilical n'est plus un déchet opératoire », *D.*, 2011. pp. 2215-2216.

⁷⁸⁰ Tribunal administratif de Clermont-Ferrand, 13 mars 2012, n° 1102199, puis Cour administrative d'appel de Lyon, 6^e Chambre, 4 juillet 2013, n° 12LY01188, com. Pierre ÉGEA, *Rec. Dalloz*, 2013, p. 2452. Cette affaire a fait l'objet d'une question écrite au Gouvernement (du 12 juil. 2012, Sénat, n°310).

b) *Une interprétation légitimée par le recours à la solidarité*

471. Le rejet de la demande et de l'appel de l'entreprise *Cryo Save France* prend des allures de protection, le juge intervenant pour s'opposer à un système individualiste et marchand. Le juge protège ici les citoyens et les valeurs de société, adoptées dès 1994, face à une entreprise privée, et utilise à cette fin les grands principes du droit de la biomédecine et de la bioéthique que sont les principes d'anonymat et de gratuité, posés dans la loi française comme dans des textes internationaux à savoir la Convention d'Oviedo⁷⁸¹ ou encore la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme de l'Unesco⁷⁸².

472. Plus largement, ces principes se rattachent à celui de la dignité humaine, ce qui confère à la décision jurisprudentielle une légitimité-protection renforcée. En effet, ils servent à protéger un principe fondamental qui s'oppose à toute intervention qui aurait pour objet de traiter l'homme comme un simple objet et de lui faire perdre son appartenance à l'humanité⁷⁸³. Le lien entre le principe de dignité et ceux de l'anonymat et de la non-patrimonialité est opéré directement par le Conseil constitutionnel pour qui ces principes viennent servir le principe de respect de la dignité⁷⁸⁴. La jurisprudence a donc pour effet d'interdire tout « contrat égoïste »⁷⁸⁵. Toutefois, une nouvelle direction semble être prise dans un litige où l'argument de la solidarité n'a pas été repris par le juge. En l'espèce, le tribunal de grande instance de Grasse a autorisé en novembre 2016 les parents d'un enfant à naître à exporter les cellules de sang de cordon au Royaume-Uni et cela « au regard des nécessités thérapeutiques dûment justifiées »⁷⁸⁶. Prenant le soin de légalement

⁷⁸¹ Article 21 de la Convention.

⁷⁸² Texte de 2005 dont l'article 13

⁷⁸³ Sur le contenu du principe de dignité, voir Judith ROCHFELD, *Les Grandes notions du droit privé*, « Notion n° 1 - La Personne », 2^e ed., PUF, 2013, p. 9 et s.

⁷⁸⁴ Le Conseil, dans sa décision de 1994 précitée, mentionne également les autres principes législatif de 1994 à savoir la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité du corps et celui de l'espèce humaine : Conseil constitutionnel, n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, « Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *JO* du 29 juillet 1994, p. 11024).

⁷⁸⁵ Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE, « Banques de sang de cordon », art. préc.

⁷⁸⁶ TGI Grasse, 21 nov. 2016. *Le Monde*, 17 déc. 2016. Voir : http://www.lemonde.fr/societe/article/2016/12/17/congeler-du-sang-de-cordon-ombilical-un-pari-incertain_5050516_3224.html (dernier accès 15 sept. 2017).

justifier sa décision sur la dérogation au principe de solidarité qu'est la nécessité thérapeutique, la décision du TGI de Grasse peine à convaincre. En effet, la doctrine s'étonne de cette justification alors que l'enfant va naître en bonne santé et que le risque soulevé de développement dans l'avenir d'un cancer du pancréas n'est pas certain, tout comme la faculté des cellules du sang de cordon à pouvoir être utilisées comme un traitement en l'espèce⁷⁸⁷. La solution serait alors égoïste. Néanmoins, l'exportation des cellules vers le Royaume-Uni peut permettre de justifier la décision du TGI sur le fondement du droit de l'Union lequel autorise et encadre la circulation de tels éléments. Alors les socles de légitimité s'entrechoquent, le rôle de gardien du droit de l'Union prenant le pas sur celui de protecteur de valeur supérieure.

473. Ces exemples, ne portant pas directement sur la recherche, illustrent néanmoins la possibilité de légitimer une jurisprudence sur le fondement du rôle protecteur des juges au sein de la société, situation également mise en lumière par la question de l'accès aux bénéfices de la science.

B) Le droit d'accès au progrès scientifique

474. Si l'on se tourne à présent vers les droits de l'homme reconnus internationalement, l'un frappe par son potentiel d'aide à l'interprétation du droit : c'est le droit d'accéder au progrès scientifique (1). Visant un impératif de solidarité, son emploi pourrait alors légitimer des interprétations jurisprudentielles dans le domaine de la recherche biomédicale, le juge ayant un rôle de protecteur de ce principe (2).

1) L'accès au progrès scientifique : un droit internationalement reconnu

475. L'accès au progrès scientifique veut que les bénéfices scientifiques des recherches soient accessibles à tous. Avant d'étudier comment le juge pourrait utiliser cet outil international dans le domaine de la recherche biomédicale, il convient de s'intéresser à son contenu (a) ainsi qu'à sa portée (b).

⁷⁸⁷ Jean-Christophe GALLOUX fait l'état d'une « application libérale du code de la santé publique » (Chron. « Droits et libertés corporels », *D.*, 2017, p.781.) alors qu'Astrid MARAIS évoque, quant à elle, une « solution contestable » (« Entretien, Conserver, aujourd'hui, le sang du cordon ombilical d'un enfant, en vue de le soigner, demain », *D.*, 2017, p. 496, 6^e paragraphe).

a) *Le contenu du droit d'accéder au progrès scientifique*

476. Le droit d'accéder au progrès scientifique est un droit figurant dans des instruments internationaux et en tout premier lieu par l'article 27 (1) de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948. Cet article énonce que « toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent ». L'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966 fait écho à cette disposition⁷⁸⁸ en mobilisant un autre vocabulaire que celui des bienfaits et de la participation. Ainsi, l'article 15 énonce qu'il s'agit du droit « de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications »⁷⁸⁹. En conséquence chaque individu aurait un droit d'accéder aux applications découlant du progrès scientifique telles que l'accès aux traitements issus des recherches médicales ou encore l'accès aux publications scientifiques relatives à la recherche par une diffusion gratuite de ces dernières. Cependant il semble que l'article 15 fonde en réalité des obligations pour les États-parties plus qu'un droit personnel. En ce sens, un groupe d'experts réuni sous le patronage de l'Unesco a élaboré une déclaration dite « de Venise⁷⁹⁰ » qui énumère les obligations étatiques attachées à cet article. Selon cette déclaration, les États doivent veiller à ce que l'accès au progrès scientifique ne soit pas discriminatoire et à ce que le public puisse participer à la gouvernance des nouvelles technologies⁷⁹¹. Pour ce groupe, tout comme pour

⁷⁸⁸ Entré en vigueur en 1976, ratifié par la France le 4 nov. 1980 et par le Royaume-Uni le 20 mai 1976.

⁷⁸⁹ Cet article 15 ne fait pas l'objet de réserves d'interprétations de la part des parties et n'a pas non plus fait l'objet d'un rapport sur son application par l'organe compétent : le Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU.

⁷⁹⁰ *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications*, juil. 2009, http://www.aaas.org/sites/default/files/VeniceStatement_July2009.pdf, dernier accès le 29 juin 2017. Pour une étude de l'article 15 et de la Déclaration, voir Amrei MÜLLER, « Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15(1)(b) ICESCR) », *Human Rights Law Review*, 2010, 10 (4), pp. 765-784.

⁷⁹¹ Notamment 1 article 6 (b).

Audrey Chapman, ce droit a également pour vocation de fonder toute action visant à prévenir tout danger lié aux progrès scientifiques⁷⁹².

477. L'article 15 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, adoptée par l'Unesco en 2005, offre, elle aussi, des précisions permettant de mieux comprendre ce principe. Pour l'Unesco, les bienfaits dont il est question désignent l'accès à la santé et à ses composantes. L'Unesco ne semble pas restreindre sa liste à des obligations seulement étatiques, notamment celle de faire bénéficier les populations s'étant prêtées à des recherches scientifiques des applications de ces dernières⁷⁹³. Ainsi, on peut imaginer que les obligations pèsent également sur des acteurs économiques tels qu'une entreprise pharmaceutique qui, à l'issue de la conduite d'un essai clinique médicamenteux dans un pays en développement serait tenu de proposer le traitement testé ou un traitement plus efficace aux populations d'étant prêtées à l'essai.

478. Si le contenu du principe peut paraître riche, sa portée quant à elle semble pour l'heure encore restreinte.

b) La portée du droit d'accéder au progrès scientifique

479. La portée du principe semble restreinte en raison de la nécessité de lire conjointement ce droit avec ceux qui viennent protéger les intérêts des chercheurs. En effet, le droit international et le droit national protègent également les intérêts des chercheurs pouvant demander à faire breveter leurs inventions et ainsi obtenir un droit de propriété industrielle sur ces dernières. Un tel droit permet au chercheur/inventeur de pouvoir seul exploiter son invention pendant vingt ans. Comment alors permettre l'accès aux bénéfices de la science si cet accès est refusé pendant une si longue période sauf licences payantes accordées par l'inventeur ?

480. La protection des inventeurs est expressément mentionnée par l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme et l'article 15 du Pacte international. Ainsi l'article 27(2) énonce-t-il que « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ». La question se pose donc de savoir si la nécessité de

⁷⁹² Audrey R. CHAPMAN, « Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications », *Journal of Human Rights*, 8, 1, 2009, pp. 1-36.

⁷⁹³ Article 15, (a) et (c).

protéger les inventeurs par des brevets contredit l'accès, pensé comme gratuit, de chacun au progrès scientifique. Il est certain que la reconnaissance de la protection par le brevet limite la portée du droit à l'accès au progrès scientifique. Il existe toutefois des exemptions en droit de la propriété industrielle pour permettre, dans certains cas, l'accès au progrès par le mécanisme des licences obligatoires⁷⁹⁴. Néanmoins, en ce qu'elles représentent une exception à une règle générale, elles sont très restrictivement appliquées. Cette difficulté à déterminer la portée du principe d'accès au progrès scientifique fait peser sur le juge un rôle central, celui d'en définir le contenu et d'en préciser la portée face aux droits de propriété intellectuelle.

2) L'accès au progrès scientifique : un principe légitimant pour la jurisprudence

481. Le manque de clarification mentionné plus haut donne paradoxalement un grand rôle au juge qui pourra décider d'appuyer directement son interprétation sur ce droit d'accéder au progrès scientifique issu du droit international. Néanmoins, le juge devra composer avec l'applicabilité potentielle de ce droit et la possibilité d'opérer une interprétation conforme. En effet, il n'existe pas en droit anglais et en droit français de présomption générale d'applicabilité directe des droits de l'homme contenus dans ces instruments internationaux. Les juges français se prononcent au cas par cas et conditionnent l'applicabilité de telles dispositions à leur clarté et à la volonté des États parties de leurs conférer un tel effet⁷⁹⁵. Or, le contenu du droit d'accéder aux bénéfices de la science et au progrès scientifique n'est pas clair et l'on n'observe pas de volonté affichée des États de lui conférer un effet direct. En outre,

⁷⁹⁴ Voir article 31 sur les utilisations de l'invention sans l'accord du détenteur du brevet de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC, en anglais TRIPS : Trade Related Intellectual Property Rights ; la France et le Royaume-Uni y sont parties ainsi que l'Union européenne). Voir également l'article 12 de la Directive européenne de 1998 sur la brevetabilité des biotechnologies. Voir Pierre ARHEL, « propriété intellectuelle : OMC », *Répertoire de droit international Dalloz*, avril 2015, para. 172 et s ; Cécile LE GAL, « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement », *RDSS*, 2005, p. 456, Armelle Guesmi, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011.

⁷⁹⁵ Voir pour le détail des critères l'arrêt du Conseil d'État du 11 avril 2012, n° 322326, GISTI & FAPIL ; Obs. Pascale DEUMIER, *RDT. civ.* 2012, p. 487, conclusions. Gaëlle DUMORTIER, *RFDA*, 2012, p. 547.

la doctrine est abondante sur les questions de propriété industrielle en santé mais ne propose que rarement de faire explicitement application du droit d'accès au progrès scientifique⁷⁹⁶. Ainsi sous-exploité par les juristes, ce droit peut sembler difficile d'application. Néanmoins en voici des pistes probables.

482. Tout d'abord, dans le domaine des brevets et des licences obligatoires, une interprétation plus extensive des critères autorisant celles-ci pourrait se fonder implicitement sur la reconnaissance du droit d'accès au progrès scientifique. Une telle interprétation suivrait les recommandations de 2001 de l'OMC préconisant que les « conditions attachées aux licences obligatoires devraient être interprétées et mises en œuvre d'une manière qui s'appuie sur le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments »⁷⁹⁷.

483. Une autre possibilité de recours au droit d'accéder aux progrès scientifiques est celui qui permettrait à un nombre plus large de personnes de participer aux essais cliniques. Cet accès est prôné comme un droit individuel à l'accès aux essais cliniques par Philippe Amiel⁷⁹⁸. Selon ce dernier, ce droit doit permettre de donner sa pleine force au principe d'autonomie de la personne et

⁷⁹⁶ Ce droit d'accès s'inscrit dans des travaux interdisciplinaires sur les biens communs ou des travaux relatifs à l'accès des pays en développements aux traitements qui font l'objet d'un brevet. Voir Émilie CLOATRE, *Pills for the Poorest: an Exploration of TRIPS and Access to Medication in sub-Saharan Africa*, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2013. Voir les travaux du sociologue Maurice CASSIER et notamment « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovation*, 2010, n°32, pp. 109-127. Voir également les travaux Fabienne ORSI et Benjamin CORIAT : « Propriété intellectuelle et accès aux traitements antirétroviraux dans les pays du Sud : à l'entrée de la décennie 2010, où en est-on ? » dans Cristina POSSAS et Bernard LAROUZE (dir.), *Propriété intellectuelle et politiques publiques pour l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud*. Paris, 2013. Florence BELLIVIER et Christine NOVILLE (dir.), *La bioéquité : Batailles autour du partage du vivant*, Paris, Éditions Autrement, 2009 ; Aurora PLOMER, *Patents, Human Rights and Access to Science*, Londres, Edward Elgar Publishing, 2015. Enfin sur le thème des biens communs voir : Marie CORNU, Fabienne ORSI et Judth ROCHFELD, *Dictionnaire des biens communs*, Paris, PUF, 2017. L'expression « benefit-sharing » est elle employée dans le domaine de la biodiversité voir Émilie CLOATRE, « Biodiversity, Knowledge and the Making of Rights: Reviewing the Debates on Bioprospecting and Ownership » dans Michael BOWMAN, Peter DAVIES et Edward GOODWIN (dir), *Research Handbook on Biodiversity & Law*, Cheltenham, Edward Elgar, 2016, pp. 361-386.

⁷⁹⁷ OMS, Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. OMC, WT/MIN[01]/DEC/2 du 20 nov. 2001.

⁷⁹⁸ Philippe AMIEL, *Des cobayes et des hommes, expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les Belles Lettres, 2011, p. 264 et s.

notamment celle du malade qui désirerait pouvoir intégrer un programme expérimental⁷⁹⁹. Selon l'auteur, ce droit n'est pas absolu mais conditionné à une éligibilité médicale et à des essais ouverts au recrutement⁸⁰⁰. Ici, aussi bien l'article de 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme que l'article 15 du PIDESC permettraient de s'assurer que toute personne puisse bénéficier des traitements issus des progrès scientifiques réalisés dans le domaine de la recherche biomédicale. Un tel principe fonde également l'accès à moindres frais pour les malades participants aux essais cliniques aux médicaments développés⁸⁰¹.

484. Ainsi, inspiré par ce droit « solidaire » une jurisprudence pourrait se voir reconnaître une légitimité grâce au rôle de protecteur assumé par le juge.

Conclusion de chapitre :

485. Penser le juge par son rôle sociétal permet de dégager des critères de légitimité de la jurisprudence fondés sur la mise en œuvre de textes de l'Union européenne ou celle de la protection des individus. Ici, la légitimité de la jurisprudence épouse les grandes évolutions juridiques qui sont notamment celles relatives à la place des droits fondamentaux au sein des ordres juridiques. La légitimité de la jurisprudence devra être évaluée au cas par cas en fonction des ordres juridiques concernés et des principes mobilisés pouvant faire écho au droit international.

⁷⁹⁹ Pour le lien entre l'autonomie et la liberté de participer : *idem.*, p. 260.

⁸⁰⁰ *idem* p. 262.

⁸⁰¹ Voir l'article l'article 34 qui fait référence à une intervention de la déclaration d'Helsinki : Association Médicale Mondiale : *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, 1964, dernière modification 2013.

CONCLUSION DE TITRE :

486. En France comme au Royaume-Uni, la mise en lumière du rôle sociétal des juges permet d'offrir un socle de légitimité autonome à la jurisprudence face à la loi. En effet, envisagée le plus souvent dans l'ombre de la loi, voir en opposition avec cette dernière, la légitimité de la jurisprudence est souvent controversée et cela *a fortiori* dans notre domaine où la loi a une place centrale et incontestée. Pouvant se fonder sur la compétence, l'impartialité et l'indépendance, la légitimité de la jurisprudence ne pouvait se suffire de ces critères *a minima*, et s'affranchit de sa concurrence avec la loi grâce aux rôles de gardien et de protecteur joués par les juges. Dans ce cadre, la jurisprudence détient une légitimité autonome par rapport à celle qui est conférée à la loi.

CONCLUSION DE PARTIE :

487. Notre étude de la légitimité de la loi et de la jurisprudence démontre, qu'aussi bien en France et au Royaume-Uni, la légitimité de ces sources formelles du droit est animée par une concurrence. En effet, fondée sur des socles à la fois stables dans le temps (identification avec l'intervention de l'État, démocratie représentative) et qui se diversifient pour lui offrir une assise large (démocratie participative, légitimité fonctionnelle et procédurale), la légitimité de la loi est prépondérante, à la fois incontestée et incontestable. Par contraste, la légitimité de la jurisprudence tente, dans le cadre étatique, de se faire une place car théoriquement la présence de la loi dans le domaine vient empêcher la jurisprudence de s'imposer comme une source légitime du droit. Alors, en tout premier lieu, la légitimité de la jurisprudence se construit sur cette concurrence avec la loi, puis en second lieu en autonomie face à cette dernière, se fondant sur le rôle joué par les juges en société.

SECONDE PARTIE - LA LEGITIMITE DES SOURCES INFORMELLES : UNE CONCURRENCE AVEC L'ÉTAT

488. En France et au Royaume-Uni, la dynamique d'encadrement de la recherche biomédicale est renouvelée par la place de plus en plus importante prise par les sources informelles du droit que sont le droit issu des agences sanitaires et celui des sources internationales privées. En effet, la création d'agences sanitaires, tout comme la multiplication des sources internationales privées liées au développement de la standardisation internationale, des contrats internationaux d'adhésion mais aussi des regroupements mondiaux de chercheurs, ont bousculé l'encadrement classique de la recherche biomédicale fait de lois et de jurisprudences. Ce mouvement, bouleversant la dynamique d'encadrement de la matière, renouvelle l'étude de la légitimité des sources du droit. En effet, c'est parce que ces sources émergent comme des sources concurrentes à la loi et à la jurisprudence que se pose la question de la légitimité. Ces sources seraient-elles mieux placées que la loi ou la jurisprudence pour encadrer la recherche biomédicale ? Quels pourraient être les arguments pour soutenir leur légitimité en la matière ?

489. L'étude des critères de légitimité de ces sources du droit démontre qu'elles disposent d'une autorité particulière en raison du fait qu'elles s'affichent comme étant à distance de l'État, émancipées de ce dernier. Ainsi, le droit issu des agences sanitaires est légitime par le fait que les agences sont en principe autonomes de l'État, proches du secteur régulé alors que le droit international d'origine privée peut être légitime en ce qu'il n'est pas un droit étatique. Cependant, cette émancipation de l'État à visée légitimante est largement artificielle, ce dernier gardant le contrôle de la désignation de toute norme « légitime ». Alors, on observe face à cette ambivalence, que la légitimité de la production normative des agences sanitaires s'est construite par rapport à l'État (**Titre 1er**) alors que celles des sources privées internationales est, elle, conditionnée par l'État (**Titre 2nd**)

Titre 1^{er} – Le droit issu des agences sanitaires : une légitimité fondée sur l'autonomie par rapport à l'État

490. La nécessité de protéger les personnes se prêtant à des recherches biomédicales a conduit les législateurs français et anglais à créer un système dans lequel les services de l'État vont contrôler que le protocole de recherche remplisse les critères légaux y afférant. Au sein des deux ordres juridiques, cette fonction de contrôle est externalisée et confiée à des entités juridiques autonomes de l'État – les agences sanitaires. Les agences ont pour mission, à l'instar des juges, de faire le pont entre le fait, c'est-à-dire de confronter le protocole de recherche soumis, au droit, c'est-à-dire aux critères légaux permettant l'autorisation de la recherche, ce procédé devant aboutir à l'accueil ou au rejet d'une demande. Créatrices d'une véritable jurisprudence dans le domaine⁸⁰², ces agences peuvent également être détentrices d'un pouvoir normatif direct lorsqu'elles sont en charge de la rédaction de recommandations de bonnes pratiques⁸⁰³ ou de règlements internes opposables à leurs usagers. Partant, la légitimité de leur activité normative est en question. En

⁸⁰² Arnaud de LAJARTRE note à leur égard que le pouvoir normatif des agences est tout aussi important que celui du législateur en ce qu'il apporte les détails qui donneront vie aux textes de lois, « Administration sanitaire spécialisée et pouvoir normatif en biomédecine » dans Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir.), *Normativité et Biomédecine*, Paris, Economica, 2003, pp.147-162, spé. p. 150.

⁸⁰³ Les recommandations de bonnes pratiques (RBP) sont souvent définies dans le contexte du soin. Dans ce cadre ce sont des « propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données » (Définition offerte par la Haute Autorité de Santé – France, largement reprise dans le domaine : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique). Une telle définition tend à s'appliquer dans le domaine de la recherche biomédicale en ce que de telles recherches visent à des applications cliniques. C'est en ce sens que le General Medical Council, l'ordre des médecins britannique, offre des « conseils » aux médecins chercheurs sein de « Good Medical Practices » : http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/5992.asp. Plus largement la recommandation de bonne pratique peut viser simplement la recherche sans aucun aspect de soin. C'est le cas lorsque ces recommandations concernent la conservation des tissus et cellules par exemple. Pour une étude des RBP en santé en France voir : Delphine Krzisch, « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS*, 2014, p. 1087 et s. Pour une étude des relations entre les recommandations de bonnes pratiques de l'ordre des médecins britanniques et du droit en général voir : Emily Jackson, « The relationship between medical law and good medical ethics », *J Med Ethics*, 2015, n°41, pp.95-98. A noter que les règles décrites par E. Jackson représentent des normes hybrides entre la RBP et les règles de déontologie.

effet, non élues, non formées comme les juges à établir ce pont entre le fait et le droit et sans rôle de protection des droits et des libertés⁸⁰⁴, sur quels critères fonder alors la légitimité de ces règles ?

491. La légitimité du droit issu des agences sanitaires pourrait simplement reposer sur la qualité professionnelle de ses auteurs, souvent mise en exergue dans les discours sur les agences⁸⁰⁵. L'on étudierait alors les agences sous le prisme exclusif de leur composition et l'on pourrait estimer qu'élaborées par des experts scientifiques prenant part aux décisions, et donc à la création du droit, les solutions adoptées disposent d'une légitimité d'expertise, la science étant revêtue d'une autorité propre en raison des preuves rationnelles qu'elle produirait. Néanmoins, cette lecture de la légitimité s'avère trop rapide et reflète une vision dépassée de la vérité en science ; elle ne permet pas alors de rendre compte de la complexité attachée à la légitimité de ces sources du droit. Une approche historique de la question peut, elle, mettre en lumière une forme de légitimité plus globale fondée sur l'idée de secteur. Les agences seraient légitimes parce qu'elles sont spécialisées dans l'encadrement d'un secteur qu'elles maîtrisent techniquement parfaitement tout en étant autonomes de l'État. Cette légitimité sectorielle imposée à la fin des années 1980 (**chapitre 1**) fut pourtant remise en cause au milieu des années 2000, les atouts liés à cette forme de légitimité apparaissant être des faiblesses, notamment en raison de la reconnaissance de situations de conflits d'intérêts au sein des agences. En conséquence, une certaine fragilité de la légitimité des agences et de leur création normative apparaît et nécessite des aménagements. Ces aménagements replaceront l'État au centre de la légitimité de la production normative des agences, ce dernier étant garant de nouveaux de contrôles qui limiteront l'émancipation des agences. La légitimité sectorielle prend alors, au cours des années 2000 et au fil de ces aménagements, les atouts de la responsabilité :

⁸⁰⁴ Voir *supra* n°440 et s.

⁸⁰⁵ IGAS, *Rapport de synthèse « La place de l'expertise dans le dispositif sanitaire »*, avril, 2011, RM2011-045A, paragraphe 1 (rapport établi par Françoise BAS-THERON, Christine DANIEL, Nicolas DURAND). La figure de l'expert peut prendre le pas sur leur institutionnalisation au sein d'agences voir Didier TABUTEAU, « L'expert et la décision en santé publique », *Les tribunes de la santé*, 2010, vol.2 (n°27), pp. 33-48. Une autre illustration de la place centrale de l'expertise au sein de ces agences : Corine DELMAS, « L'inflation de structures administratives d'expertise », dans Pascal MBONGO (dir.), *La séparation entre administration et politique en droit français et étranger*, Paris, Gerger-Levrault, 2014, pp.217-237.

responsabilité dans la gestion budgétaire, responsabilité dans la production normative et responsabilité le recours dans l'expertise (**chapitre 2**).

Chapitre 1 – Les origines (1990-2005) : La légitimité sectorielle

492. Quels sont les critères de légitimité du droit issu des agences sanitaires chargées de l'encadrement de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni ? Plus précisément de quelle légitimité ce droit peut-il se prévaloir notamment eu égard à son auteur ? Pour répondre à cette question, il convient d'étudier les soubassements politiques, philosophiques, juridiques, économiques de ces institutions. En effet, tout comme la légitimité de la loi est portée par une certaine vision de l'idée de représentation et de souveraineté⁸⁰⁶, et la légitimité des décisions juridictionnelles peut se réclamer de certains aspects de la théorie de la séparation des pouvoirs ou de l'Etat de droit⁸⁰⁷, la légitimité du droit issu des agences peut, quant à elle, s'appuyer sur une vision de la place de ces institutions au sein de la société.

493. La légitimité du droit issu des agences doit alors être recherchée dans les motivations politiques et économiques ayant justifié leur création. Ces motivations portent en elles une profonde mutation de la vision de l'État contemporain et de ses moyens d'action. L'État est à l'aube des années 1990 et jusqu'au milieu des années 2000, un régulateur ne devant que peu s'impliquer dans la vie économique. En France et au Royaume-Uni, la figure de cet État régulateur, externalisant son action, permet de théoriser la légitimité du droit issu des agences sanitaires, légitimité que la présente étude propose de nommer « sectorielle » (**section 1**). Néanmoins, cette forme de légitimité cache, à cette période, l'absence de théorisation précise de ses principes directeurs que sont l'autonomie de l'État et l'expertise (**section 2**).

SECTION 1 – L'ÉTAT REGULATEUR ET LA THEORISATION DE LA LEGITIMITE SECTORIELLE

494. Pour déterminer les critères de légitimité de la production normative des agences, il convient d'étudier les raisons justifiant la création de ces instances. Méthodologiquement il convient alors d'adopter une approche historique pour

⁸⁰⁶Voir *supra* n° 199 et s.

⁸⁰⁷Voir *supra* n° 443 et s.

rechercher ces raisons. Une telle approche démontre que la mutation du rôle de l'État devenu, à l'aune des années 1990, un État régulateur et non plus providence a une importance déterminante dans la recherche de la légitimité des agences et de leur production normative. Ainsi, dans les deux ordres juridiques considérés, l'avènement de la figure de l'État régulateur, externalisant son action, emporte l'émergence de la légitimité sectorielle (I) qui connaît une application toute particulière dans le domaine de la recherche biomédicale (II).

I) L'avènement de la figure de l'État régulateur et l'émergence de la légitimité sectorielle

495. La fin des années 1980 voit l'avènement de l'État régulateur, opérant par des agences externalisées de l'administration et régulant des secteurs particuliers de l'économie. Cet État régulateur porte en lui les valeurs d'une nouvelle forme de légitimité attachée à l'idée de secteur : la légitimité sectorielle. La production normative des agences sera légitime dès lors que leur statut et leur composition intégreront la notion de secteur. La légitimité sectorielle est alors portée par deux facettes de l'État régulateur : la première fondée sur la modernisation de l'État (A) et la seconde attachée au caractère libérale de ces réorganisations (B).

A) La modernisation de l'État et son besoin de sectorisation

496. Face à une administration bureaucratique, le renouveau des politiques publiques passe, pense-t-on, par la création d'institutions modernes. En effet, en France comme au Royaume-Uni, les discours politiques entourant la création des agences, recourent à cette idée de modernité qui indique dans l'imaginaire commun des valeurs positives de progrès, d'évolution bénéfique, de rationalisation et de maîtrise⁸⁰⁸. Ainsi, les agences et le droit qu'elles créeront sont supposés porter en

⁸⁰⁸ L'idée de modernité peut également comprendre une acceptation négative et critique, non mise en évidence ici. En ce sens, Stéphane HABER note ici que J.J. ROUSSEAU en son temps avait critiqué cette notion de modernité perçue comme un déclin, comme la perte d'un lien avec les traditions et la nature. HABER note également que dans la littérature classique occidentale la modernité a pour contrepartie de nouvelles formes d'asservissement, d'individualisme et de souffrances. Voir entrée : Stéphane HABER, « Modernité, postmodernité et surmodernité » dans Sylvie MESURE et Patrick SAVIDAN (dir.), *Le*

eux l'idée d'une évolution positive, d'un progrès. La légitimité des agences est donc en premier lieu fondée sur les idées de modernité et de renouveau (1). Ce phénomène a pour conséquence l'avènement de la sectorisation comme facteur de légitimité prônant l'externalisation de l'action publique au sein d'agences (2).

1) Modernité et renouveau

497. Le renouveau de l'action de l'État se traduit par une externalisation de ses compétences hors de l'administration. Ainsi, l'opposition à l'administration enracine la légitimité des agences dans un socle premier permettant de mettre en valeur l'idée de secteur bien que cela se soit exprimé de manière différente dans les deux ordres juridiques concernés. En effet, au Royaume-Uni, l'idée d'un besoin de renouveau s'exprime dès les années 1960 et prend la forme d'un rejet de la rigidité de l'administration qui conduira à l'émergence de la nécessité de l'externalisation (a). En France, si la modernité est mise en avant, l'opposition à d'autres formes d'organisation des services de l'État est moins ouverte et n'est portée qu'à la fin des années 1980 grâce à l'émergence de la nécessité du renouveau (b).

a) *Le Royaume-Uni : émergence de la nécessité de l'externalisation*

498. Au Royaume-Uni, le mouvement de réforme de l'État débute dès les années 1960 avec la publication d'un rapport sur la fonction publique : le rapport Fulton⁸⁰⁹. Le rapport se focalise sur l'action du gouvernement et non de l'État. En effet, le terme d'« État » est moins commun au Royaume-Uni, qui l'emploie le plus souvent dans le cadre du droit international public et préfère faire référence dans le contexte national à la notion de « gouvernement »⁸¹⁰. Le rapport Fulton remet en

dictionnaire des sciences humaines, Paris, PUF, 2006, pp.786-788, p. 787. Voir également l'entrée « Modernité » dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 2.

⁸⁰⁹ Lord FULTON (dir.) *Civil Service, Report of the Committee*, vol. 1, 1968, Cmnd 3638.

⁸¹⁰ Terence DAINITH, Entrée « State, concept of », Peter CANE & Joanne CONAGHAN, *The New Oxford Companion to Law*, Oxford, OUP, 2008. L'étude de l'État passe au Royaume-Uni par l'emploi du terme « *Crown* » ou par le terme « *government* » qui fait référence au pouvoir exécutif. Pour correspondre à cette vision, la présente étude appliquera une terminologie particulière et précise quant à la dénomination des institutions de l'État auxquelles elle fait référence (gouvernement, parlement, juges). Toutefois, le terme n'étant

cause une double rigidité attachée à l'administration et touchant tant le mode de recrutement des fonctionnaires que leurs rémunérations. Inscrites dans des procédures fixes⁸¹¹, les méthodes de recrutement et de rémunération ne permettaient pas aux chefs de services de recruter eux-mêmes leur personnel ni de pouvoir dépasser les grilles de salaires afin de s'adjoindre les services des personnes les plus brillantes⁸¹². Les conséquences de ce système étaient alors l'impossibilité de recruter des experts scientifiques qualifiés afin de servir les besoins de la nation et la nuisance à la bonne organisation des services⁸¹³. Ce constat a été mis en parallèle avec l'organisation suédoise, pionnière en Europe d'un mode souple d'organisation des services publics par le biais d'agences sectorielles⁸¹⁴. Pour les pouvoirs publics britanniques, il ressortait de cette comparaison la nécessité de réformer l'organisation britannique.

499. Ainsi, le rapport Fulton de 1968, relatif à fonction publique, adressé au Premier ministre, préconisait la création d'établissements publics autonomes ou d'entreprises publiques⁸¹⁵ pour prendre en charge certaines activités gouvernementales notamment les services publics⁸¹⁶. Selon les auteurs, ces entités nouvellement créées dépendraient d'un ministre de tutelle qui aurait une fonction de pilotage, c'est-à-dire d'orientation de leurs activités. Le rapport cite, comme un exemple à suivre, l'Agence de l'énergie atomique créée en 1954 sur un format similaire à celui des agences suédoises⁸¹⁷. Le principe prôné et développé dans ce rapport est celui de l'externalisation, *hive off* dans le texte (ou essaimage). Ce dernier a pour finalité d'offrir de meilleurs services publics aux citoyens. Selon le

pas pour autant inconnu, cette étude emploiera le concept État pour faire référence aux institutions officielles et publiques du pays de manière générale. Voir sur ce point l'étude historique de Kenneth DYSON, *The State Tradition in Western Europe: a Study of an Idea and Institution*, Oxford, OUP, 1980, notamment p. 186 et s.

⁸¹¹ Matthew FLINDERS, *Delegated Governance and the British State: Walking without Order*, Oxford, OUP, 2008, p. 73. Voir également Lord FULTON (dir.) *Civil Service, Report of the Committee*, vol. 1, 1968, Cmnd 3638, chapitre 3.

⁸¹² Le rapport vise explicitement les mathématiciens, les physiciens, les biologiques et les ingénieurs, Lord FULTON (dir.) *Civil Service, Report of the Committee*, vol. 1, 1968, Cmnd 3638, chapitre 3, paragraphe 76.

⁸¹³ Lords FULTON (dir.) *Civil Service, Report of the Committee*, p.65.

⁸¹⁴ *Idem*, Annexe C du rapport, p.132.

⁸¹⁵ « Autonomous public board or corporation ».

⁸¹⁶ *Idem* p. 61.

⁸¹⁷ *Idem*

rapport Fulton, l'externalisation ne doit pas être totale au point de créer une barrière hermétique entre le gouvernement et les établissements, mais elle doit être néanmoins suffisamment voyante pour assurer une « meilleure » distribution des responsabilités⁸¹⁸. La philosophie du rapport souligne le lien ambigu tissé entre modernité, externalisation, politique et communication. La légitimité des agences par une externalisation voyante a également pour moteur la volonté de partager différemment les responsabilités entre les ministres, ministères et les agences. Le ministre et son ministère ne seraient alors plus qu'en charge de l'orientation générale de la politique alors que l'agence serait en charge de la mise en place pratique de ces dernières. On ne peut que comprendre à la lecture du rapport que ce meilleur partage des responsabilités soulagerait en partie les ministres. Cette volonté politique de partage des responsabilités a été, par la suite, critiquée au nom de la démocratie représentative et du principe constitutionnel britannique de responsabilité ministérielle selon lequel les ministres sont individuellement responsables devant le Parlement. En effet, la création d'agences vient redéfinir les contours de la responsabilité ministérielle⁸¹⁹. La légitimité sectorielle est donc avant tout une construction politique, qui prône une gestion non plus centrale mais sectorielle et autonome des actions de l'État et donc des ministres.

500. Ainsi, dès la fin des années 1960, le Royaume-Uni théorise les réformes de l'État qui seront mises en place des années 1980 en rupture avec l'organisation passée du gouvernement marqué par une rigidité problématique de l'administration. En France, c'est précisément à cette période que la création d'agences sera prônée et cela non pas par une opposition frontale à l'organisation classique de l'État mais de manière plus insidieuse sous la rhétorique du « nouveau ».

b) La France : l'émergence de la nécessité du nouveau

501. La vision française de la modernisation de l'État se veut tout autant en rupture avec les pratiques passées mais sans opposition ouverte avec ces dernières.

⁸¹⁸ *Idem*, p. 62.

⁸¹⁹ Voir également Paul HIRST, « Quangos and Democratic Government », *Parliamentary Affairs*, 1995, 48(2), pp. 341-359, p. 348, et pour une étude dédiée: Margaret L. LIU, « Ministerial responsibility and constitutional law », *Cov. L.J.*, 2002, 7(2), pp. 25-37.

La rigidité est ainsi moins soulignée qu'au Royaume-Uni et c'est le concept de « renouveau » qui se détachera pour convaincre de la nécessité de la réforme de l'État. Le terme de renouveau peut apparaître comme connoté plus positivement que celui de modernité. En effet, la modernité peut marquer une rupture regrettable avec des traditions passées⁸²⁰. Ainsi, l'on retrouve chez les penseurs occidentaux l'idée selon laquelle la modernité serait synonyme d'oppressions permises par de nouvelles formes de travail⁸²¹. Le terme de « renouveau » est alors lui moins galvaudé, ce glissement sémantique faisant référence à l'idée de renaissance, de reprise ou de nouvel épanouissement⁸²². La rhétorique utilisée veut marquer une rupture moins apparente, plus positive, mais tout autant réelle.

502. Cette rhétorique fera timidement son apparition avant les années 1980 en France⁸²³. Le début du mouvement peut se rattacher à la création d'agences dont la visée principale n'était pas l'encadrement d'un domaine économique, mais celle de la protection des droits et des libertés. En effet, les précurseurs de la réforme de l'État sont la création d'autorités administratives indépendantes (AAI), à savoir la Commission nationale informatique et libertés (CNIL)⁸²⁴ ainsi que la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) en 1978⁸²⁵. Ces autorités

⁸²⁰ Stéphane HABER, « Modernité, postmodernité et surmodernité » dans Sylvie MESURE et Patrick SAVIDAN (dir.), *Le dictionnaire des sciences humaines*, Paris, PUF, 2006, pp.786-788, spé. p. 787.

⁸²¹ *Idem.*

⁸²² Voir entrée « renouveau » dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 3.

⁸²³ Conseil d'État, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?* Paris, rapport annuel 2012, p. 27.

⁸²⁴ Créée par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978 p. 227. Voir Chapitre 3 de la loi (articles 11 et suivants). Raymond GASSIN, « Informatique et libertés », *Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*, Paris, Dalloz, 2015, Chapitre 2 ; Noëlle LENOIR, « La loi du 6 janvier 1978 et la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Eléments pour un premier bilan de cinq années d'activité », *Rev. admin.*, 1983, p. 451-466. Voir pour une étude actuelle : Anne DEBET, Jean MASSOT et Nathalie METALLINOS, *Informatique et libertés, La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, Paris, L.G.D.J., 2015 (notamment partie III, Titre 1^{er}).

⁸²⁵ Créée par la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (articles 20 et suivants de la loi en sa version initiale). Voir Alexandre LALLET, « Documents administratifs (Accès et réutilisation) » dans *Répertoire cont. administratif*,

correspondent, selon Jean-Jacques Feldam, à la volonté d'assurer « liberté et indépendance à des services administratifs en raison de la sensibilité » des questions touchées⁸²⁶. Porte-drapeaux d'une externalisation possible et prônée, elles sont, sans conteste, une première pierre posée à l'édifice de la future sectorisation, non pas dans un domaine économique particulier mais dans une mission spéciale.

503. Dix ans après cette première expérience d'externalisation, en 1989, une circulaire du Premier ministre Michel Rocard relative au « renouveau du service public » vient marquer le commencement d'une réflexion généralisée sur la place des agences au sein de la réforme de l'État⁸²⁷. La circulaire propose ainsi :

« La création de centres de responsabilités expérimentaux où seraient mis en œuvre de façon contractuelle des assouplissements des règles de gestion budgétaire, accompagnant une plus grande autonomie administrative. Le développement de ces centres, qui constituent la forme la plus achevée des projets de service, est recommandé depuis plusieurs années par le Conseil d'État »⁸²⁸.

504. Cet extrait de la circulaire insiste, de la même manière qu'au Royaume-Uni, sur les bénéfices attendus de la réforme : une autonomie administrative dans la gestion. La circulaire fait directement référence à la modernité de la réforme soumise en insistant sur le fait qu'elle représenterait la forme la plus aboutie du service public. Cette circulaire marque alors l'accélération du mouvement de réforme en France et pose les jalons de la légitimité des futures agences dans le renouveau qu'elles incarneront.

505. Ainsi, c'est bien dans l'historique de la création des agences que l'on doit d'abord rechercher les fondements de leur légitimité. Cette recherche souligne

Paris, Dalloz, janv. 2009 (Chapitre 5, Section 2) ; Jean-Paul COSTA, « La Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) », *RFDA*, 1996, p.184 et suivantes.

⁸²⁶ Jean-Philippe FELDMAN, « Les autorités administratives indépendantes sont-elles légitimes ? sur les AAI en général et le Conseil supérieur de l'audiovisuel en particulier », *Recueil Dalloz*, 2010, n°43, pp. 2852-59, spé. p. 2853.

⁸²⁷ Circulaire du 23 février 1989 relative au renouveau du service public, *JORF* du 24 février 1989 p. 2526. Com. Jacques CAILLOSSE, « La modernisation de l'État », *AJDA*, 1991, p. 755 et s. Voir pour une appréciation générale de la réforme de l'État : Florence CHALTIEL, « La réforme de l'État depuis quinze ans : Ambitions affichées, résultats réalisés, défis à relever », *Petites affiches*, 2006 n° 144, p. 5 et s.

⁸²⁸ Circulaire du 23 fév. 1989 relative au renouveau du service public, préc., point II,3.

que l'impératif de modernité vient s'opposer, plus ou moins directement, à une organisation passée dont la gestion doit se renouveler. Jacques Chevallier rattache également la création d'agences à la notion de gouvernance qui voudrait que l'État n'agisse plus de manière verticale avec rigidité mais en proximité avec ses administrés⁸²⁹. L'idée d'externalisation fait alors ses débuts, préfigure un l'État *régulateur* fondant son action sur une légitimité sectorielle.

2) Externalisation et agences

506. La modernité appelée en renfort contre la rigidité de l'administration a pour conséquence l'apparition de nouvelles entités juridiques : les agences. Créées dans des domaines particuliers par opposition à une administration générale, elles justifient d'une légitimité « sectorielle » reposant sur l'idée selon laquelle la sectorisation de l'encadrement est légitime car moins rigide, donc plus performante. Cette légitimité se comprend alors, au sein des deux ordres juridiques comparés, par un nouveau vocabulaire employé **(a)** ainsi que par la création de nouvelles échelles pour l'action de l'État **(b)**.

a) *Un nouveau vocabulaire*

507. L'utilisation d'un vocabulaire particulier pour nommer les entités juridiques autonomes marque une volonté de se démarquer de l'administration entendue comme les services centraux de l'État pour se rapprocher de l'idée de secteur. Quelques développements comparés relatifs à l'emploi du vocabulaire pour désigner les agences sont nécessaires pour cerner la notion même d'agence, au centre de cette étude, afin d'en analyser la légitimité. En France, tout comme au Royaume-Uni, la volonté de distinguer les agences de l'administration a poussé le législateur à ne pas retenir un vocabulaire qui serait calqué sur celui de l'administration, tel que « département » pour le Royaume-Uni, mot qui fait référence à un Ministère⁸³⁰, ou « direction » en France qui renvoie à l'organisation interne des

⁸²⁹ Jacques CHEVALLIER, « Agencification et Gouvernance » dans Conseil d'État, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?* Paris, rapport annuel 2012, pp. 239- 250, spé. p.241. Cette idée est une autre formulation des modes d'actions de l'État régulateur.

⁸³⁰ *Department* en anglais. Par exemple, le Ministère de la santé : *Department of Health*.

ministères⁸³¹. Le terme générique employé est alors celui d'« agence ». Si une telle démarcation de l'administration est logique, la désignation par le terme d'« agences » va prouver la nécessité de s'intéresser plus précisément encore au vocabulaire employé. En effet, l'utilisation d'un terme générique devrait indiquer au juriste qu'il existe une catégorie d'entités obéissant à un régime unique et spécifique. Or, au sein des deux ordres juridiques concernés, le terme générique n'est qu'une facilité de présentation. En effet, il existe aussi bien en France qu'au Royaume-Uni une grande diversité d'agences et de régimes (statuts, compositions, missions)⁸³² et cela se retrouve par conséquent dans les noms particuliers employés par le législateur pour désigner ces entités.

508. Ainsi, au Royaume-Uni le terme désigne des réalités aussi diverses que des agences exécutives⁸³³, des organismes publics exécutifs non-ministériels⁸³⁴, des organismes publics consultatifs non ministériels⁸³⁵, des organismes publics d'adjudication non-ministériels⁸³⁶ ou encore des organismes divers qui n'entrent pas dans cette nomenclature⁸³⁷. Une catégorie regroupe cette typologie, celle des organisations non gouvernementales quasi-autonomes : *Quasi-autonomous non governmental organisation* (*Quangos*). Ce terme de *quangos*, entré comme tel dans

⁸³¹ On parle alors de direction générale. Par exemple, au sein du Ministère des Affaires sociales et de la Santé, l'on retrouve plusieurs directions générales telles que la Direction générale de la santé ou la Direction générale de l'offre de soins.

⁸³² Conseil d'État, *Les agences : une nouvelle gestion publique?*, Paris, rapport annuel 2012, p.12. Dans le même sens au Royaume-Uni, Bryan W. HOGWOOD, « The 'Growth' of Quangos : Evidence and Explanations », *Parliamentary affairs*, 1995, n°48(2), pp. 207-225, p.208. Voir également un article qui est toujours d'actualité : Caroline BRAUD, « La notion d'« agence » en France : réalité juridique ou mode administrative », *Les Petites Affiches*, 1995, n°104, p. 4 et suivantes.

⁸³³ « *executive agencies* » tel que l'office de la propriété intellectuelle (*Intellectual property office*).

⁸³⁴ *Executive non-departmental public body*. Par exemple : *Medical research council*, le Conseil pour la recherche médicale, Conseil pilotant le financement de la recherche médicale au Royaume-Uni.

⁸³⁵ *Advisory non departmental public body*, tel que Conseil pour la science et les technologies. *Council for science and technology*

⁸³⁶ *Tribunals non-departmental public bodies*. Exemple : le Comité central d'arbitrage (*Central Arbitration Committee*)

⁸³⁷ Voir pour la nomenclature le site officiel du gouvernement sur les agences : <https://www.gov.uk/government/organisations>

les dictionnaires anglais⁸³⁸, apporte peu d'éléments permettant de comprendre ou de décrire ces entités⁸³⁹. Il fait référence à des organismes publics semi-indépendants mais financés par l'État et dont les membres sont nommés par l'exécutif⁸⁴⁰. Il est intéressant de noter que ce terme désignait par dérision dans les années 1960 les agences fédérales américaines qui, paradoxalement se déclaraient indépendantes tout en étant financées par le gouvernement fédéral⁸⁴¹. En 1982, le terme « quangos » prend véritablement ses lettres de noblesses outre-Manche sous la plume d'Anthony Baker⁸⁴². Catégorie très large, elle ne permet pas de désigner aisément une agence au sens d'une entité autonome en charge de la régulation d'un domaine particulier⁸⁴³.

509. La France se retrouve dans une position analogue. En effet, on trouve, pour désigner des entités apparemment semblables, les dénominations suivantes : Haut conseil⁸⁴⁴, Agence⁸⁴⁵, Autorité⁸⁴⁶, Conseil supérieur⁸⁴⁷, Commission⁸⁴⁸. Cette richesse terminologique entraîne l'impossibilité en France également de systématiser l'étude des agences sous le simple angle de leur dénomination. Néanmoins, le point

⁸³⁸ Entrée "Quango", *Collins Concise English Dictionary*, Glasgow, HarperCollins Publisher, 2012, 8e édition, p. 1355.

⁸³⁹ Bryan W. HOGWOOD, « The 'Growth' of Quangos : Evidence and Explanations », *Parliamentary affairs*, 1995, n°48(2), pp. 207-225, p. 208.

⁸⁴⁰ Entrée "Quango", *Collins Concise English Dictionary*, précit.

⁸⁴¹ Bryan W. HOGWOOD, « The 'Growth' of Quangos : Evidence and Explanations », art. préc.

⁸⁴² Anthony BAKER (dir.), *Quangos in Britain, Government and the Networks of Public Policy-making*, Londres, Palgrave Macmillan UK, 1982.

⁸⁴³ Voir également la définition offerte par l'étude du Conseil d'Etat : « L'agence se définit par deux critères cumulatifs : autonomie et l'exercice d'une responsabilité structurante dans la mise en œuvre d'une politique publique nationale », Conseil d'Etat, *Les agences : une nouvelle gestion publique?*, Paris, rapport annuel 2012, p.12. Au Royaume-Uni, c'est le rapport administratif *Next Steps* qui propose une définition, dont l'idée d'autonomie n'est pas retenue : les agences sont définies par leur fonction, aussi, le mot « agence n'est pas utilisé dans son sens technique mais plutôt pour décrire toute entité dotée de fonctions d'exécution, fournissant des services pour le compte du gouvernement » (« use the term 'agency' not in its technical sense but to describe any executive unit that delivers a service for government »), Kate JENKINS, Karen CAINES et Andrew JACKSON, *Improving Management in Government : The Next Steps*, Londres, The Efficiency Unit, 1988.

⁸⁴⁴ Par exemple, le Haut conseil des biotechnologies.

⁸⁴⁵ Par exemple, l'Agence de la biomédecine

⁸⁴⁶ Par exemple, l'Autorité de la concurrence.

⁸⁴⁷ Par exemple, le Conseil supérieur de l'audiovisuel.

⁸⁴⁸ Par exemple, La Commission nationale de l'informatique et des libertés.

commun entre ces termes ou expressions, qui est de marquer une distinction avec le modèle administratif traditionnel, permet de mettre en évidence l'attrait de ces formes modernes d'action de l'État pour le particularisme. L'on peut ajouter que cet attrait participe de la définition même de l'agence. En effet, l'agence n'est pas seulement une entité juridique autonome en charge de mener la politique de l'État dans un domaine donné ; elle est le fruit d'une volonté politique de régulation à l'échelle du secteur. Une telle construction juridique ne va pas de soi, la Constitution française ou les principes constitutionnels britanniques ne connaissant pas cette forme de régulation ni l'idée même de régulation. L'agence pourrait alors être définie comme étant « *issue d'une volonté politique de créer une entité autonome de l'administration en charge de la régulation d'un secteur particulier* ». L'idée de « secteur » utilisée en lieu et place de celle de « domaine particulier d'action » permet de mettre en exergue la notion centrale de secteur qui conditionnera les critères de légitimité que l'on retrouve dans les droits français et anglais.

510. Cette opposition de vocables entre les agences et l'administration permet de souligner la distinction que le pouvoir politique souhaite opérer et qui est à la source de la définition de l'agence comme de sa légitimité. La présentation d'une opposition entre l'agence et l'administration, l'une flexible détachée de l'État, l'autre rigide et symbole de ce dernier, se matérialise alors par une opposition d'échelle qui souligne une fois encore l'idée de secteur au cœur de la construction des agences.

b) De nouvelles échelles

511. Dans les deux ordres juridiques étudiés, la réforme de l'État proposée remet en cause la structure de l'administration en suggérant un changement déterminant : celui des échelles. En effet, si la remise en cause s'attache à permettre d'échapper au droit de la fonction publique, elle a bien pour conséquence de créer des structures d'échelles nouvelles. Ainsi, les agences vont se concentrer sur un domaine particulier comme par exemple celui de l'énergie atomique (souligné par le Rapport Fulton⁸⁴⁹). C'est de par cet ancrage dans un domaine particulier que l'on peut attacher aux agences une légitimité dite sectorielle. En effet, elles sont au plus près d'un domaine plus précis et plus restreint que le champ d'action d'un ministère,

⁸⁴⁹ Lord FULTON (dir.) *Civil Service, Report of the Committee*, vol. 1, 1968, Cmnd 3638, p. 62.

elles en sont en conséquence des spécialistes et en tirent une *légitimité sectorielle*, c'est-à-dire d'une légitimité dérivée d'une compétence sectorielle. C'est la proximité avec ce domaine particulier de compétence qui va venir justifier les principes directeurs de cette légitimité, principes qui seront étudiés par la suite, que sont l'autonomie et l'expertise.

512. Le changement d'échelle proposé implique que le domaine concerné par la réforme soit déjà pris en charge par l'État, tel que la régulation de l'audiovisuel par exemple. Cette prise en charge pourra être considérée comme non adaptée au sein d'un grand ministère et nécessitera son autonomisation⁸⁵⁰. Cependant la pratique ultérieure va voir cette externalisation proposée également à des domaines non encore régis par l'État mais jugés comme nécessitant une certaine forme de régulation. La raison peut être une évolution des pratiques du domaine ou la réalisation d'un progrès technique ou scientifique qui pousse l'État à vouloir un encadrement spécifique⁸⁵¹. Ainsi, une réforme relative à ce que l'État prenait en charge va se transformer en un outil généralisé de prise en charge de nouvelles questions⁸⁵².

513. L'évolution du rôle de l'État a pris des chemins analogues en France et au Royaume-Uni, préférant la sectorisation de l'action de l'État au sein d'agences plutôt au sein de l'administration centrale. Aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, c'est une nouvelle vision de l'État qui vient s'imposer, celle du régulateur, de l'arbitre et cela a pour conséquence de diversifier les sources du droit et la légitimité attendue de ces dernières : une légitimité qui s'appuie sur le concept de secteur. La modernité n'est pas pour autant la seule idée permettant de justifier la légitimité du droit issu des agences. En effet, l'idée de libéralisme est tout autant au cœur de cette étude en ce qu'elle soutient, dans l'ombre, le discours sur la modernité.

⁸⁵⁰ C'est le cas du Conseil supérieur de l'audiovisuel français.

⁸⁵¹ C'est le cas des de l'encadrement sur l'embryologie avec la création de l'Agence de la biomédecine française ou de l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaine (*Human fertilisation and embryology authority*) britannique.

⁸⁵² Ce point sera étudié plus longuement par la suite en prenant appui sur les agences dans le domaine de la recherche biomédicale. Voir plus largement : Benoît VERRIER, « les enjeux du recours aux agences : quelques tensions problématiques », dans Joël MOLINIER (dir), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2011, pp. 37- 48, spé. p. 46.

B) L'État libéral et son besoin de sectorisation

514. L'État régulateur est, en France et au Royaume-Uni, un État qui se veut moderne et dont les modalités d'action sont sectorielles. L'État régulateur connaît également une seconde facette, celle du libéralisme qui doit être distinguée de la modernisation sous peine de manquer les niveaux de discours structurant la création des agences et leur légitimité⁸⁵³. En effet, la modernisation seule aurait pu prendre diverses formes, telle qu'une modification de l'action de l'administration, et pourtant elle a pris le chemin d'agences sectorielles aux règles de fonctionnement nouvelles. Ainsi, la seule modernisation peine à décrire la légitimité sectorielle. Et ce sont alors des idées libérales qui ont façonné l'État régulateur et plus précisément le recours aux idées véhiculées par un courant de pensée : la nouvelle gestion publique (NGP)⁸⁵⁴ (1). Empreinte de ces idéaux, la légitimité sectorielle ne les accepte pas tels quels mais les nuance en pratique, faisant du libéralisme un fondement trompeur de la légitimité sectorielle (2).

1) Le principe : la nouvelle gestion publique, fondement de l'État régulateur

515. La fin des années 1980 voit s'imposer dans les pays occidentaux une idéologie qui participe de la création des agences : le libéralisme, école de pensée classique en économie qui vise à donner plein effet au marché en se fondant sur le principe de libre concurrence⁸⁵⁵. En cela, le libéralisme économique rejoint le libéralisme politique qui s'oppose à un État trop impliqué dans la société, notamment

⁸⁵³ On notera que pour les philosophes l'idée de modernité décrit les phénomènes de libéralisation, ainsi les deux notions peuvent être regroupées, Voir entrée : « modernité » dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 2

⁸⁵⁴ En version originale : *New public management*. Ouvrages généraux sur ce courant libéral : Christopher POLLITT, *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*, Oxford, OUP, 2011 ; Tom CHRISTENSEN et Per LÆGREID (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, Burlington, Ashgate, 2013; Jacques CHEVALIER et Luc ROUBAN (dir.), *La réforme de l'Etat et la nouvelle gestion publique*, Paris, La documentation française, 2003 ; Alain-Gérard COHEN, *La nouvelle gestion publique*, 3^e ed., Paris, Lextenso, 2012, Bernard ABATE, *La nouvelle gestion publique*, 2^e ed., Paris, LGDJ, 2014.

⁸⁵⁵ Entrée « libéralisme », Ahmed SILEM et Jean-Marie ALBERTINI, *Lexique d'économie*, Paris, Dalloz, 2014, 13^e ed.

dans l'économie⁸⁵⁶. L'État est donc pensé comme un arbitre, un régulateur devant seulement assurer les fonctions les plus centrales de la vie en société (les fonctions régaliennes), les autres devant être déléguées à des institutions autonomes⁸⁵⁷. Cette pensée libérale et ses conséquences sont induites par le phénomène managérial qu'est la *Nouvelle gestion publique* (NGP) (a), phénomène présent aussi bien au Royaume-Uni qu'en France (b).

a) *Nouvelle gestion publique et libéralisme*

516. Modalité de réforme de l'État, la NGP vise à organiser une administration autonome des pouvoirs politiques, obéissant à des règles d'organisation souples, proches de celles mises en œuvre par les entreprises privées, comprenant des impératifs gestionnaires (efficacité, souplesse salariale). En contrepartie, cette administration autonome doit justifier de son activité à son ministère de tutelle et présenter un budget transparent. Ces entités autonomes doivent susciter de meilleures interactions avec les secteurs d'activités privés en évitant les blocages d'une bureaucratie lente et déconnectée des difficultés pratiques d'un domaine ou du quotidien. Cette philosophie inspirée par des théories économiques et relayée par les organisations internationales telles que l'OCDE⁸⁵⁸, mise en place au sein de l'Union européenne⁸⁵⁹, a donné lieu à la création d'entités dotées juridiquement d'une personnalité morale distincte de celle de l'état.

517. La modernisation par le biais de la légitimité sectorielle prend ainsi des accents libéraux qui viennent s'inscrire dans un discours sur la réduction de la taille de l'État dans la société. Pour Christopher Hood, la nouvelle gestion publique est un courant de pensée internationalisé aux nombreux visages mais qu'on peut

⁸⁵⁶ Voir Philippe RAYNAUD, « Libéralisme » dans Sylvie MESURE et Patrick SAVIDAN, *Le dictionnaire des Sciences humaines*, Paris, PUF, 2006, pp. 700-703, p. 702.

⁸⁵⁷ Entrée « Libéralisme », Serge GUINCHARD et Thierry DEBARD, *Lexique des termes juridiques 2015-2016*, Paris, Dalloz, 2015, 23^e ed.

⁸⁵⁸ Voir Philippe BEZES, « Le modèle de « l'Etat-stratège » : genèse d'une forme organisationnelle dans l'administration française », *Sociologie du travail*, 2005, n°47, pp. 431-450, spé. p. 433.

⁸⁵⁹ Pour une étude complète : Joël MOLINIER (dir), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2011. Voir pour un article sur les pouvoirs des agences au sein de l'Union et leur contrôle : Laure CLEMENT-WILZ, « Les agences de l'Union européenne dans l'entre-deux constitutionnel », *RTD eur.*, 2015, p. 337.

caractériser par quatre comportements. Le premier est la volonté de limiter les dépenses et les emplois de l'État, le deuxième est de soutenir la privatisation des services publics, le troisième est d'utiliser les progrès technologiques pour automatiser la prestation des services et le quatrième est la tendance internationale à adopter ces trois comportements⁸⁶⁰. La création d'agences sectorielles semble s'insérer idéalement dans cette philosophie en ce qu'elle est un outil pour parvenir à la réduction du poids de l'État dans la société. Le libéralisme a alors pour conséquence de traiter tout domaine d'action de l'État comme un marché devant être régi de manière souple par des instances proches des acteurs de ce marché. Cette étude de la philosophie libérale inspirant la création d'agences permet alors d'entrevoir les liens entre les acteurs du marché et les institutions régulatrices. Ces liens se retrouvent alors comme des critères de légitimité du droit issu des agences (critères législatifs de composition des agences).

b) *Nouvelle gestion publique au Royaume-Uni et en France*

518. La nouvelle gestion publique, qui vise aussi bien l'importation de nouvelles règles managériales au sein du secteur public qu'un désengagement de l'État, a connu une application aussi bien en France qu'au Royaume-Uni. Outre-Manche, il a été théorisé par des rapports appelés *Next Steps* (« *Étape Suivante* » en français), notamment par celui de 1988. Ce rapport est issu d'un travail d'audit des *quangos* mené par le gouvernement Thatcher⁸⁶¹ et dont il est ressorti la nécessité de recourir à des agences pour mener utilement l'action publique⁸⁶². Ce

⁸⁶⁰ Voir l'article de référence et de synthèse de Christopher HOOD, "A Public Management for All Seasons ?", *Public Administration*, 1991, n °69 (1), pp. 3-19, spé. p. 3

⁸⁶¹ Pendant la campagne électorale de 1979, Madame THATCHER avait pourtant annoncé vouloir supprimer un très grand nombre de *quangos* (d'agences très diverses par leur taille, statut, missions). Elle s'exprimait ainsi : « aujourd'hui, au lieu d'entendre la voix de la compassion, c'est le croassement des agences [*quangos*] qui résonne dans nos terres. Il n'y a peut-être pas d'emploi pour les travailleurs, mais il y en a certainement de nombreux pour ceux qui bénéficient de copinage » (« Today, instead of the voice of compassion, the croak of the quango is heard in the land. There may not be jobs for the workers, but there are certainly plenty of jobs for the boys » Margaret THATCHER, Discours prononcé à la Conférence du parti conservateur, 13 oct. 1978). Le travail d'audit aura profondément modifié la vision du gouvernement.

⁸⁶² Kate JENKINS, Karen CAINES and Andrew JACKSON, *Improving Management in Government : The Next Steps*, Londres, The Efficiency Unit, 1988. À noter que de nombreux

rapport reprend et théorise la volonté de sectorisation de l'action de l'État et préconise d'insuffler des règles nouvelles d'encadrement des fonctionnaires fondées sur les résultats de leur travail⁸⁶³ et sur le recrutement de personnels compétents pour les postes à pourvoir⁸⁶⁴. A cette fin, le rapport préconise de prolonger le mouvement de création d'agences. Le mécanisme de la sectorisation permet une grande liberté de recrutement des personnels⁸⁶⁵ et de ne confier au gouvernement qu'un rôle de pilotage⁸⁶⁶.

519. En France, c'est le rapport Picq de 1994, du nom du président en charge de la mission de travail⁸⁶⁷ : « l'État en France, Servir une nation ouverte sur le monde », qui donne le ton. Ce rapport prône une vision libérale de l'action étatique, c'est-à-dire une intervention publique réduite au strict nécessaire des fonctions « que nulle autre institution ne peut exercer à sa place » que sont la justice, la sécurité, la défense et la diplomatie ainsi que l'application des normes créées dans

rapports comprenant dans leur intitulé « next steps » se sont succédés jusque dans les années 2000, cette volonté d'insuffler la NGP n'ayant pas faibli au cours de ces années. Le rapport de 1988 est un rapport fondateur comme le démontre le nombre de citations dans ce domaine. Pour un commentaire du rapport vingt ans après sa publication voir Kate JENKINS, « Politicians and Civil Servants: Unfinished Business—The Next Steps Report, Fulton and the Future », *The Political Quarterly*, 2008, Vol. 79 (3), pp. 418–425. Voir pour une entrée en matière Robert BALDWIN, « Next Steps Agencies », dans Peter CANE & Joanne CONAGHAN, *The New Oxford Companion to Law*, Oxford, OUP, 2008. Pour un article contemporain du rapport voir Andrew FLYNN, Andrew GREY and William I. JENKINS, « Taking the Next Steps : The Changing Management of Government », *Parliam Aff*, 1990, n° 43 (2), pp. 159-178. Pour une mise en perspective, qui ne perd pas de son intérêt malgré sa date de publication, avec des évolutions affectant l'État plus largement voir Dawn OLIVER, *Constitutional Reform In The United Kingdom*, Oxford, OUP, 2003, voir particulièrement pp.221-240 et 315 à 319. Pour un compte rendu détaillé et placé dans un contexte historique et institutionnel de l'initiative « Next Steps » voir Allen WRISQUE CLINE, « The Modernisation of British Government in Historical Perspective », *Parliam Aff*, 2008, n° 61(1) pp. 144-159.

⁸⁶³ Kate JENKINS, Karen CAINES and Andrew JACKSON, *Improving Management in Government*, rapport préc, paragraphes. 14 et 15.

⁸⁶⁴ *Idem*, paragraphe 15.

⁸⁶⁵ *Idem*, paragraphe. 25.

⁸⁶⁶ *Idem*, paragraphe 26.

⁸⁶⁷ Mission sur les responsabilités et l'organisation de l'état. Jean PICQ, *L'Etat en France : servir une nation ouverte sur le monde : rapport au Premier ministre*, Paris, La Documentation Française, 1995. Voir pour un commentaire de ce rapport Philippe BEZES, « La "mission Picq" ou la tentation de l'architecte. Les hauts fonctionnaires dans la réforme de l'État », dans Olivier NAY et Andy SMITH (dir.), *Le gouvernement du compromis. Courtiers et généralistes dans l'action publique*, Paris, Economica, 2002, pp. 111-147.

ce cadre⁸⁶⁸. Le reste des missions pourrait être prise en charge par d'autres entités, autonomes. Selon les auteurs du rapport, une telle réforme permettrait de reconnaître « que la politique est un métier et que l'administration en est un autre »⁸⁶⁹. La volonté de distinguer politique et administration par la sectorisation de l'activité de l'État en agences apparaît proche de l'idée, présente au sein du rapport britannique Fulton de 1968⁸⁷⁰, selon laquelle une meilleure distinction entre politique et administration permet également de mieux imputer les responsabilités. Par conséquent, l'autonomie de l'action des agences peut revêtir la forme d'un désengagement du politique de certains domaines, qui doit s'accompagner d'une limitation du nombre des ministères et conférer une autorité toute particulière aux directeurs des administrations avec la responsabilité afférente⁸⁷¹. C'est également en ce sens que l'État régulateur est un État sectoriel.

520. Un plus net partage des responsabilités, des méthodes de recrutement plus souples : outre l'application de méthodes d'encadrement salarial inspirées du secteur privé, ces réformes libérales, prônant un désengagement important de l'État, soutiennent la création d'agences. Dans le domaine de la recherche biomédicale, l'État, par la voix du législateur, a incontestablement recherché à obtenir un équilibre entre les besoins du secteur de la recherche et la protection des participants aux recherches. Instaurant des agences en charge de réguler ce secteur, il prend parfaitement les traits du régulateur libéral qui s'appuie sur des liens forts avec les opérateurs privés. Dans son rapport annuel de 2001 relatif aux AAI, le Conseil d'État, mentionne en ce sens la nécessité d'une association avec les professionnels pour la détermination des règles applicables à des matières techniques qui nécessitent « l'adhésion des acteurs économiques »⁸⁷²

⁸⁶⁸ Jean PICQ, *L'État en France : servir une nation ouverte sur le monde : rapport au Premier ministre*, Paris, La Documentation Française, 1995, p. 18. Par exception l'État peut tout de même agir hors des domaines régaliens « lorsque l'exercice des libertés menace certains droit fondamentaux » pour des motifs d'intérêt stratégique ou si le marché est défaillant (p.19).

⁸⁶⁹ Jean PICQ, *L'État en France : servir une nation ouverte sur le monde*, *op. cit.*, p. 95.

⁸⁷⁰ Le rapport Picq fait directement référence en son sein modèle du Royaume-Uni, *idem*, p. 119.

⁸⁷¹ *Idem*, pp. 100-105.

⁸⁷² Conseil d'État, *Les autorités administratives indépendantes*, Paris, La Documentation française, Rapport public 2001, p.276.

521. Ce portrait d'un État régulateur, sectoriel, en retrait, doit néanmoins être nuancé, car il ne revêt par le même visage dans tous les secteurs notamment dans celui de la recherche biomédicale, où la doctrine du NPM a été altérée.

2) La pratique : le libéralisme, fondement trompeur de la légitimité sectorielle

522. Le libéralisme formulé sous l'angle d'une modernisation nécessaire est certes accueilli au sein de la réforme de l'État, mais sous une forme toute nuancée. En réalité, la création d'agences correspond, non pas à un désengagement de l'État, mais plutôt à l'engagement de l'État dans de nouveaux domaines (a). De plus, la tradition administrative au Royaume-Uni, mais surtout en France, ne permettra pas d'autonomie large face aux anciennes méthodes de travail ce qui aura pour conséquence de qualifier les agences de « nouvelles bureaucraties » (b).

a) *Absence de désengagement de l'État*

523. L'État régulateur, dans son acception la plus libérale possible, a eu pour effet, au Royaume-Uni, d'amorcer un débat sur les privatisations des agences. En effet, l'autonomie de ces dernières, critère de leur légitimité et du droit qu'elles créent, devait être poussée à son paroxysme par un transfert à des personnes morales de droit privé des services dispensés par les agences⁸⁷³. Une telle opération a constitué la clef de voûte du programme conservateur des années 1980⁸⁷⁴, la création d'agences devant permettre à terme des privatisations. Néanmoins, ce n'est pas le chemin choisi dans le domaine de la recherche biomédicale où aucune

⁸⁷³ Entrée « privatisation » Serge GUINCHARD et Thierry DEBARD, *Lexique des termes juridiques 2017-2018*, 25^e ed., Paris, Dalloz, 2017, p. 890. Le terme « privatisation » est polysémique. Ainsi, dans son sens financier, non visé par la présente étude, il peut signifier : « la vente d'actif d'une entreprise publique au secteur privé » Ahmed SILEM et Jean-Marie ALBERTINI, *Lexique d'économie*, 14^e ed., Paris, Dalloz, 2016, p. 678. Une privatisation en ce sens peut prendre de multiples formes : cessions d'actifs, augmentation du capital d'une entreprise publique destinée à des acteurs privés, entrée « Privatisation » dans Jean-Yves CAPUL et Olivier GARNIER, *Dictionnaire d'économie et de sciences sociales*, Paris, Nathan, 2013.

⁸⁷⁴ Matthew FLINDERS, *Delegated Governance and the British State*, Oxford, OUP, 2008, p.69.

privatisation du contrôle des recherches n'a eu lieu⁸⁷⁵. L'on peut en déduire que la légitimité sectorielle n'a pas toujours pour objectif une autonomisation complète des agences, laquelle aboutirait à terme à une privatisation. Ainsi, la légitimité sectorielle ne s'apparente pas à une séparation hermétique entre l'administration et le régulateur, mais bien à une passerelle entre l'administration et les régulés⁸⁷⁶. Outre cette absence de privatisation, la réforme de l'État a plutôt été le vecteur d'un fort engagement de l'État dans les secteurs régulés.

524. Le libéralisme prôné par les divers rapports étatiques n'a pas eu pour effet de désengager l'État et de limiter son action aux missions strictement nécessaires pour la vie en société. En effet, l'État s'est investi dans de nouveaux champs qu'il n'organisait pas auparavant, à rebours de l'idéologie libérale politique. Cela est particulièrement marquant dans le domaine de la recherche biomédicale⁸⁷⁷. Alors que jusqu'à la fin des années quatre-vingt, en France et au Royaume-Uni ce domaine n'était concerné par l'État que par un encadrement financier⁸⁷⁸ et un

⁸⁷⁵ Le contrôle administratif de la recherche ayant prévalu, voir *infra* n°531 et s.

⁸⁷⁶ Cela est ici conforme à la vision du rapport Fulton, Lords FULTON (dir.) Civil Service, *Report of the Committee*, vol. 1, 1968, Cmnd 3638, p.62.

⁸⁷⁷ Voir *infra* n° 546 et s.

⁸⁷⁸ En France, la planification de la recherche commence après la seconde guerre mondiale, voir l'étude comparée France - États-Unis de Jean-Paul GAUDILLIERE, *Inventer la biomédecine, la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)* (sic), Paris, La Découverte, 2002, p. 7. Ce financement comportait une part d'institutionnalisation avec, par exemple, la création en 1954 du Conseil supérieur de la recherche et du progrès technique en charge de conseiller le gouvernement sur les investissements en matière scientifique (p. 93). Cf. Décret n°51-918 du 11 sept. 1954 portant création du conseil supérieur de la recherche scientifique et du progrès technique. Il convient de noter pour nuancer le propos qu'il existait en France, avant la création d'agences externalisées, un groupement créé au sein du Ministère de la recherche pour contrôler les premières expériences de recombinaisons génétiques in vitro (OGM), instauré en mars 1975 (Suzanne DE CHEVIGNE, Daniel BOY et Jean-Christophe GALLOUX, *Les biotechnologies en débat, Pour une démocratie scientifique*, Paris, Balland, 2002, p. 28 ; Christine NOVILLE, Marie-Angèle HERMITTE et Estelle BROSSET, « Organismes génétiquement modifiés (OGM) », *JurisClasseur Environnement et Développement durable* (Fascicule n°4100), 13 mars 2015, point 4). Au Royaume-Uni, le financement de la recherche, en l'espèce contre la tuberculose, fut organisé par l'État dès 1911 par la loi relative à l'assurance chômage et l'assurance santé dédiée aux personnes sans emploi (*National Insurance Act 1911*), Section 16(2). La loi imposait qu'un penny par travailleur et par an soit collecté et affecté à une telle recherche. Pour un commentaire complet d'époque de cette loi voir Orme CLARKE, *The National insurance act, 1911 : being a treatise on the scheme of national health insurance and insurance against unemployment created by that act with the incorporated enactments*,

encadrement législatif restreint⁸⁷⁹, la création de multiples agences a abouti à une emprise nouvelle de l'État sur le domaine de la recherche⁸⁸⁰.

525. Le libéralisme à la fois économique et politique du NPM prônant une forte proximité avec le secteur régulé n'a pas eu, pour autant, l'effet escompté de désengagement de l'État par des privatisations et, partant, une autonomie poussée à son paroxysme. Ainsi, le libéralisme nuancé tel que mis en évidence au sein de l'État régulateur français et britannique dessine le critère d'autonomie, qui est une autonomie toute contrôlée par l'administration. Partant, la recherche des critères précis de légitimité doit tenir compte des contrôles éventuels imposés par la loi et opérés sur les agences.

b) Création de « nouvelles bureaucraties »

526. Le libéralisme nuancé mis en application en France et au Royaume-Uni a pour conséquence d'orienter la recherche des critères de légitimité du droit issu des agences sanitaires vers des dispositions visant l'autonomie des agences ainsi que leur contrôle. L'idée de secteur prônée par le NPM laisse, néanmoins, de côté d'autres critiques qui auraient pu être formulées à l'encontre de l'administration et qui auraient pu nourrir une réforme de l'État en France et au Royaume-Uni. Ainsi, le libéralisme politique peine à s'intéresser aux critiques visant l'aspect bureaucratique de l'administration.

527. Selon Françoise Dreyfus, la bureaucratie peut désigner aussi bien « le pouvoir politique des bureaux, l'influence excessive de l'administration et, par métonymie, l'ensemble des fonctionnaires et de leur pouvoir »⁸⁸¹. En conséquence l'auteure note très justement que la bureaucratie est « un terme galvaudé et plus

full explanatory notes, tables and examples, Londres, Butterworth & Co. Law Publishers, 1912. Puis, en 1915, le Comité de la recherche médicale (*Medical Research Committee*, créé en 1913) se chargea de conseiller le gouvernement sur le financement de la recherche.

⁸⁷⁹ En France : Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. JORF du 22 décembre 1988, p. 16032.

⁸⁸⁰ Benoît VERRIER, « les enjeux du recours aux agences : quelques tensions problématiques », dans Joël MOLINIER (dir), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2011, pp. 37- 48, spé. p. 45.

⁸⁸¹ Françoise DREYFUS, entrée « Bureaucratie » dans Sylvie MESURE et Patrick SAVIDAN, *Le dictionnaire des sciences humaines*, Paris, PUF, 2006, pp. 108-9, spé. p. 108.

généralement connoté péjorativement dans le langage commun »⁸⁸² et que, bien loin de l'image de la modernité et de rationalité, la bureaucratie s'apparente dans l'imaginaire social à « la routine, à la paperasserie, à l'attente aux guichets et finalement au faible rendement que caractérise l'action administrative »⁸⁸³. Néanmoins, nombre de ces rigidités perçues ne dépendent qu'indirectement de la gestion des ressources et sont largement relatives à l'augmentation croissante du nombre des démarches administratives imposées le plus souvent par des règles d'origine législative en constantes croissances. Par conséquent, le NPM visant la gestion des ressources manque de s'attaquer à l'augmentation du volume des règles qui alimente la bureaucratie. L'anthropologue David Graeber va plus loin et indique que ce sont les réformes libérales qui produisent elles-mêmes un regain de bureaucratie :

« Les politiques conçues pour réduire l'ingérence de l'État dans l'économie finissent en réalité par produire plus de réglementations, de bureaucrates »⁸⁸⁴

Ainsi, la réorganisation gestionnaire et libérale prônée par le NPM n'empêchera pas l'imposition de contraintes dans les démarches et les procédures administratives.

⁸⁸² *Idem*. Il convient de noter que cette vision pessimiste de la bureaucratie actuelle s'oppose à la vision qu'en avait Max WEBER dans son étude du concept de légitimité. Pour Weber, une des trois formes de légitimité est la croyance en une domination rationnelle-légale, symbolisée par ses règles impersonnelles fondées sur la légalité. Pour l'auteur, cette forme de légitimité prône l'avènement d'une domination bureaucratique. La bureaucratie désigne alors le mode de gestion quotidienne de cette domination (Max WEBER, « The three types of legitimate rule », *Berkeley Publication in Society and Institutions*, 1958, vol. IV (1), p. 1-11, article traduit par Hans GERTH, publié de manière posthume en 1922 ; le manuscrit fait également partie de l'ouvrage : « *Wirtschaft und Gesellschaft* » depuis 1949). Renate MAYNTZ observe que le concept de bureaucratie développé par Weber est un idéaltype et non une réalité empirique et qu'il est à ce titre ancré dans le contexte historique contemporain de Weber. Voir : Renate MAYNTZ, « L'idéaltype wébérien de la bureaucratie et la sociologie des organisations », *Revue franco-allemande de sciences humaines et sociales*, 2010, 7 (Max WEBER et la Bureaucratie), para. 4 (Traduction de Patrice DURAN, texte original : Renate MAYNTZ, « Max Webers Idealtypus der Bürokratie und die Organisationssoziologie », *Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie*, 1965 (17), pp. 493-502).

⁸⁸³ Françoise DREYFUS, entrée « Bureaucratie », art. préc. p. 108. À noter que la bureaucratie n'a jamais eu, sauf auprès de Weber, de connotation positive attachée à elle et cela de puis la naissance du terme au XVIIIe siècle (voir également l'entrée « Bureaucratie », Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 1, p. 553).

⁸⁸⁴ David GRAEBER, *Bureaucratie*, Paris, Éditions Les Liens qui libèrent, 2015, introduction, p. 8.

528. En France, ce constat est opéré par le sociologue Daniel Benamouzig qui qualifie les agences sanitaires de « nouvelles bureaucraties techniques »⁸⁸⁵. Au Royaume-Uni, ce constat est mis en évidence par l'administration britannique elle-même qui, pour plus de clarté dans les procédures administratives complexes, met elle-même à disposition des chercheurs un site internet leur permettant de se retrouver au sein des différents « guichets », autrement dit, des différentes agences sanitaires auprès desquelles demander une autorisation de recherche⁸⁸⁶.

529. La réforme libérale de l'État conduisant, par souci de modernisation à la création d'agences détenant une légitimité sectorielle (reposant à la fois sur l'autonomie et le caractère professionnel de ses entités) n'aura donc pas été sans limites. La première est le rejet, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, d'un libéralisme excessif, ce qui a pour conséquence l'imposition de contrôles prenant le pas sur l'autonomie des agences. La seconde limite tient à la critique d'une approche qui se serait voulue en rupture avec les pratiques passées, mais qui, pourtant, peine à réformer l'aspect bureaucratique de l'organisation de l'État. Cette forme non aboutie de transformation de l'État trouve son essor dans le domaine particulier de la recherche biomédicale.

II) L'avènement de la figure de l'État régulateur et la recherche biomédicale

530. Le domaine de la recherche biomédicale n'est pas hermétique, loin s'en faut, aux profondes modifications du rôle de l'État au sein de la société française et britannique. L'État est devenu un régulateur, s'impliquant dans le domaine économique au minimum et déléguant l'encadrement opérationnel de pans entiers d'activité à des institutions sectorielles. Un tel engouement pour la régulation dans le domaine de la recherche biomédicale peut sembler logique : tout comme la bourse est un domaine complexe et se prête à une régulation sectorielle, les avancées des

⁸⁸⁵ Daniel BENAMOUZIG et Julien BESANÇON, « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, 2005, 47, pp. 301-322.

⁸⁸⁶ Lien vers le site internet dédié aux essais cliniques : <http://www.ct-toolkit.ac.uk> .Il existe également un site dédié à l'utilisation de tissus et de cellules humaines : <http://www.dt-toolkit.ac.uk/home.cfm> (derniers accès, 20 mai 2016).

sciences et des techniques nécessitent, par leur complexité, un tel recours. De plus, le domaine de la recherche scientifique n'est-il pas un marché économique en soi, drainant des investissements considérables et étant un des moteurs des croissances économiques des deux ordres juridiques considérés⁸⁸⁷ ? Les institutions de régulation, les agences, doivent veiller à maintenir les équilibres en présence tout comme sur un marché classique. La différence est, alors, que ces équilibres sont dictés par le législateur, et non pas par les seules forces en présence sur le marché. Ces équilibres particuliers oscillent entre intérêt collectif et intérêts privés en raison des risques que la recherche biomédicale fait peser sur la personne humaine (risques sanitaires mais également risque d'exploitation de la personne humaine). Pour toutes ces raisons, la recherche biomédicale est un terrain propice à l'externalisation du contrôle administratif de la recherche (**A**) et à la légitimité sectorielle qui en découle (**B**).

A) Un terrain propice à l'externalisation du contrôle administratif de la recherche

531. En France et au Royaume-Uni, l'État régulateur a eu une emprise toute particulière dans le domaine de la recherche biomédicale où la création d'agences a été sans précédent d'un point de vue quantitatif et cela en comparaison avec d'autres secteurs (**1**). De plus, ce mouvement n'a guère été remis en cause, faisant de la sectorisation un mouvement bien ancré dans le domaine de la recherche biomédicale (**2**).

1) Une sectorisation particulière au domaine de la recherche

532. Dans le domaine de la recherche biomédicale, la création d'agences a pris une ampleur sans précédent et cela aussi bien en France (**a**) qu'au Royaume-Uni (**b**).

⁸⁸⁷ L'investissement global (public/privé) dans la recherche scientifique et l'innovation en général représentait en 2015 2, 23% du PIB français et 1,77% du PIB britannique (<http://data.uis.unesco.org/?queryid=74> , dernier accès le 15 juillet 2017).

a) *En France*

533. Alors que certains domaines ne disposent que d'une seule agence comme l'audiovisuel⁸⁸⁸ ou les marchés financiers⁸⁸⁹, la recherche biomédicale a, elle, à sa disposition jusqu'au milieu des années 2000, trois agences d'autorisation des recherches⁸⁹⁰. Cette *agencification* ou prolifération d'agences, correspond à un mouvement plus général dans le domaine de la santé, qui compte une quinzaine d'agences à son actif⁸⁹¹. Chaque agence a ici un domaine de compétences

⁸⁸⁸ Conseil Supérieur de l'Audiovisuel créé par l'article 3-1 de la loi n° 89-25 du 17 janvier 1989 modifiant la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication (Loi Léotard). Cette loi fut l'objet d'un contrôle par le Conseil constitutionnel : Décision n° 88-248 DC du 17 janvier 1989. Voir Jean-Philippe FELDMAN, « Les « autorités administratives indépendantes » sont-elles légitimes ? Sur les AAI en général et le Conseil supérieur de l'audiovisuel en particulier », *D.*, 2010, p. 2852 et s.

⁸⁸⁹ Autorité des marchés financiers, agence créée par la loi n° 2003-706 du 1 août 2003 de sécurité financière (1) (voir articles L. 621-1 et s. et R. 621-1 et s. du code monétaire et financier). Cette agence est le résultat de la fusion du Conseil des marchés financiers, de la Commission des opérations de bourse et du Conseil de discipline de la gestion financière. Voir Sylvie THOMASSET-PIERRE, « Création de l'Autorité des marchés financiers », *D.*, 2003, p. 2951 et s. ; Didier LINOTTE et Guillaume SIMONIN, « L'Autorité des marchés financiers, prototype de la réforme de l'État ? », *AJDA*, 2004 p.143 et s. ; Yann PACLOT, « Autorité des marchés financiers », *Répertoire de droit des sociétés*, Dalloz, septembre 2014 (actualisation 2015).

⁸⁹⁰ Ils ne sont néanmoins pas les seuls organismes publics à intervenir. Interviennent également des institutions donnant un avis éthique : les « Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » créés en 1988 par la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. L'article 88 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n°185 du 11 août 2004 p. 14277, les transforme en « Comités de protection des personnes » (art. L. 1123-1 Code de la santé publique). Voir Sophie MONNIER, « Les comités de protection des personnes : l'émergence d'une nouvelle catégorie de personnes publiques spécialisées ? », *Revue du Droit Public*, 2005, n°6, pp. 1519-1532 ; Jean-Pierre DUPRAT, « Chapitre 11. Les comités d'éthique de la recherche : l'exemple français des comités de protection des personnes », *Journal International de bioéthique*, 2012, n°2, Vol. 23, pp.117-129. Intervient également par la suite, hors de la période étudiée ici, le Haut Conseil des Biotechnologies qui soumet des avis à l'ANSM dans le cadre des thérapies géniques. Voir la loi ayant instauré le HCB : loi n° 2008-595, 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés mais également. Pour un commentaire de la loi voir Cécile MOIROUD, « La loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés : de la politique, du droit et des sciences », *AJDA*, 2008, p. 2069 et s. Sur le HCB voir : Robert HANICOTTE, « Le haut conseil des biotechnologies : l'expert, le bon grain et l'ivraie », *AJDA*, 2009, p. 1411 et s. ; sur l'avis du HCB, voir l'article R.1125-1 Code de la santé publique.

⁸⁹¹ Pour un article se proposant de saisir avec généralité sur les agences sanitaires voir : Sara BRIMO, « Les agences sanitaires : traduction(s) institutionnelle(s) d'un principe

sectorielles très particulier. L'agence la plus sollicitée pour la recherche sur l'homme était l'Agence du Médicament, créée à la suite de l'affaire du sang contaminé⁸⁹² et qui est devenue en 1999 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)⁸⁹³ suite à une volonté d'étendre le champ d'action de l'agence au-delà des médicaments pour viser tous les produits de santé notamment les dispositifs médicaux et les produits labiles. Le rôle de cette agence consiste à autoriser la conduite des essais cliniques de médicaments. L'agence étudie le dossier de demande d'autorisation en confrontant les données scientifiques et administratives présentées aux conditions légales⁸⁹⁴. Cette agence est également en charge de l'autorisation de phases préalables à la recherche que sont la conservation de tissus, dérivés de tissus et cellules humaines, mais aussi, certaines de leurs importations et exportations⁸⁹⁵ pour une utilisation future à des fins thérapeutiques. Au-delà du droit créé par interprétation des textes législatifs, l'agence a également une production normative propre dans sa rédaction de règles de bonnes pratiques à l'attention de ses usagers⁸⁹⁶.

534. Les autres agences viennent, elles, réguler des secteurs précis de la recherche biomédicale. C'est le cas de l'Agence de la Biomédecine (ABM), créée en

fonctionnel ? », *RDSS*, 2013, p. 779 et s. La dernière agence sanitaire créée est l'Agence Nationale de la Santé Publique, ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, *JORF* n°0089 du 15 avril 2016 (n°40) et le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique, *JORF* n°0101 du 29 avril 2016 (n°23). Hélène PAULIAT, « L'Agence nationale de santé publique, nouvel établissement public », *JCP G.*, 2016, n°17, pp. 863-864.

⁸⁹² Agence créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, *JORF* n°3 du 4 janvier 1993 page 237. Note voir G. Viala, « Réglementation des produits pharmaceutiques », *RDSS*, 1993., p.263 et s.

⁸⁹³ Voir Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, *JORF*, n°151 du 2 juillet 1998, p.10056. Agence devenue en 2011 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 5). Voir Mireille BACACHE, « Notes, Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. (JO 30 déc. 2011, p. 22667) », *RTD Civ.*, 2012, p.169 et s.

⁸⁹⁴ Voir les articles L.5311-1 et s. du Code de la santé publique.

⁸⁹⁵ Les importations ou exportations de tels éléments du corps humain en provenance ou à destination de pays hors de l'UE ou de tout accord international sur ce point, art. L.1245-5 Code de la santé publique al. 2.

⁸⁹⁶ Ancien article L.5121-7 code de la santé publique.

2004⁸⁹⁷ par le regroupement de deux autres agences, nées au début des années 1990 : l'Etablissement français des greffes⁸⁹⁸ et la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal⁸⁹⁹. La loi de bioéthique de 2004, marque la création de dérogations pour l'autorisation des recherches destructrices de l'embryon humain. Ainsi, si le principe demeure l'interdiction de ces recherches, la loi de 2004 y adjoint des dérogations dont le contrôle revient à l'ABM. Cette agence se trouve donc investie de la responsabilité des autorisations administratives de la recherche sur l'embryon humain et sur les

⁸⁹⁷ Art. 2, Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040. Pour un commentaire de la loi : Florence BELLIVIER, « Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique », *RDT civ.*, 2004, p. 787 ; Dominique THOUVENIN, « La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine », *D.*, 2005, p.116. Voir sur l'ABM : Jean-Pierre DUPRAT, « Les aspects de droit public de la loi bioéthique », *AJDA*, 2004, p. 2328, para 14 et s. ; Séverine TEISSEDE et Amaury LEDOUX, « L'agence de biomédecine : veille et police sanitaire », *Petites Affiches*, 30.7.2008, n°152, pp. 15-20 ; Guylène NICOLAS, « L'Agence de la Biomédecine, un nouveau modèle de sécurité sanitaire ? », *Les Petites Affiches*, 2005, n°35, pp. 14-24.

⁸⁹⁸ Cet établissement avait été créé lui en 1994, article 56(1) de la loi no 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. Voir Philippe MAESTRE, « La nouvelle organisation administrative de la transplantation d'organes en France : Comparaisons internationales », *Médecine et droit*, 1996, n° 21, p.5 et s.

⁸⁹⁹ Cf. Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Pour un commentaire sur cette commission et l'EFG voir Jean-Marie AUBY, « Les aspects administratifs de l'assistance médicale à la procréation et des prélèvements de matériel biologique humain », *Petites affiches*, 1994, n° 149. Voir pour un commentaire général : Christophe JAMIN, « Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *RTD civ.*, 1994, p.934 et s. Voir pour un commentaire incluant l'autre loi de bioéthique (Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 11056) : Dominique THOUVENIN, « Les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique. », *D.*, 1995, p.149 et s. ; Annick BATTEUR, « De la protection du corps à la protection de l'être humain », *Petites affiches*, 14 dé. 1994 n° 149. Lois qui firent l'objet d'une décision du Conseil constitutionnel : Décision n° 94-343/344-DC du 27-07- 1994, voir Louis FAVOREU, « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *D.*, 1995, p. 299 et s. ; Bertrand MATHIEU « Bioéthique : un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science », *RFDA*, 1994, p.1019 et s. ; Jean-Pierre DUPRAT , « À la recherche d'une protection constitutionnelle du corps humain : la décision 94-343-344 D.C. du 27 juillet 1994 », *Petites affiches*, 14 déc. 1994, n° 149.

cellules souches embryonnaires issus d'une assistance médicale à la procréation⁹⁰⁰. Enfin, en cas de traitement de données personnelles de santé pour la recherche, une autorisation de la CNIL doit être obtenue. Cette autorisation sera donnée si le protocole de traitement respecte la loi informatique et liberté de 1978 dans ses dispositions concernant la recherche. Si la CNIL n'est pas une agence spécialisée dans le domaine de la recherche biomédicale, comme elle est aussi compétente pour le traitement des données personnelles à des fins scientifiques, elle dispose, depuis le vote de la troisième loi dite de « bioéthique » du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé⁹⁰¹, d'un comité particulier, le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche⁹⁰² qui apporte son avis à la CNIL pour que cette dernière prenne sa décision.

⁹⁰⁰ Article L. 2151-5 code de la santé publique (dans son ancienne rédaction). La dernière modification de cet article résulte de la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449. Dominique THOUVENIN, « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions » *RDSS*, 2014, p.283 ; Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG, « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204. Cette loi fut l'objet d'une décision du Conseil constitutionnel : Décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013, Xavier BIOY, « À la recherche de l'embryon », *Constitutions*, 2013, p.443 ; Bertrand MATHIEU, « Recherche sur l'embryon : une jurisprudence en demi-teinte - À propos de la décision n° 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013 », *JCP. G.*, 2013, n°36, p. 904.

⁹⁰¹ Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

⁹⁰² Article 54 Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce comité sera supprimé et remplacé en 2016, soit après la période considérée dans ce chapitre (1990-2005). Il est remplacé selon les types de recherche soit par l'avis d'un Comité de protection des personnes lorsque la recherche implique la personne humaine ou d'un « comité d'expertise » lorsque la recherche n'implique que les données anonymisées de santé (la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°22, du 27 janv. 2016, n°1). Cet article va dans le sens de la loi Jardé (Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine JORF n°0056 du 6 mars 2012, p. 4138. Voir Dominique THOUVENIN, « La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », *RDSS*, 2012, pp.787-799 (sur les CCTIRS voir p. 794) ; Anne-Marie LEROYER, « Note : Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO 6 mars 2012, p. 4138) », *RTD civ.*, 2012., p.384 et s. ; Christian BYK, « De la protection des personnes à la

535. Cette modalité française de sectorisation ne doit pas laisser penser que l'entier domaine de la recherche biomédicale dépend d'agences pour l'interprétation du droit dans le cadre d'autorisations de recherches. En effet, dans la période considérée (1990-2005), le ministre de la recherche conservait des prérogatives en matières d'autorisation de certaines pratiques en lien avec la recherche biomédicale telles que l'autorisation d'importation ou d'exportation d'organes humains à des fins scientifiques, le prélèvement d'organe sur personnes décédées à des fins scientifiques⁹⁰³ mais également pour la suspension ou l'interdiction de recherches sur les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'issue d'une interruption volontaire de grossesse⁹⁰⁴. De plus, avant la création de l'Agence de la biomédecine, le ministre de la recherche était en charge de l'autorisation de d'importation des cellules souches embryonnaires humaines.

536. Ainsi, de la fin des années quatre-vingt au milieu des années 2000, l'encadrement administratif du domaine de la recherche biomédicale apparaît profondément sectoriel, résultat d'un phénomène d'agencification⁹⁰⁵ quasi-complet. Cette impression domine également à l'étude de la situation britannique.

b) Au Royaume-Uni

537. Au Royaume-Uni, le domaine de la recherche biomédicale fait l'objet d'une sectorisation complète au sens où, à la différence de la France, le ministre de la recherche ne conserve aucun pouvoir d'autorisation lié à la recherche. Le pays compte quatre agences compétentes avec en tout premier lieu l'équivalent de l'AFSSAPS, l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA), créée en 2003 par

réglementation des recherches . - À propos de la loi du 5 mars 2012 », *JCP G.*, n° 11, 12 mars 2012, 308) qui souhait, déjà, soustraire ce système à l'encadrement précédent. Cette disposition de la loi n'était pas entrée en vigueur faute de décrets d'application.

⁹⁰³ Art. R.1232-15 et 16 du Code de la santé publique.

⁹⁰⁴ Art. L1241-5 du Code de la santé publique.

⁹⁰⁵ Jacques CHEVALLIER définit l'agencification comme « un mouvement qui a conduit à la diffusion partout dans le monde, à partir des années 1990, d'un principe nouveau d'organisation administrative, traduit par la prolifération d'« agences » », « Agencification et Gouvernance » dans Conseil d'État, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, Paris, rapport annuel 2012, pp. 239- 250, p. 239.

le regroupement de l'Agence de contrôle du médicament⁹⁰⁶ et de l'Agence de contrôle des dispositifs médicaux⁹⁰⁷. Ces deux entités étaient elles-mêmes le fruit d'un précédent travail d'externalisation des compétences de l'État dans le domaine de la sécurité du médicament et des produits de santé⁹⁰⁸. La nouvelle agence créée, la MHRA, est en charge de l'autorisation des essais cliniques⁹⁰⁹. À cette entité s'ajoute l'Autorité pour la fertilisation humaine et l'embryologie (*Human Fertilisation and Embryology Authority* – HFEA)⁹¹⁰, compétente pour autoriser les recherches sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines, la recherche sur le clonage et les embryons hybrides⁹¹¹. Elle a également la responsabilité d'agréeer les centres de conservation de ces cellules et tissus particuliers⁹¹².

⁹⁰⁶ *Medicines Control Agency* (créée en 1989, par une réorganisation de la Division du Médicament – Ministère de la santé). Cette agence était en charge du contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. Pour une description ainsi qu'un bilan institutionnel des travaux de l'agence voir : *Comptroller and Auditor General, Safety, quality, efficacy: regulating medicines in the UK*, Report, 16 jan. 2003, HC 255 Session 2002-2003. Cette agence menait des inspections dans les lieux où se tenaient les essais cliniques visant à s'assurer de la conformité des procédures aux règles de bonnes conduites en matière clinique, mais sans mécanisme d'autorisation à ce stade (voir p. 10 du rapport).

⁹⁰⁷ *Medical devices agency* (créée en 1994) en charge de la sécurité, de la qualité et de la performance des dispositifs médicaux. Pour une description par un membre de l'agence voir Susanne M. LUDGATE, « The medical devices agency », *British Journal of Plastic Surgery*, 1998, Vol.51(6), pp.417-418.

⁹⁰⁸ Voir *infra* n°540.

⁹⁰⁹ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* (SI 2004/1031) art. 11 et s. Voir pour un commentaire sur le rôle de la MHRA concernant la recherche sur des patients incapables : Salla LOTJONEN, « Medical research on patients with dementia - the role of advance directives in European legal instruments », *E.J.H.L.*, 2006, 13(3), pp.235-261. Voir sur la notion de consentement après un accident lors d'un essai clinique : Pamela R. FERGUSON, « Clinical trials and healthy volunteers », *Med. L. Rev.*, 2008, 16(1), pp. 23-51.

⁹¹⁰ Agence créée par la loi de 1990 sur l'embryologie humaine et la fécondation (*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*). Pour un commentaire de la loi comprenant une description de la HFEA voir Derek MORGAN & Robert Gregory LEE, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, 1991 Blackstone Press Limited. Voir également Jonathan MONTGOMERY, « Rights, Restraints and Pragmatism: The Human Fertilisation and Embryology Act 1990 », *The Modern Law Review*, 54 :4 July 1991, pp. 524-534. Pour une description en français de la HFEA voir Françoise SHENFIELD, « Le rôle de la Human Fertilisation Embryology Authority en Grande-Bretagne » in Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir.), *Normativité et Biomédecine*, Economica, 2003, 295 p., pp. 139-145.

⁹¹¹ Voir notamment articles 11, 15 de la loi de 1990 sur l'embryologie humaine et la fécondation (*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*). Les embryons « hybrides » sont des embryons détenant le matériel génétique d'au moins deux espèces. Sur ce point voir entre autres : Seamus BURNS, « It's a cow ! », *New Law Journal*, 2007, n° 157(7295), pp.

538. La HFEA travaille étroitement avec une autre agence : l'Autorité de contrôle des tissus humains (*Human Tissue Authority –HTA*), créée en 2004⁹¹³ et chargée de l'agrément relatif à la conservation des tissus humains et l'autorisation des protocoles de recherche qui utilisent des tissus humains en vue de futures applications au secteur du vivant humain⁹¹⁴. Enfin, si un protocole de recherche requiert le traitement de données médicales personnelles collectées sans le consentement des personnes auxquelles elles font référence, l'accord positif du Comité relatif aux informations personnelles des patients (*Patient Information Advisory Group*)⁹¹⁵ doit être obtenu⁹¹⁶.

2) Une sectorisation bien ancrée dans le domaine de la recherche

539. Dans le domaine de la recherche biomédicale, l'impératif de sectorisation s'est bien ancré dans le paysage institutionnel de sorte que cette forme

1521-1522. Il est intéressant de noter que le vocabulaire utilisé par la loi sur la fertilisation humaine et l'embryologie de 1990 ne recourt pas à la notion d'autorisation, mais à celle de la licence. Pourtant le principe est le même que celui de l'autorisation, c'est-à-dire une permission accordée à un protocole de recherche. Dans ce cadre, le mot « licence » laisse néanmoins comprendre que cette dernière peut être suspendue ou reconduite. Dans le cas des essais cliniques la terminologie retenue est celle de l'autorisation, ce vocabulaire indique le l'essai clinique n'a pas vocation à se prolonger dans le temps.

⁹¹² Art. 11, loi de 1990 sur l'embryologie humaine et la fécondation (*Human Fertilisation and Embriology Act 1990*).

⁹¹³ Agence créée par la loi de 2004 relative aux tissus humains (*Human Tissue Act 2004*), pour un commentaire de la loi voir Kathleen LIDDELL & Alison HALL, « Beyond Bristol and Alder Hey : the future Regulation of Human Tissue », *Medical Law Review*, 2005, 13, pp.170-223. Voir également David PRICE, « The Human Tissue Act 2004 », *The Modern Law Review* (2005) 68(5), pp. 798-821.

⁹¹⁴ Articles 1, 13, 15 et annexe 2 de la loi de 2004 relative aux tissus humains (*Human Tissue Act 2004*). L'agence n'est pas compétente quant à l'utilisation d'ongles ou de cheveux (article 53 (2)(b) de la loi).

⁹¹⁵ Groupe créé par l'article 61(1) de la loi relative à la santé et à l'aide sociale de 2001 (*Health and Social Care Act 2001*) et les règlements relatifs au groupe : *Patient Information Advisory Group (Establishment) Regulations 2001*. Ce comité a depuis été remplacé (2014) par le Comité consultatif sur la confidentialité (*Confidentiality Advisory Group*) qui siège au sein de la (*Human Research Agency- HRA*).

⁹¹⁶ Article 60 de la loi relative à la santé et à l'aide sociale de 2001 (*Health and Social Care Act 2001*). Voir Chris METCALFE et al., « Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent : encounters with the Patient Information Advisory Group », *J Med Ethic*, 2008, n°34, pp.37-40.

d'organisation de l'action publique n'ait pas été démentie, que ce soit au Royaume-Uni (a) ou en France (b).

a) *Au Royaume-Uni*

540. La nécessité de démembrer l'appareil administratif anglais a pris une dimension particulière au Royaume-Uni : une externalisation complète. Ce mouvement a débuté dans les années 1990 avec l'externalisation des agences qui composeront à terme la MHRA. En effet, les deux agences que sont celle du médicament (MCA)⁹¹⁷ et celle des dispositifs médicaux (MDA) faisaient partie de la direction du Ministère de la santé. Elles seront tour à tour externalisées pour devenir des agences autonomes en 1991 pour la MCA et 1994 pour la MDA. Cette externalisation fut déterminante car elle est en rupture avec un système d'encadrement administratif mis en place en 1969 par la création d'un comité ministériel 1969 destiné à contrôler la qualité et la sécurité des équipements médicaux⁹¹⁸ : le *scientific and technical board*. La fusion en 2003 des deux agences démontre que l'externalisation se veut pérenne et de poids, et cela par la mutualisation des moyens des agences.

541. De plus, sans anticiper sur la période suivante, nous pouvons avancer dès à présent l'hypothèse qu'au Royaume-Uni, tout comme en France, cette externalisation du contrôle de la recherche biomédicale par des agences a été maintenue. En effet, en 2010, un projet de fusion de deux agences (la HFEA et la HTA) fut rejeté car ne permettant pas une mutualisation efficace des moyens des agences. Ce projet faisait partie d'un plan plus vaste visant la suppression d'agences diverses⁹¹⁹. Néanmoins, après consultation des deux agences concernées ainsi qu'un rapport d'audit, le pouvoir exécutif anglais, disposant d'une habilitation législative pour supprimer ces agences, renonça après avoir reconnu le rôle central

⁹¹⁷ Comptroller and Auditor General, *Safety, quality, efficacy: regulating medicines in the UK*, Report, 16 jan. 2003, HC 255 Session 2002-2003, p. 41.

⁹¹⁸ David B. JEFFERYS, « The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency », *Br J Clin Pharmacol.*, 2001, n°52(3), pp. 229–235, p. 230.

⁹¹⁹ *Public Bodies Act 2010*. L'idée était ici de transférer les pouvoirs et missions des deux agences à une troisième entité : la Commission sur la qualité des soins (*Care Quality Commission*).

des agences dans la construction d'une confiance du public et des professionnels dans l'action de l'État⁹²⁰.

b) *En France*

542. En France, preuve de la volonté de s'appuyer sur une sectorisation forte du domaine, le projet de création d'une « super-agence » de la santé et de la biomédecine, proposée par Jean-François Mattei en 2004, ne fut pas retenue. Présentée comme « l'Agence de biomédecine et des produits de santé », cette entité aurait regroupé l'Affsaps (ancienne-ANSM), l'établissement français des greffes mais aussi Agence de la procréation, de la génétique et de l'embryologie (APEGH), agence proposée en 2004 lors de la révision de la loi « bioéthique » à la place de laquelle fut créée l'ABM.

543. Pour Jean-François Mattéi, l'agence aurait permis « une grande cohérence avec cinq départements ayant une autonomie et une spécificité particulières : les trois départements de l'AFSSAPS -le médicament, les dispositifs et le sang- le département de transplantation des greffes et le département correspondant à l'embryon, à la reproduction et aux cellules »⁹²¹. En raison de ses difficultés juridiques et techniques⁹²², cette option fut écartée en 2004 et ne fut finalement pas soumise de nouveau au Parlement, les pouvoirs publics marquant ainsi leur attachement à la sectorisation autour de pôles distincts (produits de santé, biomédecine)⁹²³.

⁹²⁰ Voir l'annonce sur le site de la HFEA <http://www.hfea.gov.uk/7934.html> dernier accès 24 mai 2016. Les raisons de ce renoncement seront étudiées dans le chapitre 2. Justin MCCracken, *Government response to the report of the independent review of the Human Fertilisation and Embryology Authority and the Human Tissue Authority*, Department of Health, juillet 2013, paragraphe 5.

⁹²¹ Voir l'audition de Jean-François MATTEI du 12 décembre 2002, <http://www.senat.fr/rap/I02-128/I02-12819.html#toc224>. Voir également Valérie SEBAG-DEPADT, *Droit et bioéthique*, 2^e ed., Bruxelles, Larcier, 2012, p. 71-72.

⁹²² Voir Francis GIRAUD, *Rapport n° 128 (2002-2003) –Projet de loi relatif à la bioéthique*, Commission des affaires sociales, déposé le 15 janvier 2003, chapitre 2 : <http://www.senat.fr/rap/I02-128/I02-12813.html> (dernier accès 23 mai 2016) .

⁹²³ Valérie SEBAG-DEPADT, *Droit et bioéthique*, 2^e ed., Bruxelles, Larcier, 2012, p.72.

544. Ainsi, au Royaume-Uni tout comme France, le choix d'une externalisation poussée a été privilégiée. Dans le cadre d'une réforme plus générale de l'État, chacun des ordres juridiques concernés possède diverses agences toutes chargées de réguler un sous-domaine particulier de la recherche biomédicale. Cette appropriation des réformes influencées par le NPM s'explique par la nécessité de renouveler, dans les deux ordres juridiques, les moyens d'encadrement de la recherche biomédicale.

B) Un terrain propice à la légitimité sectorielle

545. La réforme de l'administration et l'avènement de l'État régulateur ont mis en évidence les bénéfices qu'une activité peut tirer de sa sectorisation. Détachées d'une administration rigide, permettant de réguler des marchés complexes dans un contexte internationalisé, les agences sont le visage d'une modernité aux accents libéraux. Le domaine de la recherche biomédicale s'inscrit, avec ses particularités dans ce récit, en raison d'une nécessité de changer radicalement les échelles d'action de l'État (1), nécessité qui fut révélée par des crises sans précédents (2).

1) Les causes : une opposition d'échelle nécessaire

546. Le constat de la nécessité d'une réforme de l'État tant à être reconnu dans le domaine de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni. Les raisons de cette reconnaissance sont doubles et tiennent à la fois de causes endogènes, liées à la vétusté de l'administration sanitaire dans les deux ordres juridiques (a) mais également à des causes exogènes relatives, elles, à la complexité scientifique du domaine et l'influence de l'Union européenne en la matière (b).

a) *Les causes endogènes*

547. A l'aube des années 1990, le système administratif d'encadrement de la recherche biomédicale ne se révèle plus adapté aux enjeux nouveaux découlant du progrès des sciences et des techniques, notamment en raison de leur grande complexité et des possibilités accrues de manipulation du vivant. L'administration, sous la tutelle des ministres de la santé et de la recherche, n'avait que peu de

moyens, de saisir ces enjeux. En effet, les administrations française et britannique avaient deux autres impératifs : d'une part la planification (orientation des recherches et financement)⁹²⁴ et l'organisation matérielle de la recherche étatique (création d'institutions de recherche)⁹²⁵, d'autre part le financement de l'assurance-maladie française et du modèle anglais du Service de santé national (*National Health Service*)⁹²⁶. Ainsi, l'arrivée de progrès scientifiques et techniques soulevant des questions éthiques et morales ne pouvait s'articuler sans difficultés avec ces impératifs.

548. La nécessité de moderniser l'administration semble encore plus nette en France où le ministère de la santé apparaît être, au début des années 1980, selon Didier Tabuteau « une administration en déshérence »⁹²⁷. Julien Besançon le qualifie comme le « parent pauvre de l'administration » soulignant que ce ministère souffre

⁹²⁴ La planification se définit comme la « définition d'objectifs économiques (industriels, agricoles), nationaux ou régionaux, à atteindre au cours d'une période déterminée », Voir entrée « Planification », *Vocabulaire juridique Capitaneau*, 11e ed., Paris, PUF, Paris, 2016.

⁹²⁵ En France depuis les années 1960 la tendance est à la planification et au rôle fort du pouvoir exécutif dans la recherche, Jean-Paul GAUDILLIERE, *Inventer la Biomédecine, la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, Paris, La Découverte, 2002, voir introduction et p. 290 et s. Au Royaume-Uni, outre les deux comités en charge de la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, c'est bien la planification qui occupe les ministères avec depuis 1920 le Conseil pour la recherche médicale (*Medical Research Council*) qui a pour mission l'orientation des financements de la recherche.

⁹²⁶ Le modèle anglais relève du système de *Beveridge*, financé par l'impôt et dont les soins sont gratuitement dispensés. Le modèle français est financé sur la base de cotisations à une assurance et relève du système dit de *Bismarck*. Les administrations sanitaires françaises et britanniques se concentrent sur le financement de ces modèles pendant la période qui précède les années 1990. Du côté français différents plans se succèdent en France dès la fin des années 1970 pour prévenir l'augmentation des dépenses de soin, et visent de nombreux remboursements (Plan Barre de 1976, plan Vieil de 1977, plan Bérégovoy 1982, plan Dufoix de 1985). Du côté du *NHS*, en 1982 une réforme intervient pour fragmenter son action en 192 agences sur le territoire, puis la loi de 1990 relative au *NHS* et l'aide sociale (*NHS and Community Care Act 1990*) aura pour conséquence de réformer de manière profonde le système en créant un système d'offre et de demande au sein du système de soin. Les antennes locales créées en 1982 du *NHS* sont maintenant aux achats de services de soin dispensés par les hôpitaux et cliniques locales, elles disposent pour ce faire d'un budget propre, avec pour objectif d'assurer la pérennité du modèle.

⁹²⁷ Didier TABUTEAU, « La santé en quête de politique », *Les tribunes de la santé*, 2007, 1(14), pp. 29-44, p.32.

« d'une insuffisance évidente de moyens et d'un manque criant de personnel »⁹²⁸. Cette idée est corroborée par un rapport parlementaire qui souligne que le peu de moyens alloués à la direction de la pharmacie et du médicament au sein du Ministère de la santé plonge cette direction « dans un état de pauvreté affligeant »⁹²⁹. La vétusté de l'appareil administratif, relevée plus largement dans le cadre de la réforme de l'État, se révélera par la suite comme un facteur déterminant de la volonté de créer des agences.

b) *Les causes exogènes*

549. Outre les causes endogènes au système, il existe des causes exogènes, de deux ordres, qui ont joué un rôle tout aussi important dans la mise en place de la réforme de l'État appliquée à la recherche biomédicale. Le premier est la nouveauté. Les développements scientifiques et techniques ont créé de nouveaux objets de recherche repoussant les limites du savoir et nécessitant une réorganisation des services vieillissant de l'État pour y répondre. Quelques dates-clefs de la période précédant la réforme laissent entrevoir la révolution à venir avec en 1971 la découverte du mécanisme d'action des hormones et la création du microprocesseur, en 1977 la réalisation du premier IRM et en 1979 la naissance du premier enfant conçu ex-utero. Les progrès de la science et des techniques⁹³⁰ font émerger de nouveaux risques ou conduisent à une réévaluation des risques existants, d'où la nécessité d'une régulation étatique pour protéger la vie privée, l'intégrité corporelle, prévenir les modifications génétiques pouvant affecter irréversiblement l'humanité, etc.. Ce fut le cas avec les progrès de la fécondation *in*

⁹²⁸ Julien BESANÇON, *L'institutionnalisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments comme organisation-frontière. Bureaucratization de l'expertise et régulation des risques alimentaires*, thèse, 2010, p. 111

⁹²⁹ Hélène MISSOFFE, *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 23 octobre 1991, sur le Projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie*, n° 56 (1991-1992), p. 14.

⁹³⁰ À noter que le progrès n'est pas pour autant soudain. François JACOB soulignait dès 1965 à cet égard que chaque étape d'évolution, « bonds » en avant de la science est le résultat d'un long processus d'effort, d'accumulation du savoir, le plus souvent au sein de plusieurs disciplines. « Génétique cellulaire », *Leçon inaugurale prononcée le vendredi 7 mai 1965*, Collège de France., paragraphe 10.

vitro et la création britannique de l'Autorité pour la fécondation humaine et l'embryologie pour réguler cette technique et interdire certaines manipulations embryologiques jugées comme immorales ou dangereuses⁹³¹. Les progrès ont également permis une plus grande spécialisation des domaines de recherche entre embryons, essais cliniques, données de santé, épidémiologie etc., cette complexité justifiant une grande sectorisation du domaine⁹³².

550. Enfin, alors que les progrès de la science auraient pu conduire à un regain de certitude par une plus grande connaissance des risques qui nous entourent, c'est le phénomène contraire qui s'est produit : la mise en lumière d'incertitudes concernant les risques associés aux recherches⁹³³. L'administration de la recherche, au sein de grands ministères, tournée vers les financements, se révèle alors inadaptée à l'anticipation et à la prise en compte de ces risques. L'évaluation des risques et leur gestion sont deux opérations prises en charge par l'administration et qui nécessitent, selon les discours, au début des années 1990 une séparation étanche. Les agences autonomes devraient être en charge de l'évaluation des risques alors que les ministères s'occuperaient, eux, de leur gestion⁹³⁴. Cette volonté de distinction appelle deux remarques. La première est que ce phénomène peut se rapprocher de la volonté, exprimée dans le rapport Fulton, de mieux distinguer les champs de compétences et de responsabilité des agences et leurs tutelles stratégiques. Comment mettre en cause la responsabilité politique ou juridique d'un

⁹³¹ Agence créée par la loi de 1990 sur l'embryologie humaine et la fécondation (*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*). Voir voir Derek MORGAN et Robert Gregory LEE, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, 1991 Blackstone Press Limited, 261p. Voir également sur le vote de cette loi et la prise en compte des défis des progrès scientifique l'étude de Michael MULKAY, *The Embryo Research Debate – Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge, CUP, 1997.

⁹³² En ce sens, sur la complexité des domaines à réguler voir Florence BELLIVIER, « Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique », *RDT civ.*, 2004, p. 787. L'auteure note alors des possibles conflits de compétences entre les agences françaises.

⁹³³ Michel CALLON, Pierre LASCOUMES et Yannick BARTHE soulignent ce paradoxe : *Agir dans un monde incertain, Essai sur la démocratie technique*, Paris, Editions du Seuil, 2001, p.38.

⁹³⁴ Philippe BEZES, « Le modèle de « l'Etat-stratège » : genèse d'une forme organisationnelle dans l'administration française », *Sociologie du travail*, 2005, n°47, pp. 431-450, p. 434 ; Sara BRIMO, « Les agences sanitaires : traduction(s) institutionnelle(s) d'un principe fonctionnel ? », *RDSS*, 2013, p. 779 et s., p. 781. La traduction anglaise de la séparation de ces deux fonctions est « risk assessment/ risk management », David J. BALL and Laurence BALL-KING, *Public Safety and Risk Assessment: Improving Decision Making*, Oxon, Routledge, 2011.

Ministre alors même que sa décision a été prise sur le fondement d'une évaluation scientifique qui oriente son choix⁹³⁵ ? Le recours à des agences autonomes pour évaluer les conséquences des recherches emporte, à son tour, deux ambiguïtés, l'une touchant à la responsabilité des ministres et de l'administration centrale, l'autre à la perméabilité des opérations d'évaluation et de gestion, l'évaluation étant en elle-même une forme de gestion⁹³⁶. La seconde observation porte sur les sources du droit de la recherche biomédicale car cette séparation artificielle voulue entre l'évaluation et la gestion occulte la création du droit opérée par les agences sanitaires. En effet, elle postule que les agences ont un rôle minoritaire dans la création des règles s'appliquant au domaine, alors que, conseillant leurs ministères de tutelle, elles sont également en charge de l'autorisation des protocoles de recherche. Cet accent porté sur l'évaluation explique potentiellement le peu d'intérêt de la doctrine juridique pour cette forme d'élaboration normative.

551. La seconde cause exogène de création d'agences correspond à une influence internationale poussant vers une externalisation des services de l'État, la recherche biomédicale bénéficiant de cette influence, plus précisément venue du droit européen. Daniel Benamouzig recense dès 1993 huit agences européennes dans des domaines variés dont le médicament, l'environnement, les drogues ou encore la santé au travail⁹³⁷. La création de l'agence française du médicament correspond ici en partie⁹³⁸ à la volonté gouvernementale de pouvoir faire siéger les membres de l'agence française au sein de son équivalent européen. Ainsi, la volonté de modernisation liée à la vétusté l'administration étatique, aux progrès scientifiques et techniques mais aussi à la montée en puissance du modèle européen pousse à la création, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, d'agences destinées à encadrer

⁹³⁵ La réforme vise une « clarification des responsabilités », Corinne DELMAS, *Sociologie politique de l'expertise*, Paris, Éditions La Découverte, 2011, p. 32.

⁹³⁶ Didier TABUTEAU note, comme d'autres, que la notion d'expert est au carrefour entre la science et le pouvoir, « L'expertise et la décision en santé publique », *Les tribunes de la santé*, 2010, vol. 1 (27), pp.33-48, p. 33.

⁹³⁷ Daniel BENAMOUZIG, « Les agences sanitaires entre réforme et technocratie », dans Julien MEINON (dir.) *Les réorganisations administratives Bilan et Perspectives en France et en Europe*, Paris, Institut de la gestion publique et du développement économique, 2008, pp. 73-93, paragraphe 22.

⁹³⁸ Hélène MISSOFFE, *Rapport sur le Projet de loi relatif à l'Agence du médicament*, préc., p. 14.

la recherche biomédicale. Cette nécessité de modernisation par l'externalisation, longtemps sous-jacente, sera révélée de manière violente par la survenance de crises qui pousseront alors à l'action dans le domaine.

2) Les révélateurs : des crises sans précédent

552. En France et au Royaume-Uni, la vétusté de l'administration étatique, au regard des progrès scientifiques et techniques importants et d'une volonté de modernisation perceptible à l'échelle internationale, ne sera révélée que par des crises sanitaires. Ces crises imposeront rapidement la création d'agences, seuls outils jugés utiles pour moderniser l'action d'un État que l'on veut réformer. Ces crises révélatrices des dysfonctionnements (a) sont alors également le révélateur d'un changement de paradigme concernant la légitimité de l'action de l'État (b).

a) *Des crises révélatrices des dysfonctionnements*

553. La nécessité de moderniser un système vieillissant, inadapté aux nouveautés et à son environnement juridique international, a été révélée par les crises sanitaires qui ont jalonné les années 1990 et 2000. Souvent présentées comme les uniques causes explicatives de la création d'agences, elles ont eu davantage un effet de révélateur des dysfonctionnements du système, qu'un effet causal en elles-mêmes⁹³⁹. Ces crises ont permis, après jugement critique, l'adoption d'un autre mode d'encadrement des activités considérées. Ici, s'intéresser à l'étymologie du mot « crise » permet de mettre en lumière ce phénomène. Le mot renvoie étymologiquement à l'idée de jugement⁹⁴⁰ et il est vrai que toute crise

⁹³⁹ De nombreuses autres auteurs présentent rapidement la création d'agence comme la conséquence d'une crise sanitaire qui sans être une donnée erronée, est une donnée qui manque de contenu : la crise va initier le changement, mais les difficultés du secteur étaient déjà existantes avant la crise. Pour illustration : Corine DELMAS, « L'inflation de structures administratives d'expertise » dans Pascal MBONGO (dir.), *La séparation entre administration et politique en droit français et étrangers*, Paris, Gerger-Levrault, 2014, pp.217-237, spé. p.225 ; Sara BRIMO, « Les agences sanitaires : traduction(s) institutionnelle(s) d'un principe fonctionnel ? *RDSS*, 2013, p.779 et s, voir p.781.

⁹⁴⁰ Jugement dans un sens médical, c'est-à-dire d'une situation du malade nécessitant une prise de décision quant au traitement, Entrée « crise », Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 1, p. 1998.

implique un jugement pour tenter d'en sortir. La crise nécessite donc une opération critique, une phase de réflexion sur le déroulement des faits passés ayant causé la crise, réflexion opérée au sein de « cellules de crise »⁹⁴¹. Les crises sanitaires et biomédicales n'échappent pas à cette définition philosophique du concept de la crise. Elles forcent à repenser le système et la création d'agences apparaît être une solution à ce qu'il est convenu d'appeler « sortie de crise ».

554. Nombreuses depuis la fin des années 1980 dans le champ de la santé et de l'environnement, ces crises ont toutes eu une influence sur l'encadrement de la recherche biomédicale. L'Inspection générale des affaires sociales fait remonter ce mouvement en France à la crise de Tchernobyl de 1986⁹⁴². Pour l'Inspection, cet accident nucléaire est un « premier coup de semonce » dans la nécessité d'organiser la gestion des risques par des organismes externes. Ce mouvement fut amplifié par les crises sanitaires du sang contaminé⁹⁴³ ou encore celle de la vache folle⁹⁴⁴, ainsi qu'une crise éthique au Royaume-Uni comme l'utilisation de dépouilles d'enfants à des fins de recherche sans le consentement des familles⁹⁴⁵ ou la crise politique liée aux débats sur la recherche sur l'embryon⁹⁴⁶. Provoquant l'émoi d'une nation, ces crises ont donné naissance à des réponses institutionnelles dans le domaine qui nous intéresse plus particulièrement : ce sera la création de l'Agence nationale du médicament et au Royaume-Uni de l'Agence des tissus humains (HTA) et de l'Agence de la fécondation et de l'embryologie humaine (HFEA), offrant l'image moderne d'une remise à plat des systèmes de régulation. Depuis lors, toute

⁹⁴¹ *Idem*, p.1999.

⁹⁴² Inspection générale des affaires sociales, *Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire*, rapport thématique, avril 2011, p. 11 et 12.

⁹⁴³ Création de l'Agence Française du Sang.

⁹⁴⁴ La crise éclate en 1996, création en 1998 de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Voir Daniel BENAMOUZIG, « Les agences sanitaires entre réforme et technocratie », art. préc., paragraphe 11.

⁹⁴⁵ Scandale nommé *Alder Hey* du nom de l'hôpital où les pratiques ont eu lieu. Voir Kathleen LIDDELL et Alison HALL, « Beyond Bristol and Alder Hey : the future Regulation of Human Tissue », *Medical Law Review*, 2005, 13, pp.170-223.

⁹⁴⁶ Grand débat politique dont l'issue aura été la démonstration par les scientifiques eux-mêmes de la possibilité d'encadrer la recherche sur l'embryon par une agence grâce à la mise en place, avant la HFEA, et de manière volontaire, d'une agence temporaire d'encadrement de la recherche ; voir Michael MULKAY, *The Embryo Research Debate – Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge, CUP, 1997.

nécessité de modification du dispositif passe, au regard de cette expérience de gestion de la modernisation, par la création d'une agence.

b) Crise et légitimité

555. Les crises ne font ici que révéler les constats précédents sur la nécessité d'encadrer différemment les progrès scientifiques et de les soustraire à une administration vieillissante. Ainsi, en 1992, M. Kouchner, Ministre de la santé en France, confronté à la crise du sang contaminé, note que « si la réforme de la transfusion sanguine était la conséquence du drame de la contamination, elle était de toute façon rendue nécessaire par une désorganisation du système qui ne permettait pas à l'État d'exercer ses responsabilités en matière de tutelle et de contrôle »⁹⁴⁷. N'est-on pas alors en présence d'une remise en cause de la légitimité de l'action de l'État ?

556. Un État fondé quasi-exclusivement sur le concept de représentation, appuyé sur une administration bien ancrée voit-il, par les crises sanitaires et la création d'agences subséquente, la légitimité de son mode d'action remise en cause ? Il est possible de le penser. Ici, le législateur apparaît ne pas pouvoir anticiper tous les risques et l'administration ne semble pas assez proche de la recherche pour en saisir les impératifs. Seule une institution détenant une légitimité sectorielle, autonome du gouvernement mais aussi du Parlement, semble alors capable de résoudre avec modernité les questions soulevées. Avec l'avènement de l'État régulateur, la légitimité démocratique de la loi n'est donc plus seule à opérer, sans qu'elle soit pour autant dépassée ou concurrencée par la légitimité sectorielle attachée à la production normative des agences sanitaires. Pour la période considérée, ces légitimités sont complémentaires. En effet, la loi, revêtue de la légitimité démocratique, vient poser un cadre général d'encadrement comprenant des interdictions générales et de grands principes directeurs⁹⁴⁸, les normes des

⁹⁴⁷ Propos rapportés dans le Rapport No 95, M. Claude HURIET, *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique*, 1992, p. 5.

⁹⁴⁸ Les principes les plus repris en droit français et en droit anglais, pour mener cette action de contrôle de la recherche sont ceux de la *proportionnalité* (le projet de recherche peut être autorisé seulement s'il poursuit un objectif particulier proportionné aux risques de la

agences venant alors donner du contenu à ces grands principes, par leur interprétation « sectorielle ».

557. Néanmoins, une concurrence, voire une remise en cause, peut avoir lieu lorsque le contenu de la production normative des agences s'oppose au cadre posé par le législateur. Ici, on retrouve une remise en cause du principe de séparation des pouvoirs, les agences cumulant le pouvoir de création du droit et celui de juger en faisant le pont entre le fait et le droit⁹⁴⁹. Néanmoins, le contrôle des juges sur ces décisions corrige cette opposition entre légitimité de la loi et légitimité du droit issu des agences sanitaires, et cela pour protéger leur complémentarité. Il faut souligner que cette situation idéale ne joue que lorsque les juges sont saisis, or encore faut-il qu'ils le soient par une personne ou une association ayant un intérêt à agir, ce qui peut être une barrière aux actions en justice, peu nombreuses en la matière.

558. Pour la période étudiée (1990-2005), la création d'agences sanitaires en charge de l'encadrement quotidien de la recherche biomédicale correspond à l'avènement de la figure de l'État régulateur. Cet État agit avec des moyens d'action *modernes* aux accents *libéraux* qui se matérialisent par la création d'agences, opérateurs proches du marché à réguler et donc par conséquent autonome de l'État. La proximité comprend, outre cette autonomie, l'association des professionnels, experts du secteur aux travaux de l'agence. L'étude de la création des agences pointe donc vers l'étude des deux principes directeurs de la légitimité sectorielle : autonomie et expertise qui apparaissent chacun peu théorisés.

recherche) et de la *subsidiarité* (le projet de recherche est autorisé que si aucune autre méthode moins risquée ne peut être éprouvée pour atteindre l'objectif). Anne-Sophie GINON qualifie cet encadrement législatif de « standards », ne prenant de sens que dans leur mise en œuvre, c'est-à-dire nécessitant une évaluation par des instances *ad hoc*, ici les agences sanitaires, *La recherche biomédicale en quête de principes*, Thèse, 2002, p. 141 et s.

⁹⁴⁹ Anne-Sophie GINON, *La recherche biomédicale en quête de principes*, Thèse, 2002, p. 191. Voir également Quentin EPRON, « Le statut des autorités de régulation et la séparation des pouvoirs », *RFDA*, 2011, p. 1007 et s.

SECTION 2 – LA LEGITIMITE SECTORIELLE ET L’ABSENCE DE THEORISATION DE SES PRINCIPES DIRECTEURS

559. La création d’agences sanitaires au milieu des années 1990 correspond à l’application des principes soutenant l’État régulateur au domaine de la recherche biomédicale. D’inspiration libérale, ce mouvement a mis en valeur les bienfaits, notamment pour l’encadrement d’un domaine d’activité complexe, évolutif et controversé tel que la recherche biomédicale, de l’externalisation des moyens de l’État. Cette externalisation repose sur deux principes directeurs peu théorisés de la légitimité sectorielle : l’autonomie institutionnelle (I) et l’expertise (II).

I) Le principe d’autonomie institutionnelle

560. L’autonomie des agences est un principe cardinal pour la légitimité de ces dernières et de leur production normative. En effet, issu d’une volonté de moderniser de manière libérale l’action de l’État, le principe participe de la définition même de l’agence telle qu’exposée plus haut : l’agence est *issue d’une volonté politique de créer une entité autonome de l’administration* en charge de la régulation d’un *secteur* particulier. Le Conseil d’État note, en ce sens, que l’autonomie est la raison d’être d’une agence⁹⁵⁰, ce qui explique que la terminologie anglaise y fasse directement allusion dans une expression imagée faisant référence aux agences : *Arm’s length bodies*⁹⁵¹, des institutions se situant à bonne distance du gouvernement. Si le principe d’une distinction avec l’administration et le pouvoir exécutif est très clair, la détermination précise du principe d’autonomie s’avère plus compliquée, voire incertaine. Souvent rattaché à la liberté que détient l’individu pour

⁹⁵⁰ Conseil d’État, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, Paris, rapport annuel 2012, p. 24.

⁹⁵¹ Le dictionnaire Collins définit l’expression *at arm’s length* comme signifiant à distance (*at a distance*). Voir entrée « arm », dans le dictionnaire *Collins Concise English Dictionary*, 8^e ed., Glasgow, HarperCollins Publishers, 2012, p. 82. Pour une description synthétique de la place de ces entités dans l’ordonnement administratif britannique voir Colin TURPIN et Adam TOMKINS, *British Government and the Constitution : Text and Materials*, Cambridge, CUP, 2011, pp. 432-439.

se déterminer lui-même⁹⁵² (notamment en droit privé⁹⁵³), le principe d'autonomie d'un établissement public a fait, quant à lui, l'objet de moins d'attentions. Le Vocabulaire juridique souligne que l'autonomie signifie la faculté de s'administrer seul face à l'État. Jean-François Kerléo définit lui paradoxalement l'autonomie par référence un rapport de dépendance avec une institution supérieure⁹⁵⁴. Ainsi, l'autonomie ne vaudrait pas indépendance, elle en serait un degré inférieur. Pourtant, la littérature britannique évoque, à propos des agences, de manière indifférenciée l'idée d'autonomie (*autonomous bodies*) et celle d'indépendance (*independent bodies*), les deux étant synonymes. La synthèse entre les deux ordres juridiques semble de ce point de vue impossible. Néanmoins, l'étude théorique de la légitimité sectorielle avait souligné, dans les deux ordres juridiques, un rejet d'une autonomie trop marquée, les impératifs libéraux ayant été nuancés⁹⁵⁵. C'est donc bien l'autonomie comme liberté sous contrainte telle que mise en avant par Jean-François Kerléo qu'il conviendrait de retenir et qui revêtirait, d'un point de vue théorique, deux grands traits : une autonomie juridique face à l'Administration et une autonomie de gestion visant le recrutement des agents. L'étude comparée de ces deux traits démontrera que la théorie se confronte mal à la pratique, faisant de ce principe un socle incertain de légitimité. En effet, l'autonomie juridique, loin de participer à une forme de légitimité s'articulant aisément avec la légitimité démocratique, s'impose comme un concurrent direct de cette dernière en raison de l'indépendance politique de l'agence, voulue et créée dans les faits (**A**). À l'opposé, l'autonomie de gestion, que nous envisageons sous l'expression d'autonomie budgétaire, prend, elle, la forme de nouvelles dépendances (**B**).

⁹⁵² En anglais : *self government*, entrée « autonomous » dans le dictionnaire *Collins Concise English Dictionary*, 8^e ed., Glasgow, HarperCollins Publishers, 2012. Ce sens est également repris par la définition offerte dans Peter Hodgson COLLIN, *Dictionary of Law*, 4^e ed., Londres, Bloomsbury, 2004.

⁹⁵³ En droit français : autonomie de la volonté en matière contractuelle, voir l'étude de référence de Véronique RANOUIL, *L'autonomie de la volonté : naissance et évolution d'un concept*, Paris, PUF, 1980.

⁹⁵⁴ Jean-François KERLEO, « L'autonomie des établissements publics, l'exemple du droit portuaire », *AJDA*, 2011, p.716 et s., spé. paragraphe 5 : « niveaux de contraintes ».

⁹⁵⁵ Voir *supra* n° 522 et s.

A) Autonomie juridique ou les principes juridiques d'une indépendance politique

561. Le principe d'autonomie se matérialise en droit par la création d'entités juridiques particulières : les agences. Ce sont dans les règles de création, souvent d'origine législative, que l'on doit rechercher les critères pratiques de l'autonomie des agences, formant l'autonomie juridique de ces dernières. À la lecture de ces règles, l'autonomie juridique des agences est assurée, la théorie étant respectée (1). Cette autonomie juridique, masque néanmoins, dans les deux ordres juridiques étudiés, des ambiguïtés théoriques profondes quant à l'objet de l'autonomie, laquelle n'est, pas seulement juridique, mais est également en pratique politique, dépassant alors le cadre théorique (2).

1) Autonomie en droit : la théorie respectée

562. Les discours relatifs à la création des agences soulignent la nécessité, pour moderniser l'action de l'État, de détacher les nouvelles entités créées d'une administration centrale forte. En conséquence, le choix s'est porté sur des agences en lien de proximité avec le domaine d'action régulé. Juridiquement, ce souci c'est matérialisé par le choix évident⁹⁵⁶ de la création d'entités dotées d'une autonomie statutaire face à la tutelle ministérielle (a) à laquelle s'ajoute une autonomie hiérarchique (b).

a) *Autonomie statutaire*

563. En France comme au Royaume-Uni des entités à la personnalité morale distincte de celle de l'État ont été créées pour répondre au besoin de sectorisation de l'action de l'état. La catégorie « agences » étant purement doctrinale et n'étant pas assortie d'un régime juridique particulier⁹⁵⁷, la France a eu recours à des statuts connus en droit administratif : établissement public administratif (ABM)⁹⁵⁸,

⁹⁵⁶ Joël MOLINIER, « Agences de l'Union européenne » dans *répertoire de Droit européen*, Dalloz, octobre 2015, para. 70.

⁹⁵⁷ Voir *supra* n°507.

⁹⁵⁸ Le ministère de tutelle est celui de la santé, voir l'ancien article L. 1418-1 du Code de la santé publique créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040.

AFSSAPS⁹⁵⁹) ou autorité administrative indépendante (CNIL)⁹⁶⁰. Ce sont les lois qui les créent qui fixent alors le contenu de ce statut pour chacune d'elles. Outre-Manche, la loi fixe elle aussi le contenu des statuts des agences, ce que souligne la dénomination courante des agences de *statutory authority* (autorité créée par le législateur).

564. En vertu du principe de spécialité, ces entités disposent de compétences propres, exclusives de celles du ou des ministres de tutelle ainsi que de l'administration. Ces règles de compétence ont pour conséquence de centraliser la production normative réglementaire ainsi que l'interprétation de la loi dans certains domaines au sein des agences. Ainsi, l'autonomie juridique de ces entités a eu pour effet de créer, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni et de manière quasi-inaperçue chez les juristes, de nouveaux foyers de production normative, venant s'articuler avec les sources plus classiques du droit que sont la loi et la jurisprudence. Cette autonomie *statutaire*, permettant l'émergence de nouveaux pôles de création du droit, est renforcée par l'absence de recours hiérarchique entre la tutelle (le ministère) et les agences.

b) Autonomie hiérarchique

565. L'autonomie juridique est garantie par le fait qu'en principe, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, pour la période concernée, aucune instruction ne pouvait être émise par la tutelle concernant les choix des agences. Dans son étude sur les agences en droit de l'Union européenne dont l'analyse peut être extrapolée aux agences nationales, Joël Molinier souligne, que cette autonomie hiérarchique est

⁹⁵⁹ L'agence du médicament disposait de deux ministères de tutelle : celui de la santé et celui de la sécurité sociale (voir l'art. L. 567-1 du code de la santé publique créé par l'art. 1^{er}, Décret n° 93-295 du 8 mars 1993 relatif à l'Agence du médicament ; pour une présentation du décret : Jean-Marie AUBY et Georges VIALA, « L'Agence du médicament », *RDSS*, 1993, p.460). L'AFSSAPS n'aura elle qu'un seul ministère de tutelle : celui de la santé (voir l'art. R. 793-1 du Code de la santé publique issu du décret n°99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique, pour une présentation à la lumière du décret du même jour relatif à l'Institut de veille sanitaire voir : Anne LAUDE, « Agences de sécurité sanitaires », *RDSS* 1999, p. 724).

⁹⁶⁰ La CNIL est indépendante, elle n'est pas assujettie à une tutelle.

centrale dans l'étude de l'autonomie des agences⁹⁶¹. Il convient alors de noter qu'en France cette autonomie hiérarchique est présente. En effet, bien que le ministre compétent puisse aller à l'encontre d'une décision d'une agence sanitaire en prenant une décision contraire, il ne peut pour autant donner des instructions à l'agence en dehors de la demande de réexamen d'un dossier⁹⁶². Les agences françaises ne disposent donc pas d'une indépendance hiérarchique mais bien d'une autonomie qui ne les assujettit pas à des instructions ministérielles, le ministre ne pouvant dicter lui-même la position à adopter par l'agence. Le modèle britannique est plus simple et ne comprend aucun pouvoir laissé au ministre de tutelle sur les dossiers traités par l'agence.

566. L'absence de contrôle hiérarchique ne signifie pas pour autant l'absence de contrôle des activités de l'agence, lequel peut être effectué, d'une part, par les tribunaux administratifs dans le cadre d'un recours en annulation⁹⁶³ et, d'autre part, sous la forme de rapports. En effet, en France, les agences sanitaires ont l'obligation de rédiger des rapports sur leurs activités à l'attention du gouvernement mais aussi du Parlement⁹⁶⁴. S'agissant de l'ABM, la loi précise que le rapport

⁹⁶¹ Joël MOLINIER, « Agences de l'Union européenne » dans *répertoire de Droit européen*, Dalloz, octobre 2015, para. 70.

⁹⁶² « Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision. » Art. L. 793-4 CSP issu de la loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JORF, n°151 du 2 juillet 1998, p.10056. Voir également « Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole », article L. 1418-3 CSP issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040.

⁹⁶³ En anglais *judicial review*.

⁹⁶⁴ Pour l'AFSSAPS voir Art. L. 793-1 CSP issu de la loi de 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire, pour l'ABM, le rapport est également présenté au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, voir art. L. 1418-1 CSP dans sa rédaction issue de la loi de bioéthique de 2004.

contient une analyse des autorisations des recherches sur l'embryon⁹⁶⁵. Le Parlement et le Gouvernement peuvent donc, théoriquement, prendre acte de la création normative. Ne faisant néanmoins pas l'objet d'une discussion, le Parlement, détenteur de la légitimité démocratique, aura toutefois l'opportunité de prendre toutes mesures qui lui semblerait nécessaire pour contrebalancer une application du droit jugée non pertinente. Un contrôle similaire est effectué au Royaume-Uni où la tradition de tels rapports est centenaire. En effet, dès 1913, le Comité pour la Recherche médicale⁹⁶⁶, organisme public de recherche nouvellement créé, a soumis un rapport annuel d'activité au Parlement⁹⁶⁷, tradition respectée depuis. Les agences sanitaires doivent à présent adresser leurs rapports au Ministre de tutelle qui se charge ensuite de les présenter au Parlement.

567. L'autonomie juridique se double donc d'une autonomie hiérarchique. Le cas français se distingue par une plus faible autonomie des agences par rapport à la tutelle en raison des contrôles hiérarchiques résiduels. Néanmoins, la traduction du principe d'autonomie en droit permet une articulation des sources de légitimité, le législateur étant investi par la légitimité démocratique à contrôler l'activité des agences et, donc, leur création du droit. Pourtant cette externalisation, sous contrôle, laisse planer des ambiguïtés conceptuelles quant au rôle de l'agence. Ainsi, au terme d'une étude plus minutieuse, la théorie semble ne se confronter que difficilement à la pratique.

2) Autonomie et le politique : la théorie dépassée

568. Si l'autonomie est relative à la distance que l'agence doit avoir de l'administration, elle vise également la distance que doit avoir l'agence avec le pouvoir exécutif dans sa dimension politique et, plus largement, les institutions politiques des pays concernés⁹⁶⁸. En rupture avec une telle forme de pouvoir, le

⁹⁶⁵ Art. L. 1418-1CSP dans sa rédaction issue de la loi de bioéthique de 2004.

⁹⁶⁶ *Medical research committee.*

⁹⁶⁷ Medical Research Committee, « The First Annual Report, 1914-1915 », en version PDF : http://www.centenary.mrc.ac.uk/wp-content/uploads/2013/01/1.-First-Annual-Report_03.pdf

⁹⁶⁸ La définition du « politique » est une définition restreinte, ici, aux institutions constitutionnelles représentatives dotées d'un pouvoir politique. Voir Matthew FLINDERS et Jim BULLER, « Depoliticisation: Principles, Tactics and Tools », *British Politics*, 2006, n°1, pp. 293–318, p. 296.

principe de sectorisation veut différencier gestion politique et évaluation scientifique, volonté politique et mise en œuvre de cette volonté. Toutefois la séparation prônée des activités d'évaluation et de gestion est un leurre (a) qui a pour conséquence d'induire une confusion quant à la séparation des pouvoirs au cœur de la pensée de la légitimité (b).

a) *Le leurre de la séparation des activités d'évaluation et de gestion*

569. Dans le domaine spécifique de la recherche biomédicale, le principe d'autonomie se fonde sur l'idée que l'on pourrait distinguer l'évaluation scientifique (notamment des risques inhérents à l'activité biomédicale) de sa gestion, c'est-à-dire des décisions politiques concernant les activités. Dans ce cadre si les agences sont en charge de l'évaluation scientifique quotidienne, c'est aux ministères et au législateur que revient la tâche de la gestion politique des risques afférant à ces pratiques. Pour évaluer scientifiquement les pratiques, les agences disposent d'une composition particulière : scientifique, s'opposant à une composition politique⁹⁶⁹. La légitimité démocratique fixe alors le cap et l'agence se borne à offrir une évaluation scientifique de la question au sein de ce cadre légal. L'articulation entre la légitimité démocratique et la légitimité sectorielle est donc en principe claire.

570. Néanmoins, les sociologues Daniel Benamouzig et Julien Besançon relèvent, très justement, que cette autonomie face au politique est mal cernée et suscite de nombreuses questions⁹⁷⁰. En effet, l'autonomie suppose que les missions

⁹⁶⁹ Jacques CHEVALIER, « L'administration sanitaire et sociale en mouvement », *Revue française des affaires sociales*, 2001, vol. 4, n° 4, pp. 127-136, p. 129.

⁹⁷⁰ Daniel BENAMOUZIG et Julien BESANÇON, « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, 2005, 47, pp. 301-322, p. 319. FLINDERS et BULLER notent pour leur part la complexité de la distinction entre ce qui relèverait d'une question politique et ce qui n'en relèverait pas. Ils soulignent alors que tout ce qui tient au scientifique est généralement pensé comme a-politique, ne relevant pas des choix politiques mais simplement d'une rationalité scientifique. C'est cette idée qui est au cœur de l'ambiguïté entre évaluation et gestion. Matthew FLINDERS et Jim BULLER, « Depoliticisation: Principles, Tactics and Tools », *British Politics*, 2006, n°1, pp. 293–318. La porosité des notions est également mise en lumière dans le cadre général de l'expertise, où Rafael ENCINAS DE MUNAGORRI et Olivier LECLERC, indiquent qu'il faut s'imposer de ne pas confondre l'expert (qui dans notre espèce participe de l'évaluation) et le commanditaire. « Théorie du droit et expertise : conclusions prospectives

d'évaluation et de gestion puissent être dissociées, ce qui est, une impossibilité⁹⁷¹. En effet, la mission d'évaluation n'est pas une activité neutre, les moyens et indicateurs utilisés pour cette dernière feront l'objet d'un choix subjectif. Ce choix initial se double de celui de l'évaluateur dans le choix de la manière de restituer son évaluation. Or ces choix auront une influence sur l'évaluation en elle-même ainsi que sur sa réception politique. Ainsi, l'évaluation scientifique est en réalité la première étape de la décision politique. De plus, dans la présentation classique de la dissociation (l'agence évaluée, le politique tranche), le travail normatif des agences est largement occulté. Ce travail est fondé sur l'interprétation des lois, les agences devant statuer sur des autorisations de conduite de recherches. Cette production normative offre un contenu aux grands principes juridiques ouverts (car non définis précisément) posés par le législateur. En conséquence, elle reflète aussi un choix politique, les interprétations du droit offertes par les agences pouvant, tout comme celles des juges, être extensives ou restrictives. Daniel Benamouzig et Julien Besançon relèvent ainsi, qu'un certain pouvoir politique est conféré aux dirigeants des agences sanitaires en raison des choix qu'ils opéreront⁹⁷². Ainsi, la légitimité sectorielle qui fut pensée en dehors du cadre politique se confronte inévitablement à ce dernier. La question politique est donc au centre du travail des agences alors même qu'elle n'est pas appréhendée comme une donnée par le cadre théorique sectoriel et juridique de l'autonomie. Un exemple est ici celui de l'Agence de la biomédecine en charge des demandes d'autorisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en France. En 2004 ces recherches étaient interdites mais autorisées sous forme de dérogations et nécessitant l'autorisation de l'agence. Pensé comme restrictif, cet encadrement a pourtant vu l'agence autoriser un certain nombre de protocoles remis en question par la suite par une association, questionnant implicitement l'indépendance politique d'une Agence soutenant par ses interprétations la recherche aux dépens du principe

sur les apports de l'analyse juridique » dans Rafael Encinas de Munagorri, *Expertise et gouvernance du changement climatique*, Paris, L.G.D.J., 2009, pp.199-229, spé. p. 210.

⁹⁷¹ Voir *supra* n° 550.

⁹⁷² Les auteurs relèvent que ce constat est particulièrement vérifiable en France où les contrôles parlementaires sont moins accrus sur le travail des directeurs d'agences, Daniel BENAMOUGIG et Julien BESANÇON, « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, 2005, 47, pp. 301-322, p. 319.

légal d'interdiction⁹⁷³. En conséquence, la légitimité sectorielle, pensée comme à distance des choix politiques⁹⁷⁴, s'articule difficilement avec la légitimité démocratique en charge, elle, de ces choix⁹⁷⁵.

b) *La confusion induite pour la séparation des pouvoirs*

571. Les discours sur la création des agences dévoilent les ambiguïtés théoriques et politiques d'un système voulu comme autonome des pouvoirs politiques. Grâce à l'autonomie juridique des agences, la légitimité sectorielle se présente comme en dehors de la sphère politique ou articulée à cette dernière lorsque les choix politiques nécessitent une application pratique. Par conséquent, le principe constitutionnel de séparation des pouvoirs est distordu du fait de la présence d'un nouveau pouvoir, celui des agences dont la tâche s'apparente à celle tantôt d'un législateur, tantôt d'un juge. Si ce principe de séparation des pouvoirs n'est pas d'application stricte, le fait que les agences, créatrices de droit, participent à la décision politique en dehors du cadre pensé pour la légitimité sectorielle soulève nécessairement des questions. Ici, la conséquence de ce décalage entre la théorie de la légitimité sectorielle et les faits, est alors une articulation conflictuelle entre les sources et formes de légitimité décrites. En effet, le ministre dispose d'une légitimité démocratique, soit, en France, parce qu'il est nommé par une personnalité élue, le Président de la République⁹⁷⁶ soit par ce qu'il est directement élu en tant que député pour le Royaume-Uni, où traditionnellement seuls les membres de la Chambre de

⁹⁷³ Cour administrative d'appel de Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827. Com : Bénédicte VANLERBERGHE, « Ethique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires », AJDA, 2012, p.1600 ; obs. Jean Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, D. 2013. 663 ; Florence BELLIVIER et Christine NOVILLE, « Les conditions de la recherche sur les cellules souches embryonnaires [:] une preuve diabolique », RDC, janvier 2013, pp. 245-248 ; Conseil d'état, arrêt du 23 décembre 2014, n°360958, obs. Jean Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, D. 2015.p. 755.

⁹⁷⁴ Sur ce thème voir Florence BELLIVIER et Christine NOVILLE, « Jeux d'acteurs, jeux de miroirs, comment prendre une décision politique responsable ? » dans *Droit, sciences et techniques, quelle responsabilité ?* Paris, Lexis-Nexis, 2011, pp. 15-31, notamment p. 22 et s.

⁹⁷⁵ Daniel BENAMOUZIG, « L'éthique mérite mieux qu'une agence biomédicale ! », *Le Monde*, 22 octobre 2010, paragraphe 3.

⁹⁷⁶ Et cela sur proposition du Premier ministre, article 8 Constitution de 1958. À noter qu'en pratique les ministres sont également des parlementaires élus, certains gouvernements en faisant une condition nécessaire pour accéder à cette fonction.

communes accèdent à des postes ministériels. Le législateur dispose, lui aussi, d'une légitimité démocratique. En charge, respectivement, de donner son impulsion à la politique dans le domaine de la recherche biomédicale, ou de l'exécuter, parlementaires et ministres peuvent s'appuyer sur leur statut. Mais sur quel statut une agence qui ne dispose pas d'une légitimité démocratique peut-elle s'appuyer lorsque les questions auxquelles elle répond sont en partie d'ordre politique ? Cette question est particulièrement aiguë dans le domaine de la recherche biomédicale, dans lequel le législateur a imposé un encadrement flexible usant de concepts restant à définir par les agences, tels que finalité thérapeutique ou médicale d'un protocole de recherche. L'articulation des sources de légitimité semble moins conflictuelle en France où le pouvoir politique conserve, pour la période étudiée (1990-2005), par l'intermédiaire du ministre de tutelle, d'un droit de recours contre la décision d'une agence, permettant à la légitimité démocratique offerte par la nomination par le président de la République de prendre le pas sur la légitimité sectorielle sans avoir besoin de passer par le vote d'une loi.

572. La théorie fondant la légitimité sectorielle qui s'appuie sur l'autonomie des agences face à l'administration se confronte donc difficilement à la réalité et conduit à une concurrence entre une légitimité démocratique, celle du Parlement et celle plus diffuse (pour la France) du pouvoir exécutif, et la légitimité sectorielle des agences. La distinction peu nette entre indépendance et autonomie se retrouve également lors de l'étude de l'autonomie budgétaire des agences.

B) Autonomie budgétaire ou les principes juridiques d'une dépendance

573. L'autonomie juridique doit en pratique se doubler d'une autonomie quotidienne de l'agence permise par le fait de disposer d'un budget et de la possibilité de le gérer. La réforme de l'État avait milité en ce sens, soulignant la nécessité pour les agences de se soustraire au carcan rigide de l'administration, notamment pour la gestion du personnel. La question budgétaire se divise, selon Olivier Storch, en trois volets : un volet financier, qui concerne le budget, un volet gestionnaire, qui cible spécifiquement les dépenses de fonctionnement, et un volet

programmatische qui comprend l'exécution de la mission de l'agence⁹⁷⁷. Cette typologie permet de prendre en compte tous les facteurs d'autonomie des agences dans leur pratique quotidienne, en excluant un facteur d'autonomie qui ne s'applique pas ici : l'autonomie fiscale qui correspond à la faculté de créer et de recouvrer des taxes et impôts. S'inspirant de cette présentation en volets, la comparaison des deux ordres juridiques concernés, met de nouveau en évidence des distorsions entre théorie et pratique et laisse entrevoir les défauts de la légitimité sectorielle telle que présentée pendant les années 1990 jusque dans les années 2000. Le premier défaut concerne l'autonomie financière qui, en pratique, conduit à la création de nouveaux liens de dépendance (1). Le second défaut se rattache, lui, à l'autonomie de gestion appliquée de manière disparate selon les ordres juridiques (2).

1) Autonomie financière et nouvelles dépendances

574. Il s'agit ici de s'intéresser en premier lieu à la provenance des fonds permettant aux agences de fonctionner. En France, comme au Royaume-Uni, on trouve des modèles très divers de financement, au point que certaines agences se retrouvent dans des situations de dépendances nouvelles vis-à-vis des acteurs du marché, une telle situation n'étant pas neutre du point de vue de la légitimité sectorielle (a). L'étude de l'autonomie financière porte, en second lieu, sur les règles s'appliquant aux dépenses. De nature comptable, ces règles soulèvent moins de difficultés en pratique pour la mise en œuvre de la légitimité sectorielle des agences (b).

a) *L'origine des ressources financières : l'autonomie en jeu*

575. L'autonomie des agences est conditionnée par le budget dont elles disposent. L'origine de ce dernier est déterminante : plus il est dépendant de la volonté politique des ministères et du Parlement, plus une influence de ces organes sur le fonctionnement des agences peut s'exercer. Néanmoins, si le budget des

⁹⁷⁷ Olivier STORCH, « Les conditions et modalités budgétaires de l'indépendance du régulateur » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE (dir.), *Les régulations économiques, légitimité et efficacité*, Paris, Presses de Sciences Po, 2004, pp. 65-71, paragraphe 3. L'auteur emploie le vocabulaire de l'indépendance mais cette formulation n'entache pas la typologie, notamment en raison des passerelles entre autonomie et indépendance (théorie et pratique).

agences provient de fonds publics, il est normal que le pouvoir politique soit en partie en charge du contrôle de son utilisation. L'origine des ressources est donc un critère central d'autonomie et trois modèles de financement peuvent être observés dans notre domaine. Le premier est celui d'agences, par exemple en France la CNIL, dont le budget repose très largement, voire dans son intégralité, sur la contribution de l'État. L'autre modèle est hybride en ce qu'il combine à la fois une dotation qui s'impute sur le budget de l'État et d'autres sources de revenus. C'est le cas en France de l'ABM qui émerge au budget de l'État mais reçoit également un financement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés⁹⁷⁸. Relevons que, selon la loi de bioéthique de 2004, l'ABM pouvait recevoir les produits de certaines taxes⁹⁷⁹. En vertu des deux premiers systèmes, l'autonomie est celle qui a été envisagée par les tenants de la doctrine de la réforme de l'État : une dépendance financière nécessaire, contrebalancée par une autonomie hiérarchique et par le pouvoir donné au directeur de l'agence de décider des dépenses sur le fondement de textes particuliers concernant les agences mais également du décret de 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique⁹⁸⁰, applicable à l'État et aux établissements publics nationaux.

⁹⁷⁸ Agence de la biomédecine, Bilan de l'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, rapport à la Ministre de la santé, oct. 2008, p.87

⁹⁷⁹ Art. L. 1418-7 3^e CSP, issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040. Ainsi le budget 2005 de l'ABM dépendait quasi-exclusivement de subventions publiques, Voir le document « bleu » adossé à la LOLF 2005 « Travail, santé et cohésion sociale. II. Santé, famille, personnes handicapées et cohésion sociale – Budget voté 2005 », p. 145.

⁹⁸⁰ Décret n°67- 1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique Ce décret emportait la réforme du décret centenaire de 1862 (Décret impérial du 31 mai 1862 portant règlement général sur la comptabilité publique). Le décret de 1962 fut modifié en 1992 par le Commentaire du décret n° 92-1369 du 29 décembre 1992 modifiant le décret n° 62-587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique et fixant les dispositions applicables au recouvrement des créances de l'Etat mentionnées à l'article 80 de ce décret (JO 30 décembre, p. 17954). Ce décret de 1992 n'emporte pas de changement quant à l'ordonnateur des dépenses qui nous intéresse ici. Pour un commentaire de ce décret voir Xavier VANDENDRIESSCHE et Michel LASCOMBE, « Commentaire du décret n° 92-1369 du 29 décembre 1992 modifiant le décret n° 62-587 du 29 décembre 1962 », *AJDA*, 1993, p. 357 et s. À noter qu'il sera étudié par la suite une modification importante du système opérée en 2012 (voir chapitre suivant pour l'influence de cette modification sur la légitimité de la production normative des agences sanitaires) : il s'agit du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique réformant le texte précédent.

576. Selon le troisième modèle, les agences sont financées majoritairement (environ 80%⁹⁸¹) par la facturation de leurs services aux usagers de ces derniers. Ainsi, l'AFSSAPS française est financées par le produit des facturations correspondant très largement aux frais engagés pour instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, autre mission de l'agence en dehors de l'autorisation des essais cliniques. Ce mode de financement, qui ne dépend pas de l'État, est généralisé au Royaume-Uni. Ainsi, de ce point de vue, le vocabulaire anglais traduit l'idée d'indépendance pour désigner les agences ne dépendant d'aucun crédit étatique.

577. Néanmoins, cette situation pose le problème de la création d'une nouvelle dépendance, vis-à-vis des acteurs du marché qui s'acquittent de ces frais : peut-on suspecter les agences de souhaiter autoriser certaines recherches (notamment celle qui peuvent aboutir à la découverte de nouveaux médicaments et d'autorisations de mise sur le marché) dans l'espoir de pouvoir compléter un budget par la facturation de futurs frais ? En l'absence de réponse à cette question, l'on peut se contenter d'observer que l'autonomie financière extrême crée de nouvelles situations de dépendance, dans le cas présent vis-à-vis des acteurs du marché. Si la proximité entre le régulateur et le marché est au fondement de la création des agences, elle peut emporter des conséquences non anticipées et problématiques eu égard à la légitimité de ces dernières⁹⁸².

b) Le contrôle des dépenses

578. En France et au Royaume-Uni, l'utilisation du budget des agences fait l'objet d'un contrôle. En France, les agences, établissements publics administratifs, voient leurs comptes soumis au contrôle d'un agent comptable. Le rapport parlementaire Bur relatif aux agences sanitaires a relevé que le contrôle budgétaire limitait le champ d'activité des agences en imposant des restrictions comptables et

⁹⁸¹ Pourcentage rapporté pour l'AFSSAPS par Gilbert Barbier, *Rapport n°163 sur le projet de loi portant diverses modifications d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament*, 2007. La HTA quant à elle a reçu pour sa première année de fonctionnement une dotation complète publique. Ce financement devant se transformer en 2007 par la facturation de ses services à ses usagers comme le font la HFEA et la MHRA (HTA, *Annual report and account 2005/2006* « *The birth of a regulator* », 2006, p.44.

⁹⁸² Voir notamment *infra* n°688 et s.

des plafonds d'autorisation d'emploi⁹⁸³. Ainsi, la volonté d'autonomiser les choix financiers opérés par les agences prônée au début des années 1990 doit être combinée, dix ans après la création des premières agences, avec la volonté d'un contrôle précis effectué par le principal financeur de ces dernières : l'État.

579. Au Royaume-Uni, les comptes des agences sont audités par un comptable public⁹⁸⁴ et pendant les années 1990 et le début des années 2000, ce contrôle n'est pas considéré comme une entrave majeure à l'autonomie des agences en raison du financement majoritairement privé des activités des agences. La comparaison des systèmes français et britannique révèle néanmoins des distorsions de degré quant à l'autonomie de leurs agences sur la période considérée. Alors que la légitimité sectorielle apparaît, au regard des contrôles comptables, comme complétant la légitimité démocratique, le système britannique caractérisé par une autonomie comptable forte, vient conforter l'idée de la création d'une forme de dépendance vis-à-vis du secteur privé pour le fonctionnement des activités des agences.

580. Outre l'autonomie financière, il faut également s'intéresser à l'autonomie de gestion du personnel pour analyser la légitimité sectorielle des agences sanitaires.

2) Autonomie de gestion du personnel : de larges disparités

581. Le second objectif de la réforme de l'État était de permettre aux agences d'avoir la possibilité de recruter plus facilement du personnel en soustrayant ces recrutements au système classique de la fonction publique. Force est de constater une nouvelle fois que la théorie ne répond pas exactement à la pratique, où il existe un décalage entre les attentes et la réalité, du moins en France. En effet, si le directeur de l'agence du médicament/AFSSAPS ou le directeur de l'ABM⁹⁸⁵ « recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'agence »⁹⁸⁶, cette gestion est amputée par la présence, pour partie, de personnel fonctionnaire. Ainsi le directeur

⁹⁸³ Yves BUR, *Les agences sanitaires*, rapport n°3627 (Assemblée nationale), 2011, p. 21.

⁹⁸⁴ Voir Section 6 *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

⁹⁸⁵ R.1418-3 CSP issu du décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique.

⁹⁸⁶ Art. R. 5089-12 CSP issu du décret n° 93-295 du 8 mars 1993 relatif à l'Agence du médicament

de l'agence n'a pas la flexibilité que la réforme de l'État souhaitait lui offrir et ne peut agir directement que sur les personnels contractuels. En outre, les agences financées presque exclusivement sur le budget de l'État peuvent pâtir du fait qu'un tel budget ne soit que peu réactif aux hausses d'activités nécessitant des recrutements supplémentaires, si les comptes de l'État ne le permettent pas.

582. Du côté du Royaume-Uni la situation est plus simple, puisqu'aucun statut particulier n'est offert aux agents⁹⁸⁷. Ces derniers peuvent néanmoins bénéficier pour l'agence des produits de santé anglais (MHRA) des avantages sociaux de la fonction publique⁹⁸⁸. C'est donc une indépendance qui prime au Royaume-Uni et qui répond aux critères de la légitimité sectorielle. Toutefois, la loi de création de l'agence britannique pour la fécondation et l'embryologie humaine (HFEA) subordonne le recrutement des employés à l'autorisation du Ministre de la santé ainsi qu'à l'accord du Ministre des finances⁹⁸⁹. De ce point de vue, la HFEA se place dans une forme d'autonomie faible face à sa tutelle.

583. Au terme de l'étude du critère central de la légitimité sectorielle qu'est l'autonomie, le bilan est mitigé : soit elle est limitée (dans le cas français le plus souvent), soit elle est poussée à son paroxysme (dans le cas britannique, vers une indépendance). Dans ces deux situations, elle laisse envisager des conflits de légitimité. La légitimité démocratique pourra ainsi s'opposer à la légitimité sectorielle dans les faits en raison des questions politiques qu'elles entendent régir. La période débutant au milieu des années 2000 démontrera que les défauts liés à ce principe directeur mal saisi, notamment par la doctrine, fragiliseront la légitimité sectorielle. L'autonomie n'est néanmoins pas le seul principe directeur de la légitimité sectorielle. En effet, cette dernière s'appuie sur un outil particulièrement efficace : l'expertise.

II) Le principe d'expertise

584. L'externalité et l'autonomie prônée pour l'encadrement de la recherche biomédicale, justifiées notamment par la technicité du domaine, nécessitent assez logiquement la spécialisation des membres qui composent ces agences ou des

⁹⁸⁷ Pour la HTA voir schedule 2 article 11 du Human Tissue Act 2004.

⁹⁸⁸ Notamment pour les droits à la retraite.

⁹⁸⁹ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Schedule 1, art. 4 (1).

acteurs externes appelés en renfort pour la prise de décision. Cette spécialisation se traduit par le recours à des experts. Favorisant l'autonomie et la crédibilité du travail des agences, l'expertise est un outil puissant de la légitimité sectorielle, qui s'est vue institutionnalisée (A). Toutefois, le recours à l'expertise suscite des difficultés qui peuvent transformer ce critère de légitimité sectorielle en une faiblesse (B).

A) L'institutionnalisation juridique de l'expertise

585. La réforme de l'État a convaincu de la nécessité d'externaliser les compétences d'un État, devenu régulateur, pour les confier à des entités proches du domaine à encadrer. Dans le champ de la recherche biomédicale, cette proximité s'est matérialisée par le recours à des professionnels experts des questions relatives à la recherche, afin d'aider les pouvoirs publics à la prise de décision dans ce domaine. Critère légitimant (1), le recours à l'expertise a été institutionnalisé en France et au Royaume-Uni (2).

1) Des experts aux décisions légitimes

586. Si l'outil de la légitimité sectorielle est l'expertise, il convient encore de la définir. L'étude définitionnelle du terme « expertise », démontre que le concept est fondé à la fois sur les connaissances que l'expertise apporte et sur la compétence professionnelle de l'expert, toutes utiles à la prise de décision (a). Fondée sur une spécialisation professionnelle dans des domaines scientifiques et techniques visée, l'expertise devient un fondement autonome qui renforce la légitimité sectorielle (b).

a) *L'expertise et la prise de décision*

587. Olivier Leclerc définit l'expertise comme « la mise à disposition par un spécialiste de connaissances qui permettront, le cas échéant à un tiers de prendre une décision éclairée »⁹⁹⁰. Raphael Encinas de Munagorri ajoute que « par

⁹⁹⁰ Olivier LECLERC, *Le juge et l'expert, Contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, Paris, LGDJ (thèse), 2005, p. 5.

extension, elle désigne l'avis ou le rapport de l'expert »⁹⁹¹. Les deux auteurs en distinguent deux traits principaux : l'expertise suppose en premier lieu la mise en place d'une procédure « orientée vers la décision » et en second lieu le fait que l'expertise procède d'une commande⁹⁹². Les commanditaires peuvent être les juges judiciaires et administratifs, l'activité est alors bien connue des juristes⁹⁹³, s'identifiant sous le terme « d'expertise juridictionnelle »⁹⁹⁴. L'expertise est dans ce cadre diligentée par le juge en France, et par les parties au Royaume-Uni, dans le but d'obtenir des éléments de connaissance supplémentaires sur les faits du dossier et de lui permettre par conséquent de trancher le litige. L'activité d'expertise à laquelle ont recours les agences est calquée sur cette approche : l'expertise sera diligentée pour permettre une meilleure connaissance scientifique et technique des dossiers instruits par l'agence⁹⁹⁵. Cette expertise permet d'éclairer l'agence dans sa prise de décision. En ce sens Claude Got, souligne que ce « recours » s'analyse comme une « procédure d'aide à la décision » qui permet d'obtenir des réponses à des questions⁹⁹⁶.

588. L'expertise mobilisée au sein des agences a fait l'objet de l'attention des juristes en raison de sa parenté avec l'expertise juridictionnelle mais également des sociologues qui en étudient les ressorts. Ainsi, Corinne Delmas définit l'expertise par rapport à la qualité d'expert c'est-à-dire par rapport à la compétence du spécialiste⁹⁹⁷. L'expertise a donc pour objet le recours à des connaissances

⁹⁹¹ Raphael ENCINAS DE MUNAGORRI, « Expert et Expertise », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (dir.) *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2014, pp.686-690, p. 686.

⁹⁹² Rafael ENCINAS DE MUNAGORRI et Olivier LECLERC, « Théorie du droit et expertise : conclusions prospectives sur les apports de l'analyse juridique » dans Rafael Encinas de Munagorri, *Expertise et gouvernance du changement climatique*, Paris, L.G.D.J., 2009, pp.199-229, spé. p. 203.

⁹⁹³ « L'expertise présentée devant les tribunaux est la manifestation la plus caractéristique de l'expertise juridique », *Idem*.

⁹⁹⁴ Olivier Leclerc démontre que le terme « expertise juridictionnelle » est plus approprié que celui « d'expertise judiciaire », car il permet tout à la fois d'englober le juge pénal, le juge civil et le juge administratif, Olivier LECLERC, *Le juge et l'expert, Contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, Paris, LGDJ (thèse), 2005, p. 7.

⁹⁹⁵ Rafael ENCINAS DE MUNAGORRI et Olivier LECLERC, « Théorie du droit et expertise : conclusion prospective sur les apports de l'analyse juridique », art. préc., p. 203.

⁹⁹⁶ Claude GOT, *L'expertise en santé publique*, Paris, PUF, 2005, p. 3.

⁹⁹⁷ Corinne DELMAS, *Sociologie politique de l'expertise*, Paris, La Découverte, 2011, p. 9.

particulières et éprouvées, celles de professionnels reconnus⁹⁹⁸, en vue de la prise de décisions qui consistent dans notre domaine à donner ou refuser des autorisations de conduite pour des recherches biomédicales.

589. S'appuyant sur cette force, les agences veulent en offrir une forme renouvelée conforme à l'esprit de l'autonomie et de l'externalisation. En effet, en France et au Royaume-Uni, l'expertise a depuis longtemps été mobilisée au service de la prise de décision mais cela auprès de ministères. Dès 1822, la France a eu recours à des experts dans le domaine de la santé avec la création du Conseil supérieur de la santé pour prendre la mesure d'une épidémie de peste survenue à Marseille⁹⁹⁹. Néanmoins, cette institutionnalisation de l'expertise ne sera que temporaire et cantonnée à l'hygiène publique et il faudra attendre la fin de la seconde guerre mondiale pour observer en France le recours, par l'administration, à l'expertise dans le domaine de la recherche biomédicale. Au Royaume-Uni, c'est dès le début du XIX^{ème} siècle que les premiers rapports sur la santé publique¹⁰⁰⁰ sont publiés et en 1848 est créé le Conseil de la santé (*Board of Health*), qui vise principalement à contrôler et assurer la qualité de l'eau sur le fondement d'une expertise en la matière¹⁰⁰¹. Loin d'être une nouveauté, l'expertise prend simplement une forme nouvelle avec l'avènement de l'État régulateur et s'institutionnalise dans des agences sanitaires extérieures à l'administration.

b) *L'expertise scientifico-technique et la légitimité*

590. La définition de l'expertise fondée sur son auteur, un professionnel reconnu, et son résultat, l'apport de connaissances, participe à en faire un socle indépendant de légitimité. Valérie Lasserre note que l'expertise judiciaire et sa capacité à apporter une vérité sur les faits ont conduit à la sacralisation de

⁹⁹⁸ Définition du langage commun dont les éléments se retrouvent dans Alain REY (dir.), s, Paris, Le Robert, 2012, Tome 1, p. 1368.

⁹⁹⁹ Ce Conseil aura plusieurs vies : transformé en Comité Consultatif d'Hygiène Publique en 1848, puis en 1906 en Conseil Supérieur d'Hygiène Publique. On note également une certaine institutionnalisation mais au sein de l'exécutif avec la création en 1889 de la Direction de la santé publique au sein du Ministère de l'intérieur.

¹⁰⁰⁰ Notamment le rapport connu comme un des fondateurs au Royaume-Uni de l'hygiène publique : Edwin Chadwick, *Report into the Sanitary Conditions of the Labouring Population of Great Britain*, 1842.

¹⁰⁰¹ Créé par *Public Health Act 1848*.

l'expertise¹⁰⁰². C'est cette sacralisation qui est une source de légitimité en elle-même. En effet, en dehors même de tout cadre sectoriel, l'expertise permet de légitimer la prise de décisions. Elle fait appel, dans le domaine de la recherche biomédicale, à « des modèles, des bases de données ainsi que des protocoles »¹⁰⁰³, autant de données qui, pour Sheila Jasanoff, au terme de son étude sur les experts, portent en eux la marque d'une crédibilité¹⁰⁰⁴. On retrouve alors la croyance selon laquelle la science et la technique permettent de manière crédible de découvrir la vérité sur un objet et une situation.

591. L'expertise mobilisée dans le domaine de la recherche biomédicale fait appel à cette rationalité scientifico-technique comme le démontrera la composition des agences, laquelle permet d'asseoir en partie la légitimité des décisions prises. En pratique, biologistes, médecins, pharmacologues, épidémiologistes, mathématiciens seront autant de professionnels représentés au sein des agences pour apporter leurs connaissances aux dossiers instruits par ces dernières. Ce sont alors les décisions des *sachants* qui sont privilégiées au sein des agences par opposition,¹⁰⁰⁵ aux politiques ou à l'administration. Ici la légitimité sectorielle s'articule avec la légitimité démocratique, le sachant venant apporter sa contribution une fois le cap politique fixé par le législateur. Le droit est encore une fois le miroir de cette croyance en cette forme légitimante de la science. En effet, les règles de composition des agences permettent de mieux cibler le rôle de l'expert et le recours à cette expertise.

2) Des experts institutionnalisés

592. Le recours à des connaissances professionnelles pour la prise de décision dans le cadre de la recherche biomédicale a connu une forme

¹⁰⁰² Valérie LASSERRE, *Le nouvel ordre juridique, le droit de la gouvernance*, Paris, Lexis-Nexis, 2015, p. 39.

¹⁰⁰³ Christophe BONNEUIL et Pierre-Benoît JOLY, *Sciences, techniques et sociétés*, Paris, La Découverte, 2013, p. 61.

¹⁰⁰⁴ Voir l'ouvrage central : Sheila JASANOFF, *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Cambridge (EUA), Harvard University Press, 1998. Voir en langue française pour un extrait des travaux de S. JASANOFF sur ce point : Olivier. LECLERC O., *Le droit et la science en action*, Paris, Dalloz, Coll. Rivages du droit, 2013, Textes de Sheila Jasanoff traduits et présentés, chapitre IV.

¹⁰⁰⁵ Après le milieu des années 2000, la figure des sachant va s'opposer à celle des profanes également, ou des malades (*infra* n°681 et s.)

d'institutionnalisation par l'implication du législateur dans la détermination de la qualité des membres des agences sanitaires en charge des décisions d'autorisation des recherches. Aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, le législateur a entendu composer les agences majoritairement de pharmacologues et de médecins (a). L'expertise est alors très étroitement, voire exclusivement, liée au domaine régulé (b).

a) *Une expertise à dominante pharmaco-médicale*

593. En France et au Royaume-Uni, les législateurs ont entendu doter les agences sanitaires d'une expertise interne fondée sur une large représentation du corps médical et des pharmaciens. En France, le Conseil d'administration de l'Agence du médicament, en charge de l'organisation de l'agence et de la gestion de cette dernière, est composé d'experts en recherche cliniques et de personnalités scientifiques des sciences dites « dures »¹⁰⁰⁶. Les membres du Conseil scientifique en charge de la politique scientifique de l'agence sont, quant à eux, pharmaciens, pharmacologues, professeurs des universités praticiens hospitaliers et chercheurs à l'INSERM. L'AFSSAPS reprend ce modèle bien que les règles de composition soient moins clairement définies¹⁰⁰⁷. L'Agence de la biomédecine, en charge d'autoriser la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et dont le comité d'orientation doit apporter un avis sur chaque demande d'autorisation de recherche, comprend également des scientifiques experts des domaines de compétence de l'agence¹⁰⁰⁸. Pour Julien Besançon et Daniel Benamouzig, auteurs d'une étude sur les agences sanitaires françaises, la composition des agences démontre un déploiement du corps médical¹⁰⁰⁹.

594. Au Royaume-Uni, le législateur n'a pas distingué avec précision quelles professions devaient être représentées au sein de l'expertise des agences. Néanmoins, la moitié des membres de la HTA et de la HFEA - qui ne disposent pas

¹⁰⁰⁶ Expression employée pour distinguer ces sciences des sciences dites humaines.

¹⁰⁰⁷ « Des personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence » R.793-3 et 13 pour le CS, CSP en vigueur en 1999.

¹⁰⁰⁸ L1418-4 CSP en vigueur en 2004.

¹⁰⁰⁹ Daniel BENAMOUZIG et Julien BESANÇON, « Les agences : de nouvelles administrations publiques », dans Olivier BORRAZ et Virginie GUIRAUDON (dir.), *La France dans la gouvernance européenne*, Paris, Presses de SciencesPo, 2008, pp. 283-307, p. 299.

d'une double direction par un comité d'administration et un comité Scientifique - doit provenir de corps qui ont un intérêt professionnel dans les activités pris en charge par l'agence¹⁰¹⁰. Ainsi, dans les faits les médecins et pharmaciens semblent les premiers concernés, puis viennent ensuite les biologistes. En France et au Royaume-Uni, lorsque des experts sont sollicités au sein d'agences, ils sont donc avant tout des professionnels des sciences dures.

b) Une expertise liée au domaine de la recherche

595. La composition des agences respecte l'idée du lien avec le domaine régulé qui se traduit par une dominante, au Royaume-Uni, et une exclusivité, en France médicale et scientifique. Cette expertise particulière s'explique par la nécessité d'appréhender scientifiquement des questions dont les conséquences et risques sont le plus souvent incertains et d'une complexité sans pareille. Cette composition répond parfaitement aux principes et objectifs de la légitimité sectorielle que sont l'autonomie face à l'administration, l'expertise étant déléguée aux agences, et l'aspect libéral qui vise, lui, à la proximité avec le secteur régulé. Ce secteur étant la recherche scientifique à visée médicale, il était donc nécessaire d'associer dans cette perspective des scientifiques et aussi des médecins aux agences.

596. En dehors des conseils scientifiques et d'administration, le lien avec le domaine régulé est renforcé par le recours à une expertise interne mobilisée sur chaque dossier instruit par l'agence. Dans le cadre des essais cliniques de médicaments, une directive européenne du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en relation avec les médicaments reprend l'état de la pratique institutionnelle française et britannique et spécifie que les inspecteurs de ces institutions doivent avoir un diplôme universitaire ou une expérience en médecine, pharmacie, pharmacologie, toxicologie ou en tout autre domaine concerné par les essais. Les inspecteurs doivent également avoir connaissance du processus du développement d'un médicament¹⁰¹¹. Cette connaissance est acquise, au-delà d'un diplôme ou d'un titre

¹⁰¹⁰ *Human Tissue Act* 2004, schedule 2 para 2 et *Human Fertilisation and Embryology Act* 1990 ; schedule 1 para 2.

¹⁰¹¹ Article 21, directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce

universitaire, par une expérience dans le domaine du développement des produits de santé. Le lien avec le domaine régulé est donc pensé comme une richesse par la mobilisation des savoirs de personnes confrontées quotidiennement aux règles et pratiques du domaine.

597. Il faut noter le cas particulier de l'Agence de la biomédecine française créée en toute fin de période étudiée (1990-2005), en 2004. En effet, à la composition classique de l'ABM viennent s'ajouter des spécialistes des sciences humaines¹⁰¹². Ainsi, alors que l'expertise dans le cadre des essais cliniques est celle du corps médical ou sciences dites « dures » à savoir la biologie ou la chimie, la pharmacologie, etc., l'ABM s'ouvre à d'autres formes d'expertises en raison de la reconnaissance que les questions soulevées par les avancées scientifiques et leurs conséquences ne relèvent pas simplement des sciences dures mais également d'une analyse plus large en sciences humaines. Au sein de l'ABM cette nouvelle forme d'expertise elle aussi fondée sur un savoir professionnel mais dans d'autres disciplines non mentionnées explicitement par la loi ou le règlement.

598. L'expertise médicale et scientifique est l'outil par excellence de la légitimité sectorielle. Faisant appel à la rationalité scientifique, rationalité légitimante en soi, elle fonde des décisions prises qui bénéficieront d'une autorité particulière. Néanmoins, l'expertise comporte aussi des faiblesses pouvant fragiliser la légitimité sectorielle.

B) L'expertise institutionnalisée : force ou faiblesse de la légitimité sectorielle ?

599. La composition des agences est essentielle à la légitimité sectorielle. Incarnation d'un lien avec le domaine régulé, les membres et personnels des agences auront un impact tout particulier sur les décisions de ces dernières. Toutefois, la composition médico-scientifique des agences n'est que partielle. Ainsi, face aux questions soulevées par la recherche biomédicale et, plus largement, la santé publique, les experts ne sont pas les seuls à émettre une opinion. Les représentants de l'administration, du peuple ou encore d'une pluralité d'opinions

qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicament.

¹⁰¹² ABM : L.1418-6 CSP (en vigueur en 2004).

forment un contingent important au sein des agences. L'expertise, centrale dans le dispositif, n'est donc, en principe, pas seul maître à bord et il existe un équilibre dans les représentations (1). Cette configuration particulière, qui diffère en France et au Royaume-Uni, a pour conséquence d'influencer l'équilibre des légitimités (2).

1) L'équilibre des représentations

600. La composition médico-scientifique des agences, offrant le lien, nécessaire, pour la légitimité sectorielle, avec le domaine régulé, est équilibrée par la présence de membres non experts médicaux ou scientifiques au sein des agences. Ainsi, les évaluations scientifiques seront débattues au sein d'instances à la composition hétérogène. L'équilibre passe par des voies différentes en France et au Royaume-Uni. En effet, en France, les agences comptent des représentants de l'administration ainsi que des représentants du peuple par l'intermédiaire d'élus, formant une représentation du monde administrativo-politique (a). Le Royaume-Uni adopte une démarche différente et vise un équilibre dans la représentation d'une pluralité d'opinions (b).

a) *France : la représentation du monde administrativo-politique*

601. En France, les agences sanitaires jouissent d'une composition mixte faite d'experts scientifiques mais également d'« acteurs politico-administratifs »¹⁰¹³. Du côté administratif, on constate, tant pour l'ABM que pour l'AFSSAPS, une large représentation, au sein du Conseil d'administration, de « représentants de l'État »¹⁰¹⁴.

¹⁰¹³ Julien BESANÇON, *L'institutionnalisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments comme organisation-frontière. Bureaucratisation de l'expertise et régulation des risques alimentaires*, thèse, 2010, p. 25.

¹⁰¹⁴ Pour l'AFSSAPS cette représentation comprend le directeur général de la santé, le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé, le directeur de la sécurité sociale le directeur des hôpitaux, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes, le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche, le directeur du budget, le directeur de la coopération européenne au ministère des affaires étrangères ou leurs représentant. Voir article R. 793-3 CSP issu du décret n°99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique. Pour l'ABM l'article L.1418-3 CSP issu de la loi de bioéthique de 2004 énonce que sont représentés au sein du

Plus spécifiquement, il s'agira tantôt du directeur général de la santé ou de celui de l'hospitalisation ou encore de la recherche, c'est-à-dire de membres des directions des ministères. L'assurance maladie est également représentée au sein de ces deux agences. Ainsi, le rapport Bur constate que la place de l'État dans la composition des membres des agences est « prépondérante »¹⁰¹⁵. Cette composition remet les fondements théoriques de la légitimité sectorielle en question. En effet, la légitimité provenant de l'expertise est largement concurrencée par ces différents acteurs. L'on peut néanmoins adhérer à l'idée selon laquelle l'État et la sécurité sociale sont également des acteurs de proximité avec le domaine régulé. Si l'on peut accepter cette vision, il faut alors la confronter au premier principe : l'autonomie des agences. Il existe ici peu d'autonomie face à l'administration dès lors que des représentants de cette dernière siègent dans les agences.

602. *Via* la représentation politique, la légitimité démocratique est, elle aussi, présente au sein de l'ABM. En effet, un député et un sénateur siègent au sein de son conseil d'orientation, conseil qui formule des avis sur l'application des politiques menées par l'ABM¹⁰¹⁶. Cette composition a pour conséquence de marquer le caractère hybride des questions soulevées par les recherches biomédicales, qui ne sont pas seulement sectorielles, mais s'inscrivent dans la définition des politiques publiques par le poids financier de ces recherches pour le système de santé ou encore par leurs enjeux moraux. Ce caractère hybride est souligné par Julien Besançon qui voit dans la composition mixte des agences un pont possible entre le sectoriel et le politico-administratif. Néanmoins, il faut souligner le manque de pertinence d'une construction juridique qui se serait satisfaite d'un renforcement de l'administration existante sans création nouvelle d'agences. Par conséquent, les créations juridiques présentées offrent une façade de légitimité sectorielle fondée sur l'expertise alors qu'en pratique le constat n'est pas si clair.

conseil d'administration des « représentants de l'État, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence ».

¹⁰¹⁵ Yves BUR, *Les agences sanitaires*, rapport n°3627 (Assemblée nationale), 2011, p. 21.

¹⁰¹⁶ L. 1418-4 CSP issu de la loi de bioéthique de 2004.

b) *Royaume-Uni : la représentation de la pluralité des opinions*

603. Le Royaume-Uni assure une plus grande ouverture dans la composition des agences hors spécialistes scientifiques. En effet, l'administration et le Parlement ne sont pas représentés. Peu de détails sont disponibles sur la qualité des membres nommés au sein de la MHRA et de la HTA¹⁰¹⁷. Cependant, le principe est de réunir des membres spécialistes des domaines de compétences des agences et des membres non spécialistes venus de divers horizons (juristes, philosophes, etc..). Bien que les critères de nomination des membres de la HFEA soient détaillés, Robert G. Lee et Derek Morgan relèvent des incertitudes. En effet, s'il est interdit de nommer un député au sein de la HFEA, les auteurs notent que rien n'est spécifié concernant les Lords, membres de la Chambre haute du Parlement britannique¹⁰¹⁸. Dans les faits, la composition de la HFEA est très hétéroclite : en 1990, les premiers membres comprenaient une comédienne¹⁰¹⁹ ainsi qu'un évêque anglican (présence qui perdurera au cours des années).

604. Le monde administrativo-politique n'est donc pas privilégié mais celui de la variété des opinions l'est. L'exemple le plus flagrant est celui de la représentation du clergé anglican au sein de la HFEA. Cette composition reste singulière pour une agence sanitaire. En effet, en France seul le Conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie (CCNU), instance formulant des recommandations éthiques, a dans sa composition des membres représentants les « principales familles spirituelles »¹⁰²⁰. Demeure la question du poids de cette représentation non scientifique au sein des décisions. La grande diversité dans la représentation a pour conséquence d'avoir un collège non scientifique fragmenté dans ses intérêts face à un monde scientifique qui, bien que pouvant diverger d'opinions selon les spécialités ou à l'intérieur de ces dernières, pourra dans le cadre d'une agence se rassembler autour d'une volonté de faire progresser la science.

¹⁰¹⁷ HTA, *Human Tissue Act 2004*, l'annexe 2, paragraphe 1.

¹⁰¹⁸ Robert G. LEE et Dereck MORGAN, *Human Fertilisation & Embryology, Regulating the Reproductive Revolution*, Londres, Blackstone Press, 2001, p. 103.

¹⁰¹⁹ Il s'agissait de Penelope Keith, également voisine de la Ministre de la santé de l'époque Madame Virginia Bottomley, voir Derek MORGAN et Robert Gregory LEE, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, 1991 Blackstone Press, p. 91.

¹⁰²⁰ Voir article 4 du décret n°83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Ainsi, théoriquement, la communauté fragmentée des non-scientifiques pourra potentiellement se heurter à une communauté unie.

605. Les deux ordres juridiques étudiés offrent ici des visions très différentes de la légitimité sectorielle. Alors que, dans le modèle français l'expertise est équilibrée ou neutralisée par la présence de membres en provenance de la sphère administrativo-politique, questionnant par la même occasion l'autonomie réelle des agences, le modèle anglais donne vie à la légitimité sectorielle en permettant l'autonomie mais aussi en permettant à l'expertise de se confronter à d'autres opinions.

2) L'équilibre des légitimités

606. Vue par le prisme de son institutionnalisation juridique, l'expertise apparaît comme une force aussi bien mise en valeur que limitée en pratique, notamment en France. S'agissant de l'articulation des légitimités, elle apparaît à la fois comme une force mais aussi comme une faiblesse. Une force, en ce qu'elle est, en théorie, un complément aux autres formes de légitimité des sources du droit, permettant l'articulation des légitimités (a) et une faiblesse en ce qu'elle est, en pratique, le vecteur d'ambiguïtés profondes qui tendent à organiser une concurrence entre les formes de légitimité (b).

a) *Une articulation des légitimités*

607. L'analyse théorique et pratique de la légitimité de la production normative des agences sanitaires met nettement en lumière la place centrale de l'expertise comme outil de la légitimité sectorielle. Cette représentation d'une expertise médico-scientifique conforte les agences dans leur statut de spécialiste autonome, dont la légitimité s'articule normalement parfaitement avec celle du législateur et celle des juges. En effet, les décisions des agences s'appuient sur des connaissances « savantes » dont ne disposent ni les législateurs (excepté les membres des parlements exerçant une activité professionnelle dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine) ni les juges. Certes le législateur a un pouvoir d'enquête et d'audition, tout comme le juge a le pouvoir de recourir à une expertise judiciaire, mais ils dépendent des compétences de tiers.

608. L'articulation est alors la suivante : la loi, dépositaire, entre autres, d'une légitimité démocratique, pose les grands principes encadrant la recherche biomédicale. L'interprétation de ces derniers et la création de leur contenu sont alors en premier lieu du ressort des agences s'appuyant sur l'expertise scientifique de leurs membres. Puis, dans le cas de contestations, il revient au juge, détenant une légitimité en tant que gardien des textes européens et en tant que protecteur des droits et libertés, de statuer. L'articulation de ces légitimités peut également prendre la forme d'une concurrence avec les juges. En effet, juges et agences doivent tous deux faire le pont entre le droit (règles d'autorisation des protocoles de recherche) et le fait (les protocoles soumis). Dans le domaine de la recherche sur l'embryon les agences vont vérifier que les caractéristiques du protocole soumis respectent les conditions légales pour autoriser la recherche. Le juge s'il est saisi de la légalité de l'autorisation accordé par l'agence sanitaire opérera la même vérification.

b) Une concurrence des légitimités

609. Comme évoqué précédemment, la légitimité sectorielle se fondant sur l'autonomie des agences face à l'administration et sur l'expertise connaît des écueils qui ne permettent pas une articulation homogène des différents socles de légitimité des sources du droit dans le domaine de la recherche biomédicale. Ce constat est dû au fait que le pouvoir de création du droit de ces agences a été largement occulté, notamment dans la littérature juridique qui, en France et au Royaume-Uni, a peu analysé le phénomène et les questions de séparation des pouvoirs qu'il pouvait soulever. Par conséquent les critères de la légitimité sectorielle ne permettent pas de justifier de manière stable l'autorité cette source du droit.

610. Il faut se tourner vers la sociologie pour trouver une analyse du rôle des experts dans la prise de décision publique permettant d'entrevoir les ambiguïtés pratiques de l'institutionnalisation juridique de l'expertise. Les travaux en sociologie de l'expertise ou en *Sciences and Technologies Studies (STS)*¹⁰²¹ ont démontré le rôle décisif des experts dans la décision publique. En effet, comme le soulignait en 1998 Sheila Jasanoff, auteur-phare sur ce sujet dans le courant STS, les experts

¹⁰²¹ Pour une introduction à ce courant voir Christophe BONNEUIL et Pierre-Benoît JOLY, *Sciences, techniques et sociétés*, Paris, La Découverte, 2013,

portent un jugement le plus souvent en présence d'incertitudes scientifiques qui ne permettent pas de prendre une décision incontestable. Par conséquent, il n'existe pas une vérité scientifique mais plusieurs hypothèses plus ou moins fondées et plausibles. Alors, l'expertise ne représente pas seulement un savoir mais également un pouvoir politique face à cette incertitude¹⁰²². Ainsi, les experts n'interviennent plus simplement pour apporter des connaissances sur une situation de fait, mais bien pour régler un conflit¹⁰²³. Pour Sheila Jasanoff, cette influence de l'expertise sur la décision publique pose la question de la responsabilité politique des experts, alors que Valérie Lasserre, dans son étude du techno-droit¹⁰²⁴, soulève, comme la présente étude, la question de la démocratie¹⁰²⁵. La légitimité sectorielle se confronte à la légitimité démocratique avec d'autant plus de force que la théorie sectorielle n'est pas exactement vérifiée en pratique.

611. Il y a une absence de prise en compte, pour la période 1990-2005, des faiblesses de la légitimité dont dispose les agences sanitaires qui poussera, pour la période suivante à débattre de la définition même de l'expert et de l'expertise au sein des sciences sociales. La qualité de l'expert devient multiple : provenant des sciences dites « dures », ou sciences humaines et sociales, usager du service, jusqu'à l'oxymore : « expert-profane »¹⁰²⁶, universitaire/ non-universitaire, expert officiel/officieux¹⁰²⁷. La sélection des experts et les procédures de délibération, non anticipées par le droit, deviennent également objet de débats : les précédentes ou de futures expériences professionnelles des experts créant des liens de dépendance avec les acteurs économiques du marché deviennent source d'inquiétudes : le marché passerait-il avant la sécurité publique et la santé ? La collégialité de la prise

¹⁰²² Le titre de son ouvrage est très évocateur sur ce point « Fifth branch », correspond aux branches du gouvernement américain : Sheila JASANOFF, *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Cambridge (EUA), Harvard University Press, 1998.

¹⁰²³ Corinne DELMAS expose que l'expertise et l'idée de vérité associées représentent une orthodoxie dans le domaine. Voir introduction : *Sociologie politique de l'expertise*, Paris, Éditions La Découverte, coll. Repères sociologie, 2011.

¹⁰²⁴ Pour l'auteure, le technodroit est « l'intégration du fait technologique par la pensée juridique pour mieux la mettre au service de la démocratie » Valérie LASSERRE, *Le nouvel ordre juridique, le droit de la gouvernance*, Paris, Lexis-Nexis, 2015, p.19

¹⁰²⁵ *Idem*, p.74

¹⁰²⁶ Corinne DELMAS, *Sociologie politique de l'expertise*, Paris, Éditions La Découverte, coll. Repères sociologie, 2011, p. 37 et s.

¹⁰²⁷ Valérie LASSERRE, *Le nouvel ordre juridique, op. cit.*, p. 105

de décision permet-elle d'entendre des voix minoritaires ? Bien que ces débats émergent dès les années 1990, le droit ne les prend pas encore en compte. Ce décalage fragilise véritablement la légitimité sectorielle.

Conclusion du chapitre :

612. L'étude de la légitimité attachée aux agences sanitaires en charge de l'encadrement de la recherche biomédicale du début des années 1990 aux années 2000 démontre la place centrale de l'idée de secteur, raison d'être de la création des agences, de leur autonomie et de leur expertise. Pensée comme détachée de l'État, cette légitimité sectorielle des agences et de leurs activités a néanmoins occulté le pouvoir politique des agences dans le domaine. La légitimité sectorielle apparaît alors être une assise fragile pour la création normative des agences sanitaires. À ce constat s'ajoute le fait que la pratique ne coïncide pas exactement avec les critères posés en théorie. Ces distorsions diverses laissent entrevoir des aménagements nécessaires de cette légitimité sectorielle pour la période postérieure à 2005 qui auront pour conséquence de réaffirmer la position de l'État pour déterminer la légitimité de la production normative des agences sanitaires (**chapitre 2**).

Chapitre 2 – Les développements (2005-2017) : une légitimité sectorielle « responsable »

613. La création d'agences sanitaires au cours des années 1990 s'est accompagnée d'une vision sectorielle de leur légitimité qui prône la proximité des régulateurs, les agences, avec le domaine régulé, les professionnels de la recherche. Cela emporte la nécessité de détacher l'agence de l'État pour la rapprocher du domaine régulé. Ainsi, l'autonomie face à l'État mais également le recours à des experts spécialistes du domaine ont été les points clefs de la construction de la légitimité des agences. Néanmoins, au milieu des années 2000, une reconfiguration de cette légitimité s'opère en France et au Royaume-Uni. Si le secteur est toujours central dans la construction de cette légitimité, un autre impératif entre en jeu : celui de la nécessité pour les agences d'offrir des garanties de qualité dans leur fonctionnement. La légitimité des agences, et de leur création normative, n'est alors plus seulement sectorielle mais également « responsable ». Ici le terme « responsable » s'entend en dehors de toute connotation juridique. Le terme vient souligner l'idée que les agences doivent agir en prenant la mesure des conséquences de leurs actes¹⁰²⁸, en toute conscience des impératifs économiques et qualitatifs qui doivent guider leurs actions.

614. Un tel constat se retrouve au sein des deux ordres juridiques concernés et le terme « responsable » permet alors de rendre compte dans les deux langues de cette situation. En effet, dans sa connotation extra-juridique, c'est-à-dire en dehors de l'idée de culpabilité et de celle d'imputabilité, le terme « responsable » est un emprunt linguistique au terme anglais *responsible*¹⁰²⁹. Il est maintenant largement répandu en français notamment pour désigner un citoyen conscient des besoins de protection de l'environnement (*une personne éco-responsable*). Il est également utilisé en sciences sociales pour développer une nouvelle éthique de la recherche

¹⁰²⁸ Entrée « Responsable » dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 3, p. 248. À noter que « conscient » est un synonyme du terme responsable, voir l'entrée « Responsable » dans Henri BERTAUD DU CHAZAUD. *Dictionnaire des synonymes, des mots de sens voisin et des contraires*, Paris, Gallimard, 2013.

¹⁰²⁹ Utilisation de ce sens du terme « responsable » datée à l'année 1965, l'entrée « Responsable » dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire historique de la langue française*, Paris, Le Robert, 2012, Tome 3.

scientifique. Il reflète alors la volonté de faire des chercheurs des acteurs « responsables » de la recherche, c'est-à-dire des acteurs conscients des conséquences sociales et morales des recherches qu'ils conduisent¹⁰³⁰. Le terme ainsi employé par la présente étude s'inspire de ces utilisations pour décrire le plus fidèlement possible, et dans les deux ordres juridiques, la transformation de la légitimité qui touche les agences sanitaires. Le terme s'intègre également à une nouvelle vision de la légitimité de l'action de l'État, ce dernier devant lui aussi agir de manière « responsable » et non plus comme un simple régulateur, c'est-à-dire comme un simple arbitre du jeu économique¹⁰³¹, pour ses citoyens.

615. L'étude comparée de l'évolution des critères de légitimité sectorielle dégagés au chapitre précédent va démontrer que le critère de l'autonomie est en proie aux attaques de la légitimité sectorielle « responsable » (**Section 1**) et que l'expertise est, elle, sous le feu de cette dernière (**Section 2**).

SECTION 1 – LE CRITERE DE L'AUTONOMIE EN PROIE AUX ATTAQUES DE LA LEGITIMITE SECTORIELLE « RESPONSABLE »

616. La légitimité attachée aux agences sanitaires ainsi qu'à leur production normative devient, au cours des années 2000, une légitimité sectorielle « responsable » et cela aussi bien en France qu'au Royaume-Uni. Elle vient répondre à une critique vive formulée dans les discours politiques sur le contrôle opéré par l'État à l'encontre de ses agences. Au sein des discours, ce contrôle est décrit comme étant trop faible en pratique, permettant aux agences d'avoir une liberté conséquente sinon pleine dans la conduite des politiques publiques et cela au détriment des organes élus de l'État. En réponse à cette critique, les agences sanitaires doivent à présent, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, jouir de leur

¹⁰³⁰ Séminaires sur ce thème organisé par l'Unesco. Voir pour illustration : Christian BYK, « Le Chercheur : un Citoyen du Monde ? Réflexions sur la condition et la responsabilité du chercheur scientifique dans le cadre de la révision de la Recommandation de 1974 relative à la condition du chercheur », *Présentation lors du Colloque sur la révision de la Recommandation de 1974 de l'UNESCO concernant la condition du chercheur scientifique*, Paris, Jeudi 8 septembre 2016, <http://www.delegfrance-unesco.org/Discours-de-Christian-Byk-Colloque-Condition-et-responsabilite-sociale-du> ; dernier accès le 31 août 2017.

¹⁰³¹ Jacques CHEVALIER, « l'État régulateur », *Revue française d'administration publique*, 2004, n°3, Vol. 111, pp.473-482, voir paragraphe 4.

autonomie de manière « responsable » c'est-à-dire sans abuser de cette dernière. Concrètement cette évolution se traduit par l'introduction de règles visant à limiter en pratique l'autonomie reconnue à toutes les agences et donc aux agences sanitaires investies dans le domaine de la recherche biomédicale. Deux limites à l'autonomie ont ainsi été introduites. La première concerne l'autonomie institutionnelle des agences (I) la seconde s'attache à la production normative des agences (II).

I) Une autonomie institutionnelle « responsable »

617. En France et au Royaume-Uni, au courant des années 2000, émerge la nécessité de réduire les dépenses de l'État face à une situation financière délicate. Cela impose de limiter les coûts engendrés par les agences notamment sanitaires et se traduit par des mesures visant à « responsabiliser » les agences dans leur gestion quotidienne. Réduisant leur autonomie institutionnelle, comprise comme leur autonomie de gestion, le point commun de ces réformes est, en France et au Royaume-Uni, avant tout d'être des réformes généralistes qui viennent s'appliquer aux secteurs particuliers de la santé et de la biomédecine. Cependant, les deux ordres juridiques n'ont pas employé les mêmes leviers et alors que la France renforçait les contrôles de la tutelle sur les agences (A), le Royaume-Uni a lui préféré une mutualisation des moyens des agences (B)

A) La France : renforcement des contrôles de la tutelle

618. Pour faire de ses agences et notamment de ses agences sanitaires, des opérateurs « responsables » la France a choisi de les soumettre plus nettement à l'État et cela aux dépens de leur autonomie. Ainsi, de nouvelles règles ont été imposées aux agences pour qu'elles rendent compte de leur activité et établissent avoir un fonctionnement « responsable ». C'est tout l'objet des réformes de l'État depuis 2006 (1). Parmi ces réformes un mode particulier de contrôle doit retenir notre attention : celui de la contractualisation des rapports entre la tutelle et les agences (2).

1) Les réformes de l'État depuis 2006

619. Les réformes de l'État depuis 2006, qui ont eu pour conséquence de réduire l'autonomie des agences, ont consisté essentiellement en l'imposition aux agences d'indicateurs de performance (a) et d'un pilotage stratégique par la tutelle (b). Ces deux méthodes de contrôle trouvent leur limite dans le domaine de la recherche biomédicale en raison d'une logique qui s'avère purement comptable (c).

a) *Des indicateurs pour « responsabiliser »*

620. La création d'indicateurs pour informer le Parlement sur le fonctionnement des agences a été initiée par la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) de 2001¹⁰³². Cette constitution financière de la France, entrée en vigueur de manière complète en 2006, avait pour ambition de modifier le fonctionnement de la gestion publique¹⁰³³ en y insufflant un impératif de performance. Cette ambition s'est matérialisée par une présentation renouvelée du budget au Parlement sous forme d'un triptyque : programme, budget, responsable¹⁰³⁴. Au détour de cette présentation, la LOLF vient imposer « un budget orienté vers les résultats avec des objectifs et des indicateurs de performance, associés à de nouvelles libertés de gestion (globalisation et redéploiement de crédits et d'emplois) pour permettre une nouvelle gestion publique plus efficiente »¹⁰³⁵. En conséquence, dès 2006 les annexes au projet de loi de finances consacrées aux agences sanitaires offrent une place particulière à des indicateurs de performance

¹⁰³² Loi organique n° 2001-692 du 1 août 2001 relative aux lois de finances, JORF n°177 du 2 août 2001 p.12480. Com. Michel BOUVIER, « Loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances », *AJDA*, 2001, p. 876 et s. ; Lucile TALLINEAU, « La loi organique du 1er août 2001 relative aux lois de finances », *RFDA*, 2001, p.1205 et s. ; Damien CATTEAU, *La LOLF et la modernisation de la gestion publique. La performance, fondement d'un droit public financier rénové*, Paris : Dalloz, 2007, thèse.

¹⁰³³ Isabelle HERRERO, « Que change la LOLF aux fonction d'une grande administration ? », *AJDA*, 2006, n°10, p. 545 et s.

¹⁰³⁴ Loïc LEVOYER, « La loi organique du 1er août 2001 et le pouvoir de contrôle budgétaire du Parlement », *RFDA*, 2003 p.579 ; voir également la thèse de Damien CATTEAU questionnant l'efficacité de cette « rénovation », *La LOLF et la modernisation de la gestion publique. La performance, fondement d'un droit public financier rénové*, Paris : Dalloz, 2007, Thèse.

¹⁰³⁵ Franck MORDACQ, « Premier bilan de la LOLF 5 ans après sa mise en œuvre », *Revue française de Finances Publiques*, 01 novembre 2011, n° 116, p. 83 et s. (point I, 1.).

les concernant¹⁰³⁶. La lecture du projet de loi de finances pour 2016 souligne, dix ans après l'entrée en vigueur complète de la LOLF, que cet impératif de performance, qui pousse à un contrôle plus étroit des agences par le Parlement, s'est étoffé par la présence d'indicateurs toujours plus nombreux concernant les agences sanitaires¹⁰³⁷.

621. La présence de ces indicateurs, qui visent notamment le nombre de dossiers traités par l'agence ainsi que le temps passé par l'agence pour leur traitement, démontre les transformations imposées à la légitimité des agences. En effet, ces indicateurs attestent que les agences ne sont simplement plus considérées comme légitimes en raison de leur autonomie face à l'État, mais en ce qu'elles apportent un service performant selon un calcul économique : coûts/avantages. Ces nouveaux indicateurs rythmant un fonctionnement quotidien « responsable » des agences a pour conséquence de limiter leur autonomie. En effet, le respect de ces indicateurs est contrôlé par le Parlement dans le cadre de la discussion annuelle du budget des agences. On note alors une articulation entre la légitimité démocratique détenue par le Parlement et la légitimité sectorielle des agences.

b) Un pilotage stratégique pour « responsabiliser »

622. Une nouvelle pierre à l'édifice de la transformation de la légitimité des agences intervient en 2012 avec le lancement d'une nouvelle réforme relative à l'action de l'État. Intitulé « Modernisation de l'Action Publique » (MAP), le plan de réforme prévoit la mise en place de liens plus étroits entre les agences de l'État et leurs ministères de tutelle. Ce plan part d'un constat : la création d'agences aurait conduit à une dilution préjudiciable de l'action de l'État¹⁰³⁸ et en conséquence, la

¹⁰³⁶ Les principes issus de la LOLF et ceux de la RGPP viendront s'appliquer aux agences sanitaires. Ici la confrontation des annexes « bleues » aux lois de finances de 2005 et de celle de 2006 sont particulièrement révélatrice des innovations. En effet, alors que l'annexe de 2005 concernant les agences étudiées ici sont dans le tome intitulé « Travail, santé et cohésion sociale », en 2006 elles se retrouvent dans un document plus spécifique et donc détaillé : « Sécurité sanitaire » et dans le programme n°228 « Veille et sécurité sanitaires ».

¹⁰³⁷ Pour illustration voir le programme 204 intitulé « santé » pour le projet de loi de finances de 2016 (pp.65 à 70) dont cinq pages sont dédiées à la seule ABM pour toutes ses missions, alors qu'en 2006 seulement une page et demie était dédiée à cette agence.

¹⁰³⁸ « Cette multiplication d'organismes qui ont en commun d'être dotés d'une certaine autonomie à l'égard du gouvernement finit par être préjudiciable à l'action de l'État. Le

volonté première du plan est de lutter contre le phénomène d'*agencification*¹⁰³⁹ en ne permettant que très restrictivement la création de nouvelles agences¹⁰⁴⁰. Néanmoins, le plan vise également à « engager une démarche de rationalisation de l'ensemble des organismes existant »¹⁰⁴¹. La MAP propose, en ce sens, un renforcement du pilotage stratégique des agences¹⁰⁴² par la multiplication des points de contacts entre la tutelle et l'agence, que ce soit par des rendez-vous semestriels¹⁰⁴³ ou des contrats entre la tutelle et l'agence¹⁰⁴⁴.

623. L'autonomie des agences est ici considérablement réduite. En effet, la MAP vise par le « pilotage stratégique » à orienter directement l'action des agences et donc à limiter leur autonomie décisionnelle. Ce plan de modernisation cherche donc à donner l'image d'un renforcement des contrôles sur l'action de l'État et cela à rebours de l'idée de démembrement sectoriel qui a présidé à la création d'agences dans les années 1990-2005. Ce projet politique tend alors, tout comme la LOLF et la RGPP, à inciter les agences à fonctionner de manière « responsable » par un l'encadrement de l'administration. Cela implique, selon ce plan de réforme, une « professionnalisation de la tutelle » c'est-à-dire la formation de personnels au sein des ministères pour assurer la tutelle¹⁰⁴⁵.

624. Cette transformation de la légitimité sectorielle interroge quant aux limites d'une « responsabilisation » purement comptable.

démembrement qui en résulte rend le pilotage de cette action plus complexe et moins réactif à l'impulsion politique. La perception de l'action de l'État, diluée dans des structures multiples est aussi affaiblie », Circulaire du 9 avril 2013 (5647/SG) du Premier Ministre, *Modalités d'organisation des services de l'État ; recours à la formule de l'«agence»*. La circulaire suggère ensuite que les entités créées ne disposent pas d'une personnalité morale.

¹⁰³⁹ Le terme d'*agencification* vise la création de nombreux établissements publics autonomes sous la dénomination « d'agences ».

¹⁰⁴⁰ Circulaire du 9 avril 2013 (5647/SG) du Premier Ministre, *Modalités d'organisation des services de l'État ; recours à la formule de l'«agence»*.

¹⁰⁴¹ *Idem* p.1.

¹⁰⁴² Voir en ce sens la circulaire du 23 juin 2015 (5798/SG) du Premier Ministre relative au *Pilotage des opérateurs et autres organismes publics contrôlés par l'État*.

¹⁰⁴³ Voir le rapport de l'Inspection générale des finances, *L'État et les agences*, mars 2012, M2011-0044-01, points 3.1.1 et 3.1.2.

¹⁰⁴⁴ Voir *infra* n°629 et s.

¹⁰⁴⁵ Circulaire du 23 juin 2015 (5798/SG) du Premier Ministre relative au *Pilotage des opérateurs et autres organismes publics contrôlés par l'État*.

c) *Les limites d'une « responsabilisation » purement comptable*

625. Ce fonctionnement renouvelé imposé aux agences vise largement à contrôler l'utilisation de leurs budgets et si ce point est éclatant dans le cadre de l'application de la LOLF, il est aussi mis en évidence avec la MAP bien qu'elle semble viser un contrôle de l'État plus large que le simple contrôle budgétaire. En ce sens, à la suite de l'annonce politique du MAP de nouvelles règles comptables s'appliquant aux agences ont été édictées. Ainsi, un arrêté du mois d'octobre 2015¹⁰⁴⁶ prévoit que le contrôleur budgétaire désigné pour les agences sanitaires puisse, à présent, siéger dans toutes les commissions délibératives des agences¹⁰⁴⁷, ce qui inclut les commissions d'autorisation des recherches. La voix de ce contrôleur n'est que consultative, mais elle est néanmoins audible. Cette faculté offerte au contrôleur budgétaire lui permet d'influer sur l'application du droit lors des délibérations des agences avec comme point de mire la maîtrise des dépenses et la performance des agences dans sa mission¹⁰⁴⁸. En conséquence la MAP insufflé jusque dans les commissions délibératives un fonctionnement « responsable » pour les agences, c'est-à-dire, une gestion budgétairement responsable. Une telle mesure ne vient que souligner d'avantage la transformation de la légitimité sectorielle des agences vers l'idée de « responsable ».

626. Pourtant ce mouvement purement comptable trouve sa limite dans l'absence de prise en compte d'une des finalités de création des agences et de la législation encadrant la recherche biomédicale : la protection des droits et libertés des participants à ces dernières. L'impératif comptable tend à masquer le rôle protecteur des agences sanitaires, pour orienter les travaux des agences plutôt vers le respect d'indicateurs mesurant la célérité des agences que vers des indicateurs purement qualitatifs qui auraient pu être préférés. On peut également déplorer que

¹⁰⁴⁶ Arrêté du 12 octobre 2015 relatif aux modalités d'exercice du contrôle budgétaire dans les Agences sanitaires, JORF n°0264 du 14 nov. 2015, p. 21294.

¹⁰⁴⁷ *Ibid.* Les agences sanitaires étudiées ici sont visées par le texte : article 1^{er} et 2^e l'arrêté (ANSM, ABM).

¹⁰⁴⁸ Article 1^{er} de l'arrêté du 12 octobre 2015 relatif aux modalités d'exercice du contrôle budgétaire dans les Agences sanitaires, JORF n°0264 du 14 nov. 2015, p. 21294. Ce point prolonge l'action initiée par le décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Pour un com. Martin COLLET, « Le décret du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique : « dépenser mieux » ou « dépenser moins » ? », *RFDA*, 2013, p. 433 et s.

ces instruments à visée comptable aient pour conséquence de maintenir une ambiguïté : celle de la distinction illusoire entre les opérations de pilotage stratégique (revenant au ministère de tutelle selon la MAP ou au Parlement lors du vote des lois dans le domaine de la recherche) et celles d'évaluation-exécution. La logique comptable, qui impose plus de liens entre la tutelle et l'agence, vient alors masquer les liens d'interdépendance entre les fonctions de pilotage et d'évaluation, la première étant très largement influencée par la seconde.

627. En France, les réformes de l'État et de son action, telles qu'appliquées depuis 2006, ont imposé aux agences de rendre compte d'un fonctionnement « responsable » et cela aux dépens de leur autonomie. En pratique ce mouvement a consisté en la création d'indicateurs et en l'organisation d'un pilotage dit « stratégique » de la tutelle vers l'agence. Néanmoins, ces deux méthodes se trouvent limitées en ce qu'elles visent, dans les faits, des impératifs purement comptables. À ces dernières vient s'ajouter un outil particulier, emblème d'une légitimité sectorielle « responsable » : le contrat.

2) La contractualisation des rapports entre la tutelle et l'agence

628. La construction d'une légitimité sectorielle « responsable » s'appuie avec force sur la « contractualisation » des rapports entre le ministère de tutelle et ses agences, en particulier grâce à des contrats « d'objectifs et de performance ». S'agissant d'une évolution cohérente au regard d'une société toujours plus contractualisée (a), cette « contractualisation » des relations entre les agences et la tutelle est l'exemple le plus vibrant du changement de cap vers une légitimité sectorielle « responsable ». En effet, les contrats permettent de ménager l'autonomie des agences car le juge ne leur reconnaît pas les caractéristiques d'un contrat administratif. Ainsi, ils ne sont que des textes d'orientation des comportements dont un manquement ne saurait entraîner un droit à réparation ou la sanction d'un acte pour illégalité. Ainsi, ces contrats particuliers représentent une évolution compatible avec le principe d'autonomie (b).

a) *Une évolution cohérente au regard d'une société contractualisée*

629. Les réformes de l'État au cours des années 2000 ont créé une accélération de la conclusion de contrats dénommés « contrats d'objectifs et de performances »¹⁰⁴⁹ liant la tutelle ministérielle et son/ ses agence(s). Ces contrats, conclus pour une période pluriannuelle, listent les objectifs stratégiques pour l'agence et fixent des indicateurs pour leurs évaluations. Héritier, d'un premier mouvement timide de contractualisation initié dans les années 1980 par la Direction générale de l'administration et de la fonction publique¹⁰⁵⁰, ce n'est qu'avec l'entrée en vigueur de la LOLF en 2006 qu'ils prendront véritablement leur essor¹⁰⁵¹. Dans le domaine de la recherche biomédicale, les contrats tendent à régir les activités de contrôle de la recherche en s'assurant que les agences sanitaires soutiennent la recherche. Ainsi, une agence « responsable » est celle qui facilite la délivrance d'autorisation de recherche comme le met en évidence l'étude des contrats de l'ANSM et de l'ABM. Par conséquent, la production normative des agences sera légitime si elle répond elle aussi à ces nouveaux impératifs.

630. En effet, dans le cas de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)¹⁰⁵², le contrat d'objectifs et de performance pour la période 2015-2018¹⁰⁵³ fixe des objectifs en matière de recherche dont le premier est d'encourager la

¹⁰⁴⁹ Parfois nommés « contrats d'objectifs et de moyens ».

¹⁰⁵⁰ Philippe BEZES, "Le modèle de "l'État-stratège": genèse d'une forme organisationnelle dans l'administration française", *Sociologie du travail*, 2005, n°47, pp. 431-450, voir pp. 435-6. Pour l'AFSSAPS, un tel contrat avait été prévu par un décret mais jamais conclu (voir Art. R. 793-10 du Code de la santé publique issu du décret n°99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique). À noter que la première agence dans le domaine sanitaire à avoir été dotée d'un tel contrat est l'Établissement Français des Greffes, agences sans responsabilité dans la recherche (Contrat pour la période 2000-2002), prolongé jusqu'en 2003 et lancé dans le cadre du plan greffe I (2000) pour faire face à la pénurie de greffons (Agence de la biomédecine, *Plan Greffe II -Dossier de presse*, 2012, p.8). Ces contrats sont à présent largement utilisés et formalisés dans le domaine du soin en ce qu'ils interviennent pour fixer la grille tarifaire des Agences Régionales de santé (Art. L. 6114-1 CSP). Voir pour un commentaire sur ce point : Hervé RIHAL, « Articulation du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et contraintes législatives et réglementaires », *RDSS*, 2012, p. 27 et s.

¹⁰⁵¹ Une annexe au projet de loi de finance de 2006 indique que la conclusion du contrat d'objectifs et de performance de l'AFSSAPS concomitante avec l'entrée en vigueur de la LOLF était voulue. Voir Programme 228 « Veille et sécurité sanitaire », Projet de loi de finance de 2006, p. 34.

¹⁰⁵² Agence ayant remplacé l'AFSSAPS.

¹⁰⁵³ ANSM, *Contrat d'objectifs et de performance 2015-2018*, 33p.

conduite d'essais cliniques en France¹⁰⁵⁴. Le deuxième objectif est de prolonger le processus « d'optimisation » de l'évaluation des demandes d'essais cliniques et vise à alléger le système d'évaluation d'une demande d'essai clinique si les risques encourus par les participants sont jugés comme minimes (procédure abrégée) et au contraire lorsque les risques sont importants de soumettre la demande à une évaluation dite « approfondie »¹⁰⁵⁵. L'indicateur devant permettre l'évaluation de cet objectif est celui des délais de délivrance d'une autorisation ou d'un refus de conduite de l'essai clinique. Les objectifs fixés à l'agence vont l'orienter dans son fonctionnement limitant son autonomie. En effet, on peut imaginer que le premier objectif qui vise à encourager la conduite d'essais cliniques en France aura pour conséquence d'orienter une application souple du droit en la matière pour autoriser un plus grand nombre de recherches.

631. Un constat identique peut être dressé concernant le contrat liant le Ministère de la santé à l'ABM. En effet, le premier COP de l'agence (2007-2010) contenait comme orientation stratégique la promotion de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines¹⁰⁵⁶. Un tel objectif peut apparaître choquant alors même que le dispositif juridique concernant l'autorisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines était à cette période extrêmement restrictif avec un mécanisme d'interdiction des recherches assorti de certaines dérogations¹⁰⁵⁷. Cet objectif fut supprimé du COP 2012-2015 avec pour substitution la nécessité d'opérer un suivi des recherches¹⁰⁵⁸. Ce contrat comprenait également un indicateur : celui du délai d'autorisation de telles recherches. Cet indicateur étonnera en ce qu'il ne concerne pas le temps de traitement d'une demande d'autorisation de manière générale mais simplement celui des autorisations excluant

¹⁰⁵⁴ ANSM, *Contrat d'objectifs et de performance 2015-2018*, 33p., voir p.17. À noter que cet objectif ne comprend pas d'indicateur pouvant permettre d'en contrôler l'application à la différence d'autres objectifs prévus par le contrat.

¹⁰⁵⁵ ANSM, *Contrat d'objectifs et de performance 2015-2018*, 33p., voir p.19.

¹⁰⁵⁶ ABM, *Contrat d'objectifs et de performance, État-Agence de la Biomédecine*, 1^{er} janvier 2007 -31 décembre 2010, article 2(5).

¹⁰⁵⁷ Dispositif issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040 article L.2151-1 CSP dans leur ancienne rédaction. Dispositif précisé par le décret n° 2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

¹⁰⁵⁸ ABM, *Contrat d'objectifs et de performance 2012-2015*, Point 2.2.

de ce fait les refus. Cet indicateur semble donc favoriser la recherche en ce qu'il impose une nécessaire célérité pour le travail de l'agence pour l'autorisation et non dans les autres cas.

632. Ces contrats, qui cherchent à orienter les agences, s'inscrivent plus largement dans un mouvement de contractualisation de la société. Ce mouvement est défini comme « le recul de l'hétéronomie face à l'autonomie dans l'ordre juridique positif »¹⁰⁵⁹ et correspond à un essor du contrat mis en lumière dès le XIX^{ème} siècle au sein de la société occidentale¹⁰⁶⁰. Alain Supiot souligne que ce mouvement, qui induit que toute règle doit être consentie, comprend également des instruments qui s'apparentent davantage à des règlements dont l'objet n'est pas un échange mais l'organisation d'un pouvoir¹⁰⁶¹. Ces instruments portent en eux des liens d'allégeance. Ici les contrats d'objectifs et de performance s'inscrivent dans cette description. En effet, ils viennent organiser l'exercice d'un pouvoir, ici les articulations entre le pouvoir de la tutelle et celui de l'agence, tout en venant inscrire l'un des contractants sous la domination de l'autre, ici l'agence. L'essor des contrats dans le domaine, s'il participe à une reconfiguration de la légitimité des travaux des agences, s'inscrit également donc dans un mouvement d'irrigation plus large des contrats en société.

b) Une évolution compatible avec le principe d'autonomie

633. Les contrats d'objectifs et de performance illustrent la transformation de la légitimité sectorielle des agences en une légitimité fondée sur la responsabilisation du fonctionnement des agences tout en en présentant une vision compatible avec le principe d'autonomie des agences. En effet, ces contrats ne s'apparentent pas à des contrats administratifs dont le manquement pourrait être sanctionné, mais plutôt à des cahiers des charges orientant de manière « souple » le fonctionnement l'agence

¹⁰⁵⁹ Alain SUPIOT, « Les deux visages de la contractualisation : déconstruction du Droit et renaissance féodale », dans Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ (dir.), *Approche critique de la contractualisation*, Paris, LGDJ, 2007, pp. 19-44, voir p. 19.

¹⁰⁶⁰ Voir la définition de Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ « une généralisation du recours à la procédure contractuelle pour l'adoption et le suivi des règles et des décisions », « Introduction », *Approche critique de la contractualisation*, Paris, LGDJ, 2007, p.12.

¹⁰⁶¹ Alain SUPIOT, « La contractualisation de la société », *Courrier de l'INRA*, 2001, n°43, pp. 51-58, voir p.57.

dans sa gestion quotidienne. Alors l'absence de juridicité de ces contrats a fait qu'ils ont pu être qualifiés par la doctrine de « faux contrats »¹⁰⁶². Laurent Coquebert note que de tels contrats ne répondent pas au critère matériel d'un contrat administratif, c'est-à-dire qu'ils ne contiennent aucune clause exorbitante de droit commun, ou une participation à un service public. Au renforcement de cette appréciation doctrinale le juge administratif a ajouté que le non-respect d'un COP, n'a pas pour conséquence d'entacher la légalité d'un acte d'une agence¹⁰⁶³ :

« Au surplus, la méconnaissance, à supposer établie, des stipulations du contrat d'objectifs et de performance conclu entre l'Etat et APRIA pour les années 2011 à 2015 par les dispositions attaquées est sans incidence sur leur légalité »¹⁰⁶⁴.

634. Le document signé à la fois par le ministère de tutelle et à la fois par l'agence n'a donc qu'une force d'influence sur le fonctionnement des agences et il ne remet pas en cause complètement leur autonomie. La fixation d'un tel « cahier des charges » a alors pour conséquence de déterminer un fonctionnement jugé par le pouvoir exécutif comme « responsable » de l'agence selon une vision politique. Ainsi que ce soit les règles imposées par les réformes de l'État depuis 2006 ou en particulier les contrats d'objectifs et de performance, la légitimité des agences et de leurs travaux a évolué vers une vision politique de ce qui est attendu comme « responsable ». Au Royaume-Uni, un tel scénario se retrouve également même si *in fine* ce sont les acteurs eux-mêmes, c'est-à-dire les agences, qui ont enclenché le mouvement.

¹⁰⁶² Charles-Édouard BUCHER, « Le Conseil d'État, Rapport public 2008, Le contrat, mode d'action publique et de production de normes », *Revue des contrats*, 01 janv. 2009, n° 1, p. 259 et s. : « Les faux contrats résultent d'un accord mais ne contiennent aucun engagement pour l'une ou l'autre des parties et ne donnent pas lieu à l'application de sanctions juridiques. Il s'agit notamment des contrats de plan conclus entre les collectivités publiques et les entreprises ou entre collectivités, des contrats de performance ou d'objectifs passés entre l'État et les entités publiques ou privées » (2^e paragraphe).

¹⁰⁶³ Conseil d'État, 26 juin 2015, N° 375839.

¹⁰⁶⁴ Conseil d'État, 26 juin 2015, N° 375839, cons. 10.

B) Le Royaume-Uni : mutualisation des moyens par les acteurs

635. Le passage à une légitimité sectorielle « responsable » pour les agences sanitaires est tout aussi présent pour cette période au Royaume-Uni, mais à la différence de la France, le fonctionnement « responsable » des agences n'est pas analysé par rapport à sa tutelle étatique. En d'autres termes, sont remis en cause ici non pas les orientations stratégiques des agences mais la cohérence de leur fonctionnement entre elles. La critique porte sur le nombre jugé trop important d'agences couteuses pouvant se saisir de questions similaires face à quoi il est apparu nécessaire de mettre un terme à l'autonomie de chacune de ces agences en procédant à leur regroupement et cela aux dépens de la sectorialité. Ainsi l'appel à la responsabilité est passé au Royaume-Uni par la critique du nombre des agences (1). *In fine* cette critique n'a pas conduit à la suppression des agences mais a permis de lancer un débat sur leur autonomie de fonctionnement. Loin de conserver un *statu quo*, les agences britanniques ont connu une révolution silencieuse en adaptant elles-mêmes leur fonctionnement entre elles. La réponse à la critique est donc élaborée par les acteurs eux-mêmes (2).

1) Un appel à la responsabilité : la critique du nombre des agences

636. Au cours des années 2000 les agences sanitaires en charge de la recherche furent au centre d'un débat sur l'action de l'État, le coût de cette action et sa rationalisation possible. Visant le fonctionnement des agences entre elles, c'est-à-dire la cohérence du nombre d'agences par rapport à leurs missions, les débats ont attaqué leur large autonomie et ont regretté que cette dernière leur ait permis de se saisir de nombreuses questions, ce qui a eu pour conséquence d'augmenter leurs coûts de fonctionnement. Le point d'orgue fut de proposer une fusion entre l'Agence en charge du contrôle des utilisations des tissus d'origine humaine (*Human Tissue Authority* - HTA) et l'Agence de la fécondation et de l'embryologie humaine (*Human Fertilisation and Embryology Authority* –HFEA). Cette proposition de fusion visait en premier lieu le manque de cohérence du dispositif des agences sanitaires (a). Cette volonté a culminé avec le vote de la loi relative aux établissements publics de 2011 (*Public Bodies Act 2011*) ; loi qui offrait la possibilité pour le ministre de la santé de fusionner les deux agences (b).

a) *La cohérence d'un dispositif remise en question*

637. Le milieu des années 2000 a vu outre-Manche émerger une volonté de rationaliser l'action de l'État et de maximiser le ratio dépense/l'efficacité de son l'action. Les agences sanitaires en charge de la recherche biomédicale ont été au centre du débat car elles ont été jugées comme trop nombreuses et dispersées et, en conséquence, trop coûteuses pour les services qu'elles offrent. Plusieurs idées ont alors émergé pour remédier à ce constat. La première fut de fusionner les fonctions d'encadrement de la recherche de HTA et la HFEA pour créer une agence de contrôle de la recherche sur les tissus humains et sur l'embryon¹⁰⁶⁵. La seconde idée fut de confier ces fonctions d'encadrement de la recherche à l'agence du médicament britannique : la MHRA déjà en charge des essais cliniques. Dans ce cas, les fonctions de contrôle de l'activité médicale auraient été confiées à une autre entité existante : la Commission de contrôle de la qualité des soins (*Care Quality Commission*).

638. Ici les fusions entre agences devaient apporter outre une cohérence dans l'encadrement de la recherche et une diminution des coûts attachés au fonctionnement des agences. En 2007, un premier plan de fusion entre la HTA et la HFEA avait annoncé une économie de 700 000 livres sterlings par an¹⁰⁶⁶. La notion de secteur, centrale à la construction de la légitimité des agences sanitaires est ici remise en cause. En effet, cette volonté politique écartait l'idée que la très grande spécialisation des agences et donc leur nombre important soit un facteur nécessaire pour leur fonctionnement¹⁰⁶⁷. Les débats ont remis en cause l'autonomie de agences, cherchant à la limiter voire à la supprimer pour créer une ou deux grandes agences. Le projet de rationalisation est néanmoins, rejeté en 2007¹⁰⁶⁸ mais pour être réintroduit dans les mêmes termes en 2011 par le vote de la loi relative aux établissements publics.

¹⁰⁶⁵ Création d'une nouvelle agence : *Regulatory Authority for Tissue and Embryos* (RATE) issue du *Human Tissues Embryos Draft Bill 2007*.

¹⁰⁶⁶ Joint Committee on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill, Vol. II : Evidence, 2007, HL Paper 169-II HC Paper 630-II, p. 2.

¹⁰⁶⁷ Voir sur l'externalisation et l'idée de secteur, *supra* n°498 s.

¹⁰⁶⁸ Projet de loi relatif aux tissus humains et aux embryons (*Human Tissue and Embryos draft bill 2007*)

b) *La réponse apportée par la loi*

639. En 2011, le législateur britannique, soucieux de remettre de l'ordre dans son dispositif d'agences et d'opérer par la même occasion une baisse des coûts d'opération de ces dernières, vote une loi permettant au pouvoir exécutif de fusionner certaines agences, ou certaines fonctions d'agences. Il s'agit de la loi de 2011 relative aux établissements publics dont l'annexe 5 prévoit expressément que la HTA et la HFEA pourront voir leur fonctions transférées ou fusionnées. Néanmoins, le texte reste muet quant aux détails du transfert ou de la fusion, le texte énonçant qu'il appartient au Ministre de tutelle de l'agence de prendre toute décision dans un délai de cinq ans après l'entrée en vigueur de cette loi¹⁰⁶⁹.

640. La loi de 2011 offre des principes devant orienter le Ministre dans son choix de fusion ou de transfert de compétences et ces derniers sont d'ordre financier et comprennent : l'efficacité, l'efficience, les économies attendues¹⁰⁷⁰. La loi impose également un cadre procédural pour les réformes. Les Ministres doivent organiser une consultation auprès des entités sous le feu de la réforme mais également auprès des personnes morales ou physiques qu'ils jugent comme ayant un intérêt dans la réforme¹⁰⁷¹. Le législateur conserve un contrôle sur ces fusions ou transferts de fonctions, tout projet en ce sens devant être soumis au Parlement pour vote¹⁰⁷². Concernant la HTA et la HFEA, une consultation eut lieu dès le vote de la loi, conviant des instances publiques de recherche telles que l'Académie de Science Médicale, le service public de santé (*National Health Service*) et les agences concernées. Ces entités ont toutes mené des consultations internes ou externes pour offrir une réponse quant aux possibilités de transfert.

641. Le débat lancé au Royaume-Uni sur la pertinence de l'encadrement par différentes agences de la recherche et culminant par la loi de 2011, aussi radical soit-il quant à la suppression des agences, permet néanmoins aux agences de prendre en compte le changement de paradigme de leur légitimité. Elles ne sont plus légitimes par leur autonomie ou leur recours à l'expertise mais doivent montrer, tout

¹⁰⁶⁹ Article 12, *Public Bodies Act 2011*.

¹⁰⁷⁰ Article 8, *Public Bodies Act 2011*.

¹⁰⁷¹ Article 10, *Public Bodies Act 2011*.

¹⁰⁷² Article 11, *Public Bodies Act 2011*.

comme en France, qu'elles fonctionnent de manière « responsable », c'est-à-dire ici en réseau entre elles et en faisant des économies.

2) Une réponse élaborée par les acteurs

642. Le débat ouvert au Royaume-Uni a donné lieu à de nombreuses prises de positions sur la nécessité d'avoir deux agences bien distinctes dans le domaine de la recherche, la HTA et la HFEA. Aussi, sur le plan juridique cela s'est traduit par l'abandon du projet de fusion précédemment évoqué **(a)**. Le débat a cependant permis de souligner la nécessité pour les agences de fonctionner de manière nouvelle en rapprochant leurs travaux et en réduisant leurs coûts de fonctionnement. Elles ont repris à leur compte les débats pour adapter leurs pratiques internes et les rendre plus « responsables » **(b)**.

a) L'abandon du projet de fusion

643. Les consultations menées en 2012-2013 font toutes état d'un rejet très large des différentes propositions de fusion ou de transfert des fonctions des agences en question, et en particulier des fonctions de contrôle de la recherche. L'idée centrale, et partagée déjà en 2007¹⁰⁷³, est que la recherche sur l'embryon et la recherche sur les tissus humains ne relèvent ni des mêmes règles législatives, ni des mêmes questionnements éthiques ou de la même complexité scientifique. Ainsi, fusionner les fonctions de recherches des deux agences aurait, selon la consultation, contribué à diluer l'expertise des agences dans ces domaines particuliers¹⁰⁷⁴. Justin McCracken, en charge de l'audit de ces agences, a souligné que cette expertise

¹⁰⁷³ Voir Joint Committee on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill, Vol. II : Evidence, 2007, HL Paper 169-II HC Paper 630-II.

¹⁰⁷⁴ Academy of Medical Sciences, *Response to the Department of Health consultation on proposals to transfer functions from the Human Fertilisation and Embryology Authority and Human Tissue Authority*, September 2012, pt. 6; Propos déjà émis en 2007 par le président de la Commission, *Joint Committee on the Human Tissue and Embryo (draft) Bill, Session 2006-2007*. Volume 1. P. 26, para 67. ;

participait de la confiance portée aux agences de la part du public, une confiance à conserver et à consolider dans le domaine sanitaire¹⁰⁷⁵.

644. A ce constat de la valeur prépondérante du secteur pour la légitimité des agences sanitaires s'ajoute le fait que revenir sur l'autonomie juridique des agences n'apporterait pas en pratique les économies de fonctionnement attendues. Ici dès 2007, les parlementaires britanniques avaient soulevé que si les économies de fonctionnement de la HTA et de la HFEA pouvaient attendre 700 000 livres sterling, l'investissement de réorganisation des tâches des agences aurait coûté lui entre deux à six millions de livres sterling. Ce rapport défavorable se double de l'incertitude quant au coût réel de cette réorganisation que le gouvernement de l'époque peinait à chiffrer précisément¹⁰⁷⁶. Ainsi, la remise en cause des agences, et ici de leur autonomie institutionnelle, n'aura finalement pas eu lieu juridiquement, le Ministre de la santé n'ayant pas donné suite au projet de fusion ou de transfert face à ces arguments partagés par une vaste majorité¹⁰⁷⁷. Cet acte clôt les débats sur la nécessité de fusionner les agences mais ouvre, en pratique, un mouvement d'adaptation du fonctionnement des agences face aux écueils soulevés par le projet de fusion.

b) La modification des pratiques internes

645. Si la volonté de réforme n'a pas pris la forme d'une loi, la volonté de rationalisation elle a fait son entrée en pratique par un effort consenti par les agences pour limiter leurs coûts de fonctionnement. Et ici les illustrations sont nombreuses. On peut noter tout d'abord que si la loi ne fixe pas le nombre de membres des agences, en pratique ces dernières ont limité leur nombre en 2007, date du premier

¹⁰⁷⁵ Justin MCCracken, *Review of the Human Fertilisation & Embryology Authority and the Human Tissue Authority, An Independent Report to the Parliamentary Under Secretary of State for Public Health and the Minister for the Cabinet Office*, Avril 2013, point 4.2.

¹⁰⁷⁶ Thérèse CALLUS, « Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of Art: The HFEA, Past, Present, and Future », *Law, Innovation and Technology*, 2011, vol. 3(1), pp. 85–111, voir p. 89.

¹⁰⁷⁷ Cela est l'objet de la réponse gouvernementale au projet de fusion : Department of Health, *Government Response to the consultation on proposals to transfer functions from the Human Fertilisation and Embryology Authority and the Human Tissue Authority*, 25 Janv. 2013, ref. 18627.

projet de fusion, à 12 membres (alors que la HFEA en comptait auparavant 19)¹⁰⁷⁸. De plus, en 2007 également, la direction de la HFEA et celle de la HTA ont été réunies. Ainsi une seule et même directrice a présidé ces agences : Madame Shriley Harrison. Le rapport McCracken avait lui-même suggéré de n'avoir qu'un seul directeur du personnel et des services financiers pour les deux agences¹⁰⁷⁹. L'auteur avait ajouté que dans un futur proche les deux agences soient rassemblées dans un même bâtiment pour permettre une plus grande mutualisation des moyens¹⁰⁸⁰. Bien que le format de direction conjointe n'ait pas été maintenu, on peut noter que les réformes silencieuses qui ont eu lieu ont contraint l'autonomie dont disposait légalement les agences sanitaires qu'elle soit financière ou décisionnelle, tout comme elles ont véhiculé l'image d'une gestion « responsable ».

646. Les agences britanniques ont également étoffé leurs « plans d'entreprises »¹⁰⁸¹ où sont fixés les objectifs à atteindre pour une période déterminée. Proches des contrats d'objectifs et de performance français par leur finalité, ils se distinguent néanmoins, par leur nature unilatérale et l'absence d'indicateurs statistiques pour mesurer le respect des objectifs fixés. Ces objectifs comportent un fort attrait pour la réduction des coûts de fonctionnement de l'agence comme le démontre l'enrichissement du plan de la HFEA sur ces points après 2007. Il est à souligner que le plan de 2017 de la HFEA a fixé l'objectif d'auditer sa réglementation en matière de recherche sur l'embryon¹⁰⁸². Outre ces plans d'objectifs, les agences disposent de documents de « stratégie » mettant en lumière les grandes orientations à venir pour l'agence. L'accent est porté sur la responsabilisation du travail des agences et l'autonomie des agences, comme critère

¹⁰⁷⁸ Comparaison entre la composition de l'agence décrite dans Dereck MORGAN D. et Robert G. LEE, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, 1991 Blackstone Press Limited, pp.90-91 et la composition de la HFEA en 2007. La composition actuelle est de dix membres (voir <http://www.hfea.gov.uk/Authority-members.html>, dernier accès le 10/02/16)

¹⁰⁷⁹ Justin MCCRACKEN, *Review of the Human Fertilisation & Embryology Authority and the Human Tissue Authority, An Independent Report to the Parliamentary Under Secretary of State for Public Health and the Minister for the Cabinet Office*, Avril 2013, recommandation n°2.

¹⁰⁸⁰ *Idem*, p. 18.

¹⁰⁸¹ En langue originale : *Business Plan*.

¹⁰⁸² Human Fertilisation and Embryology Authority, *Business plan 2016-2017*, p.28.

de légitimité, devient plus nuancé et moins mis en avant, cette valeur n'étant plus aussi, cardinale¹⁰⁸³.

647. Dans le courant des années 2000, la volonté de limiter les coûts de fonctionnement des agences conduira à imposer à leur autonomie de nouvelles contraintes. La conséquence de ce mouvement est de placer la légitimité sectorielle de ces dernières sous l'égide de la « responsabilité » dans leur gestion quotidienne. Ici la France a opté pour la création d'indicateurs de performance, de contrats d'objectifs et de performance ainsi que l'organisation de liens plus étroits entre la tutelle et les agences. La situation du Royaume-Uni est, elle, le résultat d'une volonté de mutualisation des moyens alloués aux agences mises en place par les agences elles-mêmes. En effet, confrontés à des débats quant à leurs coûts de fonctionnement, les acteurs ont préféré eux-mêmes adapter leurs pratiques pour les rendre plus « responsables ». L'autonomie institutionnelle n'est néanmoins pas la seule à être sous le feu de l'idée de « responsabilité », l'autonomie normative des agences est tout aussi visée.

II) Une production normative « responsable »

648. Le passage d'une légitimité sectorielle à une légitimité sectorielle « responsable » est également mis en évidence par l'étude de l'autonomie normative des agences. Cette autonomie dans la création du droit était très peu prise en compte lors de la décennie précédente. Les agences se sont pourtant saisies de cette faculté, notamment au travers des codes de bonnes pratiques et du développement d'une véritable jurisprudence dans leurs décisions d'autorisation et de rejet des protocoles de recherche. Néanmoins, cette production a été remise en question et des règles ont alors été adoptées pour que cette production normative soit « responsable », c'est-à-dire jugée comme sérieuse et bienvenue. Ici les deux ordres juridiques se distinguent quant à ce qui relève de la production « responsable ». Au Royaume-Uni, le législateur est intervenu pour garantir une production normative « économiquement responsable » des agences (**A**) alors qu'en

¹⁰⁸³Voir la réponse de la HFEA au rapport McCracken qui souligne que les réformes souhaitées visaient la réduction des coûts, <http://www.hfea.gov.uk/7934.html> (dernier accès le 15 janvier 2017)

France, il est intervenu pour soutenir et garantir une production normative jugée « politiquement responsable » (B).

A) Au Royaume-Uni : une production normative plus « économiquement responsable »

649. Au Royaume-Uni, la production normative des agences a fait l'objet d'une critique croissante car au fil des années les agences ont imposé un nombre toujours plus important de normes à respecter pour les chercheurs et les entreprises privées du secteur. Ces exigences accrues ont eu un impact économique qui a conduit à une *norma-phobie* à l'encontre de la production normative des agences (1). Se fondant sur une loi de 2006 le Ministre de l'entreprise et de l'innovation a alors créé le Code des régulateurs, lequel a pour objet d'encadrer, pour la limiter, la production normative des agences. Les agences sanitaires se sont saisies de ce Code des régulateurs et en ont fait un usage qui n'est pas exempt de toutes critiques (2).

1) Une *norma-phobie* d'origine économique

650. Le Royaume-Uni voit au milieu des années 2000 le développement d'une véritable *norma-phobie* à l'encontre de la création normative des agences de régulation en général et des agences sanitaires, en particulier. Cette *norma-phobie* vise aussi bien le contenu des règles créées que leur volume. C'est donc à la remise en cause de l'autonomie normative de agences que l'on assiste à cette période (a). En manifestation de cette *norma-phobie* le législateur vote en 2006 une loi qui permet à chaque ministre dans son domaine de limiter l'inflation normative résultant de l'activité des agences en abrogeant lui-même certaines règles. La production normative des agences doit alors être économiquement « responsable » pour être maintenue à l'avenir (b).

a) *La remise en cause de l'autonomie normative des agences*

651. Au Royaume-Uni, au cours des années 2000, la production normative des agences sanitaires, sous la forme de Codes de bonnes pratiques, est jugée comme inadaptée pour permettre l'essor économique des entreprises privées du

secteur. Cette normativité a pris une importance toute particulière dans l'encadrement de la recherche biomédicale où les codes de bonnes pratiques, regroupant les règles émises par l'agence en ce domaine, ont pris une place prépondérante en raison de leur contenu. En effet, elles viennent détailler les règles émises par le législateur. Cette normativité est également prépondérante dans les conséquences qui lui sont attachées. Ainsi, les protocoles de recherches n'obtiendront pas d'autorisation pour leur conduite si les règles de bonnes pratiques émises par l'agence ne sont respectées¹⁰⁸⁴. L'exemple des règles de bonnes pratiques relatives à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines est un exemple de la richesse de contenu de ces normes. Ces règles variées sont contenues dans le livre 22 du Code de bonne conduite de la HFEA. Elles dépassent le cadre de la loi et viennent par exemple imposer aux centres de recherches de mettre en place des procédures internes pour lutter contre les conflits d'intérêts entre les soignants travaillant dans le domaine de l'infertilité et les chercheurs désireux d'obtenir des embryons pour leur recherche qui sont amenés à solliciter des dons d'embryon de la part des patients ayant recours aux fécondations in vitro¹⁰⁸⁵.

652. Ces règles vont nécessiter un investissement financier pour leur respect, ce qui est dénoncé par les chercheurs et les entreprises du secteur¹⁰⁸⁶. Le constat pour le gouvernement britannique est le suivant : ce coût est un frein à la croissance économique. Face à cette situation, en 2005, le gouvernement britannique a commandé auprès de son administration centrale un rapport sur la réglementation d'origine administrative. Le nom du rapport est éloquent : *La régulation : moins c'est mieux, Allègement des contraintes, amélioration des*

¹⁰⁸⁴ House of Commons Science and Technology Committee, *Human Reproductive Technology and the Law*, Session 2004-2005, 14 mars 2005, ref HC7-I, rapport n°5, vol.1, pt. 221.

¹⁰⁸⁵ Human Fertilisation and Embryology Authority, *Code of Practice*, Juillet 2016, 8^e ed., Livre 22, Règles T 95.

¹⁰⁸⁶ Critiques des coûts d'application des normes mais également du coût des services facturés par les agences pour contrôler l'application de ces normes. Linda NORDLING, "UK Stem Cell Research at Risk", *The Scientist*, 2004 5(1), 20040617-03. Voir également Human Tissue Authority, *Impact of Legislation and Human Tissue Authority Regulation on Research*, Sept. 2009, p.38.

*résultats*¹⁰⁸⁷. La recommandation centrale de ce rapport est de supprimer les règles non essentielles à la régulation d'un domaine et qui ont des coûts de mise en conformité pour les entreprises. En 2006, le législateur se saisit de la question par le vote de la loi relative à la réforme législative et réglementaire¹⁰⁸⁸. Cette loi, qui vise un certain nombre d'agences dont la HTA et la HFEA, crée un aménagement de la légitimité sectorielle de ces agences en leur imposant une création normative économiquement « responsable », c'est-à-dire moins importante. La loi s'axe pour cela sur les conséquences économiques subies par le secteur concerné du fait de la réglementation. Ainsi, la norme doit exister si elle ne s'apparente pas à une contrainte.

b) L'autonomie normative conditionnée par des impératifs économiques

653. Pour contraindre les créations normatives des agences, la loi de 2006 s'appuie sur le pouvoir exécutif. En premier lieu, aux termes de la loi, il revient au ministre de tutelle de l'agence de décider d'abroger lui (elle)-même une disposition créée par une agence¹⁰⁸⁹. Cette disposition doit pour cela être problématique en raison des conséquences économiques de la contrainte posée par la règle, de son manque de pertinence administrative, ou des inconvénients qu'elle crée en termes d'efficacité, de productivité ou de rentabilité ou encore en ce qu'elle s'apparente à une sanction imposée à une activité pourtant légale¹⁰⁹⁰. Ce sont ici des pouvoirs très larges offerts par le Parlement au pouvoir exécutif¹⁰⁹¹.

654. En second lieu, le ministre de tutelle a, selon l'article 21 de la loi de 2006, la faculté de rédiger un code de bonnes pratiques dans la création normative à

¹⁰⁸⁷ Better Regulation Task Force, *Regulation – Less is More : Reducing Burdens, Improving Outcomes*, Londres, mars 2005 .

¹⁰⁸⁸ The *Legislative and Regulatory Reform Act 2006* a amendé le *Regulatory Reform Act 2001*. Le passage de la Réforme de 2006 fut compliqué en raison de la généralité du texte qui faisait craindre une préemption du pouvoir législatif par l'exécutif dans tous les domaines, même en dehors de l'économie : tels que les droits de l'homme. La loi fut amendée pour en circonscrire l'impact.

¹⁰⁸⁹ La liste des agences est limitative.

¹⁰⁹⁰ Article 1 (3) de la loi relative à la réforme législative et réglementaire (*The Legislative and Regulatory Reform Act 2006*)

¹⁰⁹¹ À ce jour, ce pouvoir n'a pas fait l'objet d'une utilisation dans le domaine de la recherche biomédicale.

l'usage de ses agences. Ce code doit avoir fait l'objet de consultations des parties prenantes et avoir été préalablement présenté au Parlement¹⁰⁹². C'est le Ministère des entreprises, de l'innovation et des compétences¹⁰⁹³ qui a rédigé un code à l'attention de toutes les agences visées par la loi de 2006. Nommé le *Code des régulateurs*¹⁰⁹⁴, il s'aligne avec l'esprit de la loi de 2006. Court (sept pages) le code suggère aux régulateurs dans leurs actions de soutenir et d'encourager le domaine qu'ils régulent en lui permettant une croissance financière¹⁰⁹⁵. Pour ce faire, les normes imposées par le régulateur doivent être claires et minimiser, pour les opérateurs du système, les coûts d'application des règles. Le point numéro deux indique que le régulateur doit veiller à s'adresser le plus directement et simplement possible aux opérateurs alors que le point numéro trois indique, lui, que la première priorité dans l'activité doit être celle de l'identification et de la gestion du risque. Enfin les points suivants insistent sur la nécessité pour le régulateur d'être transparent et de partager ses informations avec les opérateurs. La lecture de ce code illustre la notion de légitimité sectorielle « responsable ». Le secteur est central mais le fonctionnement des agences, ici dans leur production normative, doit être « économiquement responsable », ce nouveau paradigme n'étant pas exempt de toute critique.

2) Un recours critiquable au Code des régulateurs

655. Sans écarter le pouvoir reconnu par la loi de 2006 à chaque ministre d'abroger directement certaines règles pour limiter l'inflation normative, c'est le Code des régulateurs qui s'impose aux agences sanitaires pour garantir une production normative « économiquement responsable ». Si le texte a une portée générale, il connaît une application hétérogène par les différentes agences (a). En outre, la mise en œuvre de ce code, dans une perspective exclusivement financière, constitue une application inadaptée dans le domaine de la recherche biomédicale (b).

¹⁰⁹² Section 22 de la loi relative à la réforme législative et réglementaire (*The Legislative and Regulatory Reform Act 2006*)

¹⁰⁹³ The Department for Business Innovation and Skills.

¹⁰⁹⁴ The Department for Business Innovation and Skills, *Regulators' Code*, Avril 2014.

¹⁰⁹⁵ The Department for Business Innovation and Skills, *Regulators' Code*, Avril 2014. pt 1.

a) *Une application hétérogène du Code*

656. Le Code des régulateurs de 2014 vient s'appliquer spécifiquement à la HTA, à la HFEA et aux fonctions de la MHRA¹⁰⁹⁶. Néanmoins, la MHRA n'indique pas directement dans ses communications les moyens utilisés pour mettre en œuvre ce code. Il est à noter que la loi de 2006 ainsi que le Code de 2014 ne sont pas d'une application automatique, les régulateurs peuvent se soustraire à l'application de ces provisions en en justifiant les raisons¹⁰⁹⁷. Toutefois, la HFEA indique dans son règlement intérieur de 2016 qu'il est attendu de l'agence le respect de ce code¹⁰⁹⁸ et que les membres de l'agence doivent avoir connaissance de son contenu¹⁰⁹⁹. Dans cette optique de modification des pratiques normatives, la HFEA a annoncé un audit sur sa réglementation relative à la recherche sur l'embryon en 2017.

657. La HTA est, quant à elle, très impliquée dans le respect de ce code communiquant largement dessus et ayant mis en place des actions pour en assurer le respect. La principale mesure prise par la HTA ayant une influence dans l'encadrement de la recherche biomédicale est de ne pas alourdir l'encadrement qu'elle émet pour les activités présentant peu de risques pour la personne s'y prêtant¹¹⁰⁰. Ainsi, la contrainte normative sera contingente du risque, forme de création « responsable » du droit selon des critères économiques. L'agence s'engage également à ce que les normes produites n'aient pas pour conséquences mécaniques de faire augmenter le coût de traitement des dossiers et d'inspection des locaux qui seront facturés aux opérateurs¹¹⁰¹. La HTA a, de plus, conduit tout au long de l'année de 2015 une enquête auprès de ses opérateurs sur les aménagements envisageables pour approfondir la mise en place du code. Dans cet exemple, la modification de la légitimité sectorielle par la mise en place du code des

¹⁰⁹⁶ *Idem*, pt. 2-3.

¹⁰⁹⁷ *Idem*, pt. 1.

¹⁰⁹⁸ Human Fertilisation and Embryology Authority, *Standing Orders : April 2016*, p.5

¹⁰⁹⁹ Article 3.1.6, Human Fertilisation and Embryology Authority, *Standing Orders : April 2016*.

¹¹⁰⁰ Human Tissue Authority, Déclaration sur le Code des Régulateurs, voir <https://www.hta.gov.uk/about-us/how-we-do-it/hta-self-assessment-against-regulators'-code> (dernier accès le 20 janvier 2017)

¹¹⁰¹ Human Tissue Authority, Déclaration sur le Code des Régulateurs, point 1.2 (https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/HTA_response_to_the_Regulators'_Code.pdf).

régulateurs a une influence pratique importante sur les travaux de l'agence, dont la production normative est désormais contrainte par les impératifs économiques.

b) Une application inadaptée du Code

658. Les impératifs économiques au cœur du Code des régulateurs tels qu'appliqués par les agences sanitaires sont pour une large partie inadaptés au domaine de la recherche biomédicale où la protection des droits et libertés des participants aux recherches doit être centrale. Cette protection doit primer sur les impératifs économiques des opérateurs du domaine en raison des risques d'atteintes à l'intégrité du corps et des risques sur la santé que les pratiques de recherche font peser sur les participants aux recherches. La loi anglaise relative à la réforme législative et réglementaire de 2006 apparaît être en déconnexion avec ces impératifs. La raison est vraisemblablement le traitement offert par la loi de 2006 aux agences sanitaires. Elles ne sont pas distinguées au sein de cette dernière parmi les autres agences et se voient appliquer le régime général qui vise la baisse de l'inflation réglementaire. Ainsi le *Code des régulateurs* pourra s'appliquer aussi bien à l'Autorité britannique du charbon, à la Commission des jeux de hasard ou aux agences sanitaires.

659. La recherche d'une production normative « économiquement responsable » suit le même mécanisme de légitimation que celui de « protection » des juges. En effet, la jurisprudence des juges peut connaître une légitimité en raison de son contenu et des finalités poursuivies. Ces finalités délimitent le rôle du juge en société. Il peut être un gardien de textes supérieurs (traité européen, principes constitutionnels) ou des droits et libertés. En comparaison, les réformes semblent pointer vers le fait que les agences sanitaires britanniques seront légitimes dans leur production normative lorsqu'elles endosseront le rôle de protectrices des intérêts financiers du marché de la recherche. La comparaison pose alors la question de l'opposition des finalités attachées à la production normative des juges et celles des agences. Cette opposition entre protection des droits et libertés et impératif économique peut être réconciliée en les appréhendant comme des finalités s'articulant les unes avec les autres. Ici l'agence peut soutenir des impératifs économiques, dans la limite de l'encadrement législatif. Les choix opérés par les

agences pourront, dans le cadre d'un recours en légalité, être examinés à l'aune des lois interprétées par le prisme des droits et des libertés par les juges.

660. Ainsi, au Royaume-Uni, la production normative des agences a fait l'objet d'une critique quant aux contraintes économiques qu'elle engendre pour le domaine régulé. Cette critique a culminé avec une *norma-phobie* et l'application par les agences d'un Code des régulateurs. La production normative des agences sanitaires est alors légitime lorsqu'elle apparaît « responsable » selon des impératifs purement économiques. L'application de ce Code des régulateurs dans un domaine où la sécurité sanitaire est en jeu n'est ici pas adaptée. En France, l'autonomie normative des agences sanitaires est également remise en question mais les débats visent eux l'orientation des règles produites.

B) En France : une production normative plus « politiquement responsable »

661. En France, l'agence détient une légitimité sectorielle « responsable » si elle encourage, non pas les entreprises du secteur, mais la recherche scientifique. Cette politique en faveur de la recherche scientifique a d'abord été portée par la production normative des agences elles-mêmes (1). Elle a été confirmée par la loi, laquelle venant valider l'orientation jugée « responsable » de cette production normative (2).

1) La production normative des agences sanitaires

662. La lecture des décisions élaborées par les agences sanitaires françaises laisse apparaître une orientation claire en faveur de la recherche. L'ensemble de ces textes conduit à identifier une véritable production normative des agences (a), production qui pouvait cependant à tout moment être remise en cause par le contrôle, et le cas échéant, la critique du juge (b).

a) *L'identification d'une production normative*

663. En France, la production normative des agences sanitaires n'est pas un phénomène analysé et théorisé en profondeur. En effet, si les agences britanniques sont en charge de la rédaction d'un code explicitant les règles imposables à la

recherche, les agences françaises ne disposent, elles, que d'un pouvoir à la marge de participation à l'encadrement réglementaire par le biais de rapports. Néanmoins, le pouvoir des agences françaises s'apparente à une création jurisprudentielle. Le mécanisme de création est le suivant : à chaque autorisation d'un protocole de recherche, les agences confrontent le protocole aux règles législatives pour prendre une décision d'autorisation ou de rejet. C'est dans cette confrontation que naissent des interprétations jurisprudentielles des principes législatifs. Ici, les agences viennent donner un contenu aux principes peu définis par le législateur. Or, ce mécanisme n'est pas analysé par la doctrine juridique.

664. Le contentieux relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines est un thème permettant de prendre la mesure de la production normative des agences. Dans ce domaine, l'encadrement législatif emploie un vocabulaire peu précis permettant et imposant à l'Agence de la biomédecine (ABM) une interprétation qui viendra donner du sens aux principes. Pour illustration, l'article L 2151-5 du code de la santé publique renferme ici les dispositions devant être interprétées par l'agence lors de ses examens des demandes d'autorisation d'un protocole de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines. Selon le texte, pour qu'un protocole de recherche soit autorisé il faut que l'agence vérifie sa *pertinence scientifique*, sa *finalité médicale*, l'impossibilité de substituer d'autres cellules aux cellules souches embryonnaires humaines et le respect des principes éthiques applicables à ces recherches. Ici les trois premiers critères peuvent sembler appartenir exclusivement au champ de l'expertise scientifique. En effet, des experts pourront scientifiquement évaluer la pertinence du protocole, l'impossibilité de substituer d'autres cellules aux embryons ou encore la finalité médicale de la recherche. Néanmoins, les experts devront en amont donner vie à l'idée de pertinence scientifique en en définissant les critères à contrôler. De même pour la finalité médicale : implique-t-elle un traitement ou l'augmentation des connaissances relatives aux soins ou plus largement à la santé ? Le respect des principes éthiques, dernier critère, laisse, quant à lui, entrevoir la large marge de manœuvre offerte à l'agence pour les définir et donc met en évidence un véritable pouvoir normatif.

665. Le phénomène normatif des agences est ainsi loin d'être un mirage et s'apparente au pouvoir exercé par les juges dans leur confrontation des faits au droit.

Ce rôle normatif sous-apprécié par le passé est, au début des années 2010, mis en lumière par un contentieux le visant.

b) La critique de la production normative

666. Le contentieux des autorisations de l'ABM permet de mettre en lumière à la fois la production normative de l'agence mais aussi les incertitudes quant à son orientation. Ce contentieux s'est développé sur le fondement de la loi de bioéthique de 2004 qui, à cette époque, interdisait la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon¹¹⁰². Ce principe d'interdiction était assorti, entre autres, d'une exception si le protocole de recherche apportait des garanties suffisantes que sont le respect d'un principe de proportionnalité (la recherche n'est entreprise que pour une finalité particulière : la finalité médicale) et un principe de subsidiarité (l'impossibilité de mettre en place le protocole avec des cellules différentes). L'ABM en charge de contrôler ces critères a autorisé un certain nombre de recherches. Une association opposée à la recherche sur l'embryon a intenté des actions en annulation devant le juge administratif dénonçant une application trop libérale de la loi par l'ABM. En effet, selon l'association il existait des cellules de substitution aux cellules embryonnaires et les finalités des protocoles n'étaient pas orientées vers les soins mais vers l'augmentation des connaissances scientifiques¹¹⁰³. Ainsi, ni le critère de subsidiarité, ni celui de proportionnalité n'étaient, selon l'association, remplis par les protocoles de recherche et cela entachant la légalité des décisions de l'ABM.

667. Le juge administratif a soutenu cette position en annulant cinq autorisations de recherches émises par l'ABM. Dans une des espèces la Cour administrative d'appel (CAA) de Paris a annulé une décision en raison du non-

¹¹⁰² Voir art. L. 2151-5 du code de la santé publique issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040. La loi autorisait par dérogation les études sur l'embryon c'est-à-dire les recherches ne portant pas atteinte à l'intégrité de ce dernier.

¹¹⁰³ Voir les arguments développés devant le juge administratif : Cour administrative d'appel de Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827 et Conseil d'état, arrêt du 23 décembre 2014, n°360958, obs. Jean Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, D. 2015.p. 755.

respect du principe de subsidiarité¹¹⁰⁴. Pour la CAA il manquait expressément des preuves scientifiques pour justifier du respect du critère de subsidiarité. Saisi, le Conseil d'État annula également la décision mais pour un autre motif que la CAA : celui du manque de motivation de sa décision par l'ABM¹¹⁰⁵. Il est vrai que l'autorisation en question ne comportait qu'un dispositif c'est-à-dire la conclusion de l'agence et non le motif de la décision, c'est-à-dire le détail de son analyse. Fort d'un succès en demi-teinte, l'association requérante a poursuivi son combat judiciaire contre les décisions jugées libérales de l'ABM. Face à une probable annulation de ces décisions d'autorisation, créant une situation d'incertitude juridique, le législateur de 2013 est intervenu pour offrir sa vision d'une production normative « responsable ».

2) L'orientation « responsable » de la production normative

668. Face à l'incertitude créée par le contentieux précédemment évoqué, le législateur est intervenu pour confirmer l'orientation adoptée par la création normative des agences vers un résultat précis : le soutien à la recherche (a). Ici c'est une appréciation politique du caractère « responsable » de la production normative des agences qui est à l'œuvre. Pour autant, il en résulte pour les agences une autonomie normative limitée puisque placée sous la directive du législateur (b).

a) *Une orientation vers un résultat*

669. Le législateur français est intervenu en 2013 pour orienter la production normative des agences dans un sens de soutien à la recherche et pour enrayer à l'avenir les annulations d'autorisations de recherche par le juge administratif. Le législateur avait déjà, par le passé, hésité à orienter les choix de l'ABM. En effet, lors des travaux relatifs au vote du projet de loi de bioéthique de 2011, les débats

¹¹⁰⁴ Cour administrative d'appel de Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827, Bénédicte VANLERBERGHE, « Ethique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires », AJDA, 2012, p.1600 et s. ; Florence BELLIVIER et Christine NOVILLE, « Les conditions de la recherche sur les cellules souches embryonnaires [:] une preuve diabolique », RDC, janvier 2013, pp. 245-248 ;

¹¹⁰⁵ Conseil d'état, arrêt du 23 décembre 2014, n°360958, obs. Jean Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, D., 2015.p. 755.

parlementaires avaient mis en évidence le caractère « jurisprudentiel » de la production normative de l'agence de la biomédecine. Les parlementaires s'étaient posés la question de savoir s'il fallait vider de certains détails les principes directeurs encadrant ladite recherche afin d'offrir davantage d'autonomie normative aux agences¹¹⁰⁶. A l'issue des débats, cette proposition ne fut pas retenue. Pourtant, comme souligné précédemment, la loi permettait toujours aux agences d'établir de véritables jurisprudences dès lors que les principes législatifs offraient une large marge d'appréciation pour les agences.

670. En 2013, la volonté du législateur, ayant pris note de cette production normative, est de l'orienter. La production normative « politiquement responsable » est celle qui va soutenir la recherche comme le soulignent à la fois les nouveaux principes législatifs d'encadrement de la recherche mais aussi les débats parlementaires ayant accompagné le vote de la loi. Concernant les seconds, lors des discussions de la proposition de loi de 2013 relatives à la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires humaines¹¹⁰⁷, des parlementaires ont avancé qu'il fallait soutenir la politique en faveur de la recherche menée par l'ABM. En effet, pour les parlementaires favorables à la proposition de la loi, il fallait éviter de nouvelles annulations d'autorisations. Pour cela, la proposition de loi prévoyait de revenir sur le principe d'une interdiction assortie d'une dérogation, pour proposer un système d'autorisation assujettis à des critères, très proches des critères établis en 2011. En effet, le principe d'autorisation n'aurait pas été interprété aussi restrictivement qu'un principe d'interdiction avec dérogations favorisant les autorisations de recherche¹¹⁰⁸. Les débats parlementaires ainsi que le contenu de la

¹¹⁰⁶ Christian BYK, « Les agences sanitaires et la biomédecine : nouvelle légitimité technocratique et stratégie de partage du pouvoir », *Journal International de Bioéthique*, 2014, n°2 Vol. 25, pp.99-110, voir p. 109.

¹¹⁰⁷ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449. Com. : Dominique THOUVENIN, « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions » *RDSS*, 2014, p.283 ; Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG, « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204.

¹¹⁰⁸ Interprétation stricte évoquée par Xavier BIOY, « À la recherche de l'embryon. », *Constitutions*, 2013, p.443 et s., voir paragraphe 11.

loi viennent orienter la production normative de l'ABM. La légitimité sectorielle de cette dernière se veut « responsable » si elle permet de soutenir la recherche.

b) Une autonomie normative limitée

671. En France, tout comme au Royaume-Uni, l'autonomie des agences n'est pas invalidée mais seulement limitée par l'intervention du législateur. L'autonomie est limitée car le législateur décide, en se fondant sur sa légitimité propre, d'orienter politiquement la création normative vers un sens protecteur de la recherche. En effet, si l'agence décide d'autoriser la tenue d'un protocole de recherche elle pourra le faire sur le fondement d'une nouvelle loi encline à reconnaître cette forme de recherche car l'autorisant. Néanmoins, si l'agence juge que le protocole ne peut être autorisé elle pourra toujours se justifier sur les critères encadrant la recherche que sont la proportionnalité et la subsidiarité. Il ne s'agit que d'une orientation, mais assez notable pour souligner le changement de paradigme de la légitimité sectorielle des agences sanitaires.

672. Si la France et le Royaume-Uni semblent faire l'expérience de mécanismes similaires de limitation de la légitimité sectorielle, il faut noter, dans le cadre de la production normative des agences, que les ordres juridiques se distinguent quant à la nature de la production visée. En effet, en France c'est le pouvoir normatif des agences et plus en particulier celui de l'ABM qui est au centre des débats. Au Royaume-Uni, l'orientation de la production normative est adressée à toutes les agences, non pas dans leurs interprétations jurisprudentielles mais dans l'encadrement direct fait de codes de bonnes pratiques. Malgré cette différence centrale qui s'explique par la finalité recherchée par le législateur des deux ordres (au Royaume-Uni : encourager économiquement des entreprises et en France soutenir les équipes de recherche), le phénomène démontre une même évolution vers un contrôle limité, mais présent, du travail des agences.

673. Le passage à une légitimité sectorielle « responsable » pour les agences sanitaires françaises et britanniques a été illustré par l'étude du critère de l'autonomie. Ici l'idée de « responsable » renvoie à la conscience nécessaire que doivent avoir les agences du milieu dans lequel elles évoluent. Cette nouvelle facette de la légitimité sectorielle prend deux formes concernant l'autonomie. La première concerne l'autonomie institutionnelle des agences et vise la prise de conscience du

manque de ressources financières de l'État. Les agences doivent alors être responsables dans leur gestion quotidienne de leur budget. La seconde facette de cette légitimité sectorielle renouvelée vise l'autonomie normative des agences. Cet élément cible la prise de conscience des agences de leur influence. Au Royaume-Uni, la production normative « responsable » est celle qui est économiquement supportable par les entreprises du secteur alors qu'en France c'est celle qui vient politiquement soutenir la recherche.

674. L'étude de l'évolution du second principe directeur de la légitimité sectorielle des agences qu'est l'expertise est une nouvelle illustration de la reconfiguration vers l'idée de « responsable » de la légitimité des travaux des agences sanitaires (**section 2**).

SECTION 2 – LE CRITERE DE L'EXPERTISE SOUS LE FEU DE LA LEGITIMITE SECTORIELLE « RESPONSABLE »

675. La transformation de la légitimité sectorielle des agences vers celle d'une légitimité sectorielle « responsable » est également mise en évidence par l'étude du critère de l'expertise lequel représente pour la légitimité sectorielle le lien entre l'agence et le secteur à réguler. En effet, l'agence sanitaire doit être composée de membres experts du domaine régulé ou faire appel à eux pour encadrer au mieux le domaine. Cette idée n'est pas remise en cause au cours des années 2000, mais fait l'objet d'un aménagement lié à de nouvelles attentes en matière de savoirs mobilisés par l'expertise (I). Si la diversité des savoirs à mobiliser n'est pas encore entrée dans la pratique courante, l'exigence d'impartialité entraîne, quant à elle, d'importantes conséquences pratiques sur l'organisation et l'utilisation de l'expertise (II).

I) De nouvelles attentes pour l'expertise

676. Le recours « classique » à l'expertise, source de légitimité de l'agence, a fait l'objet de nouvelles attentes, formulées par deux critiques. La première critique touche aux savoirs mobilisés par l'expertise soulignant la nécessité qu'ils soient

divers (A). La seconde critique s'attache non pas au savoir des experts mais à leur impartialité, faisant de cette dernière non plus un postulat mais une exigence (B).

A) La diversité des savoirs requis pour l'expertise

677. La recherche d'un fonctionnement « responsable » des agences sanitaires en France et au Royaume-Uni, passe par la critique du savoir des experts (1). Cette critique ne s'est pas focalisée sur la recherche biomédicale. Néanmoins, les conséquences qu'elle a emportées dans d'autres domaines pourraient être transposées dans le domaine de la recherche (2).

1) La critique de l'expertise

678. La critique du savoir des experts au fondement des décisions des agences est illustrée par deux exemples. Au Royaume-Uni, l'épisode de fièvre aphteuse a conduit à un débat sur la place de l'expertise au sein de la décision publique (a). En France, la critique n'a pas porté sur l'étendue du savoir des experts aussi désignés par le terme de « sachants », mais sur la nécessité de voir représentés les « non-sachants » dans le processus d'expertise. Il s'agit alors d'un appel à la diversité des savoirs (b).

a) *Le Royaume- Uni et l'exigence d'un débat sur la place de l'expertise au sein de la décision publique*

679. Le 19 février 2001 une inspection dans un abattoir du comté d'Essex (au nord-est de Londres) révèle la contagion de 27 moutons par le virus de la fièvre aphteuse¹¹⁰⁹. L'information est confirmée le 20 février par le gouvernement britannique qui relève alors qu'il existe 57 foyers de contagion dans le pays. Le 20 février marque alors le début d'une année de tourmente intense pour l'agriculture britannique mais également européenne¹¹¹⁰. La fièvre aphteuse au centre de ce

¹¹⁰⁹ <http://www.bbc.com/news/uk-england-12483017> (dernier accès le 30/12/16).

¹¹¹⁰ http://www.larousse.fr/archives/journaux_annee/2002/13/la_fievre_aphteuse_traumatise_l_agriculture_europeenne (dernier accès le 30/12/16).

récit, est une maladie d'origine virale¹¹¹¹ qui a pour conséquences, pour les troupeaux affectés, de conduire à la mortalité du cheptel non-adulte et de fragiliser les bêtes adultes. Ces conséquences additionnées à la forte contagion du virus nécessitent, pour un confinement de l'épizootie, l'abattage du troupeau infecté. Le gouvernement britannique prit rapidement cette mesure et l'a étendue à tout troupeau se trouvant dans un rayon de trois kilomètres autour d'un foyer d'infection. La Commission européenne quant-à-elle décida dès le 21 février, soit deux jours après la détection du virus, d'interdire les importations dans la communauté européenne d'animaux vivants ainsi que de produits d'origine animale en provenance du Royaume-Uni. Cette crise sanitaire a conduit à l'abattage de quelques 6,5 millions d'animaux¹¹¹² alors que le coût économique de cet épisode, qui affecta l'agriculture britannique mais aussi le tourisme et l'économie rurale, fut estimé à 8 milliards de livres¹¹¹³.

680. Le récit de cette crise pourrait s'arrêter à la description de ces faits de nature purement comptables, néanmoins, il faut ajouter que l'opinion britannique fut touchée par la publication des photos d'empilement des carcasses d'animaux en train de brûler¹¹¹⁴, de celles des interdictions d'accès à certaines zones contrôlées par l'armée¹¹¹⁵, de celles des points de décontamination ainsi que de celles d'obsèques de fermiers s'étant suicidés à la suite des décisions administratives d'abattage. Ces tristes images furent lues en parallèle avec les critiques grandissantes offertes par des spécialistes, mais également des agriculteurs, concernant la gestion de la crise. En effet, sur les 6,5 millions d'animaux abattus

¹¹¹¹ Cette maladie touche « les espèces animales à onglons et qui a pour caractéristique de provoquer des aphtes dans la bouche et au niveau des espaces interdigitaux ». La présence des aphtes au niveau de la bouche et des espaces situés entre les doigts a donné son nom anglais à cette maladie : *Foot and Mouth disease*.
http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/fevre_aphteuse/22109 (dernier accès le 30/12/16).

¹¹¹² C'est le plus grand abattage d'animaux de toute l'histoire du Royaume-Uni, Andrew DONALDSON, Richard LEE, Niel WARD et Katy WILKINSON, « Foot and mouth : five years on : The Legacy of the 2001 Foot and Mouth disease crisis for Farming and the British Countryside », Centre for Rural Economy, *Discussion paper Series*, 2006, n°6, spé. pp. 1-2.

¹¹¹³ *Idem*.

¹¹¹⁴ <http://www.theguardian.com/pictures/image/0,8543,-10604142447,00.html> (dernier accès le 20/12/16)

¹¹¹⁵ <http://www.theguardian.com/uk/2001/mar/30/footandmouth.angeliquechrisafis> (dernier accès le 30/12/16)

seulement 2.030 cas de contamination furent confirmés ce qui a nourri des critiques sur l'arbitraire des décisions d'abattage et sur le manque de pertinence des analyses scientifiques mobilisées pour justifier l'abatage systématique de toute bête dans un rayon de trois kilomètres autour d'un foyer d'infection¹¹¹⁶. Qualifié de « carnage informatisé »¹¹¹⁷ par référence à l'utilisation d'un algorithme calculé par un ordinateur pour identifier les zones d'abattage, le système sera dénoncé aussi bien par le rapport d'enquête anglais qu'écossais sur la gestion de crise par le gouvernement. En cause est l'utilisation d'une modélisation scientifique pas assez précise, alors même qu'une gestion différente aurait, selon ce mouvement de critique, permis de limiter les coûts animaliers, économiques et surtout humains de la crise. Cet échec souligne la remise en cause, discutée dans les médias, de l'étendue du savoir des experts alors que la décision publique s'appuie largement sur ce savoir. Comme un séisme, il opposa, dans le débat public, bon sens pratique à l'arbitraire d'une décision scientifique.

b) La France et l'appel à la diversité des savoirs

681. Le second récit concerne la France et la remise en cause de la spécialisation des experts mobilisés par les agences. En France, les experts représentés au sein des agences, et notamment ceux nommés dans les conseils scientifiques et administratifs, sont originellement des représentants des sciences dites « dures ». La remise en cause de cette représentation limitée cherche à faire entrer au sein des agences à la fois des experts en sciences humaines¹¹¹⁸ mais également et surtout des représentants de la société civile. Ce mouvement

¹¹¹⁶ La pensée était que l'abattage permettrait d'enrayer l'épizootie. Le 27 mars 2001 le gouvernement prit la décision d'abattre tous les animaux infectés et ceux des fermes voisines dans les 48 heures. Voir paragraphe 25, Select Committee on Environment, Food and Rural Affairs, First report, *The Impact of Foot and Mouth Disease*, janvier 2002. Voir également : Stephen TROMANS, « Silence of the lambs: the foot-and-mouth crisis — litigation and environmental implications », *Environmental Law and Management*, 2002, n°14(4) p.197 et s., voir p. 199.

¹¹¹⁷ Select Committee on Environment, Food and Rural Affairs, First report, *The Impact of Foot and Mouth Disease*, janvier 2002, paragraphe. 27

¹¹¹⁸ A noter au sein du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB), il existe une représentation des sciences humaines. Le HCB n'est pas étudié au sein de ce travail car l'agence formule des avis et non pas des décisions dans le domaine de la recherche biomédicale.

d'inclusion de la société civile est la conséquence de revendications sociales¹¹¹⁹ qui ont touché de manière générale le domaine de la santé. En effet, la fin du XX^e siècle voit l'émergence de l'idée de démocratie sanitaire¹¹²⁰, entendue comme l'extension aux patients/usagers du système de santé de la possibilité de décider au sein des organismes de décisions en santé et donc des agences sanitaires. Ce mouvement correspond à la constitution et à l'organisation d'associations de patients¹¹²¹. Le droit français y répond en partie : un décret relatif à l'AFSSAPS de 1999 mentionne dès cette époque la participation au conseil d'administration de représentants des consommateurs¹¹²². Ici le membre de la société civile est particulier, il est avant tout un consommateur des produits de santé. En 2011, l'AFSSAPS disparaît et laisse place à l'Agence de sécurité du médicament (ANSM)¹¹²³. Le législateur vient alors modifier la représentation des experts au sein de cette agence. Il est alors préféré au consommateur la figure de « l'utilisateur du système de santé »¹¹²⁴.

682. La demande de démocratie sanitaire et de représentation des associations de patients au sein des organes administratifs connaît un écho tout particulier dans le domaine de la recherche biomédicale. En effet, ce sont en tout premier lieu les associations de patients et de familles des malades touchés par le SIDA, qui ont réussi à faire entendre leur voix au même niveau que celles des

¹¹¹⁹ Voir sur le lien entre les mouvements sociaux, démocratie et remise en cause des experts : Erik NEVEU, *Sociologie des mouvements sociaux*, Paris, La Découverte, 1996, 3^e édition 2002. Sylvain ALLEMAND souligne que le développement d'une expertise propre aux organisations non gouvernementales permet faire entendre leurs voix au même niveau que les experts officiels : « Peser sur les décisions », *Sciences humaines*, 2003, vol. 12, n°144, p. 24-24, para. 6.

¹¹²⁰ On note en 1998, la création des états généraux de la santé visant à donner vie à ce principe. Pour une description synthétique voir Didier TABUTEAU, « Démocratie et santé », *Les Tribunes de la santé*, 2014, n°5 (n° HS 3), pp. 3-5. La notion de démocratie sanitaire est polysémique et n'a pas fait l'objet d'un traitement strictement juridique voir pour un exemple de recherche interdisciplinaire : Jean-Paul ARVEILLER ET Philippe TIZON, « Démocratie sanitaire, qu'est-ce à dire ? », *Pratiques en santé mentale*, 2016, n°2, p. 2.

¹¹²¹ Haut Comité de la Santé Publique, *La santé des Français*, 3e bilan, Paris, La découverte, 2002, pp. 84-101.

¹¹²² Article R.793-3, 2° : ces membres sont nommés par le conseil national de la consommation. Article issu du décret n°99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique.

¹¹²³ Article L5322-1, Code de la santé publique, voir 5°.

¹¹²⁴ L.5322-1, 5° qui mentionne des représentant des associations agréées de l'article L.1114-1 CSP qui fait alors référence aux usagers du système de santé. Voir également l'article L.5322-1, 2°.

experts. Ces associations ont alors milité pour une orientation des recherches biomédicales vers la recherche contre le SIDA¹¹²⁵. Cette critique particulière de la composition des agences démontre que l'expertise scientifique seule ne permet plus de légitimer une décision administrative dans le domaine de la recherche.

683. La critique de la diversité des savoirs des experts au fondement des décisions des agences démontre qu'il existe à présent de nouvelles attentes en France et au Royaume-Uni quant à la mobilisation des experts ou des profanes au sein des agences sanitaires. Si ces nouvelles attentes ne visent pas directement la recherche biomédicale elles trouveraient néanmoins à s'y appliquer dans le futur.

2) Les conséquences envisageables de ces critiques

684. Les récits factuels sur l'épizootie de fièvre aphteuse au Royaume-Uni et sur l'inclusion des représentants des usagers du système de santé en France pourraient paraître déconnectés de l'objet de cette étude. Pourtant ces événements enseignent sur les débats concernant la mobilisation de l'expertise scientifique en matière de décision publique et démontrent qu'il y a une prise en compte de plus en plus forte du fait que les décisions prises sur le fondement d'analyses scientifiques et techniques sont également des décisions politiques. Or ces points n'étaient pas compris comme tel dans la construction originare de la légitimité sectorielle des agences sanitaires. La mobilisation du savoir des experts scientifiques est alors remise en cause, elle doit être contrôlée dans le cas anglais, ou contrebalancée dans le cas français, par d'autres formes savoirs. Néanmoins, il convient de noter que la remise en cause de la mobilisation du savoir des experts n'est pas une remise en cause de la science en elle-même.

685. Les répercussions de ces récits dans le domaine précis de la recherche biomédicale sont toutefois encore limitées. En France, le plein jeu de la démocratie sanitaire devrait trouver un terrain d'élection particulier dans l'encadrement de la recherche biomédicale en ce que les usagers du système de santé sont également

¹¹²⁵ Et cela non sans réticence Janine BARDOT, « Les associations de malades », dans Emmanuel Henri, Claude Gilbert, Jean-Noël Jouzel et Pascal Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise – santé, travail, environnement*, Paris, Presses de Sciences Po, 2015, pp.49-57, voir pp.52-53.

des consommateurs des médicaments issus de la recherche et peuvent aussi, prendre part à des essais cliniques. Ainsi, la figure de l'utilisateur du système de santé est concernée par les évolutions de la recherche et pourrait alors se retrouver au sein des dispositifs liés à la recherche. Au Royaume-Uni, le mouvement de remise en cause du savoir des experts n'a pas encore eu d'écho chez le législateur. Néanmoins, depuis les années 2002-2003, les agences sanitaires, que sont la HFEA et la HTA, soulignent dans leurs rapports annuels la nécessité d'opérer une transparence et d'assurer la crédibilité de leurs décisions. Cette crédibilité et la transparence prônées pourraient s'accompagner d'une publicité sur la sélection des experts associés à leurs décisions et donc d'une publicité sur la diversité des savoirs mobilisés.

686. Ainsi, la remise en cause du savoir des experts est pour l'instant faite de critiques émanant des sciences sociales et de la société civile. Il n'est pourtant pas exclu qu'elles seront à l'origine de modifications législatives plus substantielles sur l'expertise à mobiliser dans le domaine de la recherche biomédicale. Elles visent une mobilisation « responsable » des savoirs. Ces critiques se doublent d'une remise en cause plus profonde : celle des pratiques des experts qui doivent elles aussi tendre vers une certaine idée du « responsable ».

B) L'exigence d'impartialité nécessaire à l'expertise

687. Joël Moret-Bailly note en 2004 que « la pertinence des décisions administratives peut être remise en cause si les experts consultés lors de la phase préparatoire de la décision sont en situation de conflit d'intérêts, c'est-à-dire s'ils peuvent être soupçonnés de poursuivre un intérêt autre que l'intérêt général »¹¹²⁶. Au-delà de la pertinence, c'est la légitimité de la décision qui peut être remise en cause pour cette raison. En effet, une décision partielle ou qui apparaîtrait partielle verrait son autorité, c'est-à-dire sa légitimité critiquée en raison du manque

¹¹²⁶ Joël MORET-BAILLY, « Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire », *RDSS*, 2004, p. 855, Para.1.

d'indépendance de l'expert¹¹²⁷. Au courant des années 2000, l'impact néfaste de la présence de situations de conflits d'intérêts dans le processus décisionnel des agences va être dénoncé (1). Cette critique a pour objet d'assurer la crédibilité et, pour conséquence, de renforcer la légitimité des décisions des agences. Elle va permettre aux deux États d'organiser une lutte contre les situations de conflits d'intérêts (2).

1) La critique des situations de conflits d'intérêts

688. La doctrine juridique et plus largement la littérature en sciences sociale se sont penchées sur le phénomène des conflits d'intérêts pour le conceptualiser. Les définitions offertes par ces lectures indiquent que le phénomène est polysémique (a). Soulignant ses diverses réalités, ces définitions trouvent toutes un terrain d'élection particulier dans le domaine de la recherche biomédicale où elles apparaissent être un véritable enjeu (b).

a) *Les conflits d'intérêts : une notion polysémique*

689. La doctrine juridique et la littérature en sciences sociales¹¹²⁸ ont été très prolifiques sur la théorisation et la définition des conflits d'intérêts. Chaque définition offerte vise à mettre l'accent sur une des dimensions des conflits d'intérêts. Ainsi, de nombreuses définitions mettent en valeur la conséquence des conflits d'intérêts sur la décision prise, soulignant que cette dernière sera influencée ou compromise. Les conflits d'intérêts peuvent alors être définis comme une situation dans laquelle « un acteur chargé d'émettre un jugement ou de prendre une décision dans l'intérêt

¹¹²⁷ Sur l'indépendance de l'expert, voir Olivier LECLERC, « L'indépendance de l'expert » dans Karine Favro (dir.), *L'expertise : enjeux et pratiques*, Cachan, Tec&Doc/ Lavoisier, 2009, pp.167-180.

¹¹²⁸ La doctrine juridique et la littérature en sciences sociales ne n'ont pas formulé les seuls travaux sur ce sujet. En effet, de grandes institutions ont offert des définitions fondées sur des travaux doctrinaux. On note ainsi les recherches du Conseil de l'Europe avec le document, R (2000)10 du Comité des ministres sur les codes de conduite pour les agents publics du 11 mai 2000. Voir également Jean-Marc SAUVE, Didier MIGAUD et Jean-Claude MAGENDIE, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique - Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique*, Paris, La Documentation Française, 2011, voir p. 19.

d'autre personnes risque d'être *indûment* influencé par un intérêt second »¹¹²⁹, ou autrement dit par Mark Rodwin « lorsque leurs intérêts [des experts] ou engagements compromettent l'indépendance de leur jugement ou leur loyauté »¹¹³⁰.

690. Cette dernière définition souligne également l'idée de loyauté, laquelle fait référence aux notions de devoir et d'obligation envers un intérêt particulier. C'est notamment dans l'institution de *Common law* du *trust* (obligations fiduciaires) que la loyauté a été posée comme un devoir à la charge de la personne en charge des intérêts fiduciaires. Ces intérêts doivent primer avant tous les autres : ceux du gestionnaire, ceux de ses proches ou ceux du bénéficiaire de l'obligation fiduciaire¹¹³¹. Les situations de conflits d'intérêts sont donc prohibées. Cette notion de devoir est également reprise en France par François Cuif pour qui « le conflit d'intérêts peut se définir comme la situation dans laquelle les intérêts personnels d'une personne sont en opposition avec ses devoirs »¹¹³². Joël Morêt-Bailly reprend également la dimension de devoir en citant l'impératif de loyauté :

« Les conflits d'intérêts peuvent donc être définis comme les situations dans lesquelles une personne en charge d'un intérêt autre que le sien n'agit pas, ou peut être soupçonnée de ne pas agir, avec loyauté ou impartialité vis-à-vis de cet intérêt, mais dans le but d'en avantager un autre, le sien ou celui d'un tiers. »¹¹³³.

691. Cette définition des conflits d'intérêts est inclusive en ce qu'elle fait tout d'abord référence à la fois aux situations réelles (lorsqu'il existe un conflit d'intérêts avéré) mais aussi apparentes (lorsqu'il y a un soupçon sur la nature de la situation). Deuxièmement cette définition envisage la conséquence de la situation de conflits d'intérêts qui est le manque de loyauté ou d'impartialité. Enfin, cette définition ne

¹¹²⁹ Boris HAURAY, Emmanuel HENRI et Sébastien DALGALARRONDO, « Conflit d'intérêts », dans Emmanuel HENRI, Claude GILBERT, Jean-Noël JOUZEL et Pascal MARICHALAR (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise – santé, travail, environnement*, Paris, Presses de Sciences Po, 2015, p.71-79, p.71. Voir également Dennis F. THOMPSON, « Understanding financial conflicts of interests », *N Engl J Med*, 1993, 329(8), pp. 573–6.

¹¹³⁰ Traduction offerte par Joël MORET-BAILLY de la définition de Mark RODWIN, *Medicine, Money and Morals. Physicians conflicts of interest*, Oxford, OUP, 1993, p.9.

¹¹³¹ Ici il existe un devoir de ne pas se mettre dans une situation de conflit d'intérêts : *Bristol and West Building Society v Mothew* [1998] Ch 1, 18.

¹¹³² Pierre-François CUIF, « Le conflit d'intérêts », *RTD com.*, 2005, p.1 et s. voir p.1.

¹¹³³ Joël MORET-BAILLY, « Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire », *RDSS*, 2004, pp. 855 et s., voir paragraphe 23

qualifie pas les intérêts en conflits. En ce sens elle ne vise pas exclusivement les intérêts financiers et permet l'inclusion des intérêts liés à des liens d'amitié ou familiaux, tout comme des intérêts qui pourraient être jugés comme peu important en termes de valeurs monétaires. Cette volonté d'offrir une définition très inclusive des conflits d'intérêts est partagée par la juriste britannique Emily Jackson qui définit les conflits d'intérêts comme une situation qui a lieu « à chaque fois qu'une personne a un intérêt qui menace sa capacité à mener ses fonctions d'une manière juste et impartiale »¹¹³⁴.

692. Le point commun de ces définitions est de souligner le caractère néfaste de la situation de conflits d'intérêts : une menace diverse (en raison de liens familiaux, d'amitiés, financiers, de carrière, etc.) qui emporterait l'absence de loyauté et la partialité. Repris en partie dans le droit positif français et britannique, ces éléments forment ce qui entacherait une décision administrative « responsable ». Si ce socle est commun pour les deux ordres juridiques concernés, la lutte contre les conflits d'intérêts et les définitions des situations prohibées divergent, la France retenant une approche plus restrictive des conflits d'intérêts que celle du Royaume-Uni.

b) Les conflits d'intérêts : un enjeu pour la recherche

693. Les situations de conflits d'intérêts sont structurellement courantes au sein des agences sanitaires. Pourtant, à leur création, ces situations n'étaient pas perçues comme problématiques. En effet, la proximité entre un expert et les professionnels du domaine concerné (par exemple : une entreprise pharmaceutique) était jugée comme bénéfique¹¹³⁵, permettant un lien avec le secteur régulé, cette proximité était un des critères de la légitimité des travaux des agences sanitaires au cours des années 2000. Néanmoins, cette grande proximité de l'agence avec le secteur régulé est devenue progressivement problématique et le manque d'indépendance des experts fut dénoncé. L'exemple le plus classique de situations potentielles de conflits d'intérêts au sein des agences sanitaires est le cas de l'expert

¹¹³⁴ Emily JACKSON, *Law and the Regulation of Medicines*, Londres, Bloomsbury Publishing, 2012, p. 47 : « a conflict of interest arises whenever someone has an interest which threaten their ability to carry out their duties in a fair and impartial way ».

¹¹³⁵ Voir *supra* n°497 et s.

mobilisé pour offrir un avis servant à autoriser ou à rejeter la tenue d'un protocole de recherche. Dans ce cadre, l'expert pourra vouloir privilégier les recherches d'une entreprise pour laquelle il travaille, a travaillé, ou au sein de laquelle un membre de sa famille travaille et cela en autorisant la conduite de la recherche. Un tel favoritisme s'opposerait à sa mission première : analyser la demande sur le fondement de critères scientifiques ou techniques¹¹³⁶. Emily Jackson, dans son étude sur l'encadrement juridique de la chaîne du médicament, précise que la situation de l'expert peut s'apparenter à phénomène dit de « portes pivotantes ». Cette expression recouvre la situation d'un expert qui a travaillé par le passé dans l'industrie pharmaceutique, puis a rejoint une autorité de régulation afin, par la suite, de réintégrer l'industrie à un poste hiérarchique plus important que celui occupé par le passé et cela grâce à son expérience au sein de l'agence¹¹³⁷.

694. Les intérêts pouvant emporter la partialité d'une décision sont donc en tout premier lieu des intérêts financiers ou de carrière. Néanmoins, ils peuvent également être liés à une école de pensée ou à des liens d'amitiés liés entre les experts et des personnes ayant un intérêt dans la décision administrative qui sera prise. Ces intérêts sont moins facilement détectables car l'expert lui-même n'a pas toujours conscience de la partialité de son avis en raison de ces derniers éléments.

695. Le champ d'application de la lutte des conflits d'intérêts, tels que définis plus haut, et s'appliquant aux agences sanitaires, exclut d'autres situations où la présence de conflits d'intérêts a pu également être dénoncée dans le cadre de la recherche. Diverses situations peuvent être évoquées ici telles que celle du médecin investigateur qui conduit un essai clinique sur ses propres patients. Ce médecin se retrouve ici investi de divers intérêts : celui de la bonne santé de son patient, celui de la meilleure conduite possible de l'essai clinique, celui de son intérêt personnel (financier ou de carrière) à aboutir aux résultats escomptés dans la recherche. Ces intérêts divergents peuvent alors entrer en conflit¹¹³⁸. Un autre exemple concerne lui

¹¹³⁶ L'industrie privée a beaucoup à gagner en influençant les experts dans le cadre de l'autorisation d'essais cliniques : cela permet de développer un médicament, Emily JACKSON, *Law and the Regulation of Medicines*, Londres, Bloomsbury Publishing, 2012, p. 262.

¹¹³⁷ « Revolving doors », *Idem*, p.91.

¹¹³⁸ En ce sens, à propos de l'essai clinic *Biotrial* : « Sans pouvoir éradiquer tout risque d'effet adverse grave pour les volontaires, toute disposition de précaution est susceptible d'allonger les délais de réalisation des essais et d'en augmenter les coûts. Les intérêts en matière de sécurité des personnes impliquées et les intérêts économiques des promoteurs

le rôle des centres de recherches privés, centres spécialisés dans un service : celui de la conduite d'essai clinique et cela à des fins commerciales. Ils sont dans une position analogue à celle du médecin en ce que leurs intérêts commerciaux à conserver la conduite d'essais cliniques pour certaines entreprises peuvent entrer en conflits avec les intérêts des personnes se prêtant aux recherches lorsque les protocoles se révèlent risqués¹¹³⁹.

696. Les situations de conflits d'intérêts sont donc un véritable enjeu pour la recherche biomédicale ce qui a conduit à une lutte visant ces derniers.

2) La lutte contre les situations de conflit d'intérêts

697. L'étude du critère de l'expertise révèle la potentialité des conflits d'intérêts dans le domaine de la recherche et la prise de mesure de ce phénomène en santé par la doctrine. Les ordres juridiques n'ont pas été hermétiques à ces enjeux et ont inscrit dans le droit des règles pour lutter contre ces situations de sorte que les décisions des agences ne puissent être contestées sur ce point. Participant à la légitimité renouvelée des décisions des agences, la lutte contre les conflits d'intérêts démontre que le processus d'expertise doit offrir des gages de qualité, de responsabilité. Les deux États se sont saisis de ces questions en adaptant au domaine de la recherche des règles contre les conflits d'intérêts édictées dans le domaine de la vie publique¹¹⁴⁰. On note alors que la France a opté pour une lutte

de ces recherches sont ainsi potentiellement opposés », IGAS, *Enquête sur les incidents graves survenus dans le cadre de la conduite d'un essai clinique*, 2016, Rapport, Tome I, N°2016-012R, p.62.

¹¹³⁹ Exemple d'une entreprise ayant refusé un essai et par conséquent ayant perdu d'autres contrats, les entreprises pharmaceutiques ne faisant plus appel à elles, Emily JACKSON, *Law and the Regulation of Medicines*, Londres, Bloomsbury Publishing, 2012, p. 61.

¹¹⁴⁰ Voir pour le Royaume-Uni, *infra* n°702. Du côté français : la loi 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique qui énonce dans son article 2 que « constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction » (JORF n°0238 du 12 octobre 2013, p. 16829). Cette définition est reprise par la loi n° 2016-483 du 20 avr. 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, JORF n°0094 du 21 avril 2016, n°2 (pour analyse voir Emmanuel ROUX, « Loi « Déontologie » du 20 avril 2016 : les nouveaux impératifs déontologiques des fonctionnaires », *AJCT*, 2016, p.292 et s., L'auteur présente la loi et accueille le renouveau du statut des fonctionnaires en espérant, malgré le manque de clarté des dispositions présentées, que les instances de sanction se saisiront de cette loi). À noter

pragmatique et homogène contre les situations de conflits d'intérêts (a) alors que le Royaume-Uni a choisi une lutte plus inclusive mais néanmoins éclatée (b).

a) *La France : une lutte pragmatique et homogénéisée*

698. Si, dans le domaine de la santé, le législateur français était déjà intervenu pour interdire les dons financiers faits aux professionnels de santé par des entreprises, dons qui avaient pour effet de conduire à des situations de conflits d'intérêts¹¹⁴¹, ce n'est qu'au cours des années 2000, que la lutte contre les conflits d'intérêts a connu un réel essor avec un plus grand souci définitionnel et de sanctions¹¹⁴². Plus précisément, c'est avec la loi de 2011 relative à la sécurité des produits de santé¹¹⁴³ que le législateur a fixé des critères communs aux agences pour lutter contre les conflits d'intérêts. En effet, cette loi de 2011 a créé l'article L. 1452-1 du Code de la santé publique qui énonce que « l'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire ». Deux de ces principes visent les conflits d'intérêts¹¹⁴⁴. Le premier principe en question est le terme d'*impartialité* et le second est celui de la *transparence*. La situation de conflit

que la loi n° 2017-1339 du 15 septembre 2017 pour la confiance dans la vie politique (JORF n°0217 du 16 septembre 2017, n°2), prévoit des dispositions quant aux conflits d'intérêts possibles des députés et des sénateurs (voir art. 3 et s. de la loi).

¹¹⁴¹ Dès 1993 en France le législateur interdit les avantages financiers consentis aux professionnels de santé correspondant à un avantage par « des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale » (L'article 47 de la loi du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social introduit notamment un article L. 365-1 dans le code de la santé publique voir également Circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 365-1 du code de la santé publique).

¹¹⁴² L'AFSSAPS disposait également d'une règle concernant les déclarations d'intérêts de même que les agences sanitaires anglaises. Pourtant cette obligation ne comportait que peu de contraintes procédurales.

¹¹⁴³ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

¹¹⁴⁴ L'affaire Médiateur de 2009 a elle, par l'intermédiaire d'un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, démontré que les conflits d'intérêts au sein de l'AFSSAPS dans le cas des autorisations de mise sur le marché d'un médicament étaient une réalité. Le rapport révèle que la situation de conflit d'intérêts au sein de l'agence n'avait pas permis de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui s'était avéré dangereux notamment en raison des nombreuses prescriptions hors de l'autorisation de mise sur le marché. IGAS, *Enquête sur le Mediator*, janvier 2011, Rapport N°RM2011-001P, p.14.

d'intérêts fait naître des comportements partiaux dans une opacité qui ne permet aucun contrôle. Les deux principes que sont la pluralité et le contradictoire eux aussi indiquent ce qui est attendu d'une mobilisation de l'expertise « responsabilisée ». Il convient, selon les principes cités, de convier des experts aux points de vue différents dans le but d'obtenir un dialogue constructif entre ces derniers. La loi renvoie pour les détails de la lutte contre les conflits d'intérêts à la Charte de l'expertise sanitaire, charte adoptée par décret en 2013¹¹⁴⁵.

699. Cette charte énonce qu'« un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur *nature* ou leur *intensité*, de mettre en cause son *impartialité* ou son *indépendance* dans l'exercice de sa mission d'expertise au *regard du dossier à traiter* ». Les liens d'intérêts doivent être compris comme recouvrant « les intérêts ou les activités, *passés ou présents*, d'ordre *patrimonial, professionnel ou familial*, de l'expert en relation avec *l'objet de l'expertise qui lui est confiée* ». L'effort définitionnel de la charte, laisse néanmoins de côté certains aspects des conflits d'intérêts tels que ceux distingués par la doctrine. En effet, la définition retenue exclut les liens nés de relations amicales pour se concentrer seulement sur les liens en relation avec le dossier à traiter et ne prennent pas en considération un gain futur attendu par l'expert.

700. La lutte française contre les conflits d'intérêts est pragmatique car elle se concentre sur les liens appréhendables facilement, excluant les liens potentiels difficiles à mettre en évidence. La même logique tend à exclure les liens d'amitié ou les liens tissés au-delà d'un dossier précis. De plus, la Charte limite la lutte aux liens de « nature » et « d'intensité » susceptibles de mettre en cause la partialité d'une décision. Si ces deux notions ne sont pas définies, elles laissent entendre qu'il y aurait une substance minimum de lien qui emporterait ou non la situation de conflit d'intérêts. Le flou s'imisce ici en ce qu'aucune définition ou délimitation de ce minimum n'est offert et il variera, selon le texte, en fonction de la mission d'expertise confiée.

701. Cette lutte pragmatique homogénéisée par des textes s'appliquant à toutes les agences sanitaires vient se doubler de rappels spécifiques concernant les fonctions de contrôle de la recherche offertes aux agences. Par exemple, la loi de

¹¹⁴⁵ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique (JORF n°0116 du 22 mai 2013).

2013 autorisant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires¹¹⁴⁶ énonce que l'Agence de la biomédecine, en charge d'autoriser ces protocoles de recherche, peut diligenter une inspection du centre de recherche en question avec l'appui d'experts ne devant pas avoir de lien avec l'équipe de recherche¹¹⁴⁷. Cette absence de liens reflète le rejet des situations de conflit d'intérêts. Il faut également citer ici la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui vient, elle, instituer, au sein des agences sanitaires¹¹⁴⁸, un déontologue chargé de la prévention des conflits d'intérêts¹¹⁴⁹. Ce cadre homogénéisé de la lutte contre les conflits d'intérêts tranche avec le système britannique lui plus éclaté.

b) Le Royaume-Uni : une lutte inclusive et éclatée

702. Le Royaume-Uni offre lui une vision inclusive des conflits d'intérêts en ne limitant pas la liste des liens d'intérêts susceptibles de créer de telles situations néfastes. Ce constat, opposé à celui opéré dans le cas français, s'explique en raison du fait que le Royaume-Uni ait traité la question des conflits d'intérêts pour l'expertise sanitaire en se réappropriant des règles très générales énoncées pour lutter contre les conflits d'intérêts au sein de l'administration et de la vie publique britannique. Ainsi, outre-Manche, le traitement des situations de conflits d'intérêts garde un caractère général et vise les détenteurs d'une autorité publique, qu'ils soient fonctionnaires, personnalités politiques élues ou experts. Cette lutte généralisée est le résultat d'un scandale qui a ébranlé la classe politique britannique en 1994, lorsque la presse a révélé qu'un industriel avait consenti, de manière indirecte, des avantages financiers et des avantages en nature à des membres du Parlement afin d'orienter des questions parlementaires sans qu'aucun de ces derniers ne déclare ces avantages¹¹⁵⁰. En réponse à ce scandale, le Comité relatif à l'éthique de la vie

¹¹⁴⁶ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449.

¹¹⁴⁷ Voir l'article L.2151-5III, 2 Code de la santé publique.

¹¹⁴⁸ Article L.1451-4 Code de la santé publique. Cet article fait référence aux articles L.1418-1 (ABM) et L5311-1 (ANSM).

¹¹⁴⁹ Voir *infra* n°716 et s.

¹¹⁵⁰ En 1994 le journal *The Guardian* révèle que deux parlementaires auraient été payés par le Prolétaire d'Harrods, Mohamed Al-Fayed pour poser des questions à la Chambre de communes concernant son rachat de la marque *House of Fraser*, rachat très controversé

publique fut créé¹¹⁵¹ et publia un rapport contenant sept principes qui devaient pour l'avenir guider tout détenteur d'une autorité publique¹¹⁵². Intitulés « principes Nolan », du nom du président du comité en question, ils visent : l'altruisme¹¹⁵³, l'objectivité¹¹⁵⁴, la responsabilité¹¹⁵⁵, la transparence¹¹⁵⁶, l'honnêteté¹¹⁵⁷, le rôle de direction¹¹⁵⁸ et le

pendant les années 1980. La somme fut versée par l'intermédiaire d'une entreprise de conseil en politique. Outre la somme de deux mille livres versées, l'un des deux députés incriminés reçut des avantages en nature tels qu'une suite offerte au Ritz (hôtel appartenant à l'époque à M. Al-Fayed). Voir : David HENCKE, « Tory MPs paid to plant questions says Harrods chief », *The Guardian*, 20 oct. 1994. Pour une chronologie des événements voir : <http://www.theguardian.com/uk/1999/dec/22/hamiltonvalfayed>, dernier accès le 20/12/16.

¹¹⁵¹ *Committee on standards in Public Life*, 1995.

¹¹⁵² Le site internet du comité souligne que ces principes sont applicables aux fonctionnaires, aux élus territoriaux, aux services de police, de justice et du monde carcéral, aux services sociaux, services de santé et d'éducation ainsi qu'aux entités publiques extérieures aux ministères c'est-à-dire aux agences.

<https://www.gov.uk/government/publications/ministerial-code> (dernier accès le 20/12/16).

¹¹⁵³ « Selflessness », premier principe dont la règle issue est la suivante : « Les détenteurs de l'autorité publique doivent agir strictement dans l'intérêt public » (« *Holders of public office should act solely in terms of the public interest* »).

¹¹⁵⁴ « Objectivity », Troisième principe, dont la règle est la suivante : « Les détenteurs de l'autorité publique doivent agir et prendre des décisions de manière impartiale, juste, reposant sur le bien-fondé de l'affaire, en ayant recours aux meilleures preuves et en faisant abstraction de toute discrimination ou parti-pris » (« *Holders of public office must act and take decisions impartially, fairly and on merit, using the best evidence and without discrimination or bias.* »).

¹¹⁵⁵ « Accountability », quatrième principe selon lequel : « Les détenteurs de l'autorité publique sont responsables pour le public de leurs décisions et actions, ils doivent se soumettre à tout contrôle nécessaire pour garantir ce point » (« *Holders of public office are accountable to the public for their decisions and actions and must submit themselves to the scrutiny necessary to ensure this* »).

¹¹⁵⁶ « Openness », cinquième principe : « Les détenteurs de l'autorité publique doivent agir et adopter des décisions de manière ouverte et transparente. Leurs données ne doivent pas être gardées secrètes du public sauf s'il existe des raisons précises et légales de le faire », (« *Holders of public office should act and take decisions in an open and transparent manner. Information should not be withheld from the public unless there are clear and lawful reasons for so doing* »).

¹¹⁵⁷ « Honesty », 6^e principe : « Les détenteurs de l'autorité publique doivent agir de manière honnête » (« *Holders of public office should be truthful* »).

¹¹⁵⁸ « Leadership », 7^e principe : « les détenteurs de l'autorité publique doivent adopter ces principes dans leur comportement. Ils doivent promouvoir activement et soutenir fermement ces principes. Ils doivent avoir la volonté de remettre en question de mauvaises pratiques lorsqu'elles surviennent » (« *Holders of public office should exhibit these principles in their own behaviour. They should actively promote and robustly support the principles and be willing to challenge poor behaviour wherever it occurs* »).

principe d'intégrité¹¹⁵⁹. Ce dernier principe impose au détenteur de l'autorité publique de ne pas se placer dans une situation d'obligation à la faveur de personnes ou d'organisations qui pourraient chercher à influencer son travail¹¹⁶⁰. De plus, le rapport énonce que ce détenteur ne doit pas agir ou prendre des décisions dans le but d'acquérir des avantages financiers ou tout autre avantage matériel à sa faveur, celle de sa famille ou amis¹¹⁶¹. Enfin, le détenteur de l'autorité publique doit déclarer et se séparer de tels intérêts¹¹⁶². Le principe d'intégrité, vise alors directement les conflits d'intérêts sans leur attacher de minimum en termes de valeurs et en y incluant les relations amicales. En ce sens le bureau d'audit national¹¹⁶³ définit les conflits d'intérêts de manière tout aussi inclusive comme « la présence de circonstances créant un risque d'altération ou d'influence par un second intérêt de l'habilité individuelle à exercer un jugement ou agir dans un rôle défini »¹¹⁶⁴. Ces principes doivent être appliqués par tout détenteur de l'autorité et par conséquent également les agences sanitaires et leurs membres. Ces dernières les ont réemployés pour mener leur politique de lutte contre les situations de conflits d'intérêts.

703. En 2002 la HFEA, agence en charge d'autoriser la recherche sur l'embryon ou sur les cellules souches embryonnaires, vise dans un document interne pour la première fois les principes Nolan¹¹⁶⁵. En 2009, l'agence présente un document définissant les conflits d'intérêts comme des situations dans lesquelles une personne a un intérêt ou un devoir qui peut affecter ou influencer, ou peut être perçu comme affectant ou influençant, ses devoirs et responsabilités en tant que membre de l'Autorité ou de l'un de ses comités (ou encore une décision prise par

¹¹⁵⁹ Second principe.

¹¹⁶⁰ « *Holder of public office must avoid placing themselves under any obligation to people or organisations that might try inappropriately to influence them in their work* ».

¹¹⁶¹ « *They should not act or take decisions in order to gain financial or other material benefits for themselves, their family, or their friend* ».

¹¹⁶² « *They must declare and resolve any interests and relationships* ».

¹¹⁶³ *National Audit Office*

¹¹⁶⁴ « *a set of circumstances that creates a risk that an individual's ability to apply judgement or act in one role is, or could be, impaired or influenced by a secondary interest* », *National Audit Office, Conflicts of Interest*, 2015, HC 907 Session 2014-15, p.27.

¹¹⁶⁵ <http://www.hfea.gov.uk/2263.html> dernier accès le 20/12/16. La politique actuelle de la HFEA comprend en annexe les 7 principes Nolan, avec une version plus courte de celle sur l'intégrité. Ne conservant que la première partie du paragraphe.

l'autorité ou un de ses comités) »¹¹⁶⁶. La HFEA mobilise donc une définition extensive des intérêts pouvant entrer en conflit. De leurs côtés la MHRA, agence en charge de l'autorisation des essais cliniques, et la HTA, agence en charge de l'autorisation des recherches ayant une visée thérapeutique sur l'homme, ont depuis 2011 accru nettement leur effort d'encadrement des situations de conflits d'intérêts en utilisant une définition tout aussi inclusive. Ici la MHRA propose des lignes directrices alors que la HTA détaille des principes pour déclarer les intérêts.

704. Il est intéressant de noter ici que si le Royaume-Uni emploie une méthode généraliste et inclusive de lutte contre les situations de conflits d'intérêts qui datent des années 1990, la temporalité de la reprise de ces principes par les agences sanitaires est postérieure. En effet, les agences ont seulement dans le courant des années 2000, formalisé leur remise en cause des conflits d'intérêts et cela probablement en raison d'un mouvement européen en la matière¹¹⁶⁷. Néanmoins, cette évolution reste éclatée en ce que les agences viennent appliquer chacune différemment des principes posés dans le cadre du contrôle des activités des détenteurs de l'autorité publique.

705. L'expertise comme critère autonome de légitimité pour le travail des agences fait, tout comme le principe d'autonomie, l'objet de critiques. En effet, de nouvelles attentes sont formulées à son encontre visant à la fois les savoirs mobilisés et à la fois l'impartialité nécessaire dont les experts doivent faire preuve dans leurs travaux. Ce dernier point a connu de véritables conséquences pratiques démontrant le renouveau de la légitimité des agences sanitaires.

¹¹⁶⁶ Voici la définition en langue originale : « A real or apparent conflict of interests may arise where you have any interest or duty which might affect or influence, or which might be perceived as capable of affecting or influencing, your duties and responsibilities as a member of the Authority or one of its committees (or the decision to be taken by the Authority or committee) », HFEA, *Guidance for Members (and Committee Members) Concerning Conflicts of Interest*, 21/01/2009, voir pt. 4.

¹¹⁶⁷ Il y a eu une remise en cause des situations de conflits d'intérêts au sein d'agences européennes avec une temporalité proche : Francesco GUARASCIO, « EU agencies stained by 'conflicts of interest', wrongdoing », 9 mai 2012, <https://www.euractiv.com/section/future-eu/news/eu-agencies-stained-by-conflicts-of-interest-wrongdoing/> (dernier accès le 20/12/16).

II) Les conséquences pratiques des nouvelles attentes pour l'expertise

706. Si la question de la diversité des savoirs n'a pas encore trouvé d'écho pratique, l'exigence d'impartialité des décisions a, elle, irrigué les réformes concernant le recours à l'expertise. En France et au Royaume-Uni, ces réformes, participant d'une légitimité sectorielle « responsable » pour l'action des agences, vont emporter la présence de contrôles en amont des décisions des agences qui visent à s'assurer de l'absence de conflits d'intérêts des experts consultés pour la décision **(A)**. Un contrôle de légalité pourra intervenir une fois la décision adoptée pour sanctionner un non-respect des règles sur les conflits d'intérêts **(B)**.

A) Des contrôles en amont des décisions

707. En France et au Royaume-Uni, la lutte contre les situations des conflits d'intérêts des experts sollicités par les agences sanitaires a, dans la pratique, pris la forme de contrôles en amont des décisions sanitaires des agences. Ces contrôles s'organisent en deux étapes. La première consiste en une obligation de déclarations d'intérêts pour les experts **(1)**, la seconde concerne le contrôle des déclarations qui est assuré par les agences avec plus ou moins d'homogénéité dans leurs conclusions **(2)**.

1) L'obligation de déclarer les intérêts

708. Les droits français et anglais imposent principalement aux experts de déclarer eux-mêmes les liens d'intérêts dont ils sont porteurs et qui pourraient influencer leur expertise au sein de l'agence. Débiteurs principaux de l'obligation de déclaration **(a)**, les experts doivent alors énumérer une variété d'intérêts dont la liste diffère d'un ordre juridique à l'autre et forment l'objet de l'obligation de déclaration **(b)**.

a) Les débiteurs de l'obligation de déclaration

709. Les nouvelles modalités de mobilisation de l'expertise scientifique au sein des agences sanitaires passent par la déclaration des liens d'intérêts de l'expert, ce dernier, débiteur de l'obligation de déclaration est alors la figure centrale

du dispositif nouveau. Dans les deux ordres juridiques, ce débiteur est, en tout premier lieu, l'expert-membre de l'agence mais aussi l'expert hors-agence sollicité ponctuellement par cette dernière. Le déclarant porte à la connaissance de l'agence ses propres intérêts, nommés par la loi française d'intérêts « direct »¹¹⁶⁸. Mais il devra également déclarer les intérêts de « personnes interposées » selon le droit français¹¹⁶⁹, c'est-à-dire les intérêts de personnes proches du déclarant pouvant influencer sa décision. Ici l'on peut penser à la déclaration de l'emploi exercé par l'époux de l'expert. Si l'époux travaille au sein d'une entreprise pharmaceutique ayant un intérêt à ce que le protocole de recherche soumis soit autorisé par l'agence sanitaire, alors le lien en question doit être porté à la connaissance de cette dernière. En ce sens, la Charte de l'expertise française vise directement la déclaration des intérêts familiaux¹¹⁷⁰ tout comme les principes Nolan outre-Manche visent même au-delà les situations amicales¹¹⁷¹. Ce procédé exclut donc que la famille de l'expert soit aussi débitrice de l'obligation de déclaration.

710. En France, le déclarant peut également être une personne morale et sont visées alors les entreprises pharmaceutiques qui consentent des avantages financiers à des experts. En effet, en France le législateur est venu imposer en 2011 aux entreprises pharmaceutiques, c'est-à-dire aux entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale¹¹⁷², de déclarer les conventions conclues avec les professionnels de santé¹¹⁷³. Or ces professionnels de santé peuvent être des experts sollicités par les agences sanitaires. En 2013, l'obligation de déclaration

¹¹⁶⁸ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé : article 1^{er} de la loi, repris à l'art. L. 1451-1.-I. du Code de la santé publique.

¹¹⁶⁹ *Idem.*

¹¹⁷⁰ Voir III) A), Charte de l'expertise, Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

¹¹⁷¹ Principe 1^{er} et 2^e NOLAN.

¹¹⁷² Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

¹¹⁷³ Article L.1453-1 du Code de la santé publique. Article créé par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, préc. (article 2). La liste des conventions à rendre publique est plus large et comprend aussi, par exemple, celles passées avec les associations des usagers du système de santé.

a été précisée, ne visant que les avantages consentis d'une valeur supérieure à dix euros¹¹⁷⁴ et doit être effectuée sur un site internet dédié mis en place en 2014. Grâce à la déclaration de l'expert et à celle de l'entreprise, il est techniquement possible pour l'agence de recouper ces informations pour opérer un contrôle des liens financiers unissant les entreprises et les experts. La limite du procédé tient aux ressources dont disposent les agences sanitaires pour mener ce type de contrôles et à la bonne foi des diverses déclarations soumises. Néanmoins, un tel mécanisme n'existe pas au Royaume-Uni, où seule est envisagée au stade de projet pour l'avenir, une déclaration des avantages consentis par les entreprises privées aux personnels du système de santé public¹¹⁷⁵.

711. En France et au Royaume-Uni l'obligation de déclaration des intérêts, imposée par les nouvelles attentes adressées à la prise de décision dans les agences sanitaires, est avant tout l'affaire des experts eux-mêmes. Ils doivent ici avoir un comportement « responsable » en ne commettant pas d'omission. En France, la responsabilité pénale du déclarant personne physique pourra être engagée, pour toute omission ou mensonge. La sanction est une amende de 30 000 euros¹¹⁷⁶. Le montant de l'amende est porté à 45 000 euros pour les omissions des entreprises pharmaceutiques¹¹⁷⁷.

b) L'objet de l'obligation de déclaration

712. Les déclarations doivent porter sur certains intérêts, visant plus spécifiquement en France les simples intérêts financiers et plus largement au Royaume-Uni tous les intérêts pouvant influencer une décision. En France, les agences sanitaires ont créé des grilles pour répertorier ces intérêts. Celles offertes par l'ANSM et l'ABM font largement référence aux intérêts de nature financière avec le secteur privé. Ainsi les salaires perçus ou autres avantages tels que la prise en charge de frais de déplacement pour une conférence doivent être déclarés. Les

¹¹⁷⁴ Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

¹¹⁷⁵ <https://www.theguardian.com/healthcare-network/2016/may/03/sunshine-rule-quick-guide> (dernier accès le 20/12/16)

¹¹⁷⁶ Article L1454-2 Code de la santé publique.

¹¹⁷⁷ Article L1454-3 Code de la santé publique.

agences permettent de manière annexe la déclaration d'autres intérêts mais sans les nommer. Les agences britanniques détaillent dans les formulaires de déclaration d'intérêts un nombre important d'intérêts divers. Ainsi, la MHRA insiste sur une déclaration très générale comprenant les intérêts patrimoniaux et mais également les « autres » intérêts¹¹⁷⁸. La HFEA précise que toute appartenance à une association ou à un groupement quelconque doit être déclarée et cela même en l'absence de contrepartie financière¹¹⁷⁹. L'agence souligne également que toute prise de position politique doit également faire l'objet d'une déclaration si cette dernière entre dans le champ d'action de l'agence. Ainsi, la HFEA vise en pratique toutes les prises de positions publiques des experts qui auraient pour conséquence d'influencer ou de paraître influencer la décision de l'agence.

713. Le recours « responsable » à l'expertise est donc celui qui est transparent à tout point de vue pour le Royaume-Uni alors qu'en France c'est celui qui permet la transparence des liens financiers avant tout. Ces différentes visions appellent quelques observations. La première est celle de la nécessaire sensibilisation des experts à l'existence de liens qui peuvent avoir une influence sur leur décision, notamment en France où les liens amicaux ou autres que financiers ne sont pas spécifiés dans les déclarations d'intérêts. Sans cette étape de sensibilisation, les déclarations qui sont établies par les experts ne seront que partielles et ne permettant pas la transparence et l'indépendance recherchée pour construire la légitimité « responsable » des décisions des agences sanitaires. La seconde observation vise elle à souligner que le recours « responsable » à l'expertise peut se faire aux dépens du déclarant dont la vie privée sera exposée par la publication des déclarations. En France, le Conseil constitutionnel s'est exprimé sur le dispositif français issu de la loi de santé de 2016 concernant les déclarations faites par les entreprises au regard du principe de respect de la vie privée. Le Conseil constitutionnel note que l'obligation de rendre publique les rémunérations des avantages consentis par les entreprises (objet, date, bénéficiaire direct, bénéficiaire total, montant) est « justifiée par l'exigence constitutionnelle de protection de la santé et par l'objectif d'intérêt général de prévention des conflits

¹¹⁷⁸ MHRA, *Dealing with Conflicts of Interests in the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, 2016, point 3.

¹¹⁷⁹ HFEA, *Guidance for Members (and Committee Members) Concerning Conflicts of Interest*, 21/01/2009, voir point. 7.

d'intérêts ». Le conseil souligne ainsi « que, eu égard aux exigences particulières qui pèsent sur les acteurs du secteur de la santé et à la gravité des conséquences des conflits d'intérêt dans ce secteur, le législateur a opéré une conciliation qui n'est pas manifestement déséquilibrée entre les principes constitutionnels en cause »¹¹⁸⁰.

714. La mise en œuvre pratique du renouveau de la légitimité des agences sanitaires passe par des déclarations d'intérêts remplies par les experts. L'étape suivante est alors celle du contrôle de la déclaration au sein de l'agence.

2) Le contrôle de la déclaration d'intérêts

715. La reconstruction de la légitimité des agences sanitaires autour de pratiques « responsabilisées » est également mise en évidence par la présence d'un contrôle des déclarations d'intérêts des experts, nommé également « gestion des conflits d'intérêts ». Ce contrôle vise non pas la vérification de la véracité de la déclaration, mais la vérification que les liens déclarés n'entraînent pas de conflits d'intérêts dans la prise de décision. Cette étude du dispositif de contrôle, et de sa pratique, démontre le fait que le système français permet une institutionnalisation des contrôles et devrait leur assurer une homogénéité (a). À la différence, au Royaume-Uni la gestion des conflits d'intérêts s'affiche, elle, comme étant très hétérogène (b).

a) *La France : un contrôle a priori homogène*

716. Le contrôle des déclarations d'intérêts s'organise en France en deux étapes dont la première est celle de la collecte des déclarations, collecte effectuée au sein des agences françaises par la personne du *déontologue*. En effet, la loi de modernisation du système de santé de 2016 prévoit qu'au sein de chaque agence sanitaire un déontologue soit nommé pour recueillir et centraliser toutes les

¹¹⁸⁰ Conseil constitutionnel, décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016, voir cons. 92. Com. Xavier BIOY, « L'objectif de protection de la santé publique sort renforcé de l'examen constitutionnel de la « loi Touraine » », *Constitutions*, 2016, p.125 et s. ; Voir pour un commentaire plus spécifique : Maurice TREPPEAU, « La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé », *RDSS*, 2016, p. 1116 et s.

déclarations d'intérêts des membres des agences dont les experts¹¹⁸¹. Ce dernier veille également, selon la loi et sans autres précisions, à la prévention des conflits d'intérêts. Dans le cadre de ses missions, il publie sur le site internet de l'agence où il siège, un rapport annuel sur la transparence au sein de son institution. Néanmoins, le déontologue n'est pas en charge de la qualification des liens déclarés en conflits d'intérêts. Il se borne à collecter les déclarations et, selon la loi, à s'assurer :

« que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts »¹¹⁸².

De plus, le déontologue « vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts¹¹⁸³ ». Si le rôle de collecte du déontologue est précis ses autres missions le sont moins et pourront en pratique différer d'une agence à l'autre¹¹⁸⁴. L'effectivité de son rôle au-delà de la collecte des déclarations, par la proposition de mesures dans le cadre de la lutte contre les conflits d'intérêts peut être questionnée en ce qu'elle n'impose pas à l'agence de les suivre. De même la vérification que le déontologue opère aux mesures adoptées par l'agence dans ce même cadre, n'est pas assorties de sanctions de sorte que l'utilité pratique de ce rôle ne soit pas assurée. Néanmoins, la création de ce poste particulier est l'illustration de l'institutionnalisation¹¹⁸⁵ de la lutte contre les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé.

¹¹⁸¹ Article 179 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

¹¹⁸² R. 1451-13 du Code de santé publique.

¹¹⁸³ Décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires, JORF n°0136 du 12 juin 2016.

¹¹⁸⁴ On peut également noter que le déontologue ne semble lui-même pas soumis à une obligation de déclaration de ses intérêts, la loi n'y faisant pas référence.

¹¹⁸⁵ Un rapport parlementaire souligne la volonté à terme de créer un réseau entre les déontologues des différentes agences. Alain MILON, *Les liens d'intérêt en matière d'expertise sanitaire*, Rapport n°573 fait au nom de la Commission des affaires sociales, 30/03/16, p.77

717. La seconde étape concernant le contrôle de la déclaration d'intérêts est celle de la qualification ou non des liens d'intérêts décrits dans les déclarations en conflit d'intérêts. Ce processus, nommé par la doctrine de « gestion des conflits d'intérêts », repose sur l'agence qui applique ici les dispositions législatives et celles contenues dans la Charte de l'expertise sanitaire. L'agence doit alors se prononcer sur le fait de savoir si la déclaration soumise permet de mettre en évidence la présence d'un conflit d'intérêts qui dans le cadre d'une décision administrative précise serait problématique. Si tel est le cas alors l'expert ne peut pas participer à ladite décision. La Charte précise alors que la personne effectuant le contrôle au sein de l'agence :

« Analyse les liens déclarés par l'expert et évalue les risques de conflits d'intérêts. Il détermine, au cas par cas, si l'expert présente ou non un lien d'intérêts faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée ou, s'il est membre d'une instance collégiale, à ce qu'il participe à ses travaux sur le point en cause.

En présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, l'organisme peut associer cet expert à la réalisation de l'expertise dans des conditions qu'il détermine en fonction de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard :

- du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert ; ainsi que
- du mode d'expertise choisi, individuelle ou collective. »

718. Le travail opéré par l'agence peut être qualifié d'*in concreto* car les liens sont qualifiés en fonction des questions traitées spécifiquement par l'expert au sein de l'agence. Dans la pratique, ce contrôle est facilité par la création au sein de chaque agence d'une grille d'analyse des liens d'intérêts déclarés. Ces grilles d'analyse offrent des exemples précis pour illustrer les liens d'intérêts qualifiés de mineurs et qui ne doivent pas donner lieu à l'exclusion d'un expert d'une décision et les liens qui sont eux majeurs et nécessitent une réflexion¹¹⁸⁶. Tous ces éléments

¹¹⁸⁶ Voir Agence de la Biomédecine, *Guide d'analyse des intérêts déclarés*, 4 janv. 2011, https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/guide_analyse_interets_declares.pdf (dernier

sont disponibles sur le site internet de l'agence ce qui permet également au grand public d'opérer un contrôle similaire et participe de la transparence du processus. Néanmoins, la création par chaque agence d'une grille d'analyse a pour conséquence, malgré l'homogénéité prônée par le dispositif législatif, de créer en pratique des disparités entre agences quant à la qualification des conflits d'intérêts dans le domaine de la recherche.

b) Le Royaume-Uni : un contrôle hétérogène

719. Au Royaume-Uni, il n'existe pas de texte général pour confier le recueil des déclarations d'intérêts des experts ou leur contrôle à un organisme précis de sorte que les situations de contrôle des déclarations d'intérêts varient grandement d'une agence à l'autre. Ainsi, par exemple, les déclarations d'intérêts des experts sollicités par l'agence pour l'embryologie et la fertilisation humaine (HFEA) ne sont transmises qu'aux présidents des commissions concernées par une décision, charge à eux d'opérer la qualification ou non du conflit d'intérêts¹¹⁸⁷. L'agence des tissus humains (HTA) publie elle annuellement les déclarations d'intérêts de ses membres mais offre peu d'éléments quant à leur traitement quotidien¹¹⁸⁸. La MHRA, quant à elle, publie un guide et selon ce dernier, les déclarations doivent être analysées en commission et en cas de doute sur la qualification possible de conflit d'intérêts, elles doivent être transférées au comité de direction de l'agence pour qu'il se prononce¹¹⁸⁹. Si un doute subsiste pour ce comité quant à la qualification des liens d'intérêts en conflit d'intérêts, alors la tâche est transmise à un examinateur externe.

720. La légitimité sectorielle « responsable » des agences au Royaume-Uni s'appuie sur la gestion des conflits d'intérêts de ces experts mais de manière moins

accès le 20/12/16); Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « Diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts : Membres des instances consultatives », (10/05/2016) et Diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts : Experts externes » (10/05/2016) , [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Deontologie-Prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets/Prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Deontologie-Prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets/Prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets/(offset)/1) (dernier accès le 20/12/16).

¹¹⁸⁷ HFEA, *Guidance for Members (and Committee Members) Concerning Conflicts of Interest*, 21/01/2009, pt. 10

¹¹⁸⁸ Le détail est présent dans les rapports annuels de l'agence.

¹¹⁸⁹ MHRA, *Process for considering potential conflict of interest*, avril 2014, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/425595/Policy_for_handling_conflicts_of_interest_flowchart.pdf dernier accès le 20/12/16.

transparente et moins institutionnalisée qu'en France. On peut expliquer ce fait par l'absence de loi visant directement les agences sanitaires sur la question des conflits d'intérêts. Néanmoins, tout comme en France le contrôle en amont des déclarations d'intérêts repose essentiellement sur deux acteurs qui doivent chacun agir de manière responsable : le déclarant et l'agence. Pour le déclarant, le manquement à ce devoir, outre les sanctions pénales françaises potentielles, peut avoir pour conséquence d'entacher la légalité d'une décision émise par une agence. Ici l'illégitimité du processus se confond avec l'illégalité de la décision.

B) Un contrôle de légalité une fois la décision adoptée

721. Une fois la décision adoptée par l'agence, l'absence de respect des règles édictées en matière de conflits d'intérêts peut donner lieu à un contrôle juridictionnel. Dans ce cadre les juges seront saisis de la légalité de la décision, l'illégitimité pouvant se confondre avec l'illégalité de cette dernière. En France, de tels contrôles dans le domaine sanitaire ont eu lieu et ont démontré que l'absence de conflits d'intérêts est une condition de légalité des décisions des agences (1). Au Royaume-Uni, en l'absence de précédents jurisprudentiels sur ce point, on ne peut qu'anticiper positivement sur le fait que l'absence de conflits d'intérêts est une condition de légalité, et donc de légitimité, des décisions des agences (2).

1) France : l'absence de conflits d'intérêts, condition de la légalité de la décision de l'agence

722. Saisi en 2011, le Conseil d'État a dû se prononcer sur la légalité de la décision d'une agence sanitaire prise en l'absence des déclarations d'intérêts des experts ayant pris part à sa formulation. Le Conseil d'État, dans sa décision fondatrice *Formindep* (a), a érigé en principe le fait que le non-respect de l'obligation de déclaration d'intérêts par un expert s'étant exprimé dans une décision emporterait l'illégalité de cette dernière. La jurisprudence suivante a elle entendu préciser les conditions de cette illégalité, lesquelles ne tiennent pas en la simple absence de déclaration mais en la présence réelle de conflits d'intérêts chez les experts mobilisés pour la décision (b).

a) *L'arrêt Formindep : une décision fondatrice*

723. Le juge administratif a, dès 2011, jugé que l'absence de déclaration d'intérêts d'experts dans le domaine sanitaire pouvait entraîner l'illégalité de la décision d'une agence. Une telle jurisprudence permettait alors de donner pleinement vie à la reconstruction de la légitimité des agences vers l'idée de « responsable » en ce qu'elle permettait une reconnaissance de la lutte contre les conflits d'intérêts. Dans l'espèce de 2011, la Haute autorité en santé publique (HAS), autorité publique indépendance chargée de l'évaluation des produits et pratiques en santé, avait établi une recommandation de bonnes pratiques (RBP)¹¹⁹⁰ relative au traitement du diabète de type 2 et destinée aux professionnels de santé. L'association Formindep, doutant de l'impartialité des experts ayant participé à la rédaction de cette RBP, a demandé à la Haute Autorité de procéder à son annulation. Devant le refus de cette agence sanitaire, l'association a saisi le juge administratif d'un recours en annulation du refus d'abrogation qui lui avait été opposé par la HAS. Le Conseil d'État, saisi de l'affaire, note alors que la HAS n'avait pas fourni toutes les déclarations d'intérêts de ses membres, déclarations pourtant obligatoires et préalables à la prise de décision. Le Conseil d'État conclut alors que la recommandation de bonne pratique litigieuse était irrégulière et dès lors, selon les juges, la HAS ne pouvait pas légalement refuser de l'abroger¹¹⁹¹.

724. Ici le juge administratif donne sa toute-puissance à la légitimité sectorielle « responsable » en ordonnant à une agence d'abroger une décision sur le fondement des règles relatives aux conflits d'intérêts et plus précisément des règles

¹¹⁹⁰ Une recommandation de bonnes pratiques est définie par la HAS comme « Propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données » http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique dernier accès le 20/12/16. Voir sur ce sujet : Delphine KRZISCH, « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS*, 2014, p.1087 et s.

¹¹⁹¹ CE, 1ère et 6ème sous-sections réunies, 27 avril 2011, n° 334396, *Formindep*. Rapporteur : Claire LANDAIS, « Recevabilité du recours dirigé contre les recommandations de bonne pratique professionnelle de la Haute autorité de santé », *AJDA*, 2011, p. 1326 et s. ; Com. : Jérôme PEIGNE, « L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts », *RDSS*, 2011, p. 483 et s. Voir également sur le caractère normatif des recommandations de bonnes pratiques de la HAS au cœur de cet arrêt : Mireille BACACHE, « La norme en jurisprudence », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2015, n°3, pp. 29-35, spé. p. 34.

de déclaration. Illégitimité se confond alors ici avec l'illégalité. Par la suite, le juge administratif a précisé sa position en prenant le parti de maintenir son principe mais d'en limiter sa portée.

b) *L'arrêt Formindep : une jurisprudence précisée*

725. Les juges ont été amenés à se prononcer de nouveau sur une décision de la HAS prise en l'absence de déclarations d'intérêts. Néanmoins, le Conseil d'État offre alors une réflexion qui vise non pas les déclarations d'intérêts mais l'existence de conflits d'intérêts. Dans cette nouvelle espèce une décision d'interdiction de certains traitements esthétiques en raison de leur danger grave pour la santé était en cause. Des associations demandèrent l'annulation de cette décision notamment en raison du fait que les déclarations d'intérêts des membres de la commission ayant convenu de cette interdiction n'avaient pas été souscrites. Le Conseil d'État estime ici que :

« si l'absence de souscription et de publication des déclarations d'intérêts prévues à l'article R. 161-85 ne révèle pas, par elle-même, malgré le caractère impératif de ces formalités, une méconnaissance du principe d'impartialité, il appartient, en revanche, à la Haute autorité de santé, pour celles des personnes dont la déclaration obligatoire d'intérêts échapperait ainsi au débat contradictoire, de verser au dossier l'ensemble des éléments permettant au juge de s'assurer, après transmission aux parties, de l'absence ou de l'existence de liens d'intérêts et d'apprécier, le cas échéant, si ces liens sont de nature à révéler des conflits d'intérêts »¹¹⁹².

726. Ainsi, pour le Conseil d'État, l'absence de production des déclarations d'intérêts des experts avant la décision d'une agence n'a pas pour conséquence d'entraîner la nullité de celle-ci si ces déclarations sont *a posteriori* soumises au juge en cas de litige. Dans ce cadre c'est le juge qui opère la qualification ou non des liens en situation de conflits d'intérêts. En l'espèce, la HAS avait procédé à une telle transmission des déclarations et le Conseil d'État avait alors jugé que les liens en question ne créaient pas de conflit d'intérêts pour l'expert. Cet arrêt est intéressant

¹¹⁹² Conseil d'État, 1ère et 6ème sous-sections réunies, 17/02/2012, 349431

car le lien d'intérêt soulevé comme étant problématique n'était pas un lien financier mais un lien d'école de pensée, c'est-à-dire d'une prise de position scientifique qui conduirait à exclure, pour l'expert, d'autres choix scientifiques que les siens. Ici, l'association avait soulevé que l'expert travaillait dans le même établissement hospitalier qu'un Professeur opposé aux techniques esthétiques interdites par la HAS et que cet expert avait co-signé deux articles scientifiques avec ce dernier. Pour l'association cette proximité emportait un manque d'impartialité de l'expert. Pour les juges ce faisceau d'indices de conflit d'intérêts est trop faible pour qualifier la situation en conflit d'intérêts et le CE note un certain nombre d'éléments allant dans le sens contraire de cette interprétation. En effet, le Conseil souligne que l'expert et son collègue n'ont pas la même spécialité, ne travaillent ni dans le même service ni n'entretenant des rapports hiérarchiques et que les dits-articles co-signés étaient sans rapport avec la présente question.

727. Cette espèce remet en question les conséquences juridiques attachées à la non souscription ou production des déclarations d'intérêts. Ainsi, pour les juges toute décision ne doit pas être annulée et il faut comprendre que l'absence de déclaration n'équivaut pas à une situation de présence de conflits d'intérêts. Si la logique de la décision est compréhensible, elle remet nécessairement en question l'aspect de la prévention des conflits d'intérêts au sein de la HAS mais aussi au sein des autres agences sanitaires. En effet, comment la HAS a-t-elle pu contrôler la qualification ou non de conflit d'intérêts en l'absence de déclaration au moment de la décision ? Cet arrêt peut être réconcilié avec l'arrêt *Formindep* où les juges pour demander l'abrogation de la décision de la HAS avaient, au-delà de l'absence de déclaration d'intérêts, soulevé des doutes sérieux quant à l'impartialité des experts. Ainsi au centre de la jurisprudence du Conseil d'État réside la présence de conflits d'intérêts. Néanmoins, les conflits visés doivent être réels pour le Conseil d'État alors que pour la doctrine mais aussi la Charte de l'expertise¹¹⁹³ ils visent également les conflits d'intérêts apparents, c'est-à-dire les situations où les conflits d'intérêts ne sont pas avérés mais laissent planer le doute sur l'impartialité des experts. Ces conflits viennent impacter négativement la légitimité de ladite décision et il peut donc exister une illégitimité sans illégalité à la lecture de cette seconde affaire.

¹¹⁹³ Voir notamment *supra* n°699.

728. Le Conseil d'État a réitéré sa position dans une espèce ultérieure¹¹⁹⁴, puis l'a prolongée en 2016. Dans cette nouvelle espèce les déclarations d'intérêts soumises au juge avaient été renseignées postérieurement à la date de la décision prise par l'agence¹¹⁹⁵. Pour le Conseil d'État « cette circonstance n'est, par elle-même, pas susceptible de révéler l'existence de conflits d'intérêts »¹¹⁹⁶. Le Conseil d'État cherche donc pour invalider une décision d'une agence, l'existence de conflits d'intérêts plutôt que la présence des déclarations. L'articulation des légitimités des juges et des agences ne permet pas de contraindre l'agence à adopter un comportement « responsable » en obtenant les déclarations d'intérêts avant la prise de décision. Il semble y avoir ici un problème à venir d'articulation des légitimités. En effet, le législateur par la création du poste de déontologue au sein des agences sanitaires, a souligné la nécessité de la déclaration préalable des intérêts des experts, pourtant le juge ne semble pas en tirer de conséquence quant à la légalité de la décision. Cette absence de sanction en termes d'illégalité de la décision est regrettable en ce que la position des juges administratifs fragilise alors la reconstruction de la légitimité des travaux agences. Une telle jurisprudence ne peut être qu'envisagée au Royaume-Uni, les juges n'ayant pas encore été saisis de telles affaires.

2) Royaume-Uni : l'absence de conflits d'intérêts, condition probable de la légalité de la décision de l'agence

729. Au Royaume-Uni, le juge pourrait également venir soutenir une nouvelle vision de la légitimité des agences : celle d'une légitimité sectorielle « responsable » par la voie du recours en légalité contre une décision d'une agence. Ici le rôle du juge serait plus fondamental qu'en France car en l'absence de prise de position du législateur en faveur de la lutte contre les conflits d'intérêts au sein des agences sanitaires, le juge aurait à sa charge de créer un précédent fondateur dans le domaine. Ce cas de figure est envisageable bien qu'il n'existe pas de décision à ce jour dans le domaine de la recherche biomédicale. Pour ce faire le juge pourrait

¹¹⁹⁴ Conseil d'État, 1ère et 6ème sous-sections réunies, 13/11/2013, 344490, *Novartis*

¹¹⁹⁵ Ici le conseil de l'hospitalisation. Voir note Jérôme PEIGNE, *RDSS*, 2013, p. 1134.

¹¹⁹⁶ Conseil d'État, 1ère et 6ème chambres réunies, 20/05/2016, 386122.

s'appuyer sur trois causes d'illégalité¹¹⁹⁷ permettant d'annuler la décision d'une agence.

730. Le premier motif concerne le non-respect de la procédure de prise de décision¹¹⁹⁸. Cette procédure consisterait ici en l'absence de déclaration d'intérêts des experts participants à la prise de décision et/ou à l'absence par l'agence de contrôle de ces déclarations. Les précédents¹¹⁹⁹ généraux concernant le recours en légalité pour non-respect d'une procédure imposent que la procédure non suivie soit dictée par une loi votée par le Parlement. Sont visées actuellement l'absence de consultation publique par l'organisme décisionnaire ou l'absence d'enquête préalable imposée par le législateur¹²⁰⁰. Néanmoins, le législateur impose seulement à la HFEA une déclaration d'intérêts pour ses membres, mais reste muet sur le contrôle de la déclaration. Ainsi il est envisageable qu'en l'absence de déclaration d'intérêts le juge annule la décision de la HFEA pour non-respect d'une procédure. Le travail des juges s'orientera alors sur la recherche de la volonté du législateur : ce dernier avait-il souhaiter faire de la déclaration d'intérêts une procédure nécessaire à la prise de décision ? Si oui, son non-respect impose l'annulation de la décision¹²⁰¹. Néanmoins, seule la HFEA est concernée par ce point.

731. Le deuxième motif d'annulation s'attache à l'impartialité de la décision de l'agence. Dans notre étude, cette impartialité peut être entachée en raison de l'existence d'un conflit d'intérêts d'un expert ayant pris part à la formulation de la décision¹²⁰². Les précédents en la matière soulignent que les juges appliquent le principe d'impartialité aux contrôles de légalité des décisions contentieuses et le plus souvent à leur propre corporation ou aux commissions disciplinaires des organismes publics. Toutefois, les agences sanitaires peuvent se trouver dans une telle situation lorsqu'elles opèrent un réexamen d'une demande d'autorisation de recherche. Ainsi, il n'est pas exclu que les juges appliquent la méconnaissance du principe d'impartialité pour annuler une décision d'une agence sanitaire.

¹¹⁹⁷ En langue originale : *grounds of judicial review*

¹¹⁹⁸ *Procedural fairness*, Halsbury's Laws of England, *Judicial Review*, pt. 625.

¹¹⁹⁹ Le terme de « précédent » est préféré dans le contexte anglais au terme de jurisprudence.

¹²⁰⁰ Halsbury's Laws of England, *Judicial Review*, pt. 630

¹²⁰¹ L'organisme n'aurait pas respecté une procédure de « fairness »/ natural justice.

¹²⁰² *Procedural fairness*, Halsbury's Laws of England, *Judicial Review*, points. 631-633

732. Le dernier motif entraînant l'annulation d'une décision en connexion avec les conflits d'intérêts des experts scientifiques est celui de l'abus de pouvoir du décisionnaire. Cet abus vise, selon les précédents, la prise en compte pour la décision d'éléments non pertinents à cette dernière¹²⁰³. On peut imaginer ici que la prise en compte de ses propres intérêts financiers de la part du décisionnaire serait un élément non pertinent pour la prise de décision d'autorisation d'une recherche. Ainsi, l'application de ce critère n'est pas exclue lors d'un recours en légalité permettant de donner vie à la reconfiguration récente de la légitimité des travaux des agences sanitaires.

Conclusion de chapitre :

733. L'étude comparative de l'évolution des critères de légitimité sectorielle dégagés au chapitre précédent, que sont l'autonomie et l'expertise, permettent de mettre en évidence la transformation de la légitimité des agences qui doit, au milieu des années 2000, présenter comme caractère supplémentaire, celui d'être « responsable ». En effet, les agences ne sont plus simplement légitimes par leur lien sectoriel avec le marché mais en ce qu'elles apportent les garanties d'un fonctionnement « responsable » que ce soit dans l'utilisation des fonds publics qui leurs sont alloués, dans leur production normative ou encore dans leur recours à l'expertise. La comparaison des deux ordres juridiques aura alors démontré des différences pratiques d'appréciation du caractère « responsable » de la légitimité des agences sanitaires.

¹²⁰³ Exemple en droit anglais : *R v Somerset county council ex parte Fewing* 1995 : interdiction sur les terrains municipaux de pratiquer la chasse au gibier. Première instance la décision avait été jugée illégale car la motivation de la décision était personnelle : le maire s'opposant pour des raisons morales et éthiques à la chasse. La Cour d'appel a par la suite censuré cette même décision en indiquant que le maire aurait dû prendre en compte l'intérêt général.

CONCLUSION DE TITRE :

734. L'étude de la légitimité de la production normative des agences sanitaires sous un angle historique a démontré que cette dernière repose sur l'idée de secteur qui voudrait que l'agence émancipée, autonome de l'État et proche du secteur à réguler soit légitime dans ses actions. En d'autres termes, la production normative des agences est avant tout légitime car les agences sont spécialisées dans l'encadrement d'un secteur qu'elles maîtrisent techniquement parfaitement tout en étant autonomes de l'État. Cependant, à l'aune du milieu des années 2000, ce socle de légitimité vacille et l'émancipation trop importante d'institutions autonomes de l'État devient critiquée. La légitimité sectorielle de la production normative des agences dans le domaine de la recherche biomédicale est réaménagée selon un impératif de « responsabilité ». Sous le contrôle de l'État les agences doivent, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni être « responsables » dans leur gestion budgétaire, dans leur production normative, ou dans leur recours à l'expertise.

735. La légitimité du droit des agences sanitaires est donc le fruit d'une construction qui s'opère que par rapport à l'État. La légitimité du droit issu des sources privées internationales apparaît, elle, conditionnée par l'État.

Titre 2nd – Le droit international d’origine privée : une légitimité conditionnée par l’État

736. La présentation des différentes sources du droit de la recherche biomédicale ne serait pas complète si l’on ne portait un regard sur les sources internationales d’origine privée constituées de travaux d’organisations non gouvernementales (sources déclaratives) ou de contrats internationaux (sources contractuelles). Ces outils ont en commun d’orienter les comportements, en interdisant certaines formes de recherche jugées non éthiques ou en imposant des standards particuliers pour la conduite des recherches. Ces sources ont historiquement été les premières à réguler les activités de recherche sur l’homme, avant que le législateur national n’intervienne. Ainsi de la célèbre déclaration d’Helsinki relative aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant l’être humain, adoptée par l’Association médicale mondiale en 1964 et réactualisée périodiquement¹²⁰⁴. Peut également être cité le moratoire sur les manipulations génétiques d’organismes dangereux pour l’homme, issu de la conférence d’Asilomar de 1975¹²⁰⁵.

737. Cette déclaration et ce moratoire ont eu un fort retentissement. Ils ont depuis été complétés par diverses autres déclarations¹²⁰⁶, par des règles contractuelles et par la normalisation ou standardisation internationale. Leur volume

¹²⁰⁴ Association Médicale Mondiale, *Déclaration d’Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Finlande, 1964 (révisions : 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013). L’association médicale mondiale regroupe représentants de médecins désignés dans chaque État par les Ordres. L’association sera présentée *infra*.

¹²⁰⁵ Conférence d’Asilomar, s’est tenue en 1975 à l’initiative du chimiste Paul Berg pour débattre des dangers attachés aux modifications génétiques et à leurs diffusions dans la nature.

¹²⁰⁶ On retrouve alors les textes de l’Unesco relatifs à la bioéthique, dont la déclaration principale est le texte suivant : Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l’homme, 1997 (analyse : Jean-Christophe GALLOUX, « Les enjeux d’une déclaration universelle sur la protection du génome humain », *D.*, 1996. p.141 et s.; Noëlle LENOIRE, « Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global Level », *Colum. Hum. Rts. L. Rev.*, 1998, n°30, p.537 et s.) ; Texte complété par deux autres déclarations : Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 2003 ; Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme, 2005 ;

et leur adaptation rapide aux évolutions de la science questionnent leur légitimité à vouloir prescrire des comportements, notamment lorsque les États nationaux ont eux-mêmes adopté des règles. Il peut ainsi y avoir une concurrence de légitimité entre le droit national (lois, jurisprudence et droit issu des agences) et le droit international d'origine privée. Outre une possible concurrence, la légitimité de ces instruments internationaux d'origine privée ne va pas de soi. Julia Black relève ainsi un certain nombre de critiques adressées à la légitimité de telles sources : normes globalisantes empreintes de libéralisme économique, absence de transparence dans le processus d'adoption de la norme, absence de responsabilité juridique ou politique des auteurs de ces normes pour leur formulation et enfin l'absence de concertation avec la société civile avant leur adoption¹²⁰⁷.

738. Partant de ce constat négatif, le présent titre vise à analyser les efforts doctrinaux consentis pour décrire la légitimité de ces sources internationales d'origine privée en prenant comme illustration des normes représentatives dans le domaine de la recherche biomédicale qui peuvent être déclaratives ou contractuelles.

739. Dans la catégorie des déclarations, on s'attachera d'abord à la Déclaration d'Helsinki relative aux Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains adoptée en 1964 par l'association médicale mondiale dans sa version de 2013¹²⁰⁸. Premier grand texte international adopté en la matière, il est le fruit d'une concertation entre médecins au sein d'une association professionnelles. Cette déclaration vise à orienter le comportement des médecins-chercheurs autour de principes éthiques dont l'information du participant à la recherche sur cette dernière et le recueil de son consentement. Cette source est intégrée au sein de la présente recherche en raison de son aura. Il n'est pas un manuel ou un article qui ne cite cette déclaration comme socle de l'encadrement éthique de la recherche sur l'homme. Cette source est également reconnue en raison de la source dont elle émane : une association internationale regroupant des médecins. De telles déclarations issues d'associations internationales de

¹²⁰⁷ Julia BLACK, « Constructing and Contesting Legitimacy and Accountability in Polycentric Regulatory Regimes », *Regulation & Governance*, 2008 2, pp.137–164, p.139.

¹²⁰⁸ Amendements adoptés lors de la 64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013.

professionnels sont courantes¹²⁰⁹. Ainsi, la déclaration d'Helsinki est représentative d'un certain nombre d'instruments dans le domaine.

740. Le second instrument examiné est une déclaration établie par le comité d'organisation du sommet international sur l'édition génomique de matériel humain, sommet qui s'est tenu en 2015¹²¹⁰. L'expression « édition du génome » couvre un ensemble de pratiques visant à modifier avec précision des séquences génétiques chez l'être humain. Le comité d'organisation de ce sommet a publié, à l'issue de ce dernier, une déclaration pour appeler à un moratoire sur les techniques d'édition génomiques germinales, c'est-à-dire des techniques employées sur un embryon humain qui aurait pour conséquence la transmission des gènes altérés aux générations futures. Ces techniques, en cours de développement, font l'objet de beaucoup d'attention en ce qu'elles permettent de supprimer un gène à l'origine d'une maladie chez l'embryon. Ce moratoire est étudié ici en raison de sa forte parenté avec celui d'Asilomar sur les organismes génétiquement modifiés en 1974. En 2015 les chercheurs se sont de nouveau autorégulés par un moratoire concernant des techniques extrêmement récentes et non visées directement par les droits nationaux. Cette source est donc représentative d'une volonté de certains chercheurs de créer leurs propres interdits dans un domaine où, pourtant, on imaginerait que soit revendiquée la liberté de la recherche.

741. Concernant les sources contractuelles, la présente étude se focalisera sur deux instruments.

Le premier est un exemple de règles attachées aux contrats d'édition soumis à des chercheurs pour la publication de leurs articles, règles détaillées dans les guides de bonnes pratiques développés par les éditeurs. Passant en revue les règles applicables aux conflits d'intérêts des chercheurs ou encore à la nécessité d'obtenir le consentement du participant à la recherche, ces instruments ont un réel impact normatif notamment lorsqu'ils prévoient des interdictions inexistantes en droit

¹²⁰⁹ Exemple de textes édictés par une association professionnelle internationale : les textes de *The International Society for Stem Cell Research*, association relative aux recherches dans le domaine de la biologie moléculaire. Les textes édictés sont les suivants: *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research*, 2006, *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*, 2008.

¹²¹⁰ En langue originale: *Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing*, Washington D.C., USA, 2015.

national. Les règles considérées par la présente recherche sont celles qu'ont élaborées les éditeurs des journaux publiés par le groupe *Nature Publishing Group*. Ces journaux ont acquis une place centrale dans la communication scientifique grâce à la publication d'articles majeurs tels que la première description de la structure de l'ADN en 1953¹²¹¹ ou encore l'article décrivant le clonage de la brebis Dolly en 1997¹²¹². De plus, les journaux publiés par ce groupe sont considérés selon un classement métrique comme ayant une « forte influence » dans le domaine de la recherche¹²¹³ faisant de ces derniers les journaux de choix pour publier des recherches¹²¹⁴.

742. La seconde source est le contrat-type conclu entre la commission européenne et des chercheurs européens pour le financement de leur recherche dans le cadre de la politique « Horizon 2020 » qui désigne un plan de financement de la recherche européenne. Le contrat contient une clause sur les principes éthiques qui doivent être respectés dans le cadre du financement¹²¹⁵. L'analyse de ce contrat-type est pertinente car de nombreux financeurs imposent de telles règles¹²¹⁶, le contrat européen en étant une illustration de choix.

743. Enfin, une dernière source sera envisagée : les normes issues de la standardisation internationale. Ces dernières sont à cheval entre les règles

¹²¹¹ James D. WATSON et Francis H.C. CRICK, « Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid, *Nature*, 1953, 171 (4356), pp. 737-8.

¹²¹² Ian WILMUT et al., « Viable Offspring Derived From Fetal Adult Mammalian Cells », *Nature*, 1997, 385 (6619), pp. 810-813.

¹²¹³ Nommés « high-impact classification » Voir : <https://tools.niehs.nih.gov/srp/publications/highimpactjournals.cfm>, dernier accès le 10 février 2017.

¹²¹⁴ D'autres contrats dans le domaine ont pu faire l'objet d'une étude non pas sur leur apport normatif, mais en lien avec la protection des participants aux recherches : il s'agit des contrats de recherches qui lient les promoteurs aux participants. Voir Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2001, Thèse, pp. 302 et s.

¹²¹⁵ Voir Article 34 de la Convention de financement Union Européenne Horizon 2020.

¹²¹⁶ C'est le cas des financements fédéraux de la recherche aux États-Unis avec des restrictions sur la recherche sur l'embryon. Voir l'affaire *Sherley* ayant contesté cette condition restrictive : *Sherley v. Sebelius*, 686 F. Supp. 2d 1, 3 (D.D.C. 2009) ; *Sherley v. Sebelius*, 610 F. 3d 69, 70 (D.C. Cir. 2010) ; *Sherley v. Sebelius*, 704 F Supp. 2d 63, 70 (D.D.C. 2010), *Sherley v. Sebelius*, No. 10-55287, 2011 WL 1599685 (D.C. Cir. Apr. 29, 2011), *Sherley v Sebelius* (D.C. 7-27-2011).

déclaratives en ce qu'elles n'ont en soi pas de caractère coercitif, mais aussi contractuelles en ce que les chercheurs désireux de les appliquer doivent souscrire une licence pour leur exploitation. Il s'agit principalement de règles issues de l'Organisation internationale de standardisation (ISO : *International Standardisation Organisation*). Les normes ISO touchent des domaines très variés : l'industrie en général, mais aussi la responsabilité sociale des entreprises. Ces règles ont naturellement trouvé un terrain d'élection dans le domaine technique et internationalisé qu'est celui de la recherche biomédicale.

744. La recherche de la légitimité des sources décrites a fait l'objet de recherches en droit international ou en sciences politiques à la lumière desquelles il est frappant de constater que la légitimité de ce droit créé en dehors du cadre étatique est largement pensé au moyen de notions développées pour décrire la légitimité des modes d'action de l'État¹²¹⁷. Par conséquent, la légitimité de ces

¹²¹⁷ La diversité des sources étudiées a conduit la présente étude à ne pas mobiliser les théories relatives au droit transnational. Le droit transnational, concept emprunté à l'américain Philip JESSUP, ne connaît pas de définition unique. Gilles LHUILIER relève que JESSUP l'emploie pour désigner « les règles applicables concrètement à toute situation juridique qui dépasse les seules « frontières d'un État » », l'auteur indique ensuite que les juristes privatistes assimilent ce droit à la *Lex mercatoria* alors que les publicistes en font l'étude des rapports entre les sujets de droit international et des personnes privées dans le domaine économique. (*Le droit transnational*, Paris, Dalloz, 2016, p. 6-7). Le droit transnational recoupe donc des réalités diverses dont le point commun serait l'existence de règles créées par les acteurs privés pour s'appliquer à leurs activités transfrontalières (p. 21). L'auteur en conclut alors en une « dénationalisation des règles » tout comme celle de la pensée juridique (p. 27) et propose sa propre définition du droit transnational qui serait un « processus de mobilisation des règles de droit réalisé par les acteurs qui mettent en œuvre des pratiques professionnelles de choix de normes » (p. 32). Franck LATTY insiste, lui, sur le fait que le droit transnational soit un phénomène juridique (*La lex sportiva recherche sur le droit transnational*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2007, p. 5 et s.). Au regard de ces éléments une question s'était imposée à la présente étude : le droit présenté est-il une nouvelle figure du droit transnational que l'on pourrait nommer *Lex scientifica* ? Pour cela il faudrait mettre en lumière un ordre juridique scientifique particulier produisant des normes et assez structuré pour permettre l'application de ce droit et sa sanction (Pascale DEUMIER, *Introduction générale au droit*, 4^e ed., Paris, L.G.D.J., 2017, p. 132). Or les sources du droit étudiées ne semblent pas facilement se comprendre en ce sens. En effet, les chercheurs, leurs financeurs, les entreprises et les maisons d'édition ne sont pas structurés en associations ou fédérations mondiale et unique comme peuvent l'être les acteurs économiques (*Lex mercatoria*) ou les acteurs du sport (*Lex sportiva*, Franck LATTY, *La lex sportiva recherche sur le droit transnational*, op.cit.). De plus, la nature très diverse des

normes est donc inspirée par l'État (**Chapitre 1^{er}**). Ces normes internationales d'origine privée interrogent alors : peuvent-elle être légitimées en dehors du cadre étatique ? En d'autres termes, dans notre hypothèse, la légitimité de ces normes dans le domaine de la recherche biomédicale est-elle nécessairement fonction de l'État ici de l'État français ou britannique (**Chapitre 2**) ?

normes se confronte mal à la catégorie de droit transnational. En effet, droit souple et normes contractuelles se mélangent mais sans que l'une ne prenne le pas sur l'autre. Or le phénomène du droit transnational semble viser avant tout des règles contractuelles qui se voudraient détachées du droit étatique ou qui chercheraient à le choisir (comme les règles de *forum shopping*).

Chapitre 1 – Une légitimité inspirée par l’État

745. Les efforts doctrinaux de théorisation de la légitimité de ces sources du droit international d’origine privée font preuve d’un mimétisme par rapport à l’analyse de la légitimité de l’action de l’État et c’est en ce sens que la légitimité du droit international d’origine privée inspirée de l’État. Deux notions associées à l’État sont reprises par la doctrine. La première concerne les normes privées déclaratives qui sont analysées sous le prisme de la démocratie (**Section 1**). La seconde notion empruntée à l’analyse de la légitimité des modes d’action de l’État est la légalité, l’étude des sources internationales contractuelles démontrant que penser la légitimité de ces instruments s’inspire des fondements philosophiques de leur légalité en droit national (**Section 2**).

SECTION 1 – LES NORMES INTERNATIONALES DECLARATIVES : UNE LEGITIMITE CALQUEE SUR LA DEMOCRATIE

746. Les normes internationales déclaratives appartiennent à la catégorie des normes de droit souple, c’est-à-dire des normes auxquelles aucune sanction juridique n’est attachée en cas de non-respect¹²¹⁸. Ces normes seraient non contraignantes mais pourtant, un autre constat s’y oppose : ces instruments peuvent à bien des égards être contraignants en raison de la légitimité perçue de ces normes. Rechercher leur légitimité permet alors à la fois d’expliquer l’obéissance dont elles jouissent mais également de mettre en lumière les dynamiques d’encadrement de la recherche biomédicale. Cette recherche de leur légitimité s’appuie sur les travaux

¹²¹⁸ Le Conseil d’État offre une définition du droit souple fondée sur trois conditions cumulatives : les instruments « ont pour objet de modifier ou d’orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion ; - ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d’obligations pour leurs destinataires ; - ils présentent, par leur contenu et leur mode d’élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit. ». Conseil d’État, *Le droit souple*, Paris, Rapport, 2013, p.9. La distinction entre le droit souple et le droit dît « dur » est poreuse en raison de l’influence forte du droit souple et de la place de plus en plus importante que le droit contemporain lui offre.

ayant analysé la légitimité des règles de droit souple internationales. Ici, les écrits centraux de Sébastien Mena et Guido Palazzo en sciences politiques soulignent que la légitimité de ces règles peut s'appuyer sur quatre critères cumulatifs : l'implication des parties prenantes dans l'adoption de la règle, la mise en place d'une procédure équitable d'adoption, la recherche d'un consensus dans son adoption et la transparence de la procédure d'adoption de la règle¹²¹⁹. À la lecture de ces critères, repris par la doctrine juridique¹²²⁰, il est frappant de constater les similitudes avec les critères de légitimité de l'action de l'État : à savoir son fonctionnement démocratique. En effet, implication et procédure équitable se rapprochent des idées de représentation égalitaire et des méthodes de représentation centrales à la pensée de la démocratie (I). De plus, la recherche du consensus et de la transparence est un thème qui a irrigué ces dernières années les débats sur le fonctionnement de la démocratie (II).

I) Le calque de la notion de représentation égalitaire

747. L'étude des travaux sur la légitimité des normes souples internationales met en évidence deux premiers critères qui peuvent être rattachés ensemble en raison de leur objet commun : celui de se rapprocher de la notion de représentation. Cette représentation est calquée sur la démocratie représentative en ce qu'elle vise l'implication croissante de parties prenantes à la norme (**A**). Cette représentation doit permettre à toutes les parties de porter leurs idées et de pouvoir influencer le contenu de la norme et vise, en ce sens, une représentation égalitaire (**B**).

A) L'implication croissante de parties prenantes

748. Premier critère de légitimité des sources internationales déclaratives, le principe d'implication des parties prenantes dans le processus d'adoption de la norme n'est pas sans rappeler l'idée de représentation du peuple que l'on peut retrouver dans les démocraties française et britannique (1). Le cadre étatique de pensée de la légitimité semble incontournable en ce que les critiques pratiques

¹²¹⁹ Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *Business Ethics Quarterly*, 2012, n° 22(3), pp. 527-556.

¹²²⁰ Conseil d'État, *Le droit souple*, *op. cit.*, p. 9 et s.

attachées au critère d'implication visent à rapprocher ce dernier du modèle étatique en argumentant en faveur d'une représentation toujours plus complète (2).

1) Implication des parties prenantes : une forme de représentation

749. Le critère de légitimité des normes internationales de droit souple qu'est la participation, également appelé implication des parties prenantes au procédé d'adoption de la norme, s'inspire largement de la légitimité démocratique qui vise l'implication du peuple dans l'édiction de la norme. La logique d'implication est donc largement inspirée de la notion de représentation en démocratie (a) même si elle se rapporte en premier lieu à une représentation particulière, celle d'un groupe restreint (b).

a) *Une logique inspirée de la représentation*

750. Les études sur la légitimité du droit souple soulignent que les textes déclaratifs internationaux détiennent une légitimité s'ils ont été adoptés par les parties auxquelles ils s'adressent. En d'autres termes, ces parties, nommées « parties prenantes », doivent avoir été *impliquées* dans le processus décisionnel¹²²¹. La légitimité du droit souple s'appuie donc sur une certaine représentation des parties prenantes¹²²². Garantir une légitimité des règles grâce à une cette idée de la représentation, celle des parties prenantes, est un enjeu central pour les organismes émetteurs de ces règles, ces derniers ne disposant pas de pouvoir de coercition pour veiller à la bonne application des règles édictées. Par conséquent, la reconnaissance de la légitimité de la règle va pousser les parties à l'appliquer. Ici, application de la règle et sa légitimité vont de pair.

751. Cette logique de la représentation des parties prenantes est mise en évidence par l'exemple de la Déclaration d'Helsinki. Ainsi, ce sont des médecins, regroupés au sein de l'Association Médicale Mondiale (AMM), qui sont à l'origine de

¹²²¹ Conseil d'État, *Le droit souple*, *op. cit.*, p. 12 ; Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy .. », art. préc., p. 535. En anglais, le terme retenu pour viser l'implication des parties prenantes est celui « d'inclusion », p. 537.

¹²²² Les modalités de représentation seront étudiées dans ce chapitre, voir *infra* n° 757 et s.

cette déclaration tout en étant également ses destinataires¹²²³. En effet, l'Association Médicale Mondiale (AMM) est composée de représentants nationaux des médecins, en France nommés par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM). Le CNOM est un organisme de représentation des médecins qui a pour mission d'assurer la défense de « l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale »¹²²⁴. Le CNOM est lui-même auteur de normes reconnues dans le domaine médical avec la rédaction du code de déontologie des médecins. Au Royaume-Uni, c'est l'Association Médicale Britannique (*British Medical Association - BMA*) qui désigne les membres qui représenteront le pays au sein de l'AMM. La BMA est à la fois un syndicat de médecins et un organe représentatif chargé tout comme le CNOM de la rédaction de règles déontologiques¹²²⁵. Ainsi, la déclaration d'Helsinki « tient son autorité du fait qu'elle émane de l'AMM. Cette association est le plus grand rassemblement mondial de médecins et peut légitimer son action du fait qu'elle est reconnue comme un organisme ayant autorité à faire des déclarations portant le point de vue collectif de la profession médicale »¹²²⁶. L'Association peut par ailleurs s'appuyer sur la légitimité des ordres nationaux qui la composent.

752. Le moratoire sur « l'édition du génome » peut également s'appuyer sur cette logique de représentation des destinataires des normes pour asseoir sa légitimité. En effet, ce sont les membres du comité d'organisation du sommet international sur l'édition génomique de matériel humain, qui, à l'issue de cette grande conférence internationale, ont rédigé le moratoire. Membres prestigieux de la communauté scientifique (prix Nobel de chimie, membres de grands centres de recherches, pionniers des recherches en génétique)¹²²⁷, ils en offrent une forme de

¹²²³ Robert V. CARLSON, Kenneth M. BOYD, David J. WEBB, « The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2004, Vol. 57, pp. 695–713, voir p.705.

¹²²⁴ Article L. 4121-2 du Code de la santé publique.

¹²²⁵ Article 72 des règles constitutives de la BMA. L'instance disciplinaire d'application de ces règles est le *General Medical Council*.

¹²²⁶ « One possible answer is that it draws its authority from being a Declaration of the WMA. This is the largest global grouping of doctors and as such there may be legitimacy in the claim that it is an authoritative body for making statements about the collective views of the medical profession », Robert V. CARLSON et al., « The Revision of the Declaration of Helsinki ... », art. préc., p.705.

¹²²⁷ Les signataires du moratoire sont les suivants : David BALTIMORE (Professeur de biologie), Paul BERG (biochimiste et Prix Nobel et Chimie 1980), George Q. DALEY (Professeur d'hématologie et oncologue), Jennifer A. DOUDNA (biologiste), Eric S. LANDER

représentation, bien qu'officiellement ils ne revendiquent pas la représentation d'un groupe ou d'une profession.

753. Ainsi, tout comme en démocratie où les lois, en France et au Royaume-Uni, tirent leur légitimité du fait qu'elles sont votées par des représentants du peuple, destinataire de ces dernières ¹²²⁸, le droit souple tient sa légitimité de la démonstration de son adoption par les représentants de ses destinataires.

b) Une logique restreinte à une représentation particulière

754. La représentation des destinataires de la norme dans le processus d'adoption de cette dernière s'appuie sur une représentation toute particulière dans le domaine de la recherche biomédicale : une représentation professionnelle (Déclaration d'Helsinki) ou la représentation d'une capacité d'expertise (Moratoire sur l'édition du génome). En effet, la Déclaration d'Helsinki, édictée par des médecins, forme un ensemble de normes de nature professionnelle, c'est-à-dire déontologique, qui visent à encadrer les activités de recherche des médecins¹²²⁹ Ainsi, l'on peut souscrire aux propos de Bénédicte Fauvarque-Cosson et de Pascale Deumier, suivant lesquels le droit souple peut reposer sur une autorité professionnelle¹²³⁰. Cette autorité professionnelle étant ici contingente de la représentation des membres de la profession.

(généticien, biologiste et mathématicien à l'origine du Projet de recherche international sur le décodage du génome Humain -1999), Robin LOVELL-BADGE (biologiste), Duanqing PEI (Professeur de biologie), Adrian THRASHER (Professeur d'immunologie pédiatrique), Ernst-Ludwig WINNACKER (Professeur en biochimie), Qi ZHOU (biologiste). S'ajoutent un professeur de droit (Pilar OSSORIO) ainsi qu'un professeur de philosophie (Françoise BAYLIS).

¹²²⁸ Voir *supra* n° 186 et s, pour une critique de la représentation par l'élection voir *supra* n° 217 et s.

¹²²⁹ La déontologie médicale est définie par Joël MORET-BAILLY comme « un ensemble de règles destiné à encadrer les relations des professionnels avec l'ensemble de leurs interlocuteurs, professionnels ou non, et être décrite, dès lors, comme un « code d'exercice professionnel » : voir « La déontologie médicale, de la résistance à la contre-offensive (à propos du décret du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale) », *RDSS*, 2012, p.1074 et s., para. 3.

¹²³⁰ Bénédicte FAUVARQUE-COSSON et Pascale DEUMIER, « Un nouvel instrument du droit souple international », *D.*, 2013, p.2185 et s., voir point I) B) 2^e paragraphe.

755. Concernant le Moratoire sur l'édition du génome, la représentation des parties prenantes vise la représentation d'une forme d'expertise¹²³¹, les signataires de ce moratoire ne représentant pas une communauté professionnelle unie mais font plutôt valoir la représentation d'une expertise variée dans le domaine de la génétique. La distinction entre autorité fondée sur la représentation professionnelle et autorité fondée sur la représentation d'une expertise peut être ardue, l'expertise étant une compétence acquise par une expérience professionnelle¹²³². Néanmoins, l'expertise ne fonde pas son autorité sur une appartenance professionnelle mais sur la démonstration d'un savoir. Dans le cadre du moratoire étudié, ce savoir comprend la biologie, l'immunologie, la chimie ou encore l'oncologie.

756. La force légitimante de l'implication des parties prenantes dans le procédé d'adoption de la norme déclarative internationale est calquée sur la notion de représentation en démocratie, bien qu'elle se restreigne à la représentation d'un groupe particulier. Ce calque d'une notion développée dans le cadre de la légitimité de l'action de l'État fait l'objet de critiques. Ces dernières visent à élargir la base des parties prenantes représentées pour la rapprocher toujours plus de la représentation des citoyens au sein d'un État.

2) Implication des parties prenantes : vers une représentation toujours plus complète

757. L'implication des parties prenantes dans le processus d'adoption de la norme est à rapprocher de la notion de représentation développée dans le cadre étatique pour légitimer l'action de l'État. Les critiques attachées à l'implication des parties prenantes ont pour point commun de vouloir obtenir une représentation complète et élargie de ces parties et ont pour conséquence de rapprocher la représentation restreinte des parties à une représentation élargie comme en démocratie. Ce phénomène de mimétisme est mis en évidence par une critique qui cherche à obtenir une représentation plus fidèle des parties prenantes (**a**) et une seconde critique qui vise à obtenir une représentation élargie à la société civile (**b**).

¹²³¹ L'expertise est une forme de représentation anticipée dans le domaine des sciences et des techniques par l'étude du Conseil d'État : *Le droit souple, op. cit.*, p. 12.

¹²³² Voir *supra* n°587.

a) *Une représentation fidèle des parties prenantes*

758. Les critiques formulées à l'encontre de la représentation des destinataires de la norme visent, en pratique, à ce que le groupe professionnel ou le groupe formulant l'expertise soit le plus représentatif possible. La critique s'est alors focalisée sur une sous-représentation de certaines nationalités au sein de ces institutions. Ainsi, revient une critique classique adressée aux institutions internationales : celle du manque de représentation des pays en voie d'industrialisation. Dans notre cas, les professionnels et experts de ces pays sont tout autant les bénéficiaires des normes, pourtant ils se trouvent sous-représentés dans les instances créatrices de normes par rapport aux représentants des pays industrialisés. Si l'on prend le cas de l'AMM qui édicte la déclaration d'Helsinki, son assemblée générale est composée de représentants de divers États mais son conseil d'administration est lui majoritairement représentatif des pays industrialisés. Pourtant, la volonté affichée par l'AMM est qu'au sein de son conseil d'administration tous les continents soient représentés, mais on note que neuf membres sur vingt-trois représentent l'Europe et que le continent américain est largement représenté par les États-Unis et le Canada à l'exclusion des autres pays. Certains auteurs y voient une forme d'impérialisme nuisant à la représentativité de l'association¹²³³. De même, le moratoire sur l'édition du génome a été rédigé par un comité d'organisation largement nord-américain (en raison de la location du sommet : Washington), et comprenait à la marge une représentation chinoise et britannique¹²³⁴. Il manquerait ici une forme d'égalité dans la représentation.

759. Cette critique d'une représentation non fidèle du groupe destinataire de la norme peut être rapprochée de l'idéal de représentation français et britannique qui vise le peuple sans distinction de groupe. En effet, en France, l'article 3 de la Constitution de 1958 souligne que « la souveraineté nationale appartient au peuple

¹²³³ Michael D. E. GOODYEAR, Karmela KRLEZA-JERIC et Trudo LEMMENS, « The Declaration of Helsinki », *British Medical Journal*, 2007, Vol. 335 (7621), pp. 624-625 ». Ce phénomène de surreprésentation de certains groupes a, selon Didier SICARD, affaibli la Déclaration d'Helsinki dans les années 2000, Didier SICARD, *L'éthique médicale et la bioéthique*, 4^e ed., Paris, PUF, 2015, Chap. 8, 6^e paragraphe.

¹²³⁴ Problème également présent dans les instances internationales de gestion des eaux avec une sous-représentation du continent africain : Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *Business Ethics Quarterly*, 2012, n° 22(3), pp. 527-556, p. 539.

qui l'exerce par ses représentants et par la voie du référendum. Aucune section du peuple ni aucun individu ne peut s'en attribuer l'exercice ». Ainsi, aucun territoire géographique ou groupe particulier ne peut coopter l'exercice de la souveraineté nationale, c'est-à-dire ne peut privatiser la représentation à son compte. En conséquence, le principe d'égalité des suffrages impose que les bases démographiques sur lesquelles l'assemblée nationale est élue soient les plus égales possible¹²³⁵ et soient révisées périodiquement pour tenir compte de l'évolution démographique¹²³⁶. Une règle similaire s'applique au Royaume-Uni où le pays entier est divisé en circonscriptions électorales¹²³⁷.

760. S'il est vrai qu'il semble impensable dans les deux démocraties étudiées qu'une partie du territoire ne soit pas représentée, est-ce que l'application d'un critère de représentation territoriale élargi suffit à discréditer la légitimité de la norme internationale déclarative ? En effet, concernant les techniques d'édition du génome, les experts viennent logiquement des pays industrialisés disposant des ressources matérielles, financières et politiques nécessaires pour la mise en place de telles techniques. Ainsi, la très large représentation des pays développés correspond aux pays dont les spécialistes sont issus. On peut alors penser dans le cadre de la représentation d'un groupe d'expert que la nationalité de ces derniers n'importera pas, seules leurs compétences sont prises en compte. Néanmoins, dans le cadre d'une association qui se dit représentative des médecins à l'échelle du monde, tout défaut de représentation atteint nécessairement la légitimité de la norme créée sans justification possible fondée sur la compétence.

b) Une représentation élargie à la société civile

761. Les médecins ou les personnes conduisant des recherches sur le génome humain sont-ils les seules parties prenantes aux règles ? Ils en sont très clairement les destinataires. Néanmoins, qu'en est-il des bénéficiaires des règles ?

¹²³⁵ Cons. const. 1er juill. 1986, DC n° 86-208 DC, pt.19 à 24 et Cons. const. 18 nov. 1986, DC n° 86-218 DC, pt.7.

¹²³⁶ Cons. const. 1er juill. 1986, DC n° 86-208, pt.29.

¹²³⁷ À noter que la représentation des français vivant à l'étranger est prévue par l'élection de députés particuliers alors qu'au Royaume-Uni les expatriés ne votent pas pour des représentants particuliers mais peuvent voter pour élire un député dans le lieu de leur ancienne circonscription et cela dans les 15 ans qui suivent leur départ du Royaume-Uni.

C'est-à-dire ceux que les règles entendent protéger. Ainsi, les personnes se prêtant à des recherches sont-elles considérées comme des parties prenantes devant être représentées au sein du processus d'adoption des règles ? Ces groupes vont être touchés par l'application d'une norme et pourraient à ce titre être représentés. On peut plus largement penser ici aux associations de patients, bénéficiaires *in fine* des recherches mais également à chaque personne qui lors de sa vie va bénéficier des avancées de la recherche médicale. L'AMM semble avoir pris note de la nécessité d'obtenir des contributions dépassant le seul monde professionnel. En effet, l'AMM a organisé une consultation publique lors des débats concernant la dernière révision de la déclaration d'Helsinki¹²³⁸. Le texte du sommet international sur l'édition du génome semble, lui, moins se prêter à une telle consultation ou représentation en ce qu'il se contente d'être une déclaration faite par un comité d'organisation d'une conférence.

762. La pratique généralisée d'un élargissement de la base de représentation se heurterait à ce que chaque personne ne peut être, pour des raisons pratiques, représentée au sein de ces instances internationales. L'option la plus réalisable serait que des associations de patients, sur le modèle des associations de patients agréées en France, soient représentées au sein des instances qui édictent les règles internationales déclaratives. Bien que la critique de l'absence de représentation de la société civile au sein de ces instances internationales soit limitée par les difficultés pratiques d'une telle mise en place, elle a au moins pour conséquences de mettre en lumière le mimétisme entre implication des parties et représentation du peuple.

763. L'implication des parties prenantes dans le processus d'adoption de la norme devrait ainsi se rapprocher d'une représentation toujours plus large de diverses parties pouvant elles aussi être qualifiées de « parties prenantes ». La critique d'une représentation trop restreinte des parties vise alors à rapprocher cette dernière d'une représentation égalitaire du peuple proposée dans le cadre étatique

¹²³⁸ Kelly MORRIS, « Revising the Declaration of Helsinki », *The Lancet*, 2013, Vol. 381 (9881), pp. 1889–1890, voir p.1889. Voir également la version de la Déclaration d'Helsinki soumise à la consultation publique :

http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/DoH-draft-for-public-consultation_annotated.pdf (dernier accès le 10 février 2017).

français et britannique. Le mimétisme dans la recherche de la légitimité des sources internationales déclaratives du droit de la recherche biomédicale ne s'arrête pas à l'idée de représentation mais vise également les modalités de cette dernière.

B) Un calque fondé sur une représentation visant l'égalité

764. Le second critère dégagé par la doctrine juridique et par la littérature en sciences politiques est celui de l'équité procédurale (1). Ce terme vise les méthodes de prise en compte de l'opinion des parties prenantes représentées. L'idée centrale avancée est que toutes les parties représentées n'auront pas une égale influence sur le contenu de la norme, notamment en raison de leur disparité financière qui pénalise certaines. Très exigeant, le critère d'équité vise à équilibrer les parties au moment de l'adoption de la norme en rendant leurs forces d'influence égales. Néanmoins, ce critère connaît une application pratique malaisée dans le domaine de la recherche biomédicale (2).

1) L'équité procédurale : un critère légitimant

765. L'équité procédurale est un critère de légitimité qui se fait fort du constat que la représentation des parties prenantes au sein des groupes auteurs des normes déclaratives internationales est empreint de déséquilibres (a). Le critère vise à assurer alors un équilibre dans les modes de représentation de toutes les parties prenantes (b).

a) L'équité procédurale pour lutter contre les déséquilibres dans la représentation

766. La notion d'équité, polysémique, est difficilement saisissable par la pensée juridique de droit civil au sein de laquelle le droit largement d'origine législative ne lui laisse qu'une place supplétive. Le terme d'équité renverrait alors dans une acceptation objective à l'idée d'égalité, chacun devant percevoir les mêmes gains, les mêmes droits. Le terme renvoie dans son sens subjectif à ce que l'on peut considérer comme conforme à la justice, selon des critères qui varieront en fonction

de chaque individu¹²³⁹. Au Royaume-Uni, pays de tradition de *Common law*, l'équité n'est pas supplétive, elle est absorbée par le droit en ce qu'elle forme un corpus de règles structuré permettant la réparation d'un dommage. En raison de cette plus grande acceptation de l'équité, c'est assez logiquement que la pensée anglaise a dégagé comme critère de légitimité du droit souple international l'idée de procédure équitable de décision. Ce critère veut que pour que la décision soit jugée légitime, elle doit avoir été adoptée selon une procédure permettant au plus grand nombre des parties prenantes de pouvoir influencer son contenu. Sébastien Mena et Guido Palazzo proposent alors de s'interroger au cas par cas, pour chaque norme, sur le processus de prise en compte de la représentation¹²⁴⁰. Si certaines parties prenantes ne disposent que d'une voix consultative alors que d'autres parties prenantes disposent d'un droit de vote, voire d'un droit de veto, il y aura alors un déséquilibre qui ne permettra pas la représentation effective de tous. La légitimité de la norme pourra être remise en cause sur ce point¹²⁴¹.

b) *L'équité procédurale pour établir un équilibre*

767. Ces critiques attachées à la procédure de délibération fixant les normes de droit souple participent très largement d'une critique de la légitimité des normes au sein des démocraties occidentales. Ainsi, la réflexion quant à la légitimité des règles de droit souple reprend pour une large part les réflexions quant à la légitimité des normes étatiques et plus précisément, les réflexions sur la démocratie délibérative. Le paradigme de la pensée relative à la démocratie délibérative est de s'intéresser aux modes de délibération des citoyens au sein de l'État. La démocratie délibérative ne ferait pas du vote de la majorité son socle de légitimité.

768. La démocratie délibérative vise à assurer une véritable souveraineté au peuple en s'intéressant aux inégalités qui peuvent nuire à l'expression de cette souveraineté qu'elles soient sociales, économiques ou culturelles et qui sont des facteurs à prendre en compte dans le processus d'adoption de la norme. Plus le

¹²³⁹ Charles JARRASSON, François-Xavier TESTU, « Équité », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS, *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 635-638, voir p. 635.

¹²⁴⁰ Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *Business Ethics Quarterly*, 2012, n° 22(3), pp. 527-556, p. 539.

¹²⁴¹ *Idem*, p. 547

mécanisme d'adoption de la norme permettra de rééquilibrer les déséquilibres créés par les inégalités au sein de la société, plus la norme pourra être reconnue comme légitime¹²⁴². C'est ainsi que Mena et Palazzo suggèrent de s'intéresser, concernant les normes de droit souple internationales, aux mécanismes prévus pour « neutraliser les différences en termes de pouvoirs » que l'on retrouve chez les parties prenantes¹²⁴³. Par exemple, des aides financières offertes aux parties prenantes les moins aisées pourraient leur permettre de diligenter des expertises ou des enquêtes pour mieux saisir les questions soulevées par les normes soumises au vote. Un tel mécanisme favoriserait la représentation de ces parties.

769. La pensée de la légitimité de l'action de l'État vient donc irriguer les modes d'adoption des normes, lesquelles, selon des travaux récents sur la démocratie délibérative, doivent être adoptées selon une procédure permettant à toutes les parties prenantes d'avoir un droit de vote. Ce droit de vote doit alors prendre en compte les inégalités en termes de pouvoir qui affectent les parties prenantes. Les règles de quorum ou de répartition des droits de vote seront les outils centraux de l'étude de la légitimité des normes adoptées.

2) L'équité procédurale : un critère à l'application malaisée

770. Le critère d'équité procédurale, visant l'équilibre dans la représentation des parties prenantes en estompant les inégalités économiques et sociales de ces dernières est peu vérifié en pratique par les normes étudiées (**a**). La raison de ce constat peut être l'inadaptabilité de ce critère aux normes internationales de droit souple de nature professionnelle ou technique (**b**).

¹²⁴² Pour une étude du terme : Charles GIRARD, « Démocratie délibérative », dans Ilaria CASILLO et al. (dir.), *Dictionnaire critique et interdisciplinaire de la participation*, Paris, GIS Démocratie et Participation, 2013, <http://www.dicopart.fr/en/dico/democratie-deliberative.fr> (dernier accès le 6/06/17), Les auteurs principaux sur le sujet de la démocratie délibérative : Jürgen HABERMAS, *Droit et démocratie. Entre faits et normes*, Paris, Gallimard, 1997 [texte original de 1992]. John RAWLS, *Libéralisme politique*, Paris, PUF, 2001 [texte original de 1993] ; Iris Marion YOUNG, *Inclusion and Democracy*, New York, OUP, 2000.

¹²⁴³ « Neutralization of Power Differences in Decision-Making Structures », Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *art. préc.*, p. 535.

a) *Un critère peu vérifié en pratique*

771. Pour que la procédure d'inclusion soit équitable, la méthode du vote de tous les représentants plutôt que celle de la consultation de certains représentants et du vote d'autres doit être préférée. Ainsi, pour reprendre l'exemple de la déclaration d'Helsinki, la consultation publique menée dans le cadre du vote de la dernière version du document est moins équitable que la représentation de certains groupes de la société civile disposant d'un droit de vote. En effet, le résultat de la consultation n'a pas d'effet contraignant en soi et par conséquent les parties prenantes autres que les représentants des médecins n'ont pas le même poids sur le texte final, la norme ne pouvant fonder sa légitimité sur l'idée d'équité dans la représentation.

772. Malgré un effort de justification du groupe de normalisation internationale ISO, un constat similaire peut être dressé concernant leurs normes lesquelles sont adoptées par les membres du comité technique ou du sous-comité technique ayant rédigé la norme. Le procédé est le suivant : la norme rédigée est envoyée à toutes les organisations nationales membres de l'association ISO ce qui permet aux institutions nationales d'apporter des remarques quant au contenu de la norme. Après un délai de deux mois, la norme est soumise au vote au sein de son comité de rédaction et son adoption requiert alors un vote favorable des trois quarts des membres du comité. Si un quart des votes enregistré est négatif, la norme n'est pas adoptée. Toutefois, au sein de ce comité technique en charge de la norme, tous les membres de l'association ISO ne sont pas représentés. En effet, chaque association nationale membre du groupe ISO décide de participer ou non à la rédaction d'une norme au sein d'un comité et la société civile n'est pas représentée dans les votes. De plus, les groupes nationaux de standardisation qui choisissent de participer à ces comités sont ceux qui disposent des ressources matérielles et financières nécessaires pour disposer d'experts travaillant dans le domaine concerné. La participation des groupes nationaux de standardisation au comité technique révèle que le groupe national ayant participé au plus grand nombre de comités techniques est le groupe français (l'AFNOR) avec plus de 700 participations à son actif¹²⁴⁴. En comparaison, l'association de standardisation d'Haïti n'a jamais participé à un comité technique. Pour expliquer ces différences dans la participation

¹²⁴⁴ Source : <http://www.isotc292online.org/projects/How-are-standards-developed-in-ISO/> (dernier accès le 10/02/17).

aux normes ISO il faut souligner que le produit intérieur brut d'Haïti est 285 fois plus bas que celui de la France¹²⁴⁵ et on peut donc imaginer que l'association haïtienne n'a pas les ressources pour participer à de tels comités techniques. Les inégalités économiques et de développement ne sont, par conséquent, pas rééquilibrées par le système de délibération du groupe ISO¹²⁴⁶.

773. Ainsi, l'application du critère d' « équité procédurale » ne permet pas en pratique de légitimer les textes internationaux.

b) Un critère inadapté à la pratique

774. Le critère de légitimité qu'est l'équité procédurale est peu vérifié en pratique et cela assez logiquement en raison du fait qu'il est difficile au niveau mondial de permettre la participation par le vote de la société civile, de représentants des consommateurs, d'usagers des systèmes de santé ou encore des associations de malades. Cette inclusion nécessite un investissement financier de la part du groupe créateur de la norme, mais également un investissement financier de mobilisation d'individus pour s'organiser en association sur la scène internationale afin de porter leurs idées. On note alors logiquement que la reconnaissance par un État d'une association nationale va permettre son action au niveau international. Ainsi, au sein de l'AMM, les représentants des médecins sont répertoriés comme des représentants des médecins de l'État dont ils sont les ressortissants. De même pour les normes ISO, les institutions prenant part aux délibérations sont citées à raison de leur État d'origine : France ou Royaume-Uni par exemple. Il existe donc un décalage entre le système international présenté, bien ancré dans l'idée de représentation nationale, et celui qui est utilisé pour mesurer la légitimité des normes, qui se fonde sur la notion d'équité dans la délibération allant au-delà de l'idée de nationalité.

¹²⁴⁵ PIB français en 2015 (en dollars) : 2 406 billions ; PIB d'Haïti : 8 459 milliards. Source : Banque Mondiale.

¹²⁴⁶ Situation décrite par Olivier BORRAZ, sociologue s'intéressant aux déséquilibres de représentation affectant les petites et moyennes entreprises et les organisations non gouvernementales au sein du groupe ISO, Olivier BORRAZ, « Governing Standards: The Rise of Standardization Processes in France and in the EU », *Governance*, 2007, vol. 20(1), pp. 57-84, voir para. 15.

775. En dehors de cette difficulté pratique, liée à la fois à la représentation d'instance qui ne se définirait pas par une nationalité et aux moyens financiers manquant pour assurer une représentation d'une variété de groupes, l'équité procédurale, comme mesure de la légitimité des normes internationales de droit souple, vient occulter les autres sources potentielles de légitimité de ces normes. Ainsi, le fait qu'il n'existe pas de mécanisme tendant à assurer une large représentation de toutes les parties prenantes dans le système de vote visant à l'adoption d'une norme, laisse de côté l'idée selon laquelle les parties d'ores-et-déjà représentées apporteraient une légitimité particulière et suffisante à la norme. En effet, les parties représentées ont toutes une autorité professionnelle. C'est le cas avec l'AMM qui regroupe des médecins, avec les normes ISO qui sont le fruit d'une expertise scientifique et technique. C'est également le cas du moratoire sur l'édition du génome où les signataires ont une expertise scientifique attestée par de grands prix internationaux.

776. L'étude des travaux visant la légitimité des normes souples internationales a mis en évidence deux premiers critères qui peuvent être rattachés ensemble à la notion de représentation telle que développée au sein des démocraties française et britannique. Cette représentation est calquée sur la démocratie représentative en ce qu'elle vise l'implication toujours plus complète et élargie des parties prenantes dans l'élaboration de la norme. Cette représentation doit permettre à toutes les parties de porter leurs idées et de pouvoir influencer le contenu de la norme, de sorte que la légitimité de la norme déclarative internationale est acquise lorsque les parties les plus solides économiquement ne sont pas en mesure pour autant d'imposer leur avis sur le contenu de la norme. Mais d'autres critères viennent également permettre de contrôler la légitimité de telles normes, critères inspirés également par l'idée de démocratie.

II) Le calque des débats actuels sur la démocratie

777. Les critiques récentes s'adressant à la démocratie représentative visent à légitimer plus solidement les décisions étatiques. Ainsi, dépassant la simple nécessité de la représentation, ces critiques s'attachent à souligner la nécessité que la décision publique soit largement acceptée au sein de l'opinion publique et qu'elle

réponde à des impératifs de transparence dans le processus d'élaboration. Les recherches sur la légitimité du droit souple international reprennent à leurs comptes ces critères, formulant un impératif de consensus (A) et un impératif de transparence (B).

A) Un impératif de consensus

778. Allant au-delà de la nécessité de représentation du peuple et de son vote à la majorité, le critère du consensus propose d'y substituer l'accord donné par une forte majorité, non pas du peuple, mais de l'opinion publique. Ainsi, la démocratie devrait permettre des forums de discussion assurant à chacun de pouvoir débattre de problèmes sociétaux pour trouver des solutions qui satisferont le plus grand nombre c'est-à-dire qui feront l'objet d'un consensus. Cet appel à la démocratie dite « participative » trouve son pendant lors de l'étude de la légitimité du droit souple international. Les recherches dans ce domaine démontrent l'avènement de la notion de consensus comme critère de légitimité de ces normes (1), tout en ménageant une critique (2).

1) L'avènement de la notion de consensus comme critère de légitimité

779. La notion de consensus ne dispose pas d'une réalité juridique dans le sens où le droit lui préfère des règles claires de procédures telles que le principe du vote à la majorité ou de celui de l'unanimité. Le consensus, à mi-chemin entre ces deux notions, permet néanmoins de fonder la légitimité d'une norme en démontrant la recherche d'un consentement raisonné (a). Le droit souple international relatif à la recherche lui offre, pour cette raison, une place en pratique (b).

a) *Le consensus : la recherche d'un consentement raisonné*

780. Le dictionnaire culturel de la langue française définit le consensus comme « un accord entre personnes »¹²⁴⁷. Ainsi, la valeur du consensus est de porter ce consentement. En l'absence de consentement politique par le biais des représentants du peuple, la norme de droit souple international s'appuie, pour son application, sur le consensus dont elle est la preuve ou sur le consensus qu'elle peut

¹²⁴⁷ « Consensus » dans Alain REY (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005, Tome 1, p. 1798.

générer après son adoption. Le consensus obtenu chez les parties prenantes va souligner un accord général qui, sur le modèle du droit étatique, démontre à *minima* que la majorité soutient la règle. Ainsi, le consensus, dérivé de l'idée du consentement à la règle de droit, est une source puissante de légitimité.

781. Sébastien Mena et Guido Palazzo notent, dans leur étude de la légitimité du droit souple, que le consensus exprime également le fait que des parties très différentes aient réussi, par le dialogue, à faire évoluer leurs avis et à se rapprocher. Le consensus est alors la preuve de l'aptitude à coopérer avec pour objectif d'avancer vers un objectif commun et serait, donc, le résultat d'une coopération raisonnable fondée sur le dialogue et sur la raison¹²⁴⁸. Ici, sans l'exprimer directement, les auteurs distinguent la décision normative fondée sur un consensus entre les parties, d'une décision discutée en petit groupe et dont la portée serait générale. Soutenant un point de vue similaire, l'étude relative au droit souple du Conseil d'État relève que dans les matières scientifiques et techniques, la confrontation des expertises diverses se concluant par un consensus permet de conforter la légitimité des règles qui en seront issues alors que l'inverse fragiliserait la légitimité des règles¹²⁴⁹.

782. Ainsi, la confrontation d'une pluralité d'opinions et d'expertises par le dialogue serait le chemin vers une décision de consensus raisonné, conférant à la règle ainsi édictée une légitimité plus forte que celle offerte par le consentement des parties.

b) Le consensus : un critère reconnu en pratique

783. La recherche d'un consensus est un critère de légitimité de la règle internationale de droit souple et il faut donc s'intéresser au procédé de délibération de la norme pour estimer au cas par cas si la règle ou l'ensemble des règles a fait l'objet d'un consensus, c'est-à-dire d'un large accord fondé sur le dialogue. Deux exemples peuvent ici être cités. Le premier est celui de la création des normes techniques ISO. L'organisme reconnaît l'importance du consensus pour la réception de ses normes et en offre une définition. Le consensus est alors un :

¹²⁴⁸ « reason based decision », Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *art. préc.*, p. 540.

¹²⁴⁹ Conseil d'État, *Le droit souple*, *op. cit.*, p. 12.

« Accord général caractérisé par l'absence d'opposition ferme à l'encontre de l'essentiel du sujet émanant d'une partie importante des intérêts en jeu et par un processus de recherche de prise en considération des vues de toutes les parties concernées et de rapprochement des positions divergentes éventuelles »¹²⁵⁰.

L'organisme ajoute que « le consensus n'implique pas nécessairement l'unanimité »¹²⁵¹ et qu'en « pratique, le consensus procède de la volonté d'obtenir l'acceptation et l'application générales d'une norme dans la sphère d'influence à laquelle elle est destinée. Cela nécessite des efforts pour veiller à ce que chaque préoccupation soit soigneusement et équitablement mise en balance avec l'intérêt public général »¹²⁵².

784. Ainsi, le procédé pour obtenir un consensus est avant tout un consentement en amont de la création de la norme sur l'opportunité de créer cette dernière. Ensuite, les parties prenantes émettent leurs opinions qui devront être confrontées à un intérêt supérieur dont la définition semble échapper au consensus. L'organisme souligne qu'une « objection fondamentale avec des arguments pertinents » fera l'objet d'un examen scrupuleux. Ainsi, le discours du groupe ISO autour de la nécessité d'obtenir un consensus est une reconnaissance pratique de l'importance de ce critère. La définition retenue par le groupe ISO est néanmoins moins ambitieuse que celle qui vise à obtenir le plus grand nombre d'avis favorables par dialogue sur le contenu d'une norme.

785. L'autre exemple de la reconnaissance en pratique du consensus comme critère légitimant la norme est son emploi dans l'étude du Conseil d'État laquelle se réfère alors au principe de conférences de consensus dans le domaine des sciences et des techniques en tant qu'exemple de légitimation d'une norme. Les conférences de consensus sont des tables rondes permettant le débat et l'obtention d'une opinion commune sur un sujet. Les tables rondes sont organisées par un comité qui convie un public : des citoyens ou exclusivement des experts auquel le comité organisateur soumet des questions. Dans le cadre des conférences conviant des experts, les réponses sont offertes à l'appui d'une discussion sur les recherches

¹²⁵⁰ Voir *Directives ISO/CEI*, Partie 1, Supplément ISO consolidé, Procédures spécifiques à l'ISO, 8^e ed., 2017, p. 32

¹²⁵¹ *Idem.*

¹²⁵² ISO, *Engager les parties prenantes et bâtir le consensus*, Recommandations aux organismes nationaux de normalisation de l'ISO, 2010, point 3.2G2.

publiées sur le sujet¹²⁵³. Une telle formule, qui cherche à obtenir un vaste accord sur un sujet, est la version la plus ambitieuse de l'idée de consensus. Selon le Conseil d'État, ces conférences doivent néanmoins répondre à un impératif : celui de la pluridisciplinarité et de la représentation d'un public pluri-professionnel. Le Conseil d'État rattache cela à l'« *evidence based policy* », c'est-à-dire la création de politiques publiques fondées sur la mise en lumière de faits particuliers¹²⁵⁴. Appliqué aux normes étudiées par la présente recherche, le procédé pourrait permettre d'externaliser la prise de décision hors de l'association ou hors du groupe émetteur de la norme.

786. La légitimité des normes internationales de droit souple relatives à la recherche biomédicale s'appuie sur le critère du consensus, c'est-à-dire sur la référence à un débat permettant l'accord d'une très vaste majorité des parties prenantes sur la nécessité de créer la norme et dans le meilleur des cas sur son contenu. Néanmoins, les travaux sur la notion de consensus formulent une critique face à l'application de ce critère : celui de dénigrer la prise en compte de l'absence de consensus : des situations de *dissensus*.

2) La critique de la notion de consensus comme critère de légitimité

787. Les études théorisant la légitimité du droit souple international, si elles valorisent le critère qu'est le consensus, en ménagent toutefois une critique : il serait irréalisable (a) et nécessiterait de lui adjoindre un autre critère, celui de la gestion des *dissensus* lors de l'adoption des normes (b).

a) *Le consensus : un critère irréalisable*

788. Alors que la représentation doit être la plus vaste et complète possible, pour assurer une large légitimité aux normes édictées, comment obtenir un consensus sur des questions qui touchent non pas le seul domaine scientifique mais également des points éthiques ? La recherche du consensus peut donc être un

¹²⁵³ Conseil d'État, *Le droit souple*, Paris, La documentation française, Rapport annuel, 2013, p.122.

¹²⁵⁴ Voir, sur le principe de l'« *evidence based medicine* », *Idem*.

exercice âpre comme le met en lumière l'exemple du vote de la révision de la Déclaration d'Helsinki en 2004. Sur ce point, Robert Carlson, Kenneth Boyd et David Webb notent qu'un consensus semblait hors de portée en raison des divergences de position des membres de l'AMM. L'un des points de discorde était l'ajout au sein de la déclaration d'une obligation, pour les médecins se prêtant à des essais cliniques de médicaments, de fournir à l'issue de la recherche aux personnes s'étant prêtées à cette dernière un traitement et cela gratuitement¹²⁵⁵. Les critiques s'attachaient à souligner qu'offrir un traitement freinerait la conduite d'essais cliniques car il serait coûteux à mettre en place¹²⁵⁶.

789. C'est en raison de la présence le plus souvent de ce type de *dissensus* que, du côté des normes ISO, on s'attache non pas à la recherche d'un consensus sur le contenu de la norme créée mais à un consensus sur la nécessité de créer une norme. Le critère du consensus comme porteur de légitimité apparaît être ambitieux, voire trop ambitieux mais il permet de souligner qu'en l'absence de l'État, les normes créées sont astreintes à des mécanismes de légitimation plus exigeants que ceux attachés aux normes étatiques. Concernant les conférences de consensus dans le domaine des sciences et des techniques, le Conseil d'État note que plus le panel réuni pour répondre aux questions est large plus l'on va retrouver au sein de ce dernier les « clivages usuels du débat national »¹²⁵⁷ et l'on peut ajouter que par conséquent un consensus sera moins probable. Pour leur part, les sociologues Daniel Benamouzig et Julien Besançon soulignent que la recherche de consensus ne permet pas de faire apparaître des opinions divergentes à cause de la volonté d'obtenir un consensus¹²⁵⁸. Or, ces opinions sont à même de nourrir un débat, et pour la cause qui nous intéresse, sont à même de nourrir le contenu d'une norme. En somme, le consensus est soit trop ambitieux et impossible à atteindre, soit trop simpliste et stérile. Néanmoins, son étude peut garder de l'intérêt pour analyser la

¹²⁵⁵ Robert V. CARLSON, Kenneth M. BOYD, David J. WEBB, « The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2004, Vol. 57, pp. 695–713, voir, p. 701.

¹²⁵⁶ Concernant la Déclaration D'Helsinki : voir http://www.wma.net/en/40news/20archives/2003/2003_19/ (dernier accès 10/2/17)

¹²⁵⁷ Conseil d'État, *Le droit souple*, Paris, La documentation française, Rapport annuel, 2013, p.123.

¹²⁵⁸ Voir, Daniel BENAMOUZIG et Julien BESANÇON, « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, 2005, 47, pp. 301-322.

légitimité d'une norme si elle est couplée à une autre recherche : celle de la gestion des *dissensus*.

b) *Le dissensus : un critère supplémentaire*

790. À la recherche de la légitimité d'une norme de droit souple, Menna et Palazzo proposent de ne pas s'intéresser exclusivement au consensus mais de porter également une attention à la manière dont le *dissensus* est géré au sein des groupes créateurs de normes¹²⁵⁹. Sans plus de détails de la part de ces auteurs sur la gestion du *dissensus*, il semble que cela soit proche de ce que l'on peut retrouver dans les ordres juridiques anglo-saxons dans la prise en compte des opinions divergentes. Ainsi, la diffusion d'opinions opposées à l'opinion majoritaire, à l'instar des opinions divergentes que l'on retrouve dans les arrêts de la Cour Suprême britannique, serait la bienvenue. Ce critère permet de mettre en lumière le fait qu'un dialogue se soit tenu au sujet du contenu de la norme lequel participe de la légitimation de la norme en ce qu'il est censé prouver que la norme est le fruit d'échanges raisonnés. En cela, l'opinion divergente ne délégitime pas la norme, mais assume le fait qu'un consensus unanime n'ait pu être trouvé sur des sujets où les questions scientifiques, techniques et leurs aspects éthiques, économiques et politiques ne sont pas tranchés et où la multiplicité des acteurs et de leur poids économique ne leur permettent logiquement pas de se prononcer d'une seule et même voix.

791. Dans le cadre des blocages relatifs à la révision de la déclaration d'Helsinki et plus particulièrement de l'obligation d'offrir gratuitement un traitement aux personnes s'étant prêtées à la recherche et cela après un essai clinique, l'AMM a organisé un débat entre 40 représentants dont des « spécialistes de l'éthique, des philosophes et d'autres spécialistes »¹²⁶⁰. Dans ses communications sur ces débats, l'AMM souligne un consensus : celui de protéger les participants les plus vulnérables aux essais cliniques et indique qu'il existe un désaccord sur les méthodes à employer dans ce cadre. Ainsi, l'AMM énonce la présence d'un consensus à minima

¹²⁵⁹ Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *Business Ethics Quarterly*, 2012, n° 22(3), pp. 527-556, p. 541.

¹²⁶⁰ Déclaration d'Helsinki : para. 4
http://www.wma.net/en/40news/20archives/2003/2003_19/

¹²⁶⁰ *idem*.

et d'une méthode, le débat, pour dépasser le *dissensus*, assurant une légitimité à la révision de la déclaration. Le débat au sein de l'AMM s'est clos par l'acceptation du principe d'accès post-essai clinique à un traitement gratuit pour les participants (le traitement le plus adéquat : celui de l'étude ou un autre). L'AMM a néanmoins préféré ajouter une note explicative à cet article de la déclaration d'Helsinki, énonçant la nécessité de planifier en amont du protocole de recherche les besoins post-étude¹²⁶¹.

792. Ainsi, le consensus et la gestion des *dissensus* sont des critères exigeants mais permettant de légitimer la norme en dehors de l'État. Ces critères dépendent largement d'un autre : celui de la transparence : en effet, sans la publicité des débats et des informations concernant l'adoption des normes, il n'existe que peu de moyens pour pouvoir évaluer les normes au regard des critères précédemment établis. Ce critère permettant le contrôle de la norme est inspiré des débats actuels sur le fonctionnement des démocraties, militant vers une très grande transparence des rouages de ces dernières.

B) La notion de transparence

793. La transparence est définie comme la qualité de ce qui « laisse voir le sens de », de ce qui est « visible par tous, non dissimulé »¹²⁶². Ainsi, la transparence est la qualité qui permet « de laisser paraître la réalité toute entière, de ce qui exprime la réalité sans l'altérer »¹²⁶³. Ces qualités font de la transparence un outil de légitimation déjà mis en lumière dans les débats sur la démocratie (1). En pratique, la reprise de ce critère obéit à des raisons d'opportunité de la part des auteurs des normes internationales privées, de sorte que l'on peut parler d'un emploi à géométrie variable (2).

¹²⁶¹ http://www.wma.net/en/40news/20archives/2004/2004_11/index.html, AMM, Council Meeting, At its 167th Council session in Divonne-les-Bains, France (May 13-15) *the World Medical Association discussed the following issues*, paragraphe 1er.

¹²⁶² « Transparence », Dictionnaire historique de la langue française, Paris, Le Robert, 2006, Tome 3, p. 3895.

¹²⁶³ *Idem*.

1) Un critère de légitimité inspiré des débats sur la démocratie

794. La transparence, en permettant l'accès à l'information relative à l'adoption de la norme internationale déclarative et donc son contrôle, est un outil de légitimation de cette dernière (a) qui s'inspire des débats sur le renouveau de la démocratie (b).

a) *La transparence : un outil légitimant*

795. Outil de connaissance des procédés d'adoption des normes qui intéressent la présente recherche, la transparence permet le contrôle de la légitimité de cette dernière en offrant un accès aux informations relatives par exemple aux critères de représentation¹²⁶⁴. Ainsi, la transparence offre le pouvoir de juger le procédé d'édiction de la norme¹²⁶⁵, de la contrôler et participe de sa légitimation. En effet, comme le note à juste titre Grégoire Loiseau dans un domaine proche : la transparence est « une vertu dans une société où l'information a vocation à être partagée comme un indice de vérité, de sincérité, d'intégrité. Le secret apparaît, par contraste, comme un trou noir dans l'univers de la transparence, une cache qui est en soi suspecte »¹²⁶⁶.

796. La transparence est un moyen de contrôle nécessaire de la norme en l'absence d'autres outils de contrôle, le destinataire ne pouvant la contrôler par d'autres moyens tels qu'un vote personnel ou une action en justice. Ainsi, la transparence est un critère de légitimité lorsque la légitimité démocratique est absente ou partiellement présente et en ce sens, la politiste Julia Black souligne un lien proche, celui de la transparence et de l'idée d'absence de responsabilité politique ou judiciaire¹²⁶⁷. Il est vrai qu'il existe un triptyque entre les notions de transparence, légitimité et responsabilité : la légitimité tout comme la responsabilité sont des notions qui visent à contrôler, à examiner une situation et s'appuient toutes deux sur la transparence. Les travaux de Valérie Lasserre ajoutent en ce sens que

¹²⁶⁴ Sébastien MENA et Guido PALAZZO, « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *Business Ethics Quarterly*, 2012, n° 22(3), pp. 527-556, pp. 540-1

¹²⁶⁵ *Idem*.

¹²⁶⁶ Grégoire LOISEAU, « Tyrannie de la transparence », *D.*, 2015, p.153 et s. (paragraphe 2).

¹²⁶⁷ Julia BLACK, « Constructing and contesting legitimacy and accountability in polycentric regulatory regimes », *Regulation & Governance*, 2008 2, pp.137–164, p.139.

ceux qui détiennent le pouvoir doivent en rendre compte et que la notion de transparence permet cela¹²⁶⁸.

797. La transparence portera, dans le cadre de notre étude, sur les méthodes d'adoption, sur la liste parties prenantes, sur la gestion des consensus et celle des *dissensus*. Nous ajoutons que, pour être la plus sincère possible, la transparence portera également sur les intérêts, notamment économiques, des parties à l'émission de la norme. La transparence, pour permettre une connaissance quasi-exhaustive des procédés d'adoption de la norme, devra également porter sur les consultations menées pour parvenir à offrir un contenu à la norme. Enfin, cette transparence devra envisager la publicité des liens d'intérêts des experts consultés.

798. La conséquence d'un manque de transparence est logiquement, comme le rapporte l'étude du Conseil d'État, un effritement de la légitimité de la norme¹²⁶⁹. Un effritement que nous qualifierons de profond en ce qu'il ne permet pas d'accéder à la connaissance des autres critères de légitimité que sont l'inclusion des parties prenantes, les procédés de vote ainsi que la gestion des *dissensus*¹²⁷⁰. Le Conseil d'État souligne la centralité de ce critère dans le cadre d'une Charte de l'autorégulation et de la co-régulation pour le droit souple émanant des acteurs privés, dont il propose la rédaction¹²⁷¹.

b) La transparence : un outil inspiré des débats sur le renouveau de la démocratie

799. L'évaluation de la légitimité grâce à la notion de transparence n'est pas étrangère aux discours sur la légitimité de l'action de l'État en ce qu'elle est devenue un principe politique cardinal de légitimité de l'action publique tout comme un

¹²⁶⁸ Valérie LASSERRE, *Le nouvel ordre juridique, le droit de la gouvernance*, Paris, Lexis-Nexis, 2015, p. 123.

¹²⁶⁹ Conseil d'État, *Le droit souple*, Paris, La documentation française, Rapport annuel, 2013, p.124.

¹²⁷⁰ Pour un exemple de manque de transparence et de légitimité dans le domaine de standards privé internationaux voir : Marina TELLER, « Les normes comptables internationales : la transparence en question », *RTD com.*, 2010, pp. 671-679. En raison de l'opacité sur le processus d'émission des normes comptables internationales l'auteur en déduit un déficit de légitimité (p. 674).

¹²⁷¹ Conseil d'État, *Le droit souple*, Paris, La documentation française, Rapport annuel, 2013, p.123.

principe juridique mis en évidence dans l'étude de la légitimité des créations normatives des agences sanitaires¹²⁷². La transparence permet dans le cadre étatique d'évaluer les politiques publiques et de s'assurer que les décideurs publics agissent pour le bien collectif. La transparence porte alors sur les processus décisionnels mais également sur les liens d'intérêts des parties prenantes aux décisions, notamment sur leurs sources de financement. C'est le cas pour les experts mobilisés dans le cadre des décisions créatrices de droit des agences sanitaires¹²⁷³.

800. Le droit souple international s'appuie avec force sur ce critère de légitimité en raison de son impossibilité de pouvoir se reposer sur la légitimité démocratique tirée d'une élection. En ce sens, et pour reprendre les formules des politistes, les instances formulant cette forme de droit ne disposent pas d'une responsabilité politique qui pourrait fonder leur autorité à agir. Le palliatif est alors de passer par une myriade de critères, dont celui de la transparence, permettant une forme de contrôle sur la norme édictée. Toutefois, l'État vit de son côté une crise de légitimité depuis les années 1980, la légitimité démocratique ne suffisant plus seulement à légitimer son action. Les raisons sont de deux ordres. La raison est, en tout premier lieu, l'imperfection de son système représentatif lequel ne permet, en raison des modes de scrutin et du jeu des grands partis politiques, que la venue au pouvoir de groupes particuliers dont la représentativité avec le peuple est remise en question¹²⁷⁴. La seconde raison conduisant à l'effritement de la légitimité démocratique fondée sur la représentation est la concurrence et la préférence pour d'autres modes de légitimation qui correspondent à l'air du temps¹²⁷⁵. Dans ce cadre, les notions de démocratie participative, de performance mais aussi de transparence viennent renouveler les débats sur la légitimité de l'action de l'État. La transparence serait alors une valeur de légitimité attachée à notre temps, permettant de pallier l'effritement des croyances en une légitimité fondée sur l'élection.

¹²⁷² La transparence procède, entre autres, de la déclaration d'intérêts des experts, voir *supra* n°708 et s.

¹²⁷³ Voir *supra* n° 712-713.

¹²⁷⁴ Voir *supra* n° 217 et s.

¹²⁷⁵ Voir *supra* n° 219 et s.

2) Un critère aux emplois variables

801. Le critère de légitimité qu'est la transparence est à contrôler au cas par cas et l'étude des exemples sélectionnés ici montre que la transparence est un critère de légitimité dont l'emploi est à géométrie variable. En effet, il est soit sur-employé, c'est-à-dire mis en avant tel une communication orchestrée (**a**), soit sous-mobilisé (**b**).

a) Le cas du sur-emploi

802. Le droit souple international démontre, dans le domaine de la recherche biomédicale, que le critère de transparence a bien été utilisé par certains groupes comme une manière de légitimer leur travail. La compréhension de la nécessité d'intégrer à des travaux normatifs un impératif de transparence conduit alors les auteurs du droit souple international à divulguer le plus largement possible toute information relative à cette même activité. L'utilisation d'un site internet est alors la plateforme idéale pour renforcer la transparence de cette action, toute personne disposant d'une connexion internet pouvant ainsi accéder aux données. Néanmoins, le procédé qui vise à la diffusion importante d'information est ambivalent en ce qu'il n'est pas automatiquement le gage d'une information complète, donc transparente. En effet, l'émetteur peut, dans le flot de documents mis en ligne, oublier sciemment ceux qu'ils ne jugeraient pas bon de dévoiler. La diffusion d'informations peut alors plus tenir du discours visant à acquérir une légitimité, que de la preuve d'une légitimité réelle.

803. L'exemple-type de l'ouverture la plus grande des données relatives à l'activité de création du droit est celui des normes internationales de standardisation ISO. L'organisme émetteur des normes dispose d'un site internet complet, référençant toutes les normes créées ou les normes en création et offrant des informations précises sur les débats concernant ces normes. Ainsi, l'on retrouvera la liste des comités techniques nationaux ayant pris part à la création de la norme, le nom de la personne en charge du suivi du processus de création ainsi qu'un tableur reprenant les étapes des discussions et de l'adoption de la norme. Le site internet de l'organisme ISO offre également des informations plus générales sur l'organisation interne du groupe tel que le règlement intérieur de l'association. Par conséquent, le destinataire de la norme peut s'informer sur le processus de création de la norme.

804. Néanmoins, la diffusion d'informations ne permet pas pour autant d'obtenir la plus grande transparence sur le processus d'adoption de la norme. En effet, concernant les normes ISO, seule la liste des associations de standardisation nationales ayant pris part à la création d'une norme est disponible alors même que les parties prenantes dans la rédaction peuvent être diverses et prendre la forme, par exemple, d'un lobby d'une grande entreprise. En ce sens, Valérie Lasserre note que les mesures préparatoires à des décisions peuvent être masquées, certains indicateurs seulement pouvant être dévoilés¹²⁷⁶. De plus, la profusion d'informations disponibles rend difficile la navigation et la sélection des informations les plus pertinentes. Cela impose alors au destinataire de la norme de consacrer du temps et des moyens pour retrouver les informations sur, par exemple, l'inclusion des parties prenantes ou la présence d'un *dissensus*. Ainsi, la diffusion par un organisme créateur de droit d'un discours portant sur la transparence doit être évaluée en pratique car il peut s'apparenter dans les faits à une simple volonté performatrice de créer un socle de légitimité à son action.

805. Par opposition, certains organismes internationaux créateurs de droit souple ne développent pas suffisamment leurs outils permettant la transparence sur leurs travaux.

b) Le cas du sous-emploi

806. La transparence est un critère de légitimité à géométrie variable en ce qu'il sera tantôt très présent dans les discours des organismes créateurs de droit, tantôt négligé. Les révisions des déclarations d'Helsinki peuvent entrer dans la seconde hypothèse en ce que l'AMM ne dispose pas d'un site internet aussi perfectionné que celui décrit plus haut. Les informations sont disponibles sous forme de communiqués de presse lesquels formulent un résumé des discussions sur les révisions. Les informations sur les *dissensus* ont pu être diffusées ainsi. Néanmoins, les informations diffusées par ce biais sont succinctes et sélectionnées de sorte qu'elles sont moins nombreuses et peuvent ne pas satisfaire à l'exigence de transparence la plus complète possible. De même, le format choisi d'un communiqué de presse nécessite de proposer un texte concis qui ne peut pas satisfaire les

¹²⁷⁶ Valérie LASSERRE, *Le nouvel ordre juridique, le droit de la gouvernance*, op. cit., p. 126.

exigences d'une transparence efficace pour lever les zones d'ombre sur la création de la norme.

807. Le critère central de légitimité des normes internationales de droit souple qu'est la transparence est, en raison de ces cas de « sur » et de « sous-emploi », à contrôler au cas par cas. Ce critère a pourtant vocation à prendre une place toute particulière dans la légitimité de telles normes car il permet de contrôler cette dernière et cela en l'absence de toute autre forme de contrôle ou de responsabilité (politique, judiciaire).

808. La légitimité du droit international souple d'origine privée est donc fondée sur quatre critères, tous inspirés de la notion de démocratie. Le calque a visé ici la notion de représentation et a inclus les débats récents s'attachant aux notions de consensus et de transparence. Parfois trop ambitieux pour permettre leurs applications pratiques (élargissement du nombre des parties prenantes, recherche du consensus), ces critères permettent néanmoins d'avoir une base sur laquelle analyser la légitimité des normes étudiées. Le tout étant de prendre conscience que leur analyse se fonde sur un cadre théorique particulier : celui de l'État. Un constat analogue est dressé quant à l'étude de la légitimité des normes contractuelles internationales.

SECTION 2 – LES NORMES INTERNATIONALES CONTRACTUELLES – UNE LEGITIMITE FONDEE SUR LA LEGALITE DES CONTRATS EN DROIT NATIONAL

809. La recherche de la légitimité des contrats internationaux relatifs à la recherche biomédicale est, elle aussi, inspirée par les cadres de pensée étatique et plus précisément ceux relatifs au contrat. La théorie de l'autonomie de la volonté, développée par la doctrine juridique française et britannique, offre, en effet, un socle central de légitimité à ces normes (I). Néanmoins, elle est insuffisante pour en faire un socle exclusif, de sorte que deux critères supplémentaires relatifs à la légalité du contrat doivent être remplis pour légitimer ces derniers (II).

I) Une légitimité fondée sur la théorie de l'autonomie de la volonté

810. Les contrats internationaux relatifs à la diffusion et au financement de la recherche peuvent être légitimés par le fait que les parties y aient librement souscrit. La légitimité se fonde alors sur la théorie de l'autonomie de la volonté développée au XIXe siècle par la doctrine contractualiste française comme anglaise **(A)**. Néanmoins, des critiques font valoir que si cette théorie est centrale pour déterminer la légitimité des contrats, elle n'en est pas moins insuffisante pour en faire un socle exclusif de légitimité de ces instruments **(B)**.

A) L'autonomie de la volonté : une théorie légitimante

811. La recherche de la légitimité des contrats internationaux relatifs à la diffusion ou au financement de la recherche se heurte à la délicate appréciation de cette légitimité **(1)**. La théorie de l'autonomie de la volonté, développée par les théoriciens du droit national des contrats, permet d'évacuer les difficultés d'appréciation de la légitimité des contrats étudiés, pour en offrir une justification **(2)**.

1) L'appréciation délicate de la légitimité des contrats internationaux

812. L'étude de l'autonomie de la volonté comme critère de légitimité des contrats internationaux est rendue nécessaire par les difficultés d'appréciation de la légitimité de ces instruments. En effet, la question de la légitimité est masquée par le principe de l'effet relatif des contrats **(a)** et par le fait qu'il existe très peu de travaux doctrinaux en la matière **(b)**.

a) L'effet relatif des contrats

813. La recherche de la légitimité des contrats internationaux relatifs à la diffusion ou au financement de la recherche et, plus largement, des contrats n'est pas une tâche aisée en raison du cadre privé que ces derniers instaurent. En effet, ces contrats n'ont pas vocation à être largement publiés comme des textes étatiques et, de plus, ils ne créent pas de règles impersonnelles et générales comme la loi. Ils n'ont, ainsi, pas vocation à créer des droits et obligations en dehors même du cercle

des cocontractants : c'est le principe de leur effet relatif¹²⁷⁷ ou en droit anglais la doctrine du « *privity of contract* »¹²⁷⁸. Par conséquent et très logiquement, en droit français ou anglais, les contrats échappent à tout questionnement concernant leur légitimité laquelle semble de prime abord acquise du fait même qu'ils sont privés par nature. Les questions concernant ces contrats se rattachent alors exclusivement à leur validité ou légalité et non pas à leur légitimité.

814. Pourtant, la question de la légitimité des contrats étudiés par cette recherche se pose en raison de l'effet qu'ils ont en dehors du cercle des cocontractants. En effet, si l'effet relatif de ces contrats ne peut être nié, ces contrats le dépassent en ce qu'ils sont des contrats-types largement diffusés et accessibles, de sorte qu'ils pourront être imités, notamment s'agissant des clauses qui viennent orienter la recherche. Ces dispositions sont de véritables instruments de normalisation des comportements des chercheurs mais également des instruments d'orientation de la recherche. Ainsi, l'Union européenne ne finance pas, à travers son programme Horizon 2020, les recherches impliquant la destruction d'embryons humains. Programme de financement de la recherche européenne à hauteur de 80 milliards d'euros¹²⁷⁹, Horizon 2020 orientera ainsi largement la recherche publique européenne vers des projets hors-recherche sur l'embryon.

815. Les contrats d'édition, qui visent à la diffusion des recherches, dessinent eux aussi un schéma global d'orientation des comportements qui dépasse le simple cadre d'un contrat entre deux parties. À titre d'illustration, le groupe *Nature*, maison d'édition prestigieuse composée de plus de 80 revues, impose aux chercheurs désireux de publier dans l'une de ses revues une charte éthique mais également des lignes directrices relatives à la rédaction des articles. Concernant ces dernières, l'idée est assez logiquement d'obtenir des articles dont le format conviendra à la publication (typographie, conformité des notes de bas de pages à un

¹²⁷⁷ Article 1134 anc. du code civil (liberté contractuelle), nouvel article 1103 ; 1165 anc., nouvel article 1199 du Code civil (effet relatif du contrat). Voir pour un travail collectif récent sur la notion : Michel BOUDOT, Marianne FAURE-ABBAD, Didier VEILLON (dir.), *L'effet relatif du contrat*, Paris, L.G.D.J, 2015.

¹²⁷⁸ Sur la notion et ses développements en droit anglais, voir l'ouvrage de Michael FURMSON et Gregory TOLHURST, *Privity of Contract*, Oxford, OUP, 2015, notamment les chapitres 1 et 2 qui présentent historiquement la notion.

¹²⁷⁹ https://europa.eu/european-union/topics/research-innovation_fr (dernier accès le 2 mars 2017).

modèle). Néanmoins, l'étude attentive de ces lignes directrices montre une véritable standardisation du travail de restitution d'une recherche. En effet, une plateforme en ligne nommée « Règles consolidées pour la diffusion des recherches »¹²⁸⁰ propose un format précis de restitution. La plateforme énumère les éléments qui doivent nécessairement apparaître dans l'introduction de l'article, dans son résumé, mais également un plan d'article où doivent figurer dans l'ordre proposé 25 points. L'influence de tels instruments sur les comportements des chercheurs n'est pas neutre, notamment en raison de la nécessité pour ces derniers de publier dans le cadre de ces revues¹²⁸¹. Les chercheurs seront alors conduits dès la création de leur protocole de recherche à prendre en compte les attentes des éditeurs en termes de restitution de cette dernière. En conséquence, la norme décrite devient générale et impersonnelle, interrogeant la légitimité d'un outil juridique privé pour ce faire. Ainsi, la légitimité d'une norme internationale d'origine conventionnelle qui a pour effet d'orienter les comportements des chercheurs est en question bien qu'elle soit masquée par la barrière de l'effet relatif des contrats. Ce constat de la difficulté à apprécier la légitimité de tels contrats internationaux se double de l'absence de travaux doctrinaux en la matière.

b) L'absence de travaux sur la légitimité des contrats internationaux

816. L'appréciation de la légitimité des contrats internationaux a fait l'objet de peu d'études spécifiques en doctrine et cette lacune peut être attribuée à la barrière que représente le principe de l'effet relatif des contrats (internationaux). En effet, questionner la légitimité de ces derniers reviendrait alors à s'immiscer dans des affaires privées et à juger à la fois les parties ainsi que l'objet du contrat. Ce jugement de valeur n'est lui-même pas toléré lorsqu'il émane du législateur, la doctrine se refusant à reconnaître à ce dernier un pouvoir général de contrôle du contenu du contrat. C'est pour éviter de tels jugements que l'on peut lire qu'il « est douteux que le législateur ait une entière liberté pour réglementer les contrats »¹²⁸².

¹²⁸⁰ « Consolidated Standards of Reporting Trials », voir le site internet référençant ces impératifs : <http://www.consort-statement.org> (dernier accès le 20 mars 2017).

¹²⁸¹ Voir *supra* n° 741 et *infra* n° 836.

¹²⁸² Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations T. I- Contrat et engagement unilatéral*, 3^e ed, Paris, PUF, 2008, p. 59.

817. En outre, s'agissant d'autres sources du droit, la légitimité est pensée selon deux modes particuliers qu'il est malaisé d'appliquer au contrat. Le premier consiste à s'intéresser au contenu de la norme. Ici il faudrait émettre un jugement de valeur sur les clauses contenues dans le contrat alors même que les parties y ont souscrit, ce qui dépasse le travail de l'analyste juridique. L'autre mode d'appréciation de la légitimité s'intéresse, comme l'a proposé la présente recherche, aux auteurs des normes. La question est alors celle de leur légitimité à contracter dans un domaine, le nôtre étant particulier : la recherche biomédicale. Or, il est malaisé d'avancer que les contractants ne sont pas légitimes à entrer dans des relations contractuelles. Cette idée explique très logiquement le peu d'attrait pour la recherche de la légitimité des contrats en question, notamment dans une société largement contractualisée¹²⁸³.

818. Ne pouvant nous appuyer sur des travaux récents, il faut alors se tourner vers les raisons qui ont justifié en théorie juridique la reconnaissance du contrat comme outil d'organisation des rapports entre individus. Ces raisons ont été pensées dans le cadre du droit national pour justifier la légalité des contrats. Ces dernières sont étudiées dans notre hypothèse particulière : les contrats internationaux de diffusion ou de financement de la recherche. En ce sens, la pensée de la légitimité des sources contractuelles internationales est ici aussi dépendante des cadres de pensée étatiques.

2) Une justification apportée à la légitimité des contrats internationaux

819. La légitimité des contrats internationaux relatifs à la recherche biomédicale semble toute trouvée : elle résiderait dans l'accord des deux parties sur le contenu des clauses du contrat. Cette idée, formulée sous l'intitulé de théorie de l'autonomie de la volonté, est fondatrice pour expliquer la légitimité des normes étudiées **(a)**. S'appuyant sur la liberté individuelle, cette théorie légitimante s'exprime par le consentement des parties **(b)**.

¹²⁸³ Voir Alain SUPIOT, « La contractualisation de la société », *Courrier de l'environnement de l'INRA* n°43, mai 2001, pp.51-58.

a) *Une autonomie fondatrice*

820. La légitimité des contrats internationaux relatifs à la recherche biomédicale peut être rattachée très simplement à la liberté dont jouissent les cocontractants dans le choix des obligations et des contreparties pour lesquelles ils consentent. En effet, du point de vue d'une justification morale de l'autorité d'un contrat, la liberté individuelle à pouvoir s'engager ou refuser de s'engager est limpide et est dégagée par la pensée juridique classique, aussi bien française que britannique, relative aux contrats. Cette pensée s'inspire d'une philosophie individualiste¹²⁸⁴ aux accents libéraux¹²⁸⁵ et cherche à justifier en premier lieu la force obligatoire des contrats. Centrale, cette pensée a fait de la liberté contractuelle « le principe premier du droit des contrats »¹²⁸⁶. Le présupposé de la justification de l'autorité des contrats est donc que les hommes disposent d'une liberté qui leur permet d'opérer leurs propres choix¹²⁸⁷.

821. Si le principe de liberté contractuelle est un élément de réponse apporté à la recherche de la légitimité des contrats, il s'appuie sur un présupposé : l'autonomie de la volonté¹²⁸⁸. Ainsi, la légitimité de l'accord se fonde sur le fait que l'individu l'a souhaité. Ici l'autonomie de la volonté porte l'individu comme vecteur de légitimité : par ses choix, il offre une légitimité au contrat. La formule célèbre d'Alfred

¹²⁸⁴ Notamment celle de Kant, Jacques GHESTIN, *Les obligations, le Contrat : Formation*, Paris, LGDJ, 2^e ed., 1988, p. 20. Pour une étude centrale sur les racines de l'autonomie de la volonté en droit voir Véronique RANOUIL, *L'autonomie de la volonté. Naissance et évolution d'un concept*, Paris, PUF, 1980

¹²⁸⁵ *Idem* p. 22 ; Louis BOYER, « Contrats et conventions », *Répertoire de droit civil*, Paris, Dalloz, 2015, pt. 9; La théorie est associée à son origine au « laissez-faire » économique : Jack BEATSON, Andrew BURROWS & John CARTWRIGHT, *Anson's Law of Contract*, 30^e ed., Oxford, OUP, 2016, p. 4

¹²⁸⁶ Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations T. I Contrat et engagement unilatéral*, 3^e ed., Paris, PUF, 2008. Dans la 4^e édition de son manuel, Muriel Fabre-Magnan souligne que la réforme du droit des contrats de 2016 ne distingue volontairement aucun principe directeur du droit des contrats. Elle indique que les juges sauront néanmoins donner plein effet à ce principe qu'elle qualifie également de classique. Voir *Droit des obligations T. I Contrat et engagement unilatéral*, 4^e ed, Paris, PUF, 2016, p. 75. Bertrand FAGES relève pour sa part que ce principe est une constance « fondatrice » pour le droit des contrats, *Droit des obligations*, Paris, L.G.D.J, 2016, p.49.

¹²⁸⁷ Rémi CABRILLAC, *Droit des obligations*, 12^e ed., Paris, Dalloz, 2016, p. 20-21.

¹²⁸⁸ Voir pour une contribution fondatrice à l'étude de l'autonomie de la volonté en droit français : Emmanuel GOUNOT, *Le principe d'autonomie de la volonté en droit privé ; Contribution à l'étude critique de l'individualisme*, Thèse, 1912.

Fouillée souligne cette idée : « qui dit contractuel, dit juste »¹²⁸⁹ ou plutôt dans notre domaine : *qui dit contractuel, dit légitime*. La centralité de l'autonomie décisionnelle¹²⁹⁰ de la partie au contrat dans l'explication de la légitimité d'un tel instrument juridique est mise en lumière par la définition anglaise du terme « contrat », lequel fait référence à un accord (*agreement*) légalement applicable entre les parties¹²⁹¹. Le terme « accord » insiste sur la dimension de choix individuel, d'assentiment¹²⁹² et donc de volonté à contracter. Pour Charles Fried, dans ses travaux sur la théorisation du droit des contrats anglais, cette volonté, rattachée à l'autonomie, fonde la justification morale des contrats¹²⁹³. Ainsi, les parties à un contrat d'édition sont fondées, par leur autonomie décisionnelle, à consentir à un certain format de rédaction pour les articles à publier. De même, un financeur peut décider d'apporter un soutien financier à certains types de projets plutôt qu'à d'autres en raison de l'autonomie de sa volonté. Judith Rochfeld résume justement la force accordée classiquement à la volonté en droit des contrats : « la seule volonté peut être créatrice d'obligations parce que l'individu qui s'engage le fait en tant qu'être raisonnable qui a forgé sa volonté en se conformant aux exigences de la Raison »¹²⁹⁴. L'autonomie de la volonté est alors étroitement liée à la reconnaissance du consentement en droit national comme expression de cette dernière et source de légitimité.

b) *Une autonomie exprimée par le consentement*

822. Les travaux cherchant à justifier la force obligatoire des contrats et leur légalité dans le cadre national se sont longuement attardés sur la place à offrir à la reconnaissance du consentement comme expression d'une autonomie individuelle. Si les aspects de force obligatoire et de légalité dépassent le cadre de cette recherche centrée sur la légitimité, les travaux en question ne perdent pas pour

¹²⁸⁹ Alfred FOUILLEE, « La science sociale contemporaine », Paris, 1880.

¹²⁹⁰ Dagmar SCHIEK, « Private rule-making and European governance - issues of legitimacy » *European Law Review* 2007, 32(4), pp. 443-466.

¹²⁹¹ Niel ANDREWS, *Contract Law*, 2^e ed., Cambridge, CUP, 2015, pt. 1.11

¹²⁹² Stephen WADDONS, *Principle and Policy in Contract Law*, Cambridge, CUP, 2015 (réédition du texte original de 2011), p. 22.

¹²⁹³ Voir l'ouvrage central: Charles FRIED, *Contract as Promise: A Theory of Contractual Obligation*, Cambridge (EUA), Harvard University Press, 1981.

¹²⁹⁴ Judith ROCHFELD, *Les Grandes notions du droit privé*, 2^e ed., Paris, PUF, 2013, p. 418.

autant de leur pertinence en ce qu'ils visent à justifier moralement l'acceptation des contrats en société¹²⁹⁵. Dans les exemples sélectionnés que sont les contrats portant sur le financement de la recherche et les contrats portant sur la publication d'articles scientifiques, l'expression du consentement des parties sera démontrée par la signature des contrats, dont les clauses sont accessibles en ligne pour les chercheurs, avant tout échange de volontés.

823. Il est intéressant de noter qu'il existe un parallélisme ici entre la légitimité de la loi et la légitimité du contrat. La légitimité de la loi est fondée de manière principale sur l'expression de la volonté de l'organe qui l'édicte : le Parlement représentatif de la Nation. Le contrat bénéficie aussi d'une légitimité sur le fondement de l'expression du consentement de l'individu, partie à ce dernier¹²⁹⁶. Ce parallèle démontre combien la pensée de la légitimité des contrats est proche des cadres théoriques de la pensée de la légitimité de l'action de l'État fondée sur le contrat social.

824. La recherche de la légitimité des contrats internationaux relatifs à la diffusion ou au financement de la recherche, bien qu'elle se heurte à la délicate appréciation de cette légitimité, peut s'appuyer sur la théorie de l'autonomie de la volonté. Cette dernière, fondée sur la liberté individuelle et matérialisée par l'expression du consentement, justifie l'autorité morale des contrats, c'est-à-dire leur légitimité. Néanmoins, cette théorie n'est pas exempte de critiques, lesquelles affaiblissent la légitimité des contrats.

B) L'autonomie de la volonté : une théorie insuffisante

825. La théorie de l'autonomie de la volonté n'est pas exempte de critiques, lesquelles soulignent son absence d'application systématique en pratique, démontrant que ce critère de légitimité est insuffisant. En effet, les cocontractants ne disposent pas systématiquement d'une autonomie décisionnelle parfaite, ce qui est mis en évidence par la méfiance des droits nationaux à l'égard des situations de

¹²⁹⁵ Entrée « Contrat », dans ALLAND D. et RIALS S. (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, p. 278.

¹²⁹⁶ Voir ALLAND D. et RIALS S. (dir.), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, p. 1528,

dépendance dans les relations contractuelles (1). Le cas des contrats internationaux relatifs à la recherche en fournit un exemple particulier (2).

1) La méfiance des droits nationaux à l'égard des situations de dépendance

826. L'autonomie de la volonté se fonde sur l'idée d'un équilibre qui existerait en pratique entre les parties au contrat (équilibre économique, moral). Or, la pratique s'oppose à ce postulat avec la survenance de situations de dépendance d'une partie par rapport à une autre, minant le postulat de l'équilibre. Cette situation a pour conséquence de pouvoir obliger la partie la plus faible (celle à qui ne profite pas le déséquilibre) à consentir à l'engagement imposé par la partie forte, ce qui vient alors peser sur la légitimité de l'engagement (a). Pour mettre en lumière ces situations, la doctrine juridique propose une qualification particulière du contrat fondée sur la nature de l'engagement (b).

a) *Des situations de dépendance pesant sur la légitimité de l'engagement*

827. La critique formulée à l'égard du principe d'autonomie de la volonté, exprimée par un consentement, ne vise pas directement la légitimité que ce dernier confère au contrat. En effet, les critiques visent les présupposés de la théorie de l'autonomie de la volonté et plus particulièrement le fait que cette autonomie décisionnelle soit théoriquement présumée chez tous les cocontractants, quelle que soit leur situation. L'autonomie peut s'opposer à des situations de dépendance entre les parties, de sorte que les individus contractants ne sont pas pleinement autonomes. La raison est la suivante : « lorsqu'une des parties est en situation de dépendance par rapport à l'autre, cette dernière est en position de lui imposer dans une certaine mesure sa volonté »¹²⁹⁷. L'autonomie de l'individu « dépendant » est alors limitée.

828. Cette situation de dépendance est prise en compte par les droits français et anglais sous l'idée de violence et notamment la violence économique

¹²⁹⁷ Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations 1- Contrat et engagement unilatéral*, 4^e ed., Paris, PUF, 2016, p. 416.

(*economic duress* en droit anglais)¹²⁹⁸. Définie par Jacques Ghestin comme « une contrainte exercée sur la volonté d'une personne pour l'amener à donner son consentement »¹²⁹⁹, la violence désigne une situation dans laquelle le consentement du contractant a été contraint¹³⁰⁰ du fait d'une peur, d'une crainte¹³⁰¹. Dans ces hypothèses, le contractant n'a pas d'autre choix, du fait de cette contrainte, que de consentir au contrat. Cette contrainte, qui s'apparente à une situation de dépendance d'un cocontractant envers l'autre, pourra être de nature physique, morale ou encore économique. Le constat de cette violence pourra conduire le juge à annuler le contrat pour vice du consentement. Si la violence est un cas de figure que l'on retrouve en droit des contrats français¹³⁰² et anglais, notamment la violence économique, elle reste une voie d'annulation du contrat rare qui nécessite la preuve d'une violence particulière.

829. Néanmoins, le droit des contrats nous montre par cet exemple qu'il existe des situations de dépendance dans lesquelles l'autonomie décisionnelle du contractant est absente et nécessite l'annulation du contrat. En conséquence, la légitimité du contrat, fonction de cette autonomie, s'effrite tout autant. Pour déterminer si les cocontractants sont dans des situations de dépendance ou de contrainte, l'on peut s'appuyer sur des travaux doctrinaux qui ont qualifié la nature de certains contrats par rapport à ce critère.

¹²⁹⁸ Notion proche, Isabelle BEYNEIX, « L'unification prétorienne du vice de violence économique en droit privé », *Petites affiches*, 25/08/2006, n° 170, p. 3 et s., voir para. n°22.

¹²⁹⁹ Jacques GHESTIN, *Les obligations, le Contrat : Formation*, Paris, LGDJ, 2^e ed., 1988, p. 489.

¹³⁰⁰ Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations 1*, 4^e ed., *op. cit.*, p. 403.

¹³⁰¹ Patrick CHAUVEL, « Violence », Répertoire de droit civil, Paris, Dalloz, 2016, pt 8. Le droit romain offrait une définition de la violence exclusivement selon l'idée de crainte.

¹³⁰² Voir article 1142 (anc.) du Code civil « La violence est une cause de nullité qu'elle ait été exercée par une partie ou par un tiers. » ; article 1143 (anc.) « il y a également violence lorsqu'une partie, abusant de l'état de dépendance dans lequel se trouve son cocontractant, obtient de lui un engagement qu'il n'aurait pas souscrit en l'absence d'une telle contrainte et en tire un avantage manifestement excessif ». Voir les nouveaux articles 1130, 1140, 1142 et 1143 du Code civil. Ce dernier article porte sur l'abus de dépendance de l'autre partie.

b) *Des situations de dépendance mises en lumière par la nature de l'engagement*

830. La doctrine juridique a permis d'identifier certains contrats caractérisés par des situations de dépendance qui obscurcissent l'autonomie de la volonté des contractants et, par conséquent, diminuent la légitimité de l'engagement. La doctrine a mis en lumière le cas des contrats dénommés « contrats-types » qui sont entièrement rédigés par l'une des parties et sont proposés à tous les cocontractants potentiels. Une fois ces contrats-types adressés au cocontractant, ce dernier peut théoriquement en négocier les clauses. Ces contrats-types manifestent une situation de dépendance d'une partie envers une autre en ce que pour l'un des cocontractants l'opération est classique et est formulée dans un contrat qu'il a lui-même préparé¹³⁰³. Si la négociation des clauses est une éventualité, elle est limitée notamment en raison du temps dont disposera le cocontractant pour relire le contrat et l'amender. Le contrat-type offre au cocontractant rédacteur une position de force dans l'échange contractuel, ayant pour conséquence de limiter en pratique l'autonomie décisionnelle de l'autre partie et la légitimité de l'engagement lui-même.

831. La doctrine française s'est proposée¹³⁰⁴ d'identifier une sous-catégorie de contrat-type : le contrat d'adhésion¹³⁰⁵, avant que le code civil ne l'intègre en 2016¹³⁰⁶. Ces contrats, très courants dans la vie quotidienne, sont des contrats-types rédigés par l'une des parties seulement¹³⁰⁷. L'autre partie n'a pas le pouvoir d'en

¹³⁰³ Mindy CHEN-WISHART, note que cette pré-rédaction permet à la partie dite « forte » de maximiser la protection de ses propres intérêts et de minimiser les cas d'engagement de sa propre responsabilité contractuelle, 5^e ed., *Contract Law*, Oxford, OUP, 2015, p. 15-16.

¹³⁰⁴ Proposition attribuée à Raymond Saleilles, François CHENEDE, « Raymond Saleilles, Le contrat d'adhésion (2e partie), *Revue des contrats*, 2012, n° 3, page 1017 et s., pt 1.

¹³⁰⁵ En anglais : *standard form contracts*

¹³⁰⁶ Nouvel article 1110 du code civil issu de l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations. Voir Thierry REVET, « Les critères du contrat d'adhésion », *D.*, 2016, p. 1771 et s.

¹³⁰⁷ Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations 1- Contrat et engagement unilatéral*, 4^e ed., Paris, PUF, 2016, p. 259-60., Jacques GHESTIN, *Les obligations, le Contrat : Formation*, Paris, LGDJ, 2^e ed., 1988, p. 69 : en offre une définition « l'adhésion à un contrat type, qui est rédigé unilatéralement par l'autre partie et auquel l'autre adhère sans possibilité réelle de le modifier ». À noter que certains contrats types sont rédigés par un organisme tiers et mis à disposition des parties. Bertrand FAGES, *Droit des obligations*, 6^e ed., Paris, L.G.D.J., 2006, p. 59. Par ailleurs, le nouvel article 1110 du code civil dispose que « Le contrat d'adhésion est celui dont les conditions générales, soustraites à la négociation, sont déterminées à l'avance par l'une des parties ». Ainsi, le texte ne viserait pas tout le contenu du contrat mais

négocier les termes et ne peut que consentir au contrat ou le rejeter, sans possibilité d'influencer son contenu¹³⁰⁸. Le contrat d'adhésion suppose que l'autre partie exprime son consentement par une action d'adhésion, c'est-à-dire par un acte unilatéral visant à se rallier à l'opération. Jacques Ghestin note, à juste titre, que le contrat d'adhésion porte en lui l'inégalité de fait entre les parties¹³⁰⁹, l'une le rédigeant et y imposant ses termes, l'autre y consentant ou le rejetant. L'auteur souligne que la présence de contrats d'adhésion se retrouve dans des situations où il existe soit une puissance économique considérable, soit un monopole¹³¹⁰. On peut alors considérer que la légitimité des contrats d'adhésion est réduite en raison de l'autonomie de la volonté elle-même limitée de la partie qui n'est pas en mesure d'influencer le contrat et qui peut être qualifiée de « partie faible ».

832. La recherche de la légitimité des contrats internationaux portant sur la recherche passe donc par la qualification de la nature de ces contrats. En effet, si ces derniers peuvent être qualifiés de contrats-types ou plus précisément de contrats d'adhésion, alors leur légitimité sur le fondement de l'autonomie de la volonté sera effritée.

2) Une critique applicable aux cas particuliers des contrats internationaux relatifs à la recherche

833. La critique des présupposés de la théorie de l'autonomie de la volonté s'applique en pratique aux contrats étudiés par la présente recherche dans lesquels on retrouve des situations de dépendance qui sapent la légitimité des instruments. Il

seulement les conditions générales. Sur les difficultés d'interprétation de ce terme voir Mathias LATINA, « Contrat : généralités », *Répertoire de droit civil*, Paris, Dalloz, 2017, pt 210.

¹³⁰⁸ Mindy CHEN-WISHART décrit cette situation comme celle d'un impératif : « à prendre ou à laisser » (en anglais : « *take-it-or-leave-it basis* »), *Contract Law*, 5^e ed., Oxford, OUP, 2015, p.16.

¹³⁰⁹ Jacques GHESTIN, *Les obligations, le Contrat : Formation*, 2^e ed., Paris, L.G.D.J., 1988, p. 69. À noter que si le contrat porte en lui une inégalité entre les parties, il ne doit pas aggraver ces inégalités en créant « un déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties au contrat », la clause créant un tel déséquilibre sera réputée non écrite. Voir le nouvel article 1171, alinéa 1^{er} Code civil.

¹³¹⁰ *Idem*. Cette idée est également mise en évidence par Ewan MCKENDRICK, *Contract Law*, Londres, Palgrave Macmillan, 2015, p. 3, du même auteur voir également *Contract Law, Texts, Cases and Material*, 7^e ed., Oxford, OUP, 2016, pp. 8-9.

convient alors de s'intéresser à la qualification des contrats de financement de la recherche (a) et à celle des contrats de diffusion de la recherche pour conclure positivement sur l'existence de telles situations (b).

a) *Le cas des contrats de financement de la recherche*

834. La qualification de la nature du contrat de financement de la recherche est centrale dans la détermination de sa légitimité et devra, le cas échéant, se doubler de la qualification de la contrainte pesant sur les chercheurs pour identifier plus finement les fondements possibles de la remise en question de leur légitimité. Tout d'abord, concernant la nature du contrat de financement entre l'Union européenne et les chercheurs, il faut s'intéresser à l'auteur de ce dernier. Rédigé par les services de l'Union, et consultable en ligne, ce contrat est proposé à tous les porteurs de projets de recherche dans le cadre du programme de financement Horizon 2020. Ce contrat, rédigé entièrement par l'une des parties et proposé à différents futurs cocontractants, est donc un contrat-type. Cette qualification emporte comme conséquence que l'autre partie à ce contrat est dans une position qui n'avantage pas sa liberté contractuelle et au regard de nos développements, la légitimité de tels contrats est donc discutable.

835. Il convient à présent de savoir si ce contrat peut être qualifié de contrat d'adhésion et la question qui se pose alors est de savoir si l'autre partie, ici les chercheurs, ont la possibilité d'influer sur le contenu du contrat en négociant les clauses. Dans notre exemple, on peut supposer que les chercheurs ne pourront pas demander à modifier la clause qui stipule que la recherche financée ne pourra avoir pour objet la destruction d'un embryon humain. En effet, cette orientation a été le fruit d'un accord politique au sein de l'Union, en amont, de sorte qu'elle est un socle non négociable. L'autonomie décisionnelle des chercheurs, parties « faibles » à ce contrat, est donc nettement diminuée. Si cette situation est légale¹³¹¹, elle fait planer un doute quant à la légitimité pleine et entière du contrat, qui nécessiterait une autonomie complète de la part des chercheurs.

¹³¹¹ Voir en droit français l'article 1173 (nouveau) du Code civil qui dispose « Dans un contrat d'adhésion, toute clause qui crée un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties au contrat est réputée non écrite ; L'appréciation du déséquilibre significatif ne porte ni sur l'objet principal du contrat ni sur l'adéquation du prix à la prestation. »

836. Comme l'a souligné la doctrine, cette situation de contrainte pesant sur l'une des parties est présente lorsque le rédacteur du contrat est dans une position dominante de monopole dans un domaine¹³¹². Dans le cadre de notre exemple, la puissance économique de l'Union européenne et la centralité de son investissement dans les projets de recherche européens, sans pouvoir être qualifiées de situation de monopole en raison de la présence potentielle d'autres investisseurs (dans le cadre national ou privé), constituent néanmoins une réelle situation de puissance économique, les chercheurs étant eux dans une situation de dépendance économique. Il est par ailleurs important de souligner que si la situation de dépendance économique est celle la plus classiquement mise en lumière au sujet des contrats de financement de la recherche, elle n'est pas pour autant la source exclusive de dépendance. En effet, l'obtention d'un financement peut également être synonyme de prestige pour le chercheur, comme une bourse démontrant le mérite à la fois de l'équipe de recherche et de l'objet de recherche. Il y a donc une dépendance que l'on peut nommer de « prestige » par rapport au financement. Cet honneur, que sera l'obtention d'un financement compétitif, pourra également avoir une incidence sur l'évolution de carrière du chercheur. En effet, l'obtention d'un tel financement pourra entrer en ligne de compte pour l'avancement de carrière du chercheur, notamment au Royaume-Uni, la dépendance pouvant ici être qualifiée en termes « d'avancement personnel ». En raison de toutes ces dépendances possibles, le chercheur est largement en position de faiblesse face à un contrat de financement. Par conséquent, l'autonomie de la volonté ne permet pas à elle seule de légitimer les clauses du contrat. Ce cas de figure se retrouve également dans l'exemple des contrats internationaux de diffusion de la recherche qui entrent, eux aussi, dans la catégorie des contrats d'adhésion.

b) Le cas des contrats de diffusion de la recherche

837. Les contrats internationaux de diffusion de la recherche scientifique sont des contrats d'adhésion en ce que l'éditeur soumet au chercheur le contrat sans faculté de négociation de ses clauses. L'autonomie de volonté des chercheurs est alors largement contrainte à un choix : celui d'accepter le contrat ou de le refuser.

¹³¹² Voir *supra* n° 836.

Pour reprendre nos propos, l'éditeur qu'est *Nature* est dans une position économique de puissance voire de monopole sur le marché de l'édition en raison de la notoriété des journaux et revues scientifiques qu'il vend. Cette notoriété se fonde notamment sur le fait que la publication des résultats d'une recherche dans ces journaux et revues est conditionnée à la vérification, par un comité de lecture composé d'experts, du sérieux du travail. L'éditeur est donc dans une position dominante face au chercheur qui ne peut négocier les termes de ce contrat d'adhésion. Au regard de l'autonomie de la volonté, la légitimité du contrat est par conséquent limitée.

838. Dans ce cadre, la dépendance des chercheurs est avant tout une dépendance en termes « d'avancement de la carrière » pour reprendre la typologie des dépendances précédemment exposée. En effet, la publication dans un journal considéré comme central pour la diffusion scientifique pourra justifier une évolution favorable de carrière pour le chercheur. Cette publication lui offrira également une dépendance « de prestige » en ce qu'elle s'apparente à une reconnaissance et un honneur. Enfin, le nombre de publications dans de telles revues est également pris en compte dans les classements internationaux des centres de recherche et universités¹³¹³. Par conséquent, les maisons d'édition des revues les plus connues sont prisées par les chercheurs désireux de voir reconnaître l'excellence de leur institution.

839. Cette description est probablement en train d'évoluer de sorte que ces maisons d'édition célèbres ne seraient plus en situation de monopole ou de domination sur le marché. Ce renversement possible de situation s'explique par le développement de plateformes en ligne collaboratives qui visent à la publication en libre accès des articles des chercheurs. L'idée qui préside à l'émergence de ce modèle est de permettre une plus grande diffusion des résultats des recherches en n'imposant pas au lecteur l'achat d'une revue dont l'abonnement est onéreux¹³¹⁴. Ce système, développé en sciences humaines, peine à s'imposer dans le domaine de la recherche biomédicale largement marqué par la situation de position dominante des

¹³¹³ Exemples de classement des universités sur ce modèle : *World University Rankings* (du journal Times - https://www.timeshighereducation.com/world-university-rankings/2016/world-ranking#!/page/0/length/25/sort_by/rank/sort_order/asc/cols/stats Dernier accès le 20 mars 2017) ou le classement dit de « Shanghai » : *Academic Ranking of World Universities*, <http://www.shanghairanking.com/ARWU2016.html> (dernier accès le 20 mars 2017).

¹³¹⁴ Voir l'exemple HAL (Archive ouverte en sciences de l'homme et de la société).

grandes maisons d'édition. Toutefois, un tel choix vers un modèle collaboratif est parfois soutenu par les financeurs eux-mêmes, qui reconnaissent l'impact positif de telles diffusions. Si la tendance se confirmait, elle aurait pour conséquence de maximiser l'autonomie de la volonté des chercheurs en leur offrant d'autres options et de garantir la légitimité de leur engagement sur ce fondement.

840. Ainsi, si la théorie de l'autonomie de la volonté permet de légitimer les contrats internationaux relatifs à la recherche, elle n'en est pas moins une théorie insuffisante pour offrir un socle complet de légitimité à ces sources. En effet, en pratique, les situations de dépendance font perdre au contrat de sa légitimité en atteignant l'autonomie des parties. Il faut donc compléter ce premier socle de légitimité des contrats internationaux par d'autres critères, eux aussi dérivés du cadre étatique.

II) Une légitimité complétée par deux critères relatifs la légalité du contrat

841. En France et au Royaume-Uni, le législateur et les juges sont intervenus pour annuler ou encadrer certains contrats qui, malgré l'autonomie décisionnelle des parties, ne pouvaient être justifiés. Ce rejet fixe le cadre de la légalité des contrats et indique que socialement certains d'entre eux ne sont pas reconnus comme légitimes. L'étude de ce rejet permet de formuler deux critères complémentaires de légitimité des contrats internationaux portant sur la recherche : l'équilibre contractuel (**A**) et le respect de l'ordre public (**B**).

A) Le critère de l'équilibre contractuel

842. Le premier critère inspiré par les règles concernant la légalité des contrats est le principe de respect de l'équilibre contractuel, présent en droit des contrats anglais et français. Formant un impératif de justice contractuelle (1), sa présence doit être contrôlée au sein des contrats internationaux portant sur la recherche (2).

1) Un critère guidé par le principe de justice contractuelle

843. Le principe d'autonomie de la volonté, central pour la pensée théorique du droit des contrats, est concurrencé par d'autres visions théoriques de la matière qui cherchent à critiquer la place déterminante accordée à l'autonomie de la volonté. La première critique formulée par la doctrine s'inspire d'un impératif de « justice contractuelle »¹³¹⁵ qui, selon Jean Carbonnier, offre les moyens au cocontractant victime d'une injustice de se dégager du contrat ou de demander à le rééquilibrer¹³¹⁶. En ce sens le droit français rejette dans certains cas, rares il est vrai, les défauts d'équivalence entre les valeurs des prestations conclues dans le contrat : la *lésion*, définie en comme « le préjudice pécuniaire qui résulte d'un déséquilibre ou d'un défaut d'équivalence entre les prestations contractuelles »¹³¹⁷. La lésion va souvent de pair avec l'existence d'un lien de dépendance¹³¹⁸. La partie forte dans un contrat vient alors imposer des clauses qui emporteront un déséquilibre contractuel en défaveur de la partie faible. Partant, l'exemple de la lésion souligne que l'impératif de justice contractuelle s'oppose à ces situations.

844. Cette notion de justice contractuelle est moins développée en droit anglais, sauf pour les juristes fervents des idées de justice développées par John Rawls¹³¹⁹. Le droit anglais reconnaît néanmoins des situations dans lesquelles le déséquilibre dans le contenu du contrat impose de le rééquilibrer en supprimant une clause ou en l'annulant. Plus précisément, les droits anglais et français rejettent de tels déséquilibres en droit de la consommation. En effet, dans ce cadre, une partie forte, le professionnel, impose, le plus souvent par des contrats d'adhésion, à la partie faible, des clauses qui déséquilibrent le contrat, appelées « clauses abusives »¹³²⁰. Le droit anglais ajoute que ces clauses ont été édictées

¹³¹⁵ Jean CARBONNIER, *Droit civil Les biens, les Obligations*, Paris, PUF, 2004, p.2048.

¹³¹⁶ *Idem.* p.1049.

¹³¹⁷ Jacques GHESTIN, *Les obligations, le Contrat : Formation*, 2^e ed., Paris, LGDJ, 1988, p. 621.

¹³¹⁸ Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations 1- Contrat et engagement unilatéral*, 4^e ed., Paris, PUF, 2016, p. 445. Le nouvel article 1168 du Code civil bien que ne mentionnant plus expressément le terme « lésion » en emploi le mécanisme.

¹³¹⁹ Voir notamment John RAWLS, *Théorie de la justice*, Paris, Seuil, 2009 (texte original de 1971)

¹³²⁰ Natacha SAUPHANOR-BROUILLAUD, « Clauses abusives », *Répertoire civil*, Paris, Dalloz, 2016, paragraphe 2, voir L. 132-1 du Code de la consommation.

contrairement au devoir de bonne foi qui s'impose aux contractants¹³²¹ et par conséquent la clause abusive est réputée non écrite¹³²². On retrouve un principe proche en dehors du droit de la consommation au sein du code de commerce français¹³²³ qui interdit de telles clauses entre les partenaires commerciaux. Pour déterminer si la clause est abusive la méthode d'appréciation des juges consiste à mettre en balance les droits et les obligations de chacune des parties. La Cour de justice de l'Union européenne, chargée d'interpréter la directive de 1993 portant sur ces clauses, souligne que la clause est abusive lorsqu'elle conduit à limiter les droits des consommateurs¹³²⁴.

845. Cette présentation du rejet en droit national des situations de déséquilibre contractuel démontre que l'impératif de justice dans les échanges impose des restrictions à l'autonomie de la volonté, offrant au juge les moyens de lutter contre ces derniers. Ainsi, la légitimité des contrats peut également s'appuyer sur cet impératif moral de justice contractuelle. Il convient alors d'analyser les contrats étudiés sous le prisme de ce principe et des enseignements précédents.

2) Un critère valable pour les contrats internationaux relatifs à la recherche

846. Les recherches concernant les cas où le législateur est intervenu pour limiter l'autonomie individuelle des contractants permettent de mettre en évidence des critères supplémentaires de légitimité du contrat. Le premier est celui de la justice contractuelle. Ici l'étude de la notion de déséquilibre contractuel permet

¹³²¹ Ainsi « la clause abusive est celle qui contrairement à l'obligation de bonne foi, crée un déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties au contrat et cela à la défaveur du consommateur ». « A term is unfair if, contrary to the requirement of good faith, it causes a significant imbalance in the parties' rights and obligations under the contract to the detriment of the consumer. »: Article 62 alinéa 4 de la loi sur les droits des consommateurs de 2015 (*Consumer Rights Act 2015*, Section 62(4)). Droits français et anglais s'appuyant sur la directive 93/13/CEE du Conseil du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs.

¹³²² Article 62 alinéa 1er de la loi sur les droits des consommateurs de 2015 (*Consumer Rights Act 2015*, Section 62(1)).

¹³²³ L. 442-6 du code de commerce. Cet article a fait l'objet d'un contrôle de constitutionnalité positif (Cons. const., 13 janv. 2011, n° 2010-85 QPC, voir pour un court et clair commentaire Bertrand FAGES, « La lutte contre les déséquilibres significatifs reçoit le renfort du Conseil constitutionnel », *RTD civ.*, 2011, p.121 et s.).

¹³²⁴ Natacha SAUPHANOR-BROUILLAUD, « Clauses abusives », *Répertoire civil*, Paris Dalloz, 2016, pt 39 et 40.

d'opérer le lien entre les situations de dépendance pouvant vicier le consentement des parties et les possibles déséquilibres au sein des contrats. Ces situations de dépendance vont permettre de qualifier la partie dite faible et la partie dite forte dans les contrats et d'émettre un doute possible sur l'équilibre contractuel en cause. L'on peut d'ores et déjà conclure que dans le cadre des contrats de financement de la recherche et de diffusion des travaux de recherche, les chercheurs se trouvent, en raison de leur dépendance face à l'autre partie, dans la position de « partie faible ». En conséquence, il est logique de s'intéresser à l'équilibre du contrat pour porter un jugement sur la légitimité de ces derniers.

847. Dans le cadre des contrats de financement de la recherche, il ne semble pas qu'un déséquilibre particulier vienne pénaliser les chercheurs. Il faut chercher en tout premier lieu si la clause analysée peut limiter les droits de la partie faible. En l'occurrence, il se peut que la liberté professionnelle de s'engager dans la voie de recherches soit limitée par l'interdiction d'utiliser des fonds européens pour des recherches qui résulteraient dans la destruction d'embryons humains. Néanmoins, cette limite ne semble pas disproportionnée ou significative en raison de la nature particulière de la recherche non financée : celle de la destruction d'un être humain potentiel, destruction à laquelle certains États membres de l'Union sont opposés. Ainsi, même pour un chercheur français ou anglais où ce type de recherches est autorisé, il est malaisé de qualifier cette interdiction comme portant une atteinte significative à l'équilibre du contrat, notamment au regard du fait que les chercheurs peuvent solliciter d'autres modes de financement. Ainsi, la légitimité des contrats internationaux de financement de la recherche est ici acquise.

848. Le cas des contrats internationaux de diffusion des travaux de recherche pose, lui, plus de difficultés en ce qu'il ne s'agit pas d'un simple contrat-type mais d'un contrat d'adhésion, de sorte que la qualification de partie faible ne fait pas de doute pour les chercheurs. Il convient alors de s'intéresser aux clauses du contrat pour établir si elles ont pour conséquence de créer un déséquilibre significatif. Les clauses qui imposent un format exhaustif en 25 points font peser une lourde charge sur les chercheurs et orientent significativement leurs travaux. La contrepartie est une publication prestigieuse et la question est alors de savoir si une telle contrepartie peut légitimer la clause qui s'appliquera par mimétisme au-delà du simple cercle contractuel. On peut douter de l'équilibre en question car les clauses

n'imposent pas qu'un simple format (une police, un espacement entre les paragraphes) mais des règles plus particulières qui visent le contenu de l'article soumis à publication. Ainsi, on peut soutenir qu'il existe un déséquilibre de nature à affecter la légitimité de tels contrats.

849. Le premier critère tiré des règles concernant la légalité des contrats est le principe du respect de l'équilibre contractuel. Socle de la justice contractuelle, ce critère, confronté aux contrats étudiés, démontre que les contrats de diffusion de la recherche peuvent pécher sur ce point.

B) Le critère du respect de l'ordre public

850. Le second critère inspiré par les règles concernant la légalité des contrats est le principe du respect de l'ordre public présent en droit des contrats anglais et français. Formant un impératif de civisme contractuel (1), son étude démontre que la légitimité des contrats internationaux portant sur la recherche doit être examinée à l'aune de ce dernier (2).

1) Un impératif de civisme contractuel

851. L'impératif de civisme contractuel est rattaché au respect de l'ordre public. Pour Jean Carbonnier, l'ordre public serait l'expression d'un « vouloir-vivre de la nation que menaceraient certaines initiatives individuelles en forme de contrats »¹³²⁵. Murielle Fabre-Magnan définit, quant à elle, l'ordre public comme « l'état de la société jugé essentiel à un moment donné dans un État donné »¹³²⁶. Jean Hauser et Jean-Jacques Lemouland nous indiquent dans le même sens que l'ordre public sera fluctuant dans le temps¹³²⁷. Il sera également fluctuant selon les ordres juridiques français et britannique qui ne reconnaîtront pas les mêmes éléments comme faisant partie de l'ordre public, et cela en raison de leurs différences culturelles. Cet ordre public, dont le contenu n'est pas figé, est révélé soit

¹³²⁵ Jean CARBONNIER, *Droit civil Les biens, les Obligations*, Paris, PUF, 2004, p. 2037.

¹³²⁶ Muriel FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations 1- Contrat et engagement unilatéral*, 4^e ed., Paris, PUF, 2016, p. 77.

¹³²⁷ Jean HAUSER et Jean-Jacques LEMOULAND, « Ordre public et bonnes mœurs », *Répertoire civil*, Paris, Dalloz, 2015, pt 1.

par le législateur qui impose une norme comme étant d'ordre public (*ordre public textuel*) soit par le juge qui, saisi de litiges, leur appliquera cette notion d'ordre public (*ordre public virtuel*)¹³²⁸. Au Royaume-Uni, l'ordre public est virtuel et non pas textuel. Cet ordre public, *public policy*, a fait l'objet d'une méfiance des juges au XIXe en raison de la remise en cause qu'il impose de la liberté contractuelle. En conséquence, les juges anglais l'ont appliqué de manière restrictive, le qualifiant de « cheval indiscipliné »¹³²⁹ pouvant conduire son cavalier en-dehors des sentiers battus.

852. La notion d'ordre public en droit des contrats forme un socle de civisme contractuel exigé¹³³⁰, c'est-à-dire qu'elle souligne la nécessité de conformer le contrat à des exigences sociales, de sorte que si tel n'est pas le cas, le contrat sera nul. Ce rejet de ces contrats sur un fondement moral a un lien fort avec la légitimité de ces derniers, le rejet social démontrant l'absence de justification de ces contrats et donc leur illégitimité. Ici s'opère une soudure parfaite entre la notion de légitimité et celle de légalité.

2) L'ordre public et les contrats internationaux relatifs à la recherche

853. L'ordre public connaît une distinction centrale : celle de l'ordre public politique et de l'ordre public économique. Ces deux éléments pourraient tous deux trouver leur application dans la recherche de la légitimité des contrats internationaux portant sur la recherche biomédicale. Cette distinction a été créée par la doctrine juridique française, et non pas britannique, et concerne donc la légitimité des contrats envisagés selon une conception française. Le droit anglais se borne à reconnaître spécifiquement comme contraires à l'ordre public les contrats qui auraient pour conséquence d'engager la responsabilité pénale des cocontractants.

854. La première des catégories dégagée par la doctrine française concernant l'ordre public, l'ordre public politique, a pour finalité de veiller, selon les mots de Jean Carbonnier, à « ce que ne soient pas ébranlées les colonnes de la

¹³²⁸ Jean CARBONNIER, *Droit civil Les biens, les Obligations, op. cit.*, p. 2037

¹³²⁹ Phrase attribuée au juriste Pollock, Stephen WADDAMS, *Principle and Policy in Contract Law*, Cambridge, CUP, 2011, p. 153.

¹³³⁰ Jean CARBONNIER, *Droit civil Les biens, les Obligations*, Paris, PUF, 2004, p. 2035.

cité : État, famille, individu »¹³³¹. La recherche biomédicale peut entrer dans le cadre du pilier relatif à l'individu, en ce que des recherches peuvent porter atteinte à l'intégrité du corps humain ou à la dignité de la personne humaine¹³³². Ainsi, les contrats qui visent à la diffusion des résultats de telles recherches ainsi qu'à leur financement peuvent se rattacher à cet ordre public : de tels contrats pourront être annulés sur ce fondement¹³³³.

855. Il faut donc rechercher dans les contrats étudiés s'ils ont pour conséquence de pouvoir déboucher sur une atteinte à l'intégrité ou à la dignité de la personne humaine. Tel ne semble pas être le cas avec les contrats étudiés, dont les clauses ne visent pas à porter atteinte à l'intégrité du corps humain sans justification et visent, pour les contrats de financement de la recherche, à prévenir tout risque d'atteinte à la dignité humaine en n'autorisant pas le financement des recherches destructrices de l'embryon humain.

856. La seconde catégorie distinguée par la doctrine française est l'ordre public économique qui se divise elle-même en deux pans : l'ordre public de direction, largement en déclin et qui vise à l'élimination des contrats qui ne vont pas dans le sens de la politique économique du pays, et l'ordre public de protection¹³³⁴ lequel a pour ambition, en matière contractuelle, de protéger les parties faibles dans leurs relations contractuelles¹³³⁵. L'ordre public de protection vise notamment les contrats d'adhésion qui, comme on l'a vu précédemment, peuvent avoir pour conséquence d'appliquer des conditions non équilibrées à la partie la moins favorisée économiquement. Il convient donc de rappeler les conclusions dégagées plus haut pour se prononcer ici. Ainsi, les contrats de financement de la recherche ne semblent pas se heurter à l'ordre public de protection alors que les contrats de diffusion de la recherche peuvent heurter ce principe, en ce qu'ils sont de nature à créer un

¹³³¹ Jean CARBONNIER, *Droit civil Les biens, les Obligations*, Paris, PUF, 2004, p. 2038.

¹³³² *Idem*.

¹³³³ Les juges français ont, sur ce fondement, annulé les contrats portant sur la gestation pour autrui, voir. Cass., ass. plén., 31 mai 1991, no 90-20.105, rapp. Yves CHARTIER, « L'illicéité de l'adoption plénière de l'enfant d'une « mère porteuse » », *D.*, 1991, p.417 et s., note Dominique THOUVENIN, « Nullité de la convention par laquelle une femme s'engage à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance », *D.*, 1991, 417.

¹³³⁴ Pour une étude de la notion d'ordre public dans différents domaines du droit voir : Cour de cassation, *Rapport Annuel 2013*, pp. 89-490.

¹³³⁵ Jean CARBONNIER, *Droit civil Les biens, les Obligations*, Paris, PUF, 2004, p. 2039.

déséquilibre significatif dans le contrat. Le doute quant au respect potentiel de l'ordre public de protection emporte donc un doute quant à la légitimité du contrat.

857. Au-delà de la justification que permet la théorie de l'autonomie de la volonté, les contrats internationaux de financement ou de diffusion de la recherche doivent remplir des critères supplémentaires pour être légitimes, inspirés des principes imposés aux contrats nationaux pour emporter leur licéité. Ces critères, que sont l'équilibre contractuel et le respect de l'ordre public, soulignent que l'appréciation de la légitimité d'un droit créé hors de l'État est fondée sur des critères théoriques dégagés au sein de l'État. L'application pratique de ces critères démontre alors que si la légitimité des contrats de financement de la recherche peut être défendue, celle du contrat visant la diffusion de la recherche est plus limitée ou friable. Ce constat est justifié par la grande différence des prestations proposées dans les deux contrats, l'un étant porté par un impératif d'intérêt général (permettre des avancées scientifiques européennes), l'autre marqué par un impératif privé (celui de la vente de revues et de journaux).

Conclusion de chapitre :

858. Les efforts doctrinaux de théorisation de la légitimité des sources du droit international d'origine privée procèdent par mimétisme par rapport à l'analyse de la légitimité de l'action de l'État et sont donc inspirés par ce dernier. Ainsi, l'étude des normes privées déclaratives a démontré que la recherche de leur légitimité passe par le prisme de la démocratie, alors que l'étude des sources contractuelles internationales démontre que leur légitimité est appréciée à l'aune de la légalité. La recherche de la légitimité de cet ensemble de normes souligne que la légitimité n'est jamais acquise et épouse les évolutions des critères de la légitimité des modes d'action de l'État. L'étude montre, néanmoins, que la légitimité des instruments étudiés apparaît fragile. Ce constat invite alors à s'interroger : la légitimité de ces normes internationales d'origine privée doit-elle nécessairement être établie en fonction de l'État ?

Chapitre 2 – Une légitimité fonction de l'État ?

859. La recherche de la légitimité des normes internationales d'origine privée met en évidence une tension entre ces normes et l'État : si les normes sont autonomes de l'État, l'appréciation de leur légitimité est largement rattachée à des concepts le plus souvent mobilisées pour analyser la légitimité des modes d'action de l'État. Par ce mode d'évaluation, les concepts de démocratie participative, de transparence, de respect des procédures établies nourrissent la pensée de la légitimité des sources internationales d'origine privée. Un tel constat est logique car l'État est le seul grand organe, par sa domination quasi-exclusive sur la création normative, avec qui comparer la légitimité d'autres institutions. Malgré tout, l'évaluation de la légitimité des sources du droit internationales d'origine privée selon un prisme étatique interroge eu égard de la nature privée de ces sources qui devrait conduire à rechercher des critères de légitimité étrangers à l'État. Dès lors, en France comme au Royaume-Uni, pouvons-nous imaginer que la légitimité des sources internationales d'origine privée soit théorisée en dehors des cadres conceptuels relatifs à l'État ? La réponse à cette question est complexe, à la fois positive et négative. En effet, il est possible, et nécessaire, de penser la légitimité de ces sources en dehors de l'État lequel apparaît, dans cette configuration, comme en périphérie de la pensée de la légitimité (**Section 1**). Néanmoins, pour certaines sources internationales privées, une telle évaluation se révèle impossible en raison du fait que l'État français ou britannique interagit très largement avec ces dernières, ce qui a pour conséquence de replacer l'État au centre de leur légitimité. (**Section 2**).

SECTION 1 – L'ÉTAT EN PERIPHERIE DE LA LEGITIMITE

860. Dans le domaine de la recherche biomédicale, la légitimité des sources internationales d'origine privée peut être envisagée en dehors du cadre théorique de l'État du fait même que ces normes y sont étrangères. Puisque ces sources répondent à d'autres impératifs que celles qui émanent directement des États, leur socle de légitimité peut également être pensé en dehors de l'État (I). Cette réflexion

permet d'articuler les différentes sources du droit ainsi que leurs types de légitimité (II).

I) Penser la légitimité en dehors de l'État

861. La nécessité de penser la légitimité des sources internationales d'origine privée en dehors de l'État peut être justifiée par le recours au pluralisme juridique dont les enseignements sont centraux en la matière (A). En France et au Royaume-Uni, cette notion a pour conséquence de permettre d'envisager la légitimité de ces sources du droit au regard leur nature propre. Dans le domaine de la recherche biomédicale, cette nature est caractérisée par l'autorégulation, mécanisme devenant légitimant (B).

A) Les enseignements du pluralisme juridique

862. Le pluralisme juridique met en exergue l'existence d'une multiplicité des sources du droit dépassant le simple cadre étatique (1). La mise en lumière de sources non étatiques du droit justifie l'idée selon laquelle il existerait des socles de légitimité eux aussi détachés de l'État (2).

1) Pluralisme juridique et les sources du droit

« À l'encontre d'une conception moniste du droit, elle [la notion de pluralisme juridique] suggère fondamentalement qu'il existe au sein d'une société une pluralité de cadres sociaux où se manifestent des phénomènes de droit, que cette société soit caractérisée ou non par la présence de l'État. Elle signifie que la centralisation du droit par une instance de pouvoir donné, étatique ou autre, garde toujours un caractère relatif »¹³³⁶.

863. Le pluralisme juridique met en lumière le fait qu'il n'existe pas une seule instance de création du droit mais de multiples, correspondant à toutes les fois où des groupes sociaux s'organisent. En France et au Royaume-Uni, le pluralisme

¹³³⁶ Jean-Guy BELLEY, « L'État et la régulation juridique des sociétés globales, Pour une problématique du pluralisme juridique », *Sociologie et sociétés* 181 (1986): 11–32. p.12.

juridique a pu se construire sur la base des travaux de Georges Gurvitch¹³³⁷ et de John Griffith¹³³⁸, qui rejettent de la place centrale de l'État dans la création du droit, place non conforme, selon eux, à la réalité de la construction du droit¹³³⁹. Dans le domaine de la recherche biomédicale, l'étude des sources internationales d'origine privée démontre que le droit dépasse le cadre des frontières étatiques. On retrouve, ainsi, une normativité émanant de groupes extérieurs à l'État.

864. Au regard des pratiques biomédicales, le constat d'un dépassement des frontières étatiques est cohérent avec le fait que ces pratiques soient internationalisées : les essais cliniques de médicaments sont souvent organisés dans plusieurs États et dits « multicentriques »¹³⁴⁰, les entreprises pharmaceutiques sont des multinationales, les avancées scientifiques sont publiées internationalement, et cela en langue anglaise, et enfin les menaces de sécurité sanitaire dépassent les frontières comme l'a démontré la crise de l'épidémie de grippe H1N1 de 2009 mais également plus récemment celle du virus Ébola de 2014. Face à cette internationalisation, des groupes se sont organisés pour encadrer au niveau international ces pratiques, et cela sans référence au cadre étatique. Ces acteurs sont divers : des communautés (chercheurs, médecins)¹³⁴¹, des professionnels (publications scientifiques, normes ISO) ou autour de financeurs, ce qui débouche sur l'existence d'une pluralité des sources du droit qui dépasse le cadre étatique pour s'en affranchir.

¹³³⁷ Georges GURVITCH, *L'expérience juridique et la philosophie pluraliste du droit*, Paris, Editions A. Pedone, 1934. Voir également Jacques LE GOFF, *Georges Gurvitch. Le pluralisme créateur*, Paris, Michalon, 2012.

¹³³⁸ John GRIFFITHS, «What is Legal Pluralism? », (1986) 24 *Journal of Legal Pluralism* 1.

¹³³⁹ Jean-Guy BELLEY, « L'État et la régulation juridique des sociétés globales, Pour une problématique du pluralisme juridique », *Sociologie et sociétés* 181 (1986): 11–32. p.12. Sur le pluralisme juridique voir également, Joël MORET-BAILLY, « Ambitions et ambiguïtés des pluralismes juridiques », *Droits*, 2002/1 (n° 35), pp. 195-206.

¹³⁴⁰ C'est la raison d'être du nouveau règlement européen. le Règlement n° 536/2014/UE relatif aux essais cliniques de médicaments a été adopté le 16 avril 2014 (JOUE n° L 158, 27 mai), abrogeant la directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative aux bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Chron. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2015, p.755

¹³⁴¹ Voir Rafael ENCINAS DE MUNAGORRI, « La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ? », *RTD Civ.* 1998 p. 247.

865. Ce pluralisme juridique, qui remet en cause le monisme au sein des sources du droit, permet de justifier théoriquement la question qui anime l'étude de la légitimité des sources internationales d'origine privée suivante : alors que l'État n'est pas l'acteur exclusif de création du droit, peut-il exister des types de légitimité qui ne se rattachent pas à cette entité ? En d'autres termes, la légitimité des sources du droit est-elle contrainte par l'État alors que ces sources en sont détachées ?

2) Le pluralisme juridique et la légitimité des sources du droit

866. Le pluralisme juridique permet de justifier l'idée que la recherche de la légitimité des sources internationales d'origine privée puisse nous conduire en dehors du cadre de l'État (a) mais justifie aussi la volonté d'articuler les différents types de légitimité (b).

a) *La légitimité en dehors de l'État*

867. Rechercher la légitimité des sources du droit en dehors de l'État pousse à rattacher au pluralisme juridique l'idée d'un pluralisme des types de légitimité, consistant à souligner qu'il existe différents socles de légitimité au sein de l'État mais également que certains socles dépassent le cadre étatique pour s'en détacher théoriquement. Cette vision enrichit la notion de pluralisme qui fait référence à la nécessité de reconnaître « des valeurs et des intérêts distincts, multiples, pluriels »¹³⁴².

868. Il faut donc rechercher les éléments contribuant à la légitimité des normes non étatiques dans des fondements qui sont également étrangers à l'État. Sans un tel effort, la recherche de la légitimité des sources privées internationales serait inachevée, imparfaite, délaissant l'enjeu attaché à la légitimité des sources du droit, à savoir la possibilité de se détacher de l'État. La légitimité des sources internationales d'origine privée en serait amoindrie. Il convient alors d'étudier les caractéristiques propres revendiquées par les auteurs des normes internationales d'origine privée. Cette recherche doit s'ancrer dans ce qui fait l'originalité de ces sources informelles du droit : l'absence d'État et la présence de communautés, plus

¹³⁴² Lauréline FONTAINE, « Le pluralisme comme théorie des normes », dans Lauréline FONTAINE (dir.), *Droit et pluralisme*, Bruxelles, Bruylant, 2007, pp. 125-160, spé. p. 125.

ou moins homogènes selon que l'on s'intéresse à la communauté des chercheurs, très hétéroclite, se rassemblant tantôt pour encadrer une forme particulière de recherche tantôt autour de la lutte contre une maladie spécifique, ou à la communauté des médecins, structurée de longue date en France et au Royaume-Uni. La communauté peut également être celle d'acteurs économiques et viser le droit émanant d'entreprises ou de groupes les représentants, tels que les maisons d'édition ou les normes ISO. Les membres de chacune de ces communautés sont unis par des intérêts convergents, qu'il s'agisse, pour les chercheurs, de la nécessité de faire avancer la science de manière rigoureuse, pour les médecins de faire preuve d'une indépendance dans leurs pratiques ou pour les entreprises de veiller à leurs intérêts économiques. Chaque communauté ne cherche alors pas à encadrer un domaine en dehors de son champ d'action, mais bien à régir la matière dans laquelle elle évolue. Ainsi, les normes édictées par l'Association médicale mondiale entendent encadrer les pratiques des médecins notamment au regard de la recherche, de même que le moratoire sur l'édition du génome ne vise que les chercheurs travaillant de près ou de loin sur ces techniques. Au regard de cette description, ces normes internationales d'origine privée relèvent de l'autorégulation d'une communauté pour ses propres pratiques. Partant, la légitimité de ces sources particulières doit être recherchée dans cette forme de normativité sectorielle.

869. Cette étude n'a pas pour autant comme objectif de nier le rôle de l'État dans la construction de la légitimité des sources internationales d'origine privée mais tend à démontrer qu'elles disposent d'une légitimité propre qui s'articule avec la légitimité de l'État et de ses sources du droit.

b) L'articulation des types de légitimité

870. La vision du pluralisme juridique et du pluralisme des sources de légitimité défendue ici n'est pas radicale car elle ne cherche pas à souligner que les sources internationales d'origine privée s'organisent en autarcie et n'interagiraient pas avec l'État de sorte que l'État serait exclu de toute pensée de leur légitimité. Il s'agit plutôt de démontrer que ces sources du droit disposent d'une légitimité propre qui pourra alors connaître un renforcement au sein de l'État. Ainsi, et comme nous le verrons, l'État interagit avec les normes par un acte de reconnaissance, cet acte leur conférant une légitimité supplémentaire. Il existe alors une articulation entre la

légitimité propre de ces sources et celle de l'État et de ses sources du droit, la seconde pouvant renforcer la première.

871. Ce constat d'une articulation des types de légitimité est particulièrement net dans le domaine de la recherche biomédicale où il est attendu que l'État français ou britannique prenne en compte cette forme de normativité. En effet, ce dernier, dominant l'espace normatif, est pensé, par le biais de son législateur, comme étant le mieux placé pour mener les arbitrages entre les risques inhérents à ces formes de recherches (risques pour la santé des participants, la protection de leurs données personnelles, risques sanitaires pour la population) et les intérêts des chercheurs et des entreprises¹³⁴³.

872. Ainsi, la présente étude propose d'apprécier la légitimité des sources internationales d'origine privée au regard du fonctionnement particulier de ces sources, l'autorégulation, en reconnaissant que l'État n'est pas exclu de cette évaluation mais intervient à sa périphérie par un mécanisme d'articulation des types de légitimité.

B) Le mécanisme de l'autorégulation

873. La nature des normes étudiées, qui emporte des conséquences quant à leur légitimité, est dictée, insufflée par l'auteur de la norme et par ses intérêts dans la formulation de ces dernières. Dans le domaine de la recherche biomédicale, les normes internationales d'origine privée ont une nature particulière qui correspond à une forme d'autorégulation, mécanisme permettant de les légitimer **(1)**. Cette autorégulation prend deux formes, celle de l'autorégulation d'une profession et celle de l'autorégulation d'un marché **(2)**.

1) Autorégulation et légitimité

874. L'autorégulation vise la production de normes juridiques par le groupe destinataire de ces dernières et correspond par exemple à la création de normes par les médecins relatives à leur profession. L'intérêt de l'autorégulation est que les sujets de ces normes seraient plus enclins à les respecter car elles émanent de leur

¹³⁴³ Voir *supra* n°87,88,92,93 et 214 et s.

communauté plutôt que d'institutions étrangères à cette dernière. Le cas du moratoire sur l'édition du génome en est un exemple : les chercheurs s'interdisent eux-mêmes une voie de recherche, alors qu'une telle prescription qui figurerait dans une loi pénale serait peut-être moins bien reçue. L'autorégulation est, alors, un facteur de légitimité qui comporte deux facettes. La première est celle de la confrontation au domaine régulé, les acteurs visés par les normes ayant une meilleure compréhension du domaine à réguler car ils y évoluent quotidiennement. Ainsi, selon cette approche, il serait légitime que les maisons d'éditions des journaux scientifiques imposent une forme de normalisation dans la présentation des articles qui leur sont soumis et imposent le respect de normes éthiques pendant la conduite des recherches car *in fine*, ces maisons seraient les plus à même d'encadrer la publication scientifique en tant qu'acteur central de ce domaine. L'autorégulation se fonde alors sur les critères légitimant d'expertise qui veut, ici, que les acteurs venant réguler le domaine en soient des experts.

875. La seconde facette de l'autorégulation comme facteur de légitimité est la distance qu'elle suppose d'avec l'État, distance qui peut être jugée comme positive. En effet, le critère de légitimité qu'est l'autorégulation met en lumière dans son intitulé même l'exclusion de l'État de l'équation normative, le terme « autorégulation » s'opposant sémantiquement à une détermination étatique des règles. Alors, l'État n'étant pas partie à la formulation de ces normes ne va pas en principe influencer leur contenu. Dans le cadre de la publication scientifique ou du moratoire sur l'édition du génome, les États ne sont pas parties à la formulation de la norme ; en vase clos dans sa communauté, loin des intérêts économiques, financiers et diplomatiques des États, la norme apparaît répondre alors aux intérêts des acteurs du domaine, plus qu'aux intérêts, qui peuvent être divergents, des États.

876. L'autorégulation est donc un puissant outil de légitimation qui souligne le mouvement de renouvellement des sources du droit, lequel tend à s'appuyer sur ce phénomène grâce à des mécanismes de contractualisation¹³⁴⁴. En effet, l'accès

¹³⁴⁴ Voir *supra* n°629 et s., contractualisation et agences sanitaires, voir également l'ouvrage critique sur le phénomène : Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ (dir). *La contractualisation de la production normative*, Paris, Dalloz, 2008, notamment Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ, « Le système juridique français à l'ère de la contractualisation », pp. 3-76, spé. P. 25.

aux normes ISO par exemple est contraint par l'achat de licences d'exploitation, de même l'imposition de clauses de normalisation pour la publication scientifique s'opère au sein de contrats d'édition.

2) Autorégulation d'une profession et autorégulation du marché

877. L'autorégulation peut prendre deux formes qui seront des sous-critères de légitimité. Le premier est l'autorégulation professionnelle et vise la création par des professionnels de normes relatives à la conduite de leur profession. C'est le cas des médecins avec la rédaction de règles dites déontologiques telles, dans notre domaine, que la Déclaration d'Helsinki. La compétence professionnelle est centrale dans ce critère de légitimité et a pour conséquence que seules les normes établies par un collège reconnu comme professionnel puissent être légitimées dans ce cadre.

878. L'autorégulation peut également viser un marché économique et s'attachera à toutes les normes créées par des acteurs économiques, le plus souvent des entreprises ou leurs représentants, pour un secteur déterminé, par exemple la recherche ou la santé. La normalisation créée pour la présentation des articles soumis à publication en est un exemple : exempt de la participation d'États, elle est organisée par les entreprises elles-mêmes, acteurs du marché économique de l'édition. L'autorégulation du marché peut également désigner le cas des normes ISO et la rhétorique affichée par ce groupe qui veut que la norme soit créée lorsque le marché la rend nécessaire, c'est-à-dire lorsque les plus grandes entreprises évoluant dans ce domaine en formulent la demande. Un tel critère de légitimité sera alors critiqué au sein des États par des groupes politiques et les cercles économiques opposés à une telle vision libérale de la création normative.

879. Le pluralisme juridique invite donc à s'intéresser à la nature des normes étudiées pour en rechercher la légitimité. L'autorégulation est au cœur de la nature des normes internationales d'origine privée et obéit à deux sous-critères de légitimité : l'autorégulation professionnelle et l'autorégulation du marché. Ainsi, toutes les fois que les normes peuvent être qualifiées comme des formes d'autorégulation alors elles seront légitimées. Cette appréciation de la légitimité hors de l'État n'interdit pas à ce dernier d'interagir avec les normes atypiques en question.

II) Articuler les formes de légitimité

880. Si la légitimité peut être analysée en dehors de l'État, il serait irréaliste ou naïf d'avancer que l'État est totalement absent du paysage. En effet, il intervient à sa périphérie notamment pour renforcer la légitimité des normes juridiques en question. Les types de légitimité s'articulent alors entre la légitimité de l'action de l'État (reconnue dans le domaine de la recherche biomédicale) et les formes particulières de légitimité de ses institutions (législateur ou juge). Cette intervention étatique en périphérie passe par la reconnaissance par l'État de la norme **(A)**, opération effectuée selon des modalités plurielles **(B)** mais qui toutes nécessitent une articulation des types de légitimités attachées à l'action de l'État **(C)**.

A) Le principe de la reconnaissance étatique de la norme

881. Les États français et britannique ont été amenés à reconnaître l'existence de certaines normes internationales d'origine privée. Dans l'ordre national, cette reconnaissance permet de renforcer, en périphérie, la légitimité cette norme, dotée d'une légitimité propre, qui sort alors de son cadre international pour intégrer les frontières nationales **(1)**. *A contrario*, les États peuvent être amenés à rejeter une norme internationale d'origine privée ou bien à l'ignorer, cette absence de reconnaissance conduisant à fragiliser la légitimité de la norme sur le plan national **(2)**.

1) Le principe de reconnaissance

882. L'acte de reconnaissance correspond au fait pour l'État de reconnaître la norme internationale d'origine privée en y faisant référence **(a)**, ce qui a pour conséquence de renforcer la légitimité de cette dernière, et cela au regard à la fois du rôle normatif majeur joué par l'État et de son statut de sujet de droit international **(b)**.

a) *L'acte de reconnaissance de la norme par l'État*

883. On peut déceler une parenté entre la reconnaissance par l'État de l'existence d'une norme internationale d'origine privée et l'acte de reconnaissance en

droit international public qui est le fait pour un État de reconnaître les modifications apportées à la personnalité juridique d'un sujet de droit international. Le cas le plus classique est la reconnaissance d'un nouvel État suite au démembrement d'un autre État¹³⁴⁵. La reconnaissance peut également avoir pour objet des obligations normatives auxquelles l'État a unilatéralement adhéré¹³⁴⁶. En droit international public, l'acte de reconnaissance est ainsi toujours unilatéral et doit émaner des instances étatiques ayant autorité pour effectuer un tel acte, lequel peut être explicite ou implicite¹³⁴⁷. Dans notre domaine et comme nous le verrons par la suite, cette reconnaissance est plurielle et est le fait d'instances diverses¹³⁴⁸.

884. L'acte de reconnaissance de la norme privée par l'État est un calque du concept reconnaissance en droit international. En effet, cette reconnaissance résulte d'un acte unilatéral qui manifeste l'adhésion de l'État au travail normatif du groupe international privé ayant émis la norme ainsi qu'à son contenu. Cette reconnaissance renforce la légitimité de la norme en lui conférant une autorité supplémentaire, la norme n'étant plus simplement le fait de groupes privés, d'une autorégulation, mais obtenant l'assentiment du sujet de droit central en droit international : l'État. Cette proximité entre la reconnaissance en droit international public et dans la matière qui nous intéresse a pour conséquence de souligner le lien qu'entretient l'acte de reconnaissance avec la notion d'État.

b) L'État, acteur normatif et sujet de droit international

885. La reconnaissance de l'État, perçue comme un renforcement de la légitimité, est fondée sur une double idée dont la première est que l'État, sur le plan national, est une source légitime de création et d'application du droit : par ses organes et institutions, il est la source première de formulation du droit, par exemple dans l'encadrement de la recherche biomédicale, et il dispose seul du pouvoir de

¹³⁴⁵ Sur l'actualité de la reconnaissance en droit international public malgré « l'émergence de nouveaux acteurs sur la scène internationale » voir Eric WYLER, *Théorie pratique de la reconnaissance d'Etat - Une approche épistémologique du droit international*, Bruxelles, Bruylant, 2013.

¹³⁴⁶ Jean CHARPENTIER, « Reconnaissance », *Répertoire de droit international*, Paris, Dalloz, voir pt. 5.

¹³⁴⁷ *Idem.*

¹³⁴⁸ Voir *infra* n°889 et s.

faire appliquer le droit par un régime coercitif. Ainsi, la reconnaissance étatique de la norme internationale est primordiale car la norme en question ne se situe pas dans un ordre transnational autosuffisant qui aurait pour conséquence que la règle de droit serait édictée par des institutions privées qui en assureraient également la sanction et le suivi de l'application.

886. La seconde idée justifiant que la reconnaissance étatique de la norme soit une source de légitimité est le fait qu'en principe, et même si cet énoncé est aujourd'hui largement critiqué, sur le plan international, l'État ne puisse pas être contraint et qu'ainsi il ne puisse pas se voir imposer la reconnaissance d'une norme¹³⁴⁹. Ce critère de légitimité s'appuie donc sur la souveraineté internationale de l'État qui implique qu'il soit libre de ses choix¹³⁵⁰ mais également qu'il ne connaisse pas d'entité pouvant s'imposer à lui¹³⁵¹. Choix délibéré, la reconnaissance de la norme renforce sa légitimité alors que par opposition l'absence de reconnaissance peut fragiliser la légitimité de la norme dans l'ordre international.

2) L'absence de reconnaissance

887. L'absence de reconnaissance de la norme par l'État peut avoir pour effet, selon notre logique, de fragiliser la légitimité de la norme en ce qu'elle signifie soit un rejet de la norme soit un désintérêt pour cette dernière. Un tel constat est porté par l'exemple du Moratoire sur l'édition du génome, dont le principe même n'est pas repris en droit français ou anglais.¹³⁵² Selon le texte du moratoire, dans l'attente d'un consensus de la société civile sur la question de l'édition du génome, il

¹³⁴⁹ Ce point est un principe contesté dans certains cadres particuliers, c'est le cas de la critique émise par certains auteurs sur la construction européenne qui aurait pour conséquence un affaiblissement de la souveraineté des États membres voir Eric MAULIN, « Souveraineté », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS, *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, Paris, 2003, pp.1134-1139, p. 1138

¹³⁵⁰ *Idem*, p. 1137.

¹³⁵¹ À noter que du point de vue interne c'est le Parlement ou le peuple qui est reconnu comme souverain.

¹³⁵² Par exemple un rapport de l'OPECS français cite les avancées technologiques dans le domaine et les questions juridiques qu'elles soulèvent mais ne fait pas mention du Moratoire : Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Rapport sur Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche*, Paris, 2017, TOME II : Comptes rendus et annexes, AN rapport n° 4618, Sénat rapport n°507.

est impératif de ne pas procéder à des recherches cliniques qui auraient pour conséquence de modifier le génome humain et de transmettre ces modifications aux générations futures¹³⁵³. En effet, et pour rappel, la technique de l'édition du génome permet de modifier les traits génétiques de l'embryon pour supprimer les gènes responsables de certaines maladies ou de sélectionner les capacités génétiques de ce dernier. L'embryon implanté dans l'utérus de la femme pourra se développer exempt de maladies graves et cette modification pourra, soit être circonscrite au génome de cette personne, soit être transmise héréditairement à ses descendants, de sorte que le gène responsable d'une maladie ne puisse plus être transmis aux générations futures. Ces dernières modifications, dites germinales, font l'objet du moratoire en raison de l'incertitude quant à leurs conséquences¹³⁵⁴. Non reconnue par l'État français ou britannique, la légitimité du moratoire de 2015 est fragilisée. Plus grave pour la légitimité du texte, il semble que le Royaume-Uni s'oriente vers un rejet du contenu du moratoire. En effet, l'agence britannique de la fécondation et de l'embryologie humaine, équivalent de l'Agence de la biomédecine, a autorisé une recherche non pas clinique, mais fondamentale, utilisant cette technique de modification du génome. Ainsi, la recherche aura lieu mais l'embryon ne sera pas implanté chez une femme et bien que cela ne contrevienne pas au moratoire de 2015, c'est une première européenne pour une agence sanitaire qui souligne l'ouverture du Royaume-Uni à ces techniques. En outre, un rapport publié en 2017 par le comité parlementaire britannique en charge des questions de recherches scientifiques, s'il souligne les dangers de ces pratiques, ne prend pas position pour une interdiction ni même ne cite ce moratoire¹³⁵⁵. La législation britannique pourrait donc dans l'avenir rejeter le contenu du moratoire et donc fragiliser largement sa légitimité au Royaume-Uni.

888. Ainsi, cette absence de mention a pour conséquence de miner la légitimité du Moratoire, norme internationale d'origine privée qui ne s'impose pas aux États français et britannique. Par conséquent la reconnaissance ou non de la norme

¹³⁵³ National Academies of Sciences, *Engineering, and Medicine*. 2015. *International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion*, Washington (EUA), 1-3 déc. 2015, p.7-8.

¹³⁵⁴ *Idem*.

¹³⁵⁵ House of Commons, Science and Technologies Committee, *Genomics and Genome-editing: Future Lines of Inquiry*, Londres, HC 854, 26 avril 2017.

par l'État a d'indéniables effets sur la légitimité des normes privées internationales et passe par des modalités plurielles.

B) Les modalités plurielles de la reconnaissance étatique de la norme

889. L'État peut être amené à reconnaître une norme internationale d'origine privée par une pluralité de modalités, qu'elle soit le fait de son législateur (1), de ses juges (2) ou du pouvoir exécutif (3).

1) La reconnaissance de la norme par le législateur

890. Dans le domaine de la recherche biomédicale, les États français et britannique ont reconnu certaines normes internationales d'origine privée par l'intervention de leurs législateurs respectifs. En France, cette reconnaissance de la norme internationale d'origine privée s'effectue par la reprise de son contenu par le législateur ou par une mention en ce sens dans un rapport parlementaire. À titre d'illustration, on peut citer le rapport sénatorial de M. Guy-Pierre Cabanel relatif au projet de loi sur le corps humain de 1992 qui cite à la fois la déclaration d'Helsinki et le moratoire d'Asilomar de 1975 sur les modifications génétiques. Le document reconnaît positivement l'influence de ces normes dans l'encadrement des progrès des sciences et des techniques¹³⁵⁶. Le rapport est l'un de ceux qui a débouché sur la célèbre loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, débattue notamment à la lumière de l'enseignement de ces textes internationaux¹³⁵⁷. Au Royaume-Uni, les traces d'une telle reconnaissance sont plus ponctuelles et prennent la forme de notes rédigées par une commission du Parlement. Ainsi la note de la Commission des sciences et technologies souligne-t-elle le rôle central de la

¹³⁵⁶ Guy-Pierre CABANEL, Rapport fait au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur le projet de loi, relatif au corps humain, Rapport n° 230 (1993-1994), 12 janvier 1994, p.14.

¹³⁵⁷ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain parue au JO n° 175 du 30 juillet 1994, Voir com. Dominique THOUVENIN, « Les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », *Recueil Dalloz*, 1995, p. 149

déclaration d'Helsinki dans l'encadrement de la recherche sur la personne humaine¹³⁵⁸.

891. A la reconnaissance par la France et le Royaume-Uni s'ajoute celle qui provient de textes de l'Union européenne qui opèrent reconnaissance directe des textes internationaux. Ainsi, le Règlement européen relatif aux essais cliniques de 2014¹³⁵⁹ fait explicitement référence à la déclaration d'Helsinki dans son considérant 40, lequel énonce qu'il est conforme à cette déclaration. De plus, l'article 47 du Règlement impose que les essais cliniques conduits respectent les bonnes pratiques cliniques, notamment celles rédigées par la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain. L'article 2(30) du règlement définit ces bonnes pratiques cliniques comme :

« Un ensemble d'exigences de qualité précises du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, le suivi, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification d'essais cliniques garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique ».

Le moratoire sur l'édition du génome peut, au regard de cette définition, être considéré comme un exemple de bonnes pratiques cliniques. En effet, précis en ce qu'il vise l'interdiction des pratiques germinales d'édition du génome, il vise à garantir les droits mais surtout la sécurité des participants aux essais cliniques. Ainsi, alors que les législateurs français et britannique n'opèrent pour l'heure qu'une reconnaissance timide des normes déclaratives internationales, le législateur de l'Union préfère, lui, soit une référence directe à ces textes, leur assurant une légitimité forte soit une référence indirecte comme dans le cadre des bonnes

¹³⁵⁸ Parliamentary Office for Science and Technology, Postnote, Research Ethics in Developing Countries, April 2008, n°304, p. 1.

¹³⁵⁹ Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, Chron. Jean-Christophe GALLOUX et Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », D., 2015, p.755 ; Chron. Anne LAUDE, D., 2014, p.2021 ; Elisabethann WRIGHT & Ciara FARRELL, « Europe's new Clinical Trials Regulation coordinates matters », *eH. L. & P.*, 2014, Juin, 08-09.

pratiques cliniques. La reconnaissance d'une norme internationale d'origine privée peut également être opérée par les juges.

2) La reconnaissance de la norme par les juges

892. Les juges nationaux peuvent également être amenés à reconnaître la norme internationale d'origine privée dans le cadre du contentieux de la responsabilité. En effet, confrontés à la nécessité de qualifier la faute d'un professionnel de santé dans le cadre d'une recherche biomédicale, les juges seront amenés à confronter le comportement du professionnel de santé dans une espèce donnée avec le comportement attendu de la part de ce dernier. Ce comportement attendu est décrit par les textes déclaratifs internationaux en ce qu'ils mettent en lumière toute une série de règles à observer dans le cadre des recherches, qu'elles soient d'ordre scientifique ou éthique. En France, ces textes pourraient participer des données acquises de la science, prise en compte par les juges dans le cadre des actions en responsabilité extracontractuelle des médecins. En effet, depuis le célèbre arrêt Mercier de 1936, le médecin est tenu « de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science »¹³⁶⁰. Ces données acquises, visées de nos jours par l'article L.1142-1 I du code de la santé publique, font référence à un socle de connaissances largement accepté par la communauté scientifique et médicale. En ce sens elles peuvent être définies comme les données qui « résultent des livres et traités médicaux, articles de spécialistes dans les revues médicales dites de référence, congrès, "entretiens", "conférences de consensus" »¹³⁶¹. On pourrait alors envisager qu'en dehors du cadre du soin, la responsabilité d'un médecin ayant entrepris une recherche soit engagée pour une faute commise lors d'une recherche biomédicale et que les juges soient amenés à s'appuyer sur les normes internationales privées telles que le moratoire sur l'édition du génome, adopté à l'issue d'un congrès. La règle visée par les juges nationaux lui

¹³⁶⁰ Cour de cassation, Civ., 20 mai 1936, *Mercier*, D.P. 1936, 1, p. 88, Gaz.Pal., 1936, 2 p.41). Voir Gildine CROIZE, « L'obtention du consentement », dans François VIALLA (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, 2^e ed., Paris, L.G.D.J., 2014, pp.169-179.

¹³⁶¹ Propos de Pierre SARGOS rapportés par Jérôme MICHEL, « Le juge, l'Engerix B, la sclérose en plaques et les données actuelles de la science », *AJDA*, 2005, p. 1945 et s.

offrirait une légitimité, la rattachant à un contingent de règles de nature professionnelle.

893. Sans citer l'expression de « données acquises de la sciences », les juges britanniques pourraient également faire application des normes internationales privées pour engager la responsabilité délictuelle d'un professionnel de santé. En effet, dans le cadre d'une action en responsabilité, le juge opère une appréciation *in abstracto* de la faute, c'est-à-dire qu'il compare le comportement du professionnel de santé à celui qu'aurait eu un professionnel de santé responsable et compétent¹³⁶². Dans le cadre de cette appréciation les juges emploient des recommandations de bonnes pratiques rédigées par des groupes professionnels ou des institutions publiques nationales pour déterminer quel est le comportement d'un professionnel de santé responsable et compétent¹³⁶³. Les règles établies par la déclaration d'Helsinki pourraient alors être comprises comme des recommandations de bonnes pratiques pour qualifier le comportement d'un professionnel de santé. En mentionnant la norme internationale déclarative, le juge national lui conférerait une légitimité, laquelle peut également être offerte par le pouvoir exécutif.

3) La reconnaissance de la norme par le pouvoir exécutif

894. La reconnaissance de la norme internationale privée peut enfin être établie par le pouvoir exécutif lui-même. En France, un tel mécanisme a été employé en 2004 par un arrêté qui indique que les essais cliniques conduits dans l'Union européenne doivent être réalisés conformément aux principes de la déclaration d'Helsinki¹³⁶⁴. Se rapprochant du droit de l'Union qui cite la célèbre déclaration, le pouvoir exécutif français lui offre de même une reconnaissance légitimante. Un tel

¹³⁶² Voir la célèbre affaire Bolam : *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 583, pour un commentaire voir José MIOLA, « Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] : Medical Law's Accordion », dans Jonathan HERRING & Jesse WALL (dir.), *Landmark Cases in Medical Law*, Oxford, Hart Publishing 2015, pp. 21-38.

¹³⁶³ Cela depuis les années 1990 : *R C (minor) (medical treatment)* [1998] Lloyd Rep. Med. 127 ou pour des recommandations de bonnes pratiques portant sur l'éthique (refus de traitements) : *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] 4 Med LR 39.

¹³⁶⁴ Arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, JORF n°117 du 20 mai 2004, p. 8960, voir annexe, article 8.

mécanisme est également employé au Royaume-Uni, où le pouvoir exécutif cite la déclaration d'Helsinki dans sa transposition de la directive européenne de 2001 sur les essais cliniques¹³⁶⁵. On peut ainsi lire que les essais cliniques doivent être conduits en respectant des principes éthiques qui trouvent leur origine dans la Déclaration d'Helsinki.

895. Ainsi, la reconnaissance d'une norme par l'État peut prendre différentes formes selon qu'elle est opérée par le législateur, le juge ou encore le pouvoir exécutif. Offrant une crédibilité supplémentaire à la norme, la reconnaissance détermine le niveau de la légitimité de la norme internationale édictée. La légitimité fondée sur l'autorégulation de la norme internationale d'origine privée s'articule alors avec la légitimité de l'action de l'Etat en la matière. Cette articulation doit également s'opérer entre la légitimité de la norme internationale d'origine privée et la légitimité des institutions opérant cette reconnaissance.

C) La nécessité d'articuler les types de légitimité

896. La reconnaissance d'une norme internationale d'origine privée impose une réflexion sur l'articulation précise entre son socle de légitimité et ceux des organes étatiques opérant la reconnaissance. Ainsi, il peut exister des situations dans lesquelles la reconnaissance étatique est imparfaite en raison de la légitimité fragile d'un organe étatique auteur de la reconnaissance. Dans d'autres cas, le phénomène inverse se produira, la norme internationale restant attaquée alors même qu'elle aura fait l'objet d'une reconnaissance nationale. Ainsi la reconnaissance étatique peut-elle parfois apparaître insuffisante.

897. La légitimité fondée sur la reconnaissance par l'État de la norme internationale d'origine privée se heurte au fait que la légitimité de l'action de l'État n'est pas parfaitement acquise. Ce sont les mêmes arguments qui viennent critiquer la légitimité des institutions et organes de l'État investis dans la reconnaissance, que sont le législateur, les juges et le pouvoir exécutif, qui fragiliseront la légitimité des normes internationales privées. Ainsi les critiques visant la légitimité démocratique du législateur pour encadrer la recherche biomédicale ont-elles souligné qu'il restait

¹³⁶⁵ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, Schedule 1, Part. 1, section 2.

des efforts à fournir pour parvenir à une représentation fidèle de la société au sein du Parlement. Par conséquent, la légitimité démocratique fondée sur la représentation n'est qu'imparfaite ¹³⁶⁶, emportant une reconnaissance législative tout aussi imparfaite. Ce constat permet de souligner que le rôle légitimant de l'État doit rester en périphérie de la norme privée qui doit chercher d'autres moyens pour justifier de son autorité.

898. La reconnaissance par l'État de la norme internationale d'origine privée peut ne pas avoir d'effet sur la légitimité de cette dernière. En effet, la reconnaissance peut être insuffisante, n'empêchant pas les critiques relatives à la légitimité de ces normes. De même, l'absence de reconnaissance de la norme internationale n'emportera pas systématiquement fragilisation de la légitimité ou illégitimité complète de celle-ci. L'exemple du moratoire sur l'édition du génome est révélateur de cette absence d'automatisme entre la reconnaissance et la légitimité d'une norme. En effet, quand bien même le moratoire n'a pas fait l'objet d'une reconnaissance en France par le Parlement ou le pouvoir exécutif, l'interdiction des recherches prévues par le moratoire peut être qualifiée de légitime selon le critère de l'autorégulation professionnelle. Par conséquent, d'après cet exemple français, l'absence de reconnaissance étatique n'apparaît pas être un critère suffisant pour disqualifier complètement la légitimité de la norme.

899. De même, la reconnaissance possible de certaines normes ISO ne pourra empêcher les critiques quant à leur légitimité. L'exemple des normes ISO visant à normaliser la terminologie pharmaceutique, c'est-à-dire à créer un vocabulaire uniforme pour référencer les noms des substances pharmaceutiques, les unités de mesure visant ces dernières ou encore les termes employés pour faire références à la posologie des médicaments ¹³⁶⁷ peut être cité ici. Ces normes sont visées par la Commission européenne dans le règlement d'exécution d'une directive ¹³⁶⁸ et sont décrites avec humilité sur le site internet du groupe ISO comme

¹³⁶⁶ Voir *supra* n° 217 et s.

¹³⁶⁷ Voir : Medicinal product information (MPID/PCID) - ISO 11615 ; Pharmaceutical product information (PhPID) - ISO 11616 ; Substances (Substance ID/Specified Substance ID) - ISO 11238 ; Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging - ISO 11239 ; Units of measurement (UCUM) - ISO 11240.

¹³⁶⁸ Voir l'article 25, Règlement d'exécution (UE) No 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) no

des normes dont l'introduction « est un événement majeur qui changera le monde »¹³⁶⁹. Cette reconnaissance de la norme par une institution de l'Union européenne devrait emporter légitimité des normes. Toutefois les critiques adressées de manière générale aux normes ISO pour leur manque de transparence dans le processus de décision et la limitation des parties prenantes aux seuls acteurs économiques et nationaux ne peuvent être occultées.

900. L'État intervient donc en périphérie de la légitimité propre de la norme, pour venir renforcer ou affaiblir la légitimité des normes internationales d'origine privée. Néanmoins, grâce aux enseignements du pluralisme juridique, la légitimité des normes internationales privées peut avant tout être analysée en dehors de l'État par le mécanisme légitimant de l'autorégulation. Pareil constat semble ne pas correspondre à toutes les sources internationales d'origine privée car dans certains cas l'État, loin de rester un acteur de second plan dont le rôle se limiterait à un acte de reconnaissance, prend le soin de participer à la formulation de la norme. Ce rôle ambigu de l'État, dont il est peu fait publicité, vient troubler la recherche de la légitimité de ces normes et a pour conséquence de replacer l'État au cœur de l'analyse de la légitimité.

SECTION 2 – L'ÉTAT AU CENTRE DE LA LEGITIMITE

901. Loin de toujours rester en périphérie de ces normes internationales d'origine privées, les États français et britannique interagissent avec ces dernières, allant même, pour certaines, jusqu'à influencer leur formulation. Cette participation étatique à la création de la norme est alors un vecteur de légitimité pour la norme, central (I) mais également un vecteur ambigu. En effet, cette participation fait perdre sa nature « privée » à la norme, ce qui peut faire peser des doutes sur la légitimité de cette dernière (II).

726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil

¹³⁶⁹ Voir <https://www.iso.org/fr/news/2016/06/Ref2092.html> (dernier accès le 8 août 2017)

I) La participation étatique à la création de la norme comme vecteur de légitimité

902. La formule selon laquelle l'État peut être amené à participer à la création de la norme internationale d'origine privée surprend car elle est en contradiction avec l'idée même de l'existence de normes internationales d'origine privées, normes qui seraient indépendantes de l'État. Or, les faits sont ambigus, les normes internationales d'origine privée ne sont pas toutes détachées de l'État et certaines entretiennent une proximité forte avec ce dernier. Cette participation de l'État, acteur dominant de la création normative, à la création de la norme peut être un vecteur de légitimité. A l'examen, l'on constate que, pour certaines normes, la participation de l'État à sa création est directe, c'est-à-dire que l'État influence le contenu même de la norme (**A**), alors que dans d'autres cas la participation sera indirecte, l'État se bornant à reconnaître certains auteurs de la norme comme légitimes (**B**).

A) La participation directe

903. Les États français et britannique peuvent participer directement à la création de certaines normes internationales d'origine privée, bien qu'il existe finalement peu de publicité sur ce mécanisme. Une telle participation intervient toutes les fois où l'État a un intérêt stratégique dans la création de la norme internationale. La participation directe est alors un vecteur central de légitimité de la norme (**1**) et peut être illustrée de deux exemples (**2**).

1) Participation directe et légitimité

904. Les normes internationales d'origine privée se présentent, et sont présentées, comme des normes indépendantes de l'État. C'est cette indépendance par rapport à l'État qui soulève la question de leur légitimité à encadrer le domaine particulier de la recherche biomédicale. Ainsi Julia Black relève-t-elle que ces normes questionnent au motif que leurs auteurs ne disposent pas d'une responsabilité politique, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas élus par le peuple au sein de démocraties et ne peuvent ainsi pas être sanctionnés politiquement par une non-

réélection en cas de rejet par le peuple de la norme créée¹³⁷⁰. Dès lors, il existe une tension entre les normes nationales pouvant être considérées légitimes notamment sur le fondement du critère démocratique et les normes d'origine privée ne pouvant s'appuyer sur celui-ci. Distinctes de l'État, ces normes s'approprient des critères théoriques souvent attachés au renouvellement des modes d'action de l'État pour légitimer leur rôle normatif ou se fondent sur leur nature non-étatique : l'autorégulation. Néanmoins, une telle description élude le fait que l'État n'est pas étranger à la création de ces normes.

905. L'État peut lui-même participer à la création notamment lorsqu'il est directement représenté dans les instances d'élaboration de la norme. Alors, l'État joue pleinement son rôle d'acteur dominant dans la création normative, le droit international d'origine privée n'échappant pas à cette dynamique classique. La participation de l'État à la construction de la norme permet d'offrir une légitimité à cette dernière, qui n'apparaît plus seulement être le fruit de groupes privés mais celui d'une volonté étatique. Dans l'ordre national, la norme est comprise par le public comme respectant les valeurs, le cadre juridique de l'État ainsi que les intérêts stratégiques de ce dernier. Partant, les normes ne sont ainsi pas étrangères au pays de réception, mais bien le fruit d'un processus d'élaboration auquel participe l'État. Dans cette configuration l'État est le représentant du peuple et de ses intérêts, conférant une légitimité à la norme.

2) Illustrations

906. La participation directe et légitimante de l'État français ou britannique à la norme internationale d'origine privée est illustrée par deux exemples qui ont en commun de souligner le rôle diplomatique de l'État : c'est le cas des normes ISO **(a)** mais également, et assez logiquement, celui des contrats de financement entre l'Union européenne et les chercheurs **(b)**.

¹³⁷⁰ Julia BLACK, « Constructing and Contesting Legitimacy and Accountability in Polycentric Regulatory Regimes », *Regulation & Governance*, 2008 2, pp.137–164, p.139.

a) *Les normes ISO*

907. En France, la participation directe de l'État à une norme internationale privée est mise en lumière par l'étude des normes ISO à l'élaboration desquelles l'AFNOR, l'association française de normalisation, est étroitement associée. En effet, l'AFNOR participe à la formulation de ces normes. Or, les liens entre l'AFNOR et l'État français sont pluriels et permettent tous à l'État d'influer sur la norme créée au sein du groupe ISO. En tout premier lieu, c'est l'État français qui a créé l'AFNOR, association de droit privé dont les missions sont mentionnées dans un décret, et cela depuis 1941 (décret du 24 mai 1941, modifié par le décret du 26 janvier 1984 puis par le décret du 16 juillet 2009¹³⁷¹). Le Conseil d'état ajoute que la représentation de la France par l'AFNOR dans les instances internationales de normalisation participe au service public¹³⁷². De plus, l'AFNOR est directement sous le contrôle du pouvoir exécutif, le décret organisant les missions de l'association précisant qu'un membre du cabinet interministériel sur la normalisation doit être présent au sein de l'AFNOR et participe à la formalisation de la position française dans les instances de standardisation internationales¹³⁷³. Ainsi, dans sa participation aux normes ISO, l'AFNOR représente l'État français et le fait sous son contrôle¹³⁷⁴. Le contrôle de l'État français sur le groupe AFNOR par sa création au moyen d'un décret et par la présence d'un membre du cabinet interministériel sur la normalisation fait de l'État une partie prenante à la norme créée par le groupe ISO. Cette participation directe assure une légitimité à la norme ISO, fondée sur l'assentiment du représentant au niveau international du peuple français, l'État, mais lui offrant également une certaine crédibilité qui ne peut que renforcer sa légitimité.

908. Il en va de même outre-Manche. En effet, à cette fin, l'État britannique a créé l'Institution britannique de standardisation (*British Standards Institution, BSI*) qui est reconnue comme l'institution représentant le Royaume-Uni au sein du groupe

¹³⁷¹ Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, JORF n°0138 du 17 juin 2009, p.9860. Com. Anne PENNEAU, « La réforme de la normalisation : quel « système » pour quel « intérêt public » ? . À propos du décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, n° 44-45, 29 Octobre 2009, 2038

¹³⁷² Voir l'arrêt Conseil d'Etat, 10/ 3 SSR, du 17 février 1992, 73230, *Société Textron*.

¹³⁷³ Article 5, décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, préc.

¹³⁷⁴ Sur l'évolution de la place de l'État au sein de l'AFNOR voir Lucie CLUZEL-METAYER, *Le service public et l'exigence de la qualité*, Paris, Dalloz, 2006, Thèse, p. 31.

ISO¹³⁷⁵ et l'État britannique contrôle la création normative de l'institution par deux moyens. Le premier est une obligation de coopération entre le gouvernement britannique et la BSI pour la définition des impératifs de standardisation¹³⁷⁶. Ainsi, loin de pouvoir travailler en complète autonomie, l'institution doit coopérer avec le gouvernement pour définir les priorités normatives. Le second moyen de contrôle par l'État britannique de l'activité normative de l'institution consiste à financer intégralement les missions internationales de cette dernière. Ainsi, l'institution apparaît être, tout comme son homologue français, un acteur national privilégié sur la scène de la diplomatie normative internationale. Cette participation directe de l'État à la définition des impératifs normatifs internationaux permet de légitimer les normes ISO créées dans le domaine de la recherche biomédicale.

b) *Le programme européen 2020*

909. Le second exemple de participation directe de l'État à la norme est constitué par les contrats de financement de la recherche, conclus entre l'Union européenne et les chercheurs. Les clauses de ces contrats se fondent sur le programme « 2020 », programme présenté au grand public comme un effort voulu, dépolitisé et porté par l'Union de financement de la recherche, mais qui est en réalité le fruit d'une négociation politique entre les États membres pour financer certains domaines de recherches, et cela au détriment d'autres. C'est le cas de la recherche sur l'embryon humain qui ne peut être financée par le programme « 2020 » si elle conduit à la destruction d'un tel embryon. Discutée par les États cette clause, tout comme le programme entier, a fait l'objet d'un vote au Parlement européen. Les débats entre les États membres sont le reflet d'une participation directe de la France et du Royaume-Uni à la rédaction du programme « 2020 ». Bien que la France et le Royaume-Uni ne soient pas opposés aux recherches sur l'embryon et les cellules

¹³⁷⁵ *Memorandum of Understanding Between The United Kingdom Government and the British Standards Institution in Respect of its Activities as the United Kingdom's National Standard Body*, 20 juin 2002, voir l'article 3.1

¹³⁷⁶ *Idem*, voir l'article 2.3. Le droit anglais emploie le terme de « standardisation » qui fait référence à l'idée française de normalisation. Les deux termes ont en français la même définition (voir son emploi : Régis BISMUTH (dir.), *La standardisation internationale privée, aspects juridiques*), Bruxelles, Larcier, 2014). Le terme de « standardisation » sera donc employé dans le contexte anglais pour rendre compte le plus fidèlement de ce droit.

souches embryonnaires, la clause restrictive est légitimée par le fait que ces États l'aient acceptée grâce à leur participation directe.

910. La participation directe de l'État à la norme, telle que démontrée par l'exemple des normes ISO et le programme de financement européen « 2020 », a pour effet de légitimer la norme produite. Cette étude souligne que les normes internationales sont présentées de façon ambiguë comme « privées », alors que certaines peuvent se prévaloir d'une participation directe de l'État à leur formulation. Un constat analogue est dressé au sujet de la participation indirecte de l'État à la formulation de la norme.

B) La participation indirecte

911. La participation légitimante de l'État à la norme peut également être indirecte et intervenir toutes les fois où l'État reconnaît comme légitime, et pour une mission déterminée, une institution qui sera elle-même amenée à participer à l'élaboration de la norme internationale (1). Le concours de l'État à la norme est mis en évidence par l'exemple des institutions nationales participant à l'actualisation de la déclaration d'Helsinki (2).

1) Participation indirecte et la légitimité

912. La participation indirecte de l'État à la formulation d'une norme internationale d'origine privée recouvre les cas où l'État reconnaît et organise certains groupes dans le cadre national, groupes qui eux seront libres ensuite de participer ou non à la création de normes internationales. C'est le cas des organisations professionnelles de médecins qui sont institutionnalisées en France et au Royaume-Uni par le biais de l'État. Cette institutionnalisation illustre la reconnaissance par l'État de groupes représentant certaines professions. Les États français et britannique leur offrent alors le monopole du pouvoir de créer des normes de déontologies applicables à leur profession. Ce monopole légitime le groupe reconnu ainsi que les règles qu'il formulera au niveau international telles que les normes déontologiques internationales de l'Association médicale mondiale.

913. Cette forme de légitimité est puissante car elle fait intervenir l'État sans dénaturer la norme créée qui demeure privée. En effet, l'État ne peut influencer le contenu de la norme et ne fait qu'assurer sa crédibilité en ayant créé au niveau national le groupe qui, lui, influencera la norme. Cette légitimité est alors largement fondée sur le fait que l'État est lui-même reconnu, notamment dans le domaine de la santé, comme compétent pour organiser certains groupes professionnels ou en reconnaître d'autres¹³⁷⁷.

2) Illustration : la Déclaration d'Helsinki

914. Les normes créées par l'Association médicale mondiale sont emblématiques de la participation indirecte de l'État à la norme grâce à la présence, au sein de cette association, de groupes de médecins reconnus par les États français et britannique et disposant d'un pouvoir normatif en droit national. En effet, aussi bien en France qu'au Royaume-Uni, les groupes représentés au sein de l'Association médicale mondiale jouissent du pouvoir exclusif de la création de normes professionnelles applicables aux médecins : les normes déontologiques. Fort de ce pouvoir national, les groupes sont légitimes à opérer le même travail sur le plan international et donc à participer à la création des normes de l'Association médicale mondiale, dont la déclaration d'Helsinki relative aux principes applicables à la recherche médicale qui nous intéresse ici.

915. En France et au Royaume-Uni, la structuration de groupes ou d'associations de médecins par l'État s'inscrit dans une histoire ancienne. En France cette histoire n'est pas linéaire pour autant. En effet, avant la Révolution française, cette organisation procédait, comme pour d'autres professions, de corporations protégées. La Révolution française sonne le glas de ces pratiques jugées créatrices de privilèges et les médecins français, privés de leur corporation, revendiquèrent alors la nécessité de protéger leur profession pour assurer leur indépendance et une forme de représentation. Au XIXe siècle ils acquièrent une représentation syndicale¹³⁷⁸ mais désireux d'obtenir un *ordre* ayant des fonctions normatives et

¹³⁷⁷ Voir Jean POUILLARD, « Historique du Conseil National de l'Ordre des Médecins (1845-1945) », *Histoire des Sciences Médicales*, Tome XXXIX, N° 2, 2005, p. 213- 223.

¹³⁷⁸ *Idem.* p. 215-216.

disciplinaires, les médecins formulèrent des appels en ce sens¹³⁷⁹ qui furent entendus par le Parlement lors de discussions sur des projets de loi 1938 et 1939. Néanmoins, ce n'est qu'en 1941 que la France se dote d'un Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), personne morale de droit privé en charge de la rédaction de règles déontologiques ainsi que du prononcé des sanctions disciplinaires contre les médecins. Le CNOM est aujourd'hui l'organisme qui représente la France au sein de l'Association médicale mondiale.

916. Au Royaume-Uni, l'Ordre prend le nom de Conseil général médical (*General Medical Council*) et il a été créé par la loi relative à la médecine de 1858 (*Medical Act 1858*). La raison première de la création du Conseil fut la nécessité de tenir un tableau de l'ordre répertoriant les médecins diplômés¹³⁸⁰, nécessité visant à protéger les patients contre l'exercice illégal de la médecine. Ce Conseil est doté, tout comme en France, du pouvoir de création de normes déontologiques. Ainsi, le Conseil national de l'ordre des médecins français et le Conseil général médical britannique disposent de prérogatives normatives reconnues au plan national, qui permettent de légitimer cette même action sur le plan international. La participation de tels groupes reconnus et institués comme représentatifs des médecins légitime par conséquent la Déclaration d'Helsinki.

917. La participation de l'État qu'elle soit indirecte ou directe permet de crédibiliser la norme internationale privée et, partant, de lui assurer une légitimité puissante car émanant de l'organe dont la compétence en matière de production normative n'est pas contestée, à savoir l'État. Celui-ci est donc au centre de l'évaluation de la légitimité de ces règles, ce qui n'est pas sans susciter d'interrogation.

¹³⁷⁹ *Idem.*

¹³⁸⁰ La première phrase du texte : « Il est opportun que toute personne nécessitant une assistance médicale soit à même de distinguer les professionnels qualifiés des autres professionnels » (« it is expedient that Persons requiring Medical Aid should be enabled to distinguish qualified from unqualified Practitioners »)

II) La participation étatique à la création de la norme comme vecteur ambigu de légitimité

918. La participation de l'État à la création de la norme est un vecteur central de légitimité, à moins que ce ne soit le contraire. En effet, l'absence de publicité du rôle de l'État dans la formulation de la norme internationale de droit privé peut indiquer que l'État n'est pas un facteur légitimant de celle-ci mais bien un non-dit qui, s'il était révélé, pourrait la fragiliser (**A**). Toutefois, une autre lecture est possible et assumer la place centrale de l'État dans la formulation de certaines normes pourrait avoir l'effet inverse : renforcer la légitimité des normes internationales d'origine privée (**B**).

A) Un non-dit : une légitimité fragilisée

919. La participation de l'État à la création de la norme internationale d'origine privée est un non-dit qui tend à souligner qu'une telle participation ne permettrait pas de légitimer la norme. Ainsi, ne sont souhaitées dans ce cadre ni la participation directe (**1**) ni la participation indirecte de l'État à l'élaboration de la norme (**2**).

1) La critique de la participation directe

920. La participation directe de l'État à la norme internationale d'origine privée est un critère en principe légitimant mais pouvant être contre-productif en raison du fait que cette participation est le plus souvent occultée. La conséquence est de faire douter de la pertinence de ce critère comme facteur de légitimité de la norme. La participation directe de l'État à la norme serait en ce sens à contre-emploi (**a**), ce qui manifeste le rôle ambigu joué par l'État dans la formation de certaines normes internationales d'origine privée (**b**).

a) Une participation directe à contre-emploi

921. La participation de l'État à la norme internationale d'origine privée peut apparaître à contre-emploi dans l'établissement de la légitimité de la norme. En effet, le caractère privé de la norme indique l'idée d'un détachement de cette dernière de l'État et de son ordre normatif. Ainsi, l'influence de l'État sur le contenu de la norme

vient bousculer la nature des normes et la mise en lumière du phénomène peut fragiliser leur légitimité, laquelle apparaît hybride : à la fois d'origine privée et étatique. Cette participation à contre-emploi de l'État à la norme est peut-être la raison pour laquelle dans les faits la participation des États français et britannique aux normes ISO est peu mise avant et qu'il faut, pour en trouver trace, s'intéresser aux modalités nationales de création des associations et institutions représentées au sein du groupe ISO.

922. Cette absence de publicité particulière du rôle de l'État dans la formulation de la norme tend à souligner que la participation de ce dernier n'est pas en soi une marque de légitimité de cette dernière, les acteurs préférant mettre en avant d'autres critères tels qu'une forme de transparence, la représentation des parties prenantes du domaine régulé ou encore les modes de participation de ces dernières à la norme. L'État ne leur apparaît pas comme la meilleure source de légitimité pour promouvoir leurs règles et n'a en conséquence pas droit de cité. Ce constat permet de souligner le rôle ambigu joué par l'État dans la formulation de certaines règles internationales d'origines privée.

b) Le rôle ambigu de l'État dans la formation des normes internationales

923. La participation directe de l'État à l'élaboration de la norme est peu mise en lumière, avec possible d'un rôle à contre-emploi. Ce phénomène souligne le rôle ambigu de l'État face à la normalisation internationale et plus particulièrement celle qui est issue du groupe ISO. Grand absent du processus de formulation de la norme au-delà de la présence d'associations nationales de droit privé prenant part au groupe ISO, l'État, notamment français, est pourtant au cœur du processus. Premier pays représenté au sein des comités de rédaction des normes ISO, la France fait de la normalisation internationale un enjeu stratégique pour l'économie du pays¹³⁸¹. Ainsi, influencer les normes permettrait d'imposer, grâce à la présence d'un membre du comité interministériel sur la normalisation au sein de l'AFNOR, son droit

¹³⁸¹ Voir par exemple le rapport Lydie EVRAD, *Politique nationale de normalisation et stratégie pour la compétitivité de notre économie, rapport remis au Ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique*, déc. 2011. La normalisation, ou standardisation, en la matière a été mise en évidence également dans le cadre national et selon une approche historique dans une étude sur l'institutionnalisation des sciences et de la médecine.

étatique, sa vision de la norme acceptable ou du moins de mettre en relief sur la scène internationale des normes dont les entreprises françaises auraient en premier lieu besoin ou des facilités pour leur mise en œuvre¹³⁸².

924. Les intérêts de l'État britannique sont tout aussi stratégiques en la matière mais visent eux, non pas la création de normes nouvelles, mais bien le contrôle sur une multiplication non souhaitée de normes. En effet, les discours politiques et juridiques britanniques sont empreints d'une vision pragmatique du droit, les normes devant servir avant tout l'économie et leur multiplication étant pensée comme frein à cette dernière. Ainsi, le contrôle du gouvernement sur l'organisme britannique de standardisation vise, non pas comme en France à s'imposer sur la scène internationale de la normalisation, mais à limiter une inflation normative non désirée¹³⁸³. Ces constats soulignent l'ambiguïté de la situation : ils laissent à penser que l'État est en périphérie de la création de telles normes et de leur légitimité alors qu'il a un rôle central en la matière.

925. Sous le feu des critiques, la participation directe de l'État à la formulation de la norme internationale d'origine privée interroge sur sa capacité légitimante. La participation indirecte de l'État à la norme soulève, elle aussi, des difficultés.

2) La critique de la participation indirecte

926. La participation indirecte de l'État à la norme correspond au fait pour l'État de nommer un organe qui, sur le plan interne, dispose de certaines prérogatives notamment normatives et qui, lui, participera à la formulation de la norme. Sur la scène internationale, cet organe sera légitime pour participer à des

¹³⁸² *Idem*, rapport p. 8 : « La normalisation constitue un outil déterminant pour la compétitivité de l'ensemble de notre économie. Elle est en particulier de nature à assurer des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises qui capables se positionner dans l'élaboration des normes constituant des standards ou des références internationaux. Une action ciblée en matière de normalisation est aussi un moyen d'accroître fortement l'impact économique d'une innovation ou d'un titre de propriété industrielle. A ce titre, la normalisation est un élément essentiel de la politique d'innovation de notre pays »

¹³⁸³ Voir notamment l'emblématique rapport de 2000 sur l'impact économique de la standardisation : G M Peter SWANN, *The Economics of Standardization, Final Report for Standards and Technical Regulations Directorate Department of Trade and Industry, Londres, 2000.*

activités normatives qui entrent dans son champ de compétence. L'exemple de la déclaration d'Helsinki formulée par l'Association médicale mondiale a illustré cet argument. Néanmoins, une telle forme de légitimité n'est pas immuable et peut se révéler en pratique fragile. En effet, quelle serait la légitimité d'une telle norme si un ordre voyait sa légitimité fragilisée sur le plan national ? Dans ce cas on peut imaginer que la participation d'un tel organe à la norme fragiliserait la légitimité de la norme, au moins dans le pays dont ressortit l'organe en question.

927. Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) français nous offre une illustration de cette hypothèse. En 1981, le programme du Parti Socialiste pour l'élection présidentielle prévoyait la suppression du CNOM¹³⁸⁴ et faisait suite aux prises de position de François Mitterrand dans les années 1970, jugeant le CNOM comme une institution « réactionnaire », refusant tout progrès en s'opposant aux conventions conclues entre les médecins et la sécurité sociale¹³⁸⁵ ainsi qu'à la loi sur l'avortement. Le futur président soulignait alors qu'il fallait remplacer cet ordre par une institution démocratique¹³⁸⁶. Cette proposition ne connut pas de suite immédiate mais fut reprise en 2017 lors de la campagne présidentielle par le candidat Jean-Luc Mélenchon qui déclara que s'il était élu, « le Conseil de l'ordre [des médecins] sera[it] aboli » en raison du fait qu'il serait « une organisation pétainiste¹³⁸⁷ ». Le candidat faisait alors référence aux origines du Conseil, créé dès 1940 par le régime de Vichy. Ces velléités de suppression de l'ordre portent-elles atteinte à sa légitimité ? C'est-à-dire à son autorité, notamment normative ? La critique relative aux conditions de création de l'Ordre semble aujourd'hui désuète et ne permet pas de conclure à une critique de la légitimité de l'Ordre. La position de 1978 elle est, elle, de nature à faire douter de la pertinence du pouvoir accordé à un ordre dont les positions sur des questions sociétales se heurteraient à la position du Parlement national. Ainsi, la

¹³⁸⁴ Proposition 85 du programme présidentiel du candidat (et futur président) François Mitterrand, 1981.

¹³⁸⁵ Ces conventions visent notamment à plafonner le prix des consultations chez les médecins en contrepartie du paiement de ces consultations par l'Assurance maladie.

¹³⁸⁶ Voir l'interview de François Mitterrand pour Soir 3, 11 oct. 1978 <http://www.ina.fr/video/DVC7808251901>

¹³⁸⁷ Enregistrement Audio : <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/03/17/melenchon-veut-abolir-lordre-des-medecins-une-organisation-petainiste-845714#> en date du 17 mars 2017.

participation indirecte de l'État ne permet pas d'éviter toute critique visant la légitimité des institutions nationales participant à la norme internationale.

928. De plus, la question de la légitimité de l'État à organiser une institution nationale représentante d'une profession peut, également, avoir une incidence sur la norme internationale créée. En effet, on bien imaginer les critiques dont peut faire l'objet l'encadrement étatique d'une profession. Dans le domaine intéressant la présente étude, la recherche biomédicale, cet argument ne semble pas pour l'instant trouver d'écho, les impératifs de santé publique ayant traditionnellement justifié l'État dans sa mission d'organiser la profession de médecin et de la régir¹³⁸⁸.

929. La participation, qu'elle soit directe ou indirecte, de l'État à la création de la norme internationale d'origine privée est ainsi un non-dit qui tend à souligner qu'une telle participation ne permet pas toujours de légitimer la norme. Néanmoins, assumer publiquement la position interventionniste de l'État pourrait, contre toute attente, venir renforcer la légitimité des normes.

B) Une vérité assumée : une légitimité renforcée

930. La présente étude soutient que mettre en lumière le rôle de l'État dans la formation des normes internationales d'origine privée aurait pour conséquence un renforcement de leur légitimité (1) se nourrissant de l'idée que ces normes participent d'un droit négocié (2).

1) Le renforcement de la légitimité

931. Mettre en lumière le rôle de l'État permet de consolider la légitimité des sources internationales d'origine privée en répondant à deux critiques attachées à la légitimité des sources dites déclaratives : à savoir l'absence de sollicitation de certaines parties dans le processus normatif (a) et le critère de la transparence (b).

¹³⁸⁸ Voir *supra* n° 815 et 816.

a) *L'implication des parties prenantes*

932. Comme étudié précédemment, les sources internationales d'origine privée ont été critiquées pour ne pas s'ouvrir assez à la société civile, pourtant tout aussi concernée par les règles édictées en la matière. Ainsi, la légitimité de ces règles est attaquée en raison du fait qu'elles sont rédigées par un groupe réduit (les parties prenantes) laissant à la marge les parties bénéficiaires de ces règles, à savoir les individus se prêtant aux recherches biomédicales sur lesquels reposent les risques de telles recherches. L'idée est que faute d'associer les participants aux recherches à la rédaction des règles, celles-ci manqueraient de légitimité.

933. L'intervention de l'État dans le procédé de formulation de la norme, d'autant plus lorsqu'elle est directe, permet de représenter les bénéficiaires de ces normes pour l'heure oubliés. Représentant ses citoyens sur la scène internationale, l'État pourrait alors les protéger en s'immisçant dans la formulation des normes internationales d'origine privée, laquelle, serait alors accueillie dans l'État comme légitime grâce à cette participation. A l'instar des normes ISO par lesquelles l'État français cherche à protéger ses avantages économiques et ses entreprises, les États pourraient vouloir s'invertir pour protéger les droits et libertés mais aussi la sécurité sanitaire de leurs ressortissants. Par exemple, dans le cadre de la révision de la Déclaration d'Helsinki, l'intervention des États en développement auprès de l'AMM pour que leurs citoyens bénéficient, en vertu du texte, d'un traitement médical à l'issue de leur participation à des essais cliniques médicamenteux peut être légitimée sur ce fondement¹³⁸⁹. Ici, la volonté des États était de s'assurer que leurs citoyens pourraient, en contrepartie des risques pris en participant à l'essai clinique, bénéficier gratuitement d'un traitement faisant défaut dans leur propre pays.

934. Un tel procédé connaîtrait néanmoins deux types de difficultés dont la première d'entre elles tient à la difficulté pour l'État d'intervenir pour chaque norme internationale d'origine privée. En effet, elles sont diverses et multiples, ce qui fait peser sur l'État un coût financier majeur pour participer à chacune d'entre elles ou pour connaître les initiatives. La seconde difficulté est celle qui voudrait systématiquement assimiler l'implication de l'État dans la formulation de la norme et

¹³⁸⁹ Voir sur cette controverse : Robert V. CARLSON, Kenneth M. BOYD, David J. WEBB, « The Revision of the Declaration of Helsinki : Past, Present and Future », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2004, Vol. 57, pp. 695–713, spé. p.701.

la protection des ressortissants nationaux. En effet, les États peuvent choisir de protéger certains intérêts (ceux de leurs entreprises pharmaceutiques par exemple) au détriment des droits et libertés de leurs ressortissants participant à des recherches biomédicales. Ainsi, il serait naïf de postuler que toute intervention étatique serait protectrice et il faudrait étudier au cas par cas ces interventions.

b) La transparence

935. Mettre en lumière et assumer le rôle de l'État dans le cadre de la formulation de règles internationales permettrait de satisfaire le critère de la transparence dans le procédé d'adoption de la règle. En effet, le rôle de l'État dans la formulation internationale de la norme est souvent passé sous silence ou apparaît comme une participation de second plan, ce qui a pour conséquence d'occulter le fait que certaines normes internationales d'origine privée sont en réalité des normes hybrides issues d'une volonté à la fois privée et étatique. Mettre en lumière le rôle de l'État permet d'obtenir une véritable transparence sur les parties prenantes et les modes de participation de ces dernières. Comme étudié précédemment, la transparence est un critère central pour évaluer la légitimité de la norme, sans elle le mécanisme d'adoption de la norme apparaît opaque et aucune appréciation ne peut en être faite réalisée.

936. Néanmoins, un tel procédé de publicité de l'action de l'État se heurte à une limite, à savoir la volonté contraire de la communauté scientifique ou médicale. En effet, ces communautés sont habitées par le principe d'indépendance et la liberté de la recherche. L'autorégulation apparaît être une forme d'indépendance, d'autonomie permettant à la communauté de s'organiser et de préserver ses intérêts. L'État est alors souvent regardé comme une source de contrôles excessifs ou, pour le moins, comme une source de lourdeur administrative ralentissant la recherche. La participation de l'État assumée s'oppose à cette vision et pourrait être analysée comme une ingérence. Ainsi, si la participation de l'État permet de légitimer la norme, ce dernier étant le représentant des participants nationaux aux recherches, elle posera des difficultés plurielles qui peuvent être dépassé par le recours à la notion de *droit négocié*.

2) Le droit négocié

937. Assumer le rôle de l'État au sein de la formation des normes internationales d'origine privée permet de les intégrer dans une forme de normalisation connue et acceptée des droits français et anglais : le droit négocié (a). La nature de ce droit, influant sa légitimité, s'appuie sur deux critères : celui du respect des procédures et celui de l'impératif de dialogue raisonné (b).

a) *Un droit négocié*

938. La notion de négociation, ou de droit négocié, permet de souligner que les normes internationales d'origine privée associent l'État à leur formulation. Le concept de droit négocié fait référence au droit élaboré par les parties auxquelles il tend à s'appliquer¹³⁹⁰. L'exemple le plus parlant de ce phénomène de négociation est le droit du travail français au sein duquel le dialogue social entre les organisations professionnelles d'employeurs et les organisations syndicales de salariés représentatives est central, notamment en ce qui concerne la négociation des conventions collectives de branche. Un tel mécanisme est également illustré en France par le droit de la sécurité sociale où les conventions de santé, conclues entre les syndicats représentatifs des professionnels de santé et les caisses d'assurance maladie pour déterminer leurs relations, est aussi le fruit d'une négociation¹³⁹¹. Le Royaume-Uni connaît également ces formes de droit négocié en droit du travail au niveau de l'entreprise où employeurs et syndicats représentatifs de salariés sont en charge de la détermination des conditions de travail¹³⁹².

939. Ce droit négocié est le reflet du passage vers de nouvelles formes de production normative qui privilégient les notions de régulation ou encore de gouvernance. Ce droit négocié est, aussi, le reflet des changements au sein de nos sociétés qui privilégient voire sacralisent la notion de négociation. Malgré les critiques dont elle peut faire l'objet, notamment en raison du fait que lors d'une

¹³⁹⁰ Pascal LOKIEC, « Accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 : les excès du droit négocié », *D.*, 2013, p. 579 et s., paragraphe 1.

¹³⁹¹ Voir l'article Article L162-5 du Code de la sécurité sociale.

¹³⁹² En anglais : *negotiated settlement*, (*right to bargain* : le droit à la négociation. Pour un exemple d'étude sur l'emploi du droit négocié pour encadrer le domaine de l'industrie voir Jim Rossi, *Regulatory Bargaining and Public Law*, Cambridge, CUP, 2005.

négociation l'absence d'équilibre des forces entre les parties peut créer un droit non pas négocié mais imposé¹³⁹³, la notion de négociation est largement reçue comme un paradigme positif et donc, pour notre étude, un paradigme légitimant. De plus, la notion fait référence à la concertation d'acteurs étatiques et non étatiques sur un sujet commun. Ici, la place de l'État n'est pas occultée, elle est assumée sans être surestimée pour autant. L'emploi de l'expression de droit négocié permet de décrire alors un droit qui serait négocié par certaines parties dont des États. La notion de droit négocié permet alors de légitimer les normes internationales d'origine privée lorsque ces dernières se fondent sur le dialogue de différentes parties prenantes dont l'État. Ainsi, sous cet angle, les normes ISO sont une forme de droit négocié.

b) Les critères de légitimité attachés au droit négocié

940. Le droit négocié permet d'attacher deux critères de légitimité aux sources internationales d'origine privée : une légitimité procédurale dans le processus d'élaboration, c'est-à-dire le respect des règles établies pour la formulation¹³⁹⁴ et l'édiction des normes, et une légitimité fondée sur le dialogue raisonné, c'est-à-dire sur un dialogue proche de ce que l'on retrouve en matière contractuelle¹³⁹⁵. Ces deux éléments ne sont pas sans rappeler ceux qui s'attachent à la procédure et au consensus développés précédemment au sujet des normes déclaratives¹³⁹⁶ et qui alors s'étendrait à toutes les normes internationales.

941. Ainsi, les travaux des politistes et des juristes se rejoignent pour qualifier la légitimité des sources internationales d'origine privée. Ne masquant pas l'influence de l'État dans la formulation de la règle, ces critères de légitimité indiquent

¹³⁹³ Critique du paradigme de la négociation voir Philippe GERARD, François OST et Michel VAN DE KERCHOVE (dir.), *Droit négocié, droit imposé*, Bruxelles, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, 1996.

¹³⁹⁴ Sur l'aspect procédural voir Jean LE MUNCK et Jacques LENOBLE, « Droit négocié et procéduralisation » dans Philippe GERARD, François OST et Michel VAN DE KERCHOVE (dir.), *Droit négocié, droit imposé, op. cit.*, pp. p. 171-196

¹³⁹⁵ Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ (dir). *La contractualisation de la production normative*, Paris, Dalloz, 2008, notamment Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ, « Le système juridique français à l'ère de la contractualisation », pp. 3-76, spé. p. 28. Voir également, Pascale DEUMIER, *Introduction générale au droit*, 4^e ed, Paris, L.G.D.J, 2017, p.66-67.

¹³⁹⁶ Voir *supra* n°780 et s.

qu'il n'est pas le seul acteur à disposer d'une légitimité normative. Un tel mécanisme permettrait d'apporter une légitimité substantielle aux normes internationales à l'élaboration desquelles l'État a pris part, notamment les normes issues de la normalisation internationale, ainsi que des contrats de financement conclus entre l'Union européenne et les chercheurs.

942. Loin de rester en périphérie de ces normes internationales d'origine privées, l'État interagit avec ces dernières grâce à une forme de participation. Ce phénomène est à double tranchant : il peut légitimer la norme ou en fragiliser la légitimité. Pour sortir de cette ambiguïté, la présente étude a proposé de prendre explicitement en compte l'influence de l'État sur ces normes, et cela en s'inspirant de la notion de droit négocié.

Conclusion de chapitre :

943. Plus les interactions entre la norme privée et l'État sont nourries, plus l'État est au cœur de leur légitimité. Alors, autorégulation et négociation sont deux modalités permettant de poser la question de la légitimité des sources internationales d'origine privée. La première permet de penser la légitimité en dehors de l'État alors que la seconde permet de l'intégrer tout en soulignant qu'il n'est pas le seul acteur en la matière. Au regard de ces pistes, il semble que les hypothèses d'autorégulation soient limitées au seul cas où l'État ne prend pas partie à l'élaboration de la norme, ce qui a pour conséquence d'imposer dans les autres cas une pensée de la légitimité à laquelle l'État n'est pas étranger.

CONCLUSION DE TITRE :

944. La recherche de la légitimité des normes internationale d'origine privée a fait l'objet de recherches en droit international ou en sciences politiques qui ouvrent de nombreuses pistes de réflexion. Au terme de ce cheminement, nous constatons que l'État est l'acteur central de la légitimité de ces dernières. En effet, leur légitimité est en premier lieu évaluée au regard d'outils théoriques développés dans le cadre de l'État et en second lieu le résultat d'une interaction plus ou moins grande avec ce dernier. Penser la légitimité hors de l'État se limite alors aux seuls cas où les normes auraient pour nature une forme d'autorégulation, laissant l'État en périphérie de l'évaluation.

CONCLUSION DE PARTIE :

945. En France et au Royaume-Uni, la dynamique d'encadrement de la recherche biomédicale est renouvelée par la place de plus en plus grande prise par les sources informelles du droit que sont le droit issu des agences sanitaires et celui des sources internationales privées. Le renouvellement de cette dynamique a pour conséquence d'interroger la légitimité de ces normes informelles. Notre étude a alors démontré que leur légitimité vacille entre volonté d'émancipation par rapport à l'État (par la notion de secteur, d'autorégulation) et la nécessaire implication de ce dernier dans l'encadrement de la recherche (notion de responsabilité ou de droit négocié). Il apparaît alors que la légitimité du droit issu des agences sanitaires s'est fondée sur une autonomie par rapport à l'État alors que celle des sources internationales d'origine privée est conditionnée par ce dernier.

CONCLUSION GENERALE

946. Se nourrissant d'une approche comparative, interdisciplinaire et pluraliste, la présente étude a mis en lumière les différentes formes de légitimité des sources du droit de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni. Cette étude s'est intéressée à quatre sources du droit qui toutes, à leur manière, interrogent quant à leur légitimité à encadrer un domaine aussi controversé que la recherche biomédicale en général marquée par une véhémence revendication de liberté de la part des chercheurs. Première source du droit étudiée, la loi apparaît détenir une légitimité incontestée (symbole de l'action étatique, volume abondant) mais aussi incontestable car fondée sur un modèle politique ancien, la démocratie, mais également sur des impératifs plus récents, tels la légitimité procédurale et la légitimité fonctionnelle.

Dès lors, au sein de l'État la légitimité de la jurisprudence, autre grande source du droit, est construite en concurrence avec la loi, concurrence qui a pour conséquence de ne pas permettre d'accepter aisément la légitimité de la jurisprudence. En effet, en France et au Royaume-Uni, le principe de séparation des pouvoirs s'oppose à la reconnaissance de sa légitimité et l'œuvre créatrice des juges n'est justifiée, *a minima*, que par les critères qui légitiment la fonction de juger, à savoir la compétence professionnelle des juges ainsi que leur indépendance et leur impartialité. La possibilité de légitimer solidement la jurisprudence suscite donc la perplexité. Néanmoins, lorsque l'on s'éloigne de l'étude de la fonction juridictionnelle des juges pour s'intéresser au rôle joué par ces derniers au sein des sociétés françaises et britannique, notamment dans le domaine particulier qu'est la recherche biomédicale, alors on met en lumière de nouveaux critères de légitimité de la jurisprudence, critères autonomes qui sortent du cadre de la concurrence organisée avec la loi. Issus principalement du droit de l'Union et de l'État de droit, les critères autonomes de légitimité soulignent le rôle de gardien des engagements internationaux des juges mais aussi leur rôle de protecteur des droits et libertés.

Dans le domaine de la recherche biomédicale, les sources informelles du droit étudiées interrogent encore davantage quand il s'agit d'apprécier leur légitimité. Leur point commun est de se poser, *prima facie*, en concurrence même avec la légitimité de l'action étatique. Pourtant, ces sources sont liées à l'État de différentes manières,

ce qui a pour conséquence de limiter cette concurrence. Le droit issu des agences sanitaires est un premier exemple de ce phénomène. Formulé par des institutions de l'État, ce droit est l'expression d'une nouvelle forme de la normativité étatique, mais pourtant sa légitimité a d'abord été pensée comme sectorielle, c'est-à-dire comme émancipée de l'État. En France et au Royaume-Uni, la légitimité sectorielle du droit issu des agences sanitaires est alors fondée sur les notions d'autonomie face à l'État et d'expertise scientifique. Cette distance voulue des agences avec l'État n'a pourtant pas longtemps tenue et de nouvelles règles ont été mises en place pour limiter la légitimité sectorielle qui devient « responsable ». Alors, pour être légitimes, les agences et le droit qu'elles produisent, doivent véhiculer une certaine idée de la responsabilité : responsabilité dans la gestion du budget, dans les procédures de recours à l'expertise ou encore dans la production normative.

Le second exemple est l'autre source informelle du droit étudiée : le droit international d'origine privée, qui oscille également entre une légitimité acquise hors de l'État et une dépendance avec ce dernier. Toutefois, c'est la dépendance qui apparaît guider la légitimité de ces sources, laquelle est avant tout décrite selon des notions largement employées et théorisées au sein du cadre étatique. Les reprises sont ici multiples : représentation, participation, transparence, légalité. De plus, dans le domaine de la recherche biomédicale, les États français et britannique prennent part, selon différents procédés, à la formulation de ces règles, l'État n'étant ainsi que rarement étranger à elles. La conséquence pour leur légitimité est ambivalente : fragilisation de la légitimité de normes qui se veulent indépendantes de l'État et fondées exclusivement sur une volonté d'autorégulation ; renforcement de la légitimité de la norme si cette participation est assumée. En effet, une telle participation peut contribuer à la légitimité de la norme qui apparaîtra comme une forme de droit négocié.

947. Par la comparaison, notre étude démontre ainsi que toutes les sources du droit étudiées disposent de socles de légitimité pensés en relation avec l'État. En effet, ce dernier, largement investi dans l'encadrement de la recherche biomédicale, reste l'acteur central de la légitimité du droit. Si ces socles de légitimité sont communs à la France et au Royaume-Uni, leur degré d'intervention, eux, diffèrent d'un ordre juridique à l'autre. Notre étude a également souligné qu'il n'existe pas une forme de légitimité à l'œuvre et identique pour toutes les sources du droit, mais, à

l'inverse, qu'il existe une multitude de socles de légitimité variables selon les sources. Certains sont très classiques et tendent à s'appliquer dans tous les domaines du droit, que ce soit, par exemple la démocratie représentative pour la loi, le rôle de gardien et de protecteur pour le juge ou l'autonomie « responsable » pour les agences. Néanmoins, certains socles apparaissent s'appliquer plus particulièrement ou de manière renouvelée à l'encadrement de la recherche biomédicale : la démocratie participative, la légitimité procédurale, l'expertise scientifique ou encore l'autorégulation. En conséquence, au-delà de la simplicité de rattacher le concept de légitimité à l'État, apparaît la complexité de l'articulation des différents socles de légitimité au sein de l'État.

Pour ajouter à cette complexité, la présente étude a souligné que les sources du droit disposent chacune de plusieurs socles de légitimité. Ainsi, la jurisprudence est à la fois légitime grâce à la compétence professionnelle du juge, son indépendance, son impartialité et le rôle qu'il joue au sein de la société. On peut dès lors conclure que les socles de légitimité des sources du droit sont le fruit d'une évolution historique attachée aux notions centrales et structurantes de l'État : séparation des pouvoirs, État de droit, démocratie, souveraineté, nouvelle gestion publique, gestion responsable, diplomatie juridique. Ces socles permettent d'expliquer l'attrait dans le temps pour une source du droit plutôt que pour une autre. L'exemple le plus parlant est l'avènement de la légitimité sectorielle du droit issu des agences sanitaires, socle de légitimité qui s'est rapidement transformé en France et au Royaume-Uni en une légitimité sectorielle « responsable ». Ainsi, la dynamique d'encadrement a évolué pour prendre en compte de nouveaux paradigmes modifiant, en le réduisant, l'attrait pour cette source du droit.

948. Enfin, il est permis d'espérer que nos conclusions permettront de dépasser l'objet de notre étude, à savoir l'encadrement de la recherche biomédicale, pour apporter une réflexion générale sur la légitimité des sources du droit et sur la place de l'État dans leur mécanisme légitimant. En effet, la présente étude offre des outils théoriques pour justifier la légitimité des sources du droit, lesquels doivent être utilisés au cas par cas (comme la performance de la loi ou l'impartialité des juges) en fonction du domaine et de la source en question. Ils devraient pouvoir être exploités dans des domaines scientifiques et techniques controversés autres que la recherche biomédicale, tels que le droit de l'environnement. Plus largement, souhaitons qu'ils

soient adaptés à toute matière connaissant à la fois l'intervention de sources classiques du droit comme la loi ou la jurisprudence mais également celles de sources dont l'emploi ou l'ampleur sont plus récents, tels que le droit issu d'autorités de régulation ou des formes d'autorégulation internationale.

ANNEXE 1 – TABLE DES PRINCIPAUX TEXTES

FRANCE

- Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, JORF du 23 décembre 1976, p. 7365.
- Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978 p. 227.
- Loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, JORF du 16 juillet 1982, p.2270.
- Loi n° 83-630 du 12 juillet 1983 relative à la démocratisation des enquêtes publiques et à la protection de l'environnement, JORF du 13 juillet 1983, p.2156.
- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. JORF du 22 décembre 1988, p. 16032.
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, JORF n°3 du 4 janvier 1993, p. 237.
- Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, JORF n°25 du 30 janvier 1993 p. 1576.
- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, JORF n°15 du 19 janvier 1994, p. 960
- Loi no 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF n°152 du 2 juillet 1994, p. 9559.
- Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 11056.
- Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 11060.
- Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JORF, n°151 du 2 juillet 1998, p.10056.
- Loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, JORF n°160 du 13 juillet 1999, p. 10396.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002, p.4118.
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14040.
- Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF n°182 du 7 août 2004, p. 14063.
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n°185 du 11 août 2004 p. 14277
- Loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologique, JORF n°286 du 9 décembre 2004, p. 20801.
- Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, JOFR 2 mars 2005, p. 3697
- Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche. JORF n°92 du 19 avril 2006, p. 5820.
- Loi organique n° 2009-403 du 15 avril 2009 relative à l'application des articles 34-1, 39 et 44 de la Constitution, JORF n°0089 du 16 avril 2009, p. 6528.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires JORF n°0167 du 22 juillet 2009, p. 12184.

Loi organique n° 2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l'application de l'article 61-1 de la Constitution (entrée en vigueur au 16 mars 2010), JORF n°0287 du 11 décembre 2009, p. 21379.

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011, p. 11826.

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667.

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine JORF n°0056 du 6 mars 2012, p. 4138.

Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0090 du 17 avril 2013, p. 6465.

Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, JORF n°0169 du 23 juillet 2013, p.12235.

Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, p. 13449.

Loi 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique JORF n°0238 du 12 octobre 2013, p. 16829.

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°22, du 27 janv. 2016, n°1.

Loi n° 2016-483 du 20 avr. 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires JORF n°0094 du 21 avril 2016, n°2

La loi n° 2017-1339 du 15 septembre 2017 pour la confiance dans la vie politique, JORF n°0217 du 16 septembre 2017, n°2

ROYAUME-UNI

Clandestine Mariages Act 1753.

Poor Law Amendment Act 1834

Public Health Act 1848.

Parliament Act 1911.

National Insurance Act 1911

National Health Service Act 1948

Parliament Act 1949

Human Tissue Act 1961

Abortion Act 1967

Medicines Act 1968

European Community Act 1972

Anatomy Act 1984

Human Organ Transplant Act 1989

Human Fertilisation and Embryology Act 1990

Human Rights Act 1998

Data Protection Act 1998

Freedom of Information Act 2000

Health and Social Care Act 2001

Human Tissue Act 2004

Mental Capacity Act 2005
Constitution Reform Act 2005
National Health Service Act 2006
Human Fertilisation and Embryology Act 2008
Public Bodies Act 2011
Health and Social Care Act 2012
Care Act 2014
Intellectual Property Act 2014
Legislative and Regulatory Reform Act 2006

UNION EUROPEENNE

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée, JO C 326 du 26.10.2012, p. 47–390).

Traité sur l'Union européenne (version consolidée, JO C 326 du 26.10.2012, p. 13–390)

Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 324 du 10.12.2007, p. 121–137.

Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 158 du 27.5.2014, p. 1–76

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, JO L 119 du 4.5.2016, p. 1–88.

Directive n°75-318 du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États Membres concernant les normes et les protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, JOCE L. 147 du 9/06/1975 pp.1-12.

Directive 92/85/CEE du 19 octobre 1992 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, JO L 348 du 28/11/1992, p. 1-7/

Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JOCE, 23/11/1995, L 281.

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213, 30 juill. 1998.

Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JO L 121 du 01/05/2001 p. 34-44.

Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7/04/2004, p. 48-58.

Directive 2006/86/CE du Parlement Européen et du Conseil du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à

la transformation, à la conservation et au stockage des tissus et cellules d'origine humaine. JO L 294 du 25/10/2006, p. 32–50

CONSEIL DE L'EUROPE

Convention de sauvegarde des droits de l'homme et libertés fondamentales (Rome), 1950.
Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo)) ,1997.

NATIONS UNIES

Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948.
Pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels de 1966.

UNESCO

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 1997.
Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 2003.
Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 2005.

AUTRES TEXTES INTERNATIONAUX

Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, Association Médicale Mondiale, 1964 (dernière révision 2013).
Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research, International Association For Stem Cell Research, 2016.

ANNEXE 2 - TABLE DES PRINCIPAUX JUGEMENTS, ARRETS ET DECISIONS

Cour de justice de l'Union européenne

- C.J.C.E., 6 oct. 1982, Aff. 283/81, *Srl CILFIT et Lanificio di Gavardo SpA c./ Ministère de la santé*, Rec. 1982- 03415.
- C.J.C.E., 10 avril 1984, Aff 14/83, *Sabine von Colson et Elisabeth Kamann c./ Land Nordrhein-Westfalen*, Rec. 1984 -01891.
- C.J.C.E., 9 oct. 2001, Aff. C-377/98, *Royaume des Pays-Bas c./ Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, Rec. 2001 I-07079.
- C.J.C.E., 1^{er} juill. 2004, Aff. C-448/03, *Commission c/ France*.
- C.J.C.E., Grande chambre, 26 fév. 2008, Aff. C-506-06, *Sabine Mayr*, Rec. 2008 I-01017
- C.J.U.E., Grande chambre, 18 oct. 2011, Aff. C-34/10. *Oliver Brüstle c./ Greenpeace eV*, Rec. 2011 I-09821
- C.J.U.E., Grande chambre, 18 mars 2014, C-167/12, *C. D. c/ S. T.*, Rec. G.
- C.J.U.E., Grande chambre, 18 déc. 2014, C-364/13, *International Stem Cell Corp c./ Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

France :

Conseil constitutionnel

- Conseil constitutionnel, Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse, JO du 16 janvier 1975, p. 671.
- Conseil constitutionnel, Décision n°94-343/344 DROIT COMPARE du 17 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JOFR 19 juill., p. 11024.
- Conseil Constitutionnel, Décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013 Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 7 août 2013, p. 13450.
- Conseil constitutionnel, décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016, Loi de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janv. 2016, texte 2.
- Conseil constitutionnel, décision n° 2012-249 QPC du 16 mai 2012, Société Cryo-Save France, JORF n°0115 du 17 mai 2012 p. 9155.

Conseil d'État

- C.E., 17 février 1988, n°65436.
- C.E., ass., 2 juillet 1993, n° 124960, *Milhaud*
- C.E., ass., 27 oct. 1995, n° 143578.
- Conseil d'Etat, 13 novembre 2002, n° 248310.
- C.E., 16 juill. 2010, n° 334665, *SCI la Saulaie*.
- C.E., 4 mai 2011, n°342640.
- C.E., 27 avril 2011, n° 334396, *Formindép*.
- C.E., 17 fév. 2012, n°349431.
- C.E., 11 avril 2012, n° 322326, *GISTI et FAPIL*.
- C.E., 13 nov. 2013, n°344490, *Novartis*
- C.E., 23 déc. 2014, n°360958.
- C.E., 20 mai 2016, n°386122.
- C.E., 28 juillet 2017, n°397413.

Cour de cassation

Cass. ass. pl., 31 mai 1991, n° 90-20.105.

Cass. com., 27 mars 2015, n° 14-19.771, Inédit.

Juridictions administratives du fond

Trib. Corr. Lyon, 15 déc. 1859, D.P. 1859, III.

T.A. Paris, 21 janvier 2003, n°027626/6.

T.A. Lyon, 6 août 2010, n°1004188.

T.A. Paris, 14 oct. 2010, n°0815985/6-3.

T.A. Clermont-Ferrand, 13 mars 2012, n° 1102199.

C.A.A. Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827

C.A.A. Lyon, 4 juillet 2013, n° 12LY01188.

Royaume-Uni :

Cour Suprême du Royaume-Uni (anc. House of Lords)

R. v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance),
[2003] UKHL 13.

Autres juridictions

Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 583

R v. Secretary of State for Health, ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2001]
4 All ER 1013.

International Stem Cell Corp v Comptroller General of Patents, [2013] EWHC 807 (Ch)

BIBLIOGRAPHIE

Section 1 – Références en langue française

1) Ouvrages généraux, traités et manuels

- ALLAND D. et RIALS S. (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003.
- ARNAUD A. (sous la dir. de), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, LGDJ, 1988.
- BARILLON R., BERARD J-M., BERARD M-H., DUPUIS G., GRANGE CABANE A., LE BOS-LE POURHIET A-M. et MENY Y., *Dictionnaire de la Constitution*, 4^e ed., Paris, Éditions Cujas, 1986.
- BASDEVANT-GAUDEMET B. et GAUDEMET J., *Introduction historique au droit XIII^e-XX^e siècle*, 4^e ed., Paris, L.G.D.J., 2016.
- BLANQUET M., GAUDIN H., ANDRIANTSIMBAZOVINA J. et FINES F., *Les grands arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne*, 7^e ed., Paris, Dalloz, 2014.
- CABRILLAC R., *Droit des obligations*, 12^e ed, Paris, Dalloz, 2016.
- CASTALDO A. et Yves MAUSEN, *Introduction historique au droit*, 4^e ed., Paris, Dalloz, 2013.
- CHAGNOLLAUD D., *Dictionnaire élémentaire du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2016.
- CHAMPEIL-DESPLATS V., *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, 2^e ed, Paris, Dalloz, 2016.
- CORNU G., *Vocabulaire juridique Capitant*, 11^e ed., Paris, PUF, Paris, 2016.
- DAVID R., GORE M. et JAUFFRET-SPINOSI C., *Les grands systèmes de droit contemporains*, 12^e ed, Paris, Dalloz, 2016.
- DEUMIER P., *Introduction générale au droit*, 4e ed, Paris, LGDJ, 2017.
- DUGUIT L., *Traité de droit constitutionnel*, Paris, 1927.
- DUPONT M., BERGOIGNAN-ESPER C. et PAIRE Ch., *Droit hospitalier*, 10^e ed., Paris, Dalloz, 2017.
- FABRE-MAGNAN M., *Droit des obligations 1- Contrat et engagement unilatéral*, 4^e ed, Paris, PUF, 2016.
- FAGES B., *Droit des obligations*, Paris, L.G.D.J, 2016.
- FAVOREU L. et al., *Les grandes décisions du Conseil constitutionnel*, 18^e ed., Paris, Dalloz, 2016,
- GHESTIN J., *Les obligations le Contrat : Formation*, 2^e ed., Paris, LGDJ, 1988.
- GUINCHARD S. et al., *Droit processuel*, 9^e ed., Paris, Dalloz, 2017.
- GUINCHARD S. et DEBARD T., *Lexique des termes juridiques 2017-2018*, 25^e ed., Paris, Dalloz, 2017.
- GUINCHARD S, MONTAGNIER G., VARINARD A. et DEBARD T., *Institutions juridictionnelles*, 14^e ed., Paris, Dalloz, 2017.
- LECOURT D. (dir), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, PUF, 2004.
- LEGRAND P., *Le droit Comparé*, 5^e ed., Paris, PUF, 2016.
- LEGRAND P. et SAMUEL G., *Introduction au Common Law*, Paris, La Découverte, 2008.
- MARZANO M. (dir), *Dictionnaire du corps*, Paris, PUF, 2007.
- MESURE S. et SAVIDAN P. (dir.), *Le dictionnaire des sciences humaines*, Paris, PUF, 2006.
- MISTRETTA P., *Droit pénal médical*, Paris, Cujas, 2013
- REY A. (dir.), *Dictionnaire culturel en langue française*, Paris, Le Robert, 2005.
- ROCHFELD J., *Les Grandes notions du droit privé*, 2^e ed., Paris, PUF, 2013.
- SEBAG-DEPADT V., *Droit et bioéthique*, 2^e ed., Bruxelles, Larcier, 2012.
- SICARD D., *L'éthique médicale et la bioéthique*, 4^e ed., Paris, PUF, 2015.
- SILEM A. et ALBERTINI J-M., *Lexique d'économie*, 14^e ed., Paris, Dalloz, 2016
- TRUCHET D., *Droit de la santé publique*, 9^e ed., Paris, Dalloz, 2016.
- WALINE J., *Droit administratif*, 26^e ed., Paris, Dalloz, 2016.

2) Ouvrages spéciaux, monographies et thèses

- ABATE B., *La nouvelle gestion publique*, 2^e ed., Paris, LGDJ, 2014.
- AMIEL Ph., *Des cobayes et des hommes, expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les Belles Lettres, 2011.
- BADINTER R. et BREYER S., *Les Entretiens de Provence – Le juge dans la société contemporaine*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2003.
- BECANE J-C., COUDERC M. et HERIN J-L., *La loi*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2010.
- BELLIVIER F. et NOVILLE Ch., *Contrats et vivant*, Paris, LGDJ, 2006.

- BELLIVIER F. et NOVILLE Ch.(dir.), *La bioéquité : Batailles autour du partage du vivant*, Paris, Éditions Autrement, 2009
- BERGE J-S., *L'application du droit national, international et européen*, Paris, Dalloz, 2013.
- BESANÇON J., *L'institutionnalisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments comme organisation-frontière. Bureaucratization de l'expertise et régulation des risques alimentaires*, SciencesPo Paris, Thèse, 2010.
- BEVIÈRE-BOYER B., *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2001, Thèse
- BONNEUIL Ch. et JOLY P-B., *Sciences, techniques et sociétés*, Paris, La Découverte, 2013.
- BIOY X., *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, Thèse, 2003
- BYK Ch. (dir.), *Bioéthique et droit international : Autour de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, Litec, 2007.
- CALLON M., LASCUMES P. et BARTHE Y., *Agir dans un monde incertain, Essai sur la démocratie technique*, Paris, Éditions du Seuil, 2001.
- CATTEAU D., *La LOLF et la modernisation de la gestion publique. La performance, fondement d'un droit public financier rénové*, Paris, Dalloz, Thèse, 2007.
- CATTO M-X., *Le principe d'indisponibilité du corps humain, limite de l'usage économique du corps*, Nanterre, Université Paris Nanterre, Thèse, 2014.
- CHAMAYOU G., *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, Paris, La Découverte, 2008.
- CHAMBOST A-N.(dir.), *Les blogs juridiques et la dématérialisation de la doctrine*, Paris, L.G.D.J., 2015.
- CHEVALLIER J., :
- *L'État post-moderne*, 4^e ed., Paris, L.G.D.J., 2014.
 - *État de droit*, 6^e ed., Paris, Montchrétien, 2017.
- CHEVALIER J. et ROUBAN L. (dir.), *La réforme de l'Etat et la nouvelle gestion publique*, Paris, La documentation française, 2003.
- COLLIOT-THELENE C., *Etudes wébériennes : Rationalités, histoires, droits*, Paris, PUF, 2001.
- CORNU M., ORSI F. et ROCHFELD J. (dir.), *Dictionnaire des biens communs*, Paris, PUF, 2017.
- COUTU M., *Max Weber et les rationalités du droit*, Paris, L.G.D.J., 1995.
- COUTU M. et ROCHER G.(dir.), *La légitimité de l'État et du droit, autour de Max Weber*, Laval, Presses Universitaires de Laval, 2005
- DE CHEVIGNE S., BOY D. et GALLOUX J-C., *Les biotechnologies en débat, Pour une démocratie scientifique*, Paris, Balland, 2002.
- DEBET A., MASSOT J. et METALLINOS N., *Informatique et libertés, La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, Paris, L.G.D.J., 2015.
- DELFOSE M-L. et BERT C., *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit*, Bruxelles, Larcier, 2^e ed., 2009.
- DELMAS C., *Sociologie politique de l'expertise*, Paris, Éditions La Découverte, 2011.
- DELMAS-MARTY M., *Les forces imaginantes du droit : Tome 2, Le pluralisme ordonné*, Paris, Le Seuil, 2006.
- DERATHE R., *Jean-Jacques Rousseau et la science politique de son temps*, 2^e ed., Paris, Librairie Philosophique J. Vrin, Coll. Bibliothèque d'histoire de la philosophie, 1970.
- DESROSIERES A., *La politique des grands nombres ; histoire de la raison statistique*, Paris, Éditions La Découverte, 2010.
- DEUMIER P., *Le raisonnement juridique. Recherche sur les travaux préparatoires des arrêts : Méthodes du droit*, Paris, Dalloz, 2013.
- FEUILLET-LE MINTIER B. (dir.), *Normativité et Biomédecine*, Paris, Economica, 2003.
- FRYMAN B. et JEULARD E. (dir.), *Le nouveau management de la justice et l'indépendance des juges*, Paris, Dalloz, 2011.
- GADAMER H-G., *Vérité et méthode, Les grandes lignes d'une herméneutique philosophique*, Paris, Seuil, 1996.
- GAUDEMET J., *Les naissances du droit. Le temps, le pouvoir et la science au service du droit*, 4^e ed., Paris, Éditions Montchrétien, 2006.
- GAUILLIERE J-P., *Inventer la biomédecine, la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965) (sic)*, Paris, La Découverte, 2002.
- GENY F., *Méthodes d'interprétation et sources du droit privé positif, Essai critique*, 1899
- GERARD Ph., *Droit et démocratie : réflexions sur la légitimité du droit dans une société démocratique*, Bruxelles, Facultés Universitaires Saint-Louis, 1995.
- GERARD Ph., OST F. et VAN DE KERCHOVE M.(dir.), *Droit négocié, droit imposé*, Bruxelles, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, 1996.
- GINON A-S., *La recherche biomédicale en quête de principes*, Univ. Nanterre, Thèse, 2002.

- GLANERT S., *De la traductibilité du droit*, Thèse, Paris I, 2009
- GOLTZBERG S., *Les sources du droit*, Paris, PUF, 2016.
- GOT C., *L'expertise en santé publique*, Paris, PUF, 2005.
- GUESMI A., *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011.
- HABERMAS J., *Droit et Démocratie – Entre faits et normes*, Paris, NRF essais Gallimard, 1997, Traduction Rainer ROCHLITZ et Christian BOUCHINDHOMME.
- HENNETTE-VAUCHEZ S.(dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique, Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 (sic) août 2004*, Paris, LGDJ, 2006.
- HENRI E., GILBERT C., JOUZEL J-N.et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise – santé, travail, environnement*, Paris, Presses de Sciences Po, 2015.
- HEUSCHLING L., *État de droit, Rechtsstaat, Rule of Law*, Paris, Dalloz, Thèse, 2002.
- JAMIN Ch.et JESTAZ Ph., *La doctrine*, Paris, Dalloz, 2004.
- JESTAZ Ph., *Les sources du droit*, 2^e ed., Paris, Dalloz, 2015.
- JOLY-HURARD J., *La déontologie du Magistrat*, 3^e ed., Paris, Dalloz, 2014.
- LAMBERT E., *Le gouvernement des juges et la lutte contre la législation sociale aux États-Unis. L'expérience américaine du contrôle judiciaire de la constitutionnalité des lois*, Paris, Marcel Giard, 1921 ; réédition : Paris, Dalloz, 2005.
- LASSERRE V., *Le nouvel ordre juridique, le droit de la gouvernance*, Paris, Lexis-Nexis, 2015.
- Latty F., *La lex sportiva recherche sur le droit transnational*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, Thèse, 2007.
- LEGRAND P. (dir.), *Comparer les droits résolument*, Paris, PUF, 2009.
- LECLERC O. :
- *Le juge et l'expert, contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, Paris, L.G.D.J., 2005, Thèse.
 - *Le droit et la science en action*, Paris, Dalloz, 2013, Textes de Sheila Jasanoff traduits et présentés.
- LHUILIER G., *Le droit transnational*, Paris, Dalloz, 2016.
- MERCESCU A.F., *Pour une comparaison des droits indisciplinée*, Thèse, Paris I, 2016
- MOLINIER J.(dir), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2011.
- MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois* (texte original de 1748), Paris, Robert DERATHE (ed.), Garnier Frères 1973, tome I.
- OGIEN R., *La vie, la mort, l'État : Le débat bioéthique*, Paris, Grasset, 2009.
- OST F. et VAN DE KERCHOVE M., *Jalons pour une théorie critique du droit*, Bruxelles, Publications des facultés universitaires Saint-Louis, 1987.
- PICQ J., *Une histoire de l'État en Europe*, Paris, Presses de Sciences Po, 2009.
- PLUEN O., *L'inamovibilité des magistrats : un modèle*, Clermont, Institut Universitaire Varenne, 2013.
- ROSANVALLON P.,
- *L'État en France de 1789 à nos jours*, Paris, Éditions du Seuil, 1990.
 - *Le Modèle Politique Français, la société civile contre le jacobinisme de 1789 à nos jours*, Paris, Éditions du Seuil, 2006.
 - *La légitimité démocratique, Impartialité, réflexivité proximité*, Paris, Éditions du Seuil, 2008, 368 p.
- ROULAND N., *Anthropologie juridique*, Paris, PUF, 1988.
- ROUSSEAU J-J. , *Du contrat social*, Paris, Hachette Littérature, 2005 (texte original publié en 1762).
- SANTI R. , *L'ordre juridique*, Paris, Dalloz, 2002.
- SCHMITT C., *Légalité et légitimité*, 1932
- SERIAUX A.(dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain. Propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXIe siècle*, Aix-en-Provence, PUAM, 1996.
- SERVERIN E., *De la jurisprudence en droit privé, Théorie d'une pratique*, Lyon, Presses Universitaires de Lyon, 1985.
- TROPER M., *La philosophie du droit*, 4^e ed., Paris, PUF, 2015.
- VILLEGAS SANTIAGO D.M., *L'ordre juridique mafieux : étude à partir du cas de l'organisation criminelle colombienne des années 1980 et 1990*, Paris, Thèse, 2016.
- ZOLYNSKI C., *Les lois de transposition des directives communautaires*, Paris, Dalloz, Thèse, 2007.

3) Articles et chroniques

- ADIDA-CANAC H., « *L'erreur du juge : entre réparation, indemnisation et responsabilité* », *D.*, 2009., p.1288.

ALLEMAND S.: « Peser sur les décisions », *Sciences humaines*, 2003, vol. 12, n°144, p. 24-24.

AMIEL Ph. et VIALLA F., « La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformations du « code de Nuremberg » en France », *RDSS*, 2009, p.673.

ANDORNO R., « Chapitre 3. Dignité humaine, droits de l'homme et bioéthique : quel rapport ? », *Journal International de Bioéthique*, 2010 (4), Vol. 21, pp.51-59.

AUBY J-M., « Les aspects administratifs de l'assistance médicale à la procréation et des prélèvements de matériel biologique humain », *Petites affiches*, 1994, n° 149.

AUBY J-M et VIALA G., « L'Agence du médicament », *RDSS*, 1993, p.460.

AZOULAI L. et PICOD F., « L'Union Européenne » dans CHAGNOLLAUD D. et TROPER M. (sous la dir. de), *Traité International de Droit Constitutionnel*, Paris, Dalloz, 2012, pp. 78-109.

BACACHE M.,

- « Notes, Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. (JO 30 déc. 2011, p. 22667) », *RTD Civ.*, 2012, p.169 et s.
- Note, *RTD Civ.*, 2012, p. 785
- « La norme en jurisprudence », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2012, n°33, pp. 29-35

BAGHESTANI-PERREY L ;, « La constitutionnalisation du principe de précaution dans la Charte de l'environnement ou la consécration d'un principe à effet direct », *Petites affiches*, 2004, n° 152, p. 4.

BARDOT J., « Les associations de malades », dans HENRI E., GILBERT C., JOUZEL J-N. & MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise – santé, travail, environnement*, Paris, Presses de Sciences Po, 2015, p.49-57.

BATTEUR A., « De la protection du corps à la protection de l'être humain », *Petites affiches*, 14 dé. 1994 n° 149.

BECHILLON D. (de), « Le gouvernement des juges : une question à dissoudre », *Recueil Dalloz*, 2002 p. 973.

BELLIVIER F.,

- « Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique », *RDT civ.*, 2004, p. 787.
- « Réflexion au sujet de la nature et de l'artifice dans les lois de bioéthique », *Petites Affiches*, 18 février 2005, p.10 et s.
- « Le contentieux de la naissance avec un handicap congénital non décelé par la suite d'une erreur de diagnostic au risque de la convention européenne : sous la technique, l'éthique », *Rev. trim. dr. h.*, 2006, 67, pp. 667- 688.
- « La dimension prospective des causes d'irresponsabilité pénale » dans Michel DANTI-JUAN, *Les orientations actuelles de la responsabilité pénale en matière médicale*, Éditions Cujas (Travaux de l'institut de sciences criminelles de Poitiers n°28), 2013, pp. 153-168.
- « La représentation des sujets malades ou comment mettre de l'huile dans les rouages de la « démocratie sanitaire », *Annuaire de l'Institut Michel Villey*, 2013, vol. 5, pp. 73-88.

BELLIVIER F. et NOVILLE Ch.,

- « Contrat de travail et procréation médicalement assistée : quand commence une grossesse ? », *Revue des contrats*, 01 juillet 2009, n° 3, p. 1225 et s.
- « Banques de sang de cordon : à bas les contrats égoïstes ! », *Rev. des contrats*, 01 oct. 2011 n° 4, p. 1343
- « Les conditions de la recherche sur les cellules souches embryonnaires [:] une preuve diabolique », *RDC*, janvier 2013, pp. 245-248.
- « La représentation des sujets malades ou comment mettre de l'huile dans les rouages de la « démocratie sanitaire », *Annuaire de l'Institut Michel Villey*, 2013, vol. 5, pp. 73-88.

BENAMOZIG D., « Les agences sanitaires entre réforme et technocratie », dans Julien MEINON (dir.) *Les réorganisations administratives Bilan et Perspectives en France et en Europe*, Paris, Institut de la gestion publique et du développement économique, 2008, pp. 73-93.

BENAMOZIG D. et BESANÇON J., « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, 2005, 47, pp. 301-322.

BENEJAT M., « Les relations du droit pénal et de la bioéthique », *AJ pénal*, 2012, p.392.

BERGER V., « Les Cours constitutionnelles et la Cour européenne des droits de l'homme », *Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel*, 2011 (32).

BERNARDINIS Ch. (de), « L'impartialité du juge : de l'apparence à la réalité juridique », *Les Petites Affiches*, 2 mars 2004.

BEVIERE-BOYER B. :

- « L'évolution du CCNE pour les sciences de la vie et de la santé : quels changements, quelles perspectives ? », *Revue générale de droit médical*, 2005, n°17, pp.205-223
 - « Le coup d'arrêt de la brevetabilité de la recherche portant sur l'utilisation des embryons et des cellules souches en Europe », *Les Petites Affiches*, 2012, n° 69, p.3 et s.
- BEYNEIX I., « L'unification prétorienne du vice de violence économique en droit privé », *Petites affiches*, 25/08/2006, n° 170, p. 3 et s.
- BEZES Ph.,
- « Le modèle de « l'Etat-stratège » : genèse d'une forme organisationnelle dans l'administration française », *Sociologie du travail*, 2005, n°47, pp. 431-450.
 - « La "mission Picq" ou la tentation de l'architecte. Les hauts fonctionnaires dans la réforme de l'État », dans Olivier NAY et Andy SMITH (dir.), *Le gouvernement du compromis. Courtiers et généralistes dans l'action publique*, Paris, Economica, 2002, pp. 111-147.
- BINET J-R.,
- « Recherche sur l'embryon : pas d'autorisation sans respect des conditions légales », *JCP. G.*, n° 22, 28 mai 2012, 640.
 - « Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique », *JCP. G.*, 2013, n°36, p. 905.
- BIOY X.,
- « Notions et concepts en droit : interrogations sur l'objet d'une distinction » dans Guillaume TUSSEAU (dir.), *Les notions juridiques*, Paris, Economica, 2009, pp.21-55.
 - « Santé et exigence constitutionnelle de responsabilité », *Constitutions*, 2010, p. 427.
 - « Vers une politique des « biobanques » », *RDSS*, 2010, p. 885.
 - « Les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel », *Constitutions: Revue de droit constitutionnel appliqué*, 2012 (3), pp. 474-478.
 - « À la recherche de l'embryon.. », *Constitutions*, 2013, p.443.
 - « Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel », *RDSS*, 2013, p.45 et s.
 - « L'objectif de protection de la santé publique sort renforcé de l'examen constitutionnel de la « loi Touraine » », *Constitutions*, 2016, p.125 et s.
- BIOY X. et RIAL-SEBBAG E. :
- « Les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel », *Constitutions*, 2012, p.474.
 - « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204.
- BLATRIX C., « La démocratie participative en représentation », *Sociétés contemporaines*, 2009, vol./2 (n° 74), pp. 97-119.
- BLAY-GRABARCZYK K., « Le régime de l'hospitalisation sous contrainte », *RFDA*, 2012, p. 629.
- BLONDIAUX L. et SINTOMER Y., « L'impératif délibératif », *Politix*, Vol. 15, N°57, 2002. pp. 17-35
- BON P., « Récuser un membre du Conseil constitutionnel », *Receuil Dalloz*, 2010, p. 2007.
- BORILLO D., « La république des experts dans la construction des lois : le cas de la bioéthique », *Histoire@Politique*, 2011 (2), n°14, pp. 55-83.
- BORRAZ O., « Governing Standards: The Rise of Standardization Processes in France and in the EU », *Governance*, 2007, vol. 20(1), pp. 57-84.
- BOUCOBZA I., :
- « La fonction juridictionnelle et la production de normes », dans Dominique CHAGNOLLAUD et Michel TROPER (sous la dir. de), *Traité International de Droit Constitutionnel*, Paris, Dalloz , 2012, tome II, pp. 705- 735.
 - « Un concept erroné, celui de l'existence d'un pouvoir judiciaire », *Pouvoirs*, 2012/4 n° 143, p. 73-87.
- BOURETZ P., « Entre la puissance de la loi et l'art de l'interprétation [:] L'énigmatique légitimité du juge », *Pouvoirs*, 1995, n°74, pp. 72-83.
- BOUVIER M., « Loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances », *AJDA*, 2001, p. 876 et s.
- BRAIBANT G., « Pour une grande loi », *Pouvoirs*, 1991, n°56, pp.109-119.
- BRAUD C., « La notion d' « agence » en France : réalité juridique ou mode administrative », *Les petites affiches*, 1995, n°104, p. 4 et s.
- BRIMO S., « Les agences sanitaires : traduction(s) institutionnelle(s) d'un principe fonctionnel ? », *RDSS*, 2013, p. 779 et s.
- BRONDEL S.,
- « Inconstitutionnalité de la rétroactivité du dispositif « anti-Perruche », *AJDA*, 2010 p. 1178.
 - « Dispositif anti-Perruche : qu'est-ce qu'une instance en cours ? », *AJDA*, 2011, p. 991.

- BRUNET P., «La représentation», dans CHAGNOLLAUD D. et TROPER M. (sous la dir. de), *Traité International de Droit Constitutionnel*, Paris, Dalloz, 2012, p. 608-641.
- BUCHER Ch.-E., « Le Conseil d'État, Rapport public 2008, Le contrat, mode d'action publique et de production de normes », *Revue des contrats*, 01 janv. 2009, n° 1, p. 259 et s.
- BYK Ch.,
- « la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme », *Journal du droit international (Clunet)* 1998, p. 675 et s.
 - « La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. - La bioéthique, une utopie civilisatrice à l'ère de la mondialisation ? », *Journal du droit international (Clunet)*, 2007 (3), var. 5.
 - « Bioéthique et constitution : quelles règles pour quels défis ? » *JCP G.*, 2008, n°13.
 - « De la protection des personnes à la réglementation des recherches. - À propos de la loi du 5 mars 2012 », *JCP G.*, n° 11, 12 Mars 2012, 308
 - « Les agences sanitaires et la biomédecine : nouvelle légitimité technocratique et stratégie de partage du pouvoir », *Journal International de Bioéthique*, 2014, n°2 Vol. 25, pp.99-110.
- CAILLOSSE J., « La modernisation de l'État », *AJDA*, 1991, p. 755 et s.
- CANIVET G., « Activisme judiciaire et prudence interprétative, Introduction générale », *Les archives de philosophie du droit*, Tome 50 « La création du droit par le juge », pp.7-32.
- CARBONNIER J. :
- « Gurvitch et les Juristes », *Droit et Société*, 1986, vol.4 n°1, pp. 357-351.
 - « La jurisprudence aujourd'hui : Libres propos sur une institution controversée », *RTD. Civ.* 1992, p. 341.
- CARTIER E., « Généalogie des techniques de participation du public » dans DELCAMP A., LE POURHIET A-M., MATHIEU B. et ROUSSEAU D. (sous la dir. de), *Nouvelles questions sur la Démocratie*, Paris, Dalloz, Coll. Thèmes et Commentaires, 2010, pp. 71-76.
- CASSESE S., « Le droit administratif global : une introduction », *Dr. Adm.*, mai 2007, n°5, Étude n°7.
- CASSIER M. et CORREA M., « Nationaliser l'efavirenz : licence obligatoire, invention collective et néo-développementisme au Brésil (2001-2012) », *Autrement*, 2012, vol.4, n°63, pp. 107-122.
- CASTILLO-WYSZOGRODZKA S., « La motivation des décisions de justice : perspective comparatiste », *D.*, 2014, 1838.
- CAYLA J-S., « La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, du 11 novembre 1997, et la législation française sur le respect du corps humain », *RDSS*, 1998, p. 46.
- CAYOL A., « La loi du 6 août 2013 : un pas de plus vers la réification des embryons in vitro », *Petites affiches*, 23 octobre 2013, n° 212.
- CHALTIEL F., « La réforme de l'État depuis quinze ans : Ambitions affichées, résultats réalisés, défis à relever », *Petites affiches*, 2006 n° 144, p. 5 et s.
- CHAUVAUX D., « Le Conseil d'Etat ordonne la suspension de recherches scientifiques sur des cellules souches embryonnaires », *AJDA*, 2002, p.1506.
- CHEMTOB CONCE M-C., TUECH J-J. et BRIDOUX V., « Les comités de protection des personnes: un nouveau cadre juridique », *Médecine & Droit*, 2007, n°83, pp. 42-49.
- CHENEDE F. et DEUMIER P., « L'oeuvre du Parlement, la part du Conseil constitutionnel en droit des personnes et de la famille », *Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel*, 2013, n°39.
- CHEVALLIER J.,
- « L'administration sanitaire et sociale en mouvement », *Revue française des affaires sociales*, 2001, vol. 4, n° 4, pp. 127-136.
 - « L'État régulateur », *Revue française d'administration publique*, 2004, vol. 3, n°111, pp. 473-482.
 - « Agencification et Gouvernance » dans Conseil d'État, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, Paris, rapport annuel 2012, pp. 239- 250.
- CLEMENT-WILZ L., « Les agences de l'Union européenne dans l'entre-deux constitutionnel », *RTD eur.*, 2015, p. 337.
- CLOATRE E., « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *Sciences sociales et santé*, 2008, vol. 26, n°4, pp. 51-74.
- COLLET M., « Le décret du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique : « dépenser mieux » ou « dépenser moins » ? », *RFDA*, 2013, p. 433 et s.

- COMMAILLE J., « Effectivité », dans ALLAND D. et RIALS S. (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadrige/[Lamy-PUF, 2003, pp. 583-585.
- COQ V., « Qu'est-ce que la « jurisprudence constante » ? », *RFDA*, 2014, p. 223.
- COSTA J-P., « La Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) », *RFDA*, 1996, p.184 et s.
- COUTURIER M., « La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle », *RDSS*, 2012, p.97.
- CREPEAU F., « Mondialisation, pluralisme et souveraineté ; l'État démocratique redéployé ou l'exigence de légitimation de l'action collective » dans Marie-Françoise LABOUZ (dir.), *Le partenariat de l'Union européenne avec les pays tiers ; Conflits et convergences*, Bruxelles, Bruylant, 2000, pp.15-38.
- CRISTOL D., « L'application dans le temps du dispositif « anti-Perruche » : suite et fin du débat ? », *RDSS*, 2011 p. 749.
- CUIF P- F., « Le conflit d'intérêts », *RTD com.*, 2005, p.1 et s.
- CUTAJAR ., « La France et la lutte contre les atteintes à la probité . - Peut (largement) mieux faire ! », *JCP G.* n° 8, 24 Février 2014, 223.
- DE LAJARTRE A.**, « Administration sanitaire spécialisée et pouvoir normatif en biomédecine » dans Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir.), *Normativité et Biomédecine*, Paris, Economica, 2003, pp.147-162.
- DEGUERGUE M., :
- « Jurisprudence » dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadrige/[Lamy-PUF, 2003, pp. 883- 887.
 - « Les obiter dicta dans la jurisprudence du Conseil d'État », dans Philippe RAIMBAULT (sous la dir. de), *La pédagogie au service du droit*, Paris, LGDJ, 2011, p. 229 et s.
- DELMAS C., « L'inflation de structures administratives d'expertise », dans Pascal MBONGO (dir.), *La séparation entre administration et politique en droit français et étranger*, Paris, Gerger-Levrault, 2014, pp.217-237.
- DENOLLES A-S., « Les études d'impact[:] une révision manquée ? », *Revue française de droit constitutionnel*, 2011/3, n°87, pp. 499-514.
- DEUMIER P.,
- « L'interprétation de la loi : quel statut ? Quelles interprétations ? Quel(s) juge(s) ? Quelles limites ? *RTD civ.*, 2011, p. 90.
 - « Le Conseil constitutionnel, juridiction impartiale et indépendante ? », *RTD. civ.*, 2012, p. 481 et s.
 - « L'après QPC de l'anti-Perruche, épisode 1 », *RTD Civ.*, 2012 p. 71.
 - « L'après-QPC de l'anti-Perruche, épisode 2 », *RTD Civ.*, 2012 p. 75 .
 - « Les divergences de jurisprudence : nécessité de leur existence, nécessité de leur résorption », *RTD Civ.*, 2013, p. 557.
- DEUMIER P. et REVET T., entrée « Sources du droit (problématique générale) » dans Denis ALLAND & Stéphane RIALS (DIR.), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1430-4.
- DREIFUSS-NETTER F., « Les donateurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité », *Recueil Dalloz*, 2005, p. 1808.
- DREYER E., « La dignité opposée à la personne », *D*, 2008, p. 2730.
- DREYFUS F., entée « Bureaucratie » dans Sylvie MESURE et Patrick SAVIDAN, *Le dictionnaire des sciences humaines*, Paris, PUF, 2006, pp. 108-9.
- DUBOIS L., « La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », *RDSS*, 1998, p. 211.
- DUPRAT J-P.,
- « À la recherche d'une protection constitutionnelle du corps humain : la décision 94-343-344 D.C. du 27 juillet 1994 », *Petites affiches*, 14 déc. 1994, n° 149.
 - « Les aspects de droit public de la loi bioéthique », *AJDA*, 2004, p. 2328.
 - « Chapitre 11. Les comités d'éthique de la recherche : l'exemple français des comités de protection des personnes », *Journal International de bioéthique*, 2012, n°2, Vol. 23, pp.117-129.
- EDELMAAN B.**,
- « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », *D*. 1991, p.203.
 - « Le Conseil constitutionnel et l'embryon », *D.*, 1995, p.205 et s.

- ENCINAS DE MUNAGORRI R. et LECLERC O., « Théorie du droit et expertise: conclusion prospective sur les apports de l'analyse juridique » dans Rafael. ENCINAS DE MUNAGORRI. (dir.) *Expertise et gouvernance du changement climatique*, Paris, LGDJ, 2009, pp.199-229.
- EPRON Q., « Le statut des autorités de régulation et la séparation des pouvoirs », *RFDA*, 2011, p. 1007 et s.
- FAUVARQUE-COSSON B. et DEUMIER P., « Un nouvel instrument du droit souple international », *D.*, 2013, p.2185 et s.,
- FAVOREU L.,
- « La légitimité du juge constitutionnel », *Revue internationale de droit comparé*, 1994, Vol. 46, n° 2, pp. 557-581.
 - « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *D.*, 1995, p. 299 et s.
- FEUILLET-LE MINTIER B., « Normes nationales et internationales en bioéthique », *Revue française des affaires sociales*, 2002, (n° 3), p. 15-30.
- FELDMAN J-P., « Les autorités administratives indépendantes sont-elles légitimes ? sur les AAI en général et le Conseil supérieur de l'audiovisuel en particulier », *Recueil Dalloz*, 2010, n°43, pp. 2852-59, p. 2853.
- FENOUILLET D., « Pour une humanité autrement fondée », *Revue droit de la famille*, Avril 2001, n° 04, p.7.
- FLIS-TREVES M., MEHL D. et PISIER E., « Contre l'acharnement juridique », *Pouvoirs*, 1991, n°56, pp. 121-135.
- FONTAINE L., « Le pluralisme comme théorie des normes », dans Lauréline FONTAINE (dir.), *Droit et pluralisme*, Bruxelles, Bruylant, 2007, pp. 125-160.
- FORRAY V., « La jurisprudence, entre crise des sources du droit et crise du savoir des juristes », *RTD Civ.*, 2009, p. 463.
- FRYDMAN P., « L'atteinte à la dignité de la personne humaine et les pouvoirs de police municipale. A propos des « lanciers de nains » », *RFDA*, 1995, p. 1204.
- GALLMEISTER I., « Préjudice de l'enfant handicapé : incompatibilité de l'amendement « anti-Perruche » avec l'art. 1er du protocole n° 1 à la Conv. EDH », *Recueil Dalloz*, 2006, p. 325.
- GALLOUX J-C.,
- « Les enjeux d'une déclaration universelle sur la protection du génome humain », *Recueil Dalloz*, 1996, p. 141.
 - « Sursis à exécution de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 1357.
 - « La directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques confortée », *Recueil Dalloz*, 2002, p. 2925 et s.
 - « Non à l'embryon industriel : le droit européen des brevets au secours de la bioéthique ? », *D.*, 2009, p.578.
- GAUDEMET Y., « Légalité (Principe de) », dans ALLAND D. et RIALS S. (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadrige/[Lamy-PUF, 2003, pp. 917-920.
- GAUDILLERE J-P. et CASSIER M., « Droit et appropriation dans le domaine des biotechnologies. Quelques remarques sur l'évolution récente des pratiques », *Réseaux*, 1998, vol. 16, n°88-89, pp.107-121.
- GLANERT S., « Comparaison et traduction des droits: à l'impossible tous sont tenus » dans Pierre Legrand (dir.) *Comparer les droits, résolument*. Paris, PUF, 2009, pp. 279-311.
- GOUTTES R. (de), « L'impartialité du juge. Connaitre, traiter, juger : quelle compatibilité », *RSC*, 2003, p. 63.
- GOYARD-FABRE S., « Légitimité », dans ALLAND D. et RIALS S. (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 929-933.
- GRANET-LAMBRECHTS F., « Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois de bioéthique », *RDSS*, 1995, p. 1.
- GUILLAUME M., « Le règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les questions prioritaires de constitutionnalité », *Les Petites Affiches*, 23 fév. 2010, n°38, p. 3 et s.
- HABER S., « Modernité, postmodernité et surmodernité » dans Sylvie MESURE et Patrick SAVIDAN (dir.), *Le dictionnaire des sciences humaines*, Paris, PUF, 2006, pp.786-788.

- HANICOTTE R., « Le haut conseil des biotechnologies : l'expert, le bon grain et l'ivraie », *AJDA*, 2009, p. 1411 et s.
- HAOULIA N., « De l'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches au régime d'autorisation sous condition : brèves remarques sur la protection de la vie humaine dans la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 », *Médecine et droit*, janvier 2014, n° 124, p.3.
- HURAY B., HENRI E. & DALGALARRONDO S., « Conflit d'intérêts », dans Emmanuel HENRI, Claude GILBERT, Jean-Noël JOUZEL & Pascal MARICHALAR (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise – santé, travail, environnement*, Paris, Presses de Sciences Po, 2015, p.71-79.
- HAUSER J.,
- « La personnalité des morts, Conditions d'une expérimentation post mortem », *RTD Civ.*, 1993, p. 803.
 - « Le juge et la loi », *Pouvoirs*, 2005, n°114, pp. 139-153, p. 146.
 - « Dis-moi qui est ta mère : porteuse ou commanditaire ? », *RTD Civ.*, 2014, p. 355
 - « Définition de l'embryon humain et brevetabilité : l'embryon, une cellule qui a de l'avenir ? », *RTD Civ.*, 2015, p. 97.
- HENNETTE-VAUCHEZ S.,
- « Le dispositif anti-Perruche : aller-retour Paris-Strasbourg », *AJDA*, 2006, p.1272.
 - « 1994-2004 : dix ans de droit de la bioéthique » dans Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique - Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 (sic) août 2004*, Paris, L.G.D.J coll. Droit et Société, 2006, pp. 11-26.
 - « L'embryon humain », *RTD. eur.* 2012, p. 355.
- HERRERA C.M., « Comment assumer l'héritage wébérien sous Weimar ? Légitimité, démocratie, changement social », Michel COUTU et Guy ROCHER (dir.), *La légitimité de l'État et du droit, autour de Max Weber*, Laval, Presses Universitaires de Laval, 2005, pp. 213-236.
- HERRERO I., « Que change la LOLF aux fonction d'une grande administration ? », *AJDA*, 2006, n°10, p. 545 et s.
- HEUSCHLING L. :
- « La structure de la légitimité démocratique en droit français [:] entre monisme et pluralisme, entre symbolique du sujet et ingénierie des pouvoirs », *Revue universelle des droits de l'Homme*, 2004.
 - « État de droit » dans Jean-Marie AUBY (dir.), *L'influence du droit européen sur les catégories juridiques du droit public*, Paris, Dalloz, 2010.
- IDOT L., « Application des directives sur la sécurité et la santé du travail à des secouristes », *Europe*, déc.2004, n° 404, pp.17-18.
- JACOB R., « Le jugement de Dieu et la formation de la fonction de juger dans l'histoire européenne », *Les archives de philosophie du droit*, 1994, Tome n°39, « Le procès », pp. 87-104.
- JAMIN Ch., « Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *RTD civ.*, 1994, p.934 et s.
- JEAMMAUD A., « La règle de droit comme modèle », *D.*, 1990, p.199 et s.
- JESTAZ Ph., :
- « Source délicate », *RTD civ.*, 1993, p.73 et s.
 - « Les sources du droit - le déplacement d'un pôle à un autre », *RTD civ.*, 1996, p. 299 et s.
- JOLY-HURARD J., « La responsabilité civile, pénale et disciplinaire des magistrats », *Revue Internationale de droit comparé*, 2006, n°(2), pp. 439-475.
- JOUANJAN O., « État de droit » dans ALLAND D. et RIALS S. (sous la dir. De), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadige/Lamy-Puf, 2003, pp. 649-653.
- JOURDAIN P., « Préjudice de l'enfant né handicapé : l'Assemblée plénière consacre sa jurisprudence Perruche mais subordonne l'indemnisation à de strictes conditions », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 2325.
- KERLEO, « L'autonomie des établissements publics, l'exemple du droit portuaire », *AJDA*, 2011, p.716 et s.
- KESSLER D., « Principes déontologiques fondamentaux et expérimentation médicale après la mort », *RFDA*, 1993 p. 1002.
- KIESOW R.M., « La science à la barre », *Socio*, 2014 (3), pp. 199-208, p. 204.

KINSBURY B., KRISCH N. et STEWART R.B., « L'émergence du droit administratif global », *Revue internationale de droit économique*, 2013, n°1 pp. 37-58.

KRZISCH D., « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS*, 2014, p. 1087 et s.

KOUCHNER C., « La protection de la salariée enceinte s'applique-t-elle dès la fécondation des ovules in vitro ? », *Revue de droit du travail*, 2008, p. 313.

LABRUSSE-RIOU C. :

- « Biotechnologies et droit (II) État et enseignement de la jurisprudence et de la législation », *Revue d'éthique et de théologie morale – Le supplément: du médical à l'éthique*, n° 178, Septembre 1991, pp. 93-108.

- « De l'illicéité de la maternité de substitution », *Revue critique de droit international privé*, 1991, p. 711 et s.

LAGRAVE C., « Décentralisation sociale et récusation des juges constitutionnels : une réserve attendue du Conseil constitutionnel », *Revue française de droit constitutionnel*, 2012 (89), pp. 149-154.

LAHMER M., « Séparation et balance des pouvoirs », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1406-1411.

LAMBERT J., entrée « Hygiène » dans Dominique LECOURT, *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, PUF, 2004, pp. 604-609.

LAMBERT-FAIVRE Y., La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ; I - La solidarité envers les personnes handicapée », *Recueil Dalloz*, 2002, p. 1217.

LAMBERT-GARREL L. et VIALLA F., « L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », *D.*, 2013, p.1842.

LANDAIS C., « Recevabilité du recours dirigé contre les recommandations de bonne pratique professionnelle de la Haute autorité de santé », *AJDA*, 2011, p. 1326 et s.

LASSERRE-KIESOW V., « L'ordre des sources ou Le renouvellement des sources du droit », *D.*, 2006, p.2279 et s.

LAUDE A., « Agences de sécurité sanitaires », *RDSS*, 1999, p. 724.

LEBLOIS-HAPPE J., « La loi sur la responsabilité des magistrats », *AJ Pénal*, 2007, p. 218.

LE BOT F., « La protection des passagers aériens dans l'Union européenne. Réflexions sur l'interprétation du droit dérivé par la Cour de justice », *RTD eur.*, 2013, 753.

LEBRETON G., « Ordre public, ordre moral et lancer de nain », *D.*, 1996, p. 177.

LECLERC O., « L'indépendance de l'expert » dans Karine Favro (dir.), *L'expertise : enjeux et pratiques*, Cachan, Tec&Doc/ Lavoisier, 2009, pp.167-180.

LE COHENNEC F., « La directive du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Petites affiches*, 10 juin 1999 n° 115, p.5.

LE GAL C., « Droit à la santé et droits de propriété intellectuelle : l'accès aux médicaments dans les pays en développement », *RDSS*, 2005, p. 456.

LEGRAND P.,

- "Paradoxically, Derrida: For a Comparative Legal Studies", *Cardozo Law Review*, 2005 (27) 631

- « La comparaison du droit expliquée à mes étudiants » dans Pierre LEGRAND (dir.), *Comparer les droits résolument*, Paris, PUF, 2009, pp. 209-246.

LEGROS B., « Les états généraux : un « leurre » législatif non dépourvu de conséquences sur le droit de la bioéthique », *revue générale de droit médical*, 2015, n°56, pp. 145-161.

LEMOULAND J.-J., « Procréation médicalement assistée et droit de la filiation », *D.*, 1995, p.15 et s.

LENOIR R., « Politique familiale et construction sociale de la famille », *Revue française de science politique*, 1991 (6), pp. 781-807.

LENOIR N.,

- « La loi du 6 janvier 1978 et la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Eléments pour un premier bilan de cinq années d'activité », *Rev. admin.*, 1983, p. 451-466.

- « Les Etats et le droit de la bioéthique », *RDSS*, 1995, p. 257.

LEROYER A.-M.,

- « Principe de précaution », *RTD civ.*, 2005, p.490.

- « Réforme de la filiation, Ordonnance n° 2005-759 du 4 juillet 2005 portant réforme de la filiation », *RTD Civ.*, 2005 p. 836.

- « Bioéthique - Caractéristiques génétiques - Don d'organes - Embryon - Cellules hématopoïétiques - IVG - AMP - Consentement – Anonymat », *RTD Civ.*, 2011, p. 603.

- « Note : Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO 6 mars 2012, p. 4138) », *RTD civ.*, 2012., p.384 et s.

- « Embryon - Recherche - Cellules souches », *RTD Civ.*, 2013, p. 895.
- LESSI J. et DUTHEILLET DE LAMOTHE L., « Cinq ans de QPC devant le juge administratif : retour d'expérience », *AJDA*, 2015, p. 755.
- LEVOYER L., « La loi organique du 1er août 2001 et le pouvoir de contrôle budgétaire du Parlement », *RFDA*, 2003 p.579.
- LEVY J. « Sortir du pavillon disciplinaire » dans Frédéric DARBELLAY et Theres PAULSEN (dir.), *Le Défi de l'inter- et transdisciplinarité. Concepts, méthodes et pratiques innovantes dans l'enseignement et la recherche*, Lausanne, Presses Polytechniques et Universitaires Romandes, 2008, pp. 196-204.
- LINOTTE D. et SIMONIN G., « L'Autorité des marchés financiers, prototype de la réforme de l'État ? », *AJDA*, 2004 p.143 et s.
- LOHEAC-DERBOULLE Ph., « Constitutionnalité de l'interdiction du prélèvement des cellules du sang de cordon dans un but égoïste », *RDSS*, 2012, p. 851.
- LOISEAU G., « Tyrannie de la transparence », *D.*, 2015, p.153 et s.
- LUBY M.,
 - « Légalité de la directive sur les inventions biotechnologiques au regard des droits fondamentaux de la personne humaine », *RTD Com.*, 2002, p. 407.
 - « Application rétroactive d'une loi pénale incompatible avec le droit communautaire et sanctionnant moins sévèrement les irrégularités comptables », *RTD Com.*, 2005, p. 863.
- LUCHAIRE F., « Le Conseil Constitutionnel et l'assistance médicale à la procréation », *Revue du Droit public*, 1994, n°6, pp. 1647-1662
- LUDET D. et MARTINEL A. « Les demi-vérités du Conseil constitutionnel », *D.*, 2007, p. 1401.

- MAESTRE PH.**, « La nouvelle organisation administrative de la transplantation d'organes en France : Comparaisons internationales », *Médecine et droit*, 1996, n° 21, p.5 et s.
- MAGNIER V., Principe de primauté du droit communautaire et rétroactivité *in mitius* de la peine plus légère », *Revue des sociétés*, 2006, p. 134
- MAHALATCHIMY A., « La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : l'uniformisation du droit européen des brevets », *RDSS*, 2014, p. 699 et s.
- MALAURIE Ph., « La jurisprudence combattue par la loi », *Etudes René Savatier*, Paris, Dalloz, 1965, p. 603.
- MARAIS A., « Entretien, Conserver, aujourd'hui, le sang du cordon ombilical d'un enfant, en vue de le soigner, demain », *D.*, 2017, p. 496.
- MARGUENAUD J-P., « Soubresaut national de l'arrêt Perruche », *RTD Civ.*, 2006, p. 263.
- MALHERBE B. (de)& GALLOUX J-C, « L'arrêt Brüstle : de la régulation du marché à l'expression des valeurs », *Propriété industrielle*, 2012 (9), étude n° 15.
- MARKESINIS B. :
 - « La notion de considération dans la common law : vieux problèmes ; nouvelles théories », *RIDC*, 1983, Vol. 35, n° 4, pp. 735-766.
 - « Réflexions d'un comparatiste anglais sur et à partir de l'arrêt Perruche », *RTD. civ.*, 2001, p. 77 et s.
- MARTIAL-BRAZ N., ROCHFELD J. et GATTONE E., « Quel avenir pour la protection des données à caractère personnel en Europe ? », *D.*, 2013, p. 2788.
- MARTIN R., « Le droit en branches », *D.*, 2002, p.1703 et s.,
- MARVILLE L. et al, « Quel statut pour les banques de sang de cordon ombilical ? », *Médecine & Droit*, 2010, n°192, pp. 81-85.
- MATHIEU B.,
 - « Bioéthique : un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science », *RFDA*, 1994, p.1019 et s.
 - « Pour une reconnaissance des principes matriciels en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme », *D.*, 1995, 211.
 - « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », *D.*, 1996, p. 282 et s.
 - « La nécessité de la norme juridique en matière de bioéthique », dans Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir), *Les lois « Bioéthique » à l'épreuve des faits – Réalités et perspectives*, Paris, PUF, 1998, pp. 21-34
 - « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 13
 - « Remarques sur un conflit de légitimité entre le juge et le législateur dans la détermination de l'intérêt général et la protection de la sécurité juridique », *RFDA*, 2003, p. 470.

- « Recherche sur l'embryon : une jurisprudence en demi-teinte. À propos de la décision n° 2013-674 DC du Conseil constitutionnel du 1 août 2013 », *JCP. G.*, 2013, n°36, p. 904.
 - « Jurisprudence relative à la Question prioritaire de constitutionnalité. 30 janv. au 16 av. 2015 », *JCP G.* n° 18, 4 Mai 2015, doct. 547.
 - « La crise de la démocratie représentative : constat et éléments d'explication », *Constitutions*, 2015, p.317 et s.,
- MAUBERNARD Ch., « Le "droit fondamental à la dignité humaine" en droit communautaire: la brevetabilité du vivant à l'épreuve de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes », *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, 2003 (avril), pp. 483-513.
- MAULIN E., « Positivismes », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadrige/[Lamy-PUF, 2003, pp. 1171-1177.
- MAYNTZ R., « L'idéaltype wébérien de la bureaucratie et la sociologie des organisations », *Revue franco-allemande de sciences humaines et sociales*, 2010, 7 (Max WEBER et la Bureaucratie), Traduction de Patrice DURAN, texte original : Renate MAYNTZ, « Max Webers Idealtypus der Bürokratie und die Organisationssoziologie », *Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie*, 1965 (17), pp. 493-502.
- MAZAEUD D. et BELLIVIER F., *Rev. des contrats*, 01 janv. 2012, n°1, p. 226.
- MELLERAY F., « Le droit administratif doit-il redevenir jurisprudentiel ? », *AJDA*, 2005, p. 637.
- MEMETEAU G., « De quelques droits sur l'homme - commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Recueil Dalloz*, 1990, p. 165.
- MILLET M., « L'argument sociologique au Parlement » dans Dominique FENOUILLET (dir.), *L'argument sociologique en droit, Pluriel et singularités*, Paris, Dalloz 2015, pp. 151-164.
- MILLARD E., « Réalisme », dans Denis ALLAND et Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadrige/[Lamy-PUF, 2003, pp. 1297-1299.
- MIRKOVIC A., « La ratification (enfin !) de la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *Rec. Dalloz*, 2012, p. 110.
- MOIROUD C., « La loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés : de la politique, du droit et des sciences », *AJDA*, 2008, p. 2069 et s.
- MONEGER F., « Gestation pour autrui, congé de maternité et handicap », *RDSS*, 2014, p. 478.
- MONGOIN D., « La légitimité des rapports entre les ordres juridiques » dans Baptiste BONNET (dir.), *Traité de rapports entre ordres juridiques*, Paris, LGDJ, 2016, pp. 327-342.
- MONNIER S.,
- « Les comités de protection des personnes : l'émergence d'une nouvelle catégorie de personnes publiques spécialisées ? », *Revue du Droit Public*, 2005, n°6, pp. 1519-1532.
 - « Les rapports antagonistes entre la jurisprudence et la loi dans le domaine de la réparation du préjudice lié à la naissance d'un enfant handicapé », *Petites affiches*, 17 mars 2006 n° 55, p. 6.
 - « Les États généraux de la bioéthique et le Parlement », *RDP*, 2011, n°6, pp. 1557-1563.
- MONTECLER M-C (de), « Enfants handicapés : la France condamnée par la Cour européenne des droits de l'homme », *AJDA*, 2005, p. 1924.
- MORDACQ F., « Premier bilan de la LOLF 5 ans après sa mise en œuvre », *Revue française de Finances Publiques*, 01 novembre 2011, n° 116, p. 83 et s.
- MORET-BAILLY J.,
- « Ambitions et ambiguïtés des pluralismes juridiques », *Droits*, 2002/1 (n° 35), pp. 195-206.
 - « Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire », *RDSS*, 2004, p. 855 et s.
 - « Définir les conflits d'intérêts », *D.*, 2011, p. 1100.
 - « La déontologie médicale, de la résistance à la contre-offensive (à propos du décret du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale) », *RDSS*, 2012, p.1074 et s.
- MORICEAU A., « Protection contre le licenciement d'une femme suivant un traitement de fécondation in vitro », *La Semaine Juridique Sociale*, 3 Juin 2008, n° 23, p.1321.
- MOUTOUH H., « Le Conseil d'Etat ordonne la suspension de recherches scientifiques sur des cellules souches d'origine embryonnaire », *D.*, 2003, p. 89

NICOLAS G.,

- « L'Agence de la Biomédecine, un nouveau modèle de sécurité sanitaire ? », *Les Petites Affiches*, 2005, n°35, pp. 14-24.
 - « La constitutionnalité de l'interdiction dans banques de cordon privées en France », *Revue française de droit constitutionnel*, 2012 (92), pp. 874-878.
- NOUVILLE Ch., « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution », *D.*, 2007, p.1515.
- NOUVILLE Ch et BELLIVIER F., « De Freud au contrat, couper le cordon ! », *Rev. des contrats*, 01 juil. 2008 n° 3, p. 937
- NOUVILLE Ch. et BRUNET L., « Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique » ; *Revue des contrats*, 01 avril 2012, n° 2, p. 593
- P**ARICARD-PIOUX S., « Loi de validation : l'Assemblée plénière se prononce... et ne convainc pas », *Recueil Dalloz*, 2003, p.1648.
- PAULIAT H., « L'Agence nationale de santé publique, nouvel établissement public », *JCP G.*, 2016, n°17, pp. 863-864.
- PAUVERT B., « Suspension provisoire de la recherche sur les cellules souches issues d'embryons », *Petites affiches*, 03 avr. 2003, n° 67, p. 8.
- PECHILLON E., « Le nouveau cadre juridique des soins sous contrainte en psychiatrie : une réforme polémique », *JCP A.*, 2011, p. 2295.
- PEIGNE J.,
- « L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts », *RDSS*, 2011, p. 483 et s.
 - « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p.315 et s.
- PÉREZ S., « L'appréciation du caractère raisonnable de la durée d'une procédure administrative par la Cour européenne des droits de l'homme. Le Conseil d'Etat est-il un tribunal impartial et indépendant au sens de la Convention européenne des droits de l'homme ? », *D.*, 1996, p.199.
- PETTITI L. E., « Le rôle du juge : moyens d'analyse et de résolution des questions de bioéthique », *Journal International de Bioéthique*, 1999, vol 10, n°5, pp.13 à 15.
- PFERSMANN O., « Hiérarchie des normes » dans ALLAND D. et RIALS S.(sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, Quadrige/[Lamy-PUF, 2003, pp. 779-785.
- PICHARD M., « Espérance légitime : les silences de la Cour de cassation », *Petites affiches*, 15 juin 2007 n° 120, p. 13.
- POIRAT F., « État », dans ALLAND D. et RIALS S., *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, p. 642 et s.
- PONTHOREAU M-C., « Le droit comparé en question(s), entre pragmatisme et outil épistémologique », *Revue internationale de droit comparé*, 2005 (1), pp.7-17.
- PRETOT X., « Application de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme au contentieux de l'indemnisation en matière d'expropriation. L'appréciation du caractère raisonnable de la durée d'une procédure administrative par la Cour européenne des droits... », *D.*, 1995, p.273.
- PRIEUR S., « De l'insuffisance d'information et son effet sur la légalité d'une procédure d'hospitalisation sous contrainte », *Petites affiches*, 07 avril 2015 n° 69, p.
- PROTHAIS A., « Un droit pénal pour les besoins de la bioéthique », *RSC*, 2000, p. 39 et s.
- R**ASCHEL L., « Affaire Mediator : pas de provision ad litem pour financer l'expertise », *Gazette du Palais*, 10 mars 2015 n° 69, p. 30, *Chronique de jurisprudence de procédure civile*.
- RENOUX T., « Autorité judiciaire », dans Loïc Cadet (sous la dir. de) *Dictionnaire de la Justice*, Paris, PUF, 2004, pp. 87-94.
- RIAL-SEBBAG E. et al., « Exclusion of patentability of embryonic stem cells in Europe: another restriction by the European Patent Office », *European Intellectual Property Review*, 2015, 37(1), pp. 25-28.
- RIHAL H., « Articulation du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et contraintes législatives et réglementaires », *RDSS*, 2012, p. 27 et s.

- RIQUOIR F., « Le licenciement fondé sur le fait qu'une salariée se trouve à un stade avancé d'un traitement de fécondation in vitro est contraire au principe communautaire d'égalité homme/femme (CJCE, 26 février 2008) », *Petites affiches*, 2008, n° 124, p.18-21
- RIVERO J., « Consensus et légitimité », *Pouvoirs*, 1978 (5), pp. 57-64.
- ROBERT J-A. et MAHE S., « Le Conseil constitutionnel face au dispositif « anti-Perruche », *Gazette du Palais*, 14 oct. 2010 n° 287, p. 12.
- ROBERT-WANG L., « Règle de droit » dans ALLAND D. et RIALS. S., *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, 2003, pp. 1326-1329.
- ROBIN-OLIVIER S., « Congé parental, congé de maternité, congé d'adoption : le droit social européen de la famille est en construction », *RTD eur.*, 2014, p.530
- ROLIN F., « « Encore une minute Monsieur le bourreau »... le débat sur le dualisme fonctionnel des cours suprêmes devant la Cour européenne des droits de l'homme continue », *AJDA*, 2003 p. 1490
- ROUSSEAU D., « La légitimité du juge en question » in Sénat Actes du Colloque l'Office du Juge, 29 et 30 octobre 2006, pp 440-446.
- ROUX E., « Loi « Déontologie » du 20 avril 2016 : les nouveaux impératifs déontologiques des fonctionnaires », *AJCT*, 2016, p.292 et s.
- ROUYERE A., « Le juge et les interactions normatives », dans Jean-Pierre Duprat (sous la dir. de), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Paris, Publications de la Sorbonne, Coll. Droit économique, n°1, 2002, 221p., pp. 141- 155.
- SAINTE-ROSE J. et CHABAS F.**, « L'enfant né handicapé peut demander la réparation du préjudice résultant de son handicap », *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 40, 3 Octobre 2001, II 10601.
- SAINTE-ROSE J. & PEDROT Ph., « La validation par le Conseil constitutionnel du dispositif « anti-Perruche » et du régime de responsabilité des professionnels et établissements de santé », *D.*, 2010, p. 2086.
- SHENFIELD F., « Le rôle de la Human Fertilisation Embryology Authority en Grande-Bretagne » in Brigitte FEUILLET-LE MINTIER (dir.), *Normativité et Biomédecine*, Economica, 2003, 295 p., pp. 139-145.
- SIMON D., « La légitimité du juge communautaire », in Sénat Actes du Colloque l'Office du Juge, 29 et 30 octobre 2006, pp 447- 468.
- STANTON-JEAN M., « Introduction. Réconcilier la médecine personnalisée, la santé publique et le bien commun est-il possible ? », dans Christian HERVE et Michèle STANTON-JEAN (dir.), *Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision*, Paris, Dalloz, 2014.
- STONE SWEET A. et CAPORASO J.A., « La Cour de justice et l'intégration européenne », *Revue française de science politique*, 1998 (48) 2, pp. 195-244., p. 196.
- STORCH O., « Les conditions et modalités budgétaires de l'indépendance du régulateur » dans Marie-Anne FRISON-ROCHE (dir.), *Les régulations économiques, légitimité et efficacité*, Paris, Presses de Sciences Po, 2004, pp. 65-71.
- SUPIOT A. :
- « La contractualisation de la société », *Courrier de l'environnement de l'INRA*, 2001, n°43, pp. 51-58.
 - « Les deux visages de la contractualisation : déconstruction du Droit et renaissance féodale », dans Sandrine CHASSAGNARD-PINET et David HIEZ (dir.), *Approche critique de la contractualisation*, Paris, LGDJ, 2007, pp. 19-44.
- TABUTEAU D.**,
- « La santé en quête de politique », *Les tribunes de la santé*, 2007, 1(14), pp. 29-44.
 - « L'expert et la décision en santé publique », *Les tribunes de la santé*, 2010, vol.2 (n°27), pp. 33-48.
- TALLINEAU L., « La loi organique du 1er août 2001 relative aux lois de finances », *RFDA*, 2001, p.1205 et s.
- TEISSEDE S. et LEDOUX A., « L'agence de biomédecine : veille et police sanitaire », *Petites Affiches*, 30.7.2008, n°152, pp. 15-20.
- TELLER M., « Les normes comptables internationales : la transparence en question », *RTD com.*, 2010, pp. 671-679.
- THIBIERGE C., « Sources du droit, sources de droit : une cartographie » dans *Libres propos sur les sources du droit*, Mélanges en l'honneur de Philippe Jestaz, Paris, Dalloz, 2006, p. 533.

- THIERRY D., « La France enfin liée par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *RDSS*, 2012, p.839.
- THOMASSET-PIERRE S., « Création de l'Autorité des marchés financiers », *D.*, 2003, p. 2951 et s.
- THOUVENIN D.,
- « La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme ? », *Dalloz Actualité Législative*, 1989, 10e cahier, pp. 89-128.
 - « Nullité de la convention par laquelle une femme s'engage à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance », *D.*, 1991 p. 417 et s.
 - « Les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique. », *D.*, 1995, p.149 et s.
 - « La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine », *Recueil Dalloz*, 2005, p. 116.
 - « L'accès au corps humain et à l'embryon humain, une tentative d'arbitrage des intérêts contradictoires par les lois « bioéthique » », *Champ Psychosomatique*, 2009 (3), n°55, pp. 39-62.
 - « La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », *RDSS*, 2012, pp.787-799
 - « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions » *RDSS*, 2014, p.283.
- TOURNAY V. :
- « Standardisation et historiographie médicale » dans Virgnie TOURNAY (dir.), *La gouvernance des innovations médicales*, Paris, PUF, 2007, pp.59-66.
 - « Le concept de police médicale, d'une aspiration militante à la production d'une objectivité administrative », *Politix*, 2007, vol. 1, n°7 pp. 173-199.
 - « L'expertise a-t-elle besoin de représentation politique », dans Pascal PERRINEAU et Luc ROUBAN, *La démocratie de l'entre-soi*, Paris, Presses de Sciences Po, 2017, pp. 57-72
 - « L'expertise a-t-elle besoin de représentation politique », dans Pascal PERRINEAU et Luc ROUBAN, *La démocratie de l'entre-soi*, Paris, Presses de Sciences Po, 2017, pp. 57-72
- TREBULLE F. G., « Loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés – aperçu », *JCP G.*, 2008, n° 36, act. 526.
- TREPRAU M., « La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé », *RDSS*, 2016, p. 1116 et s.
- TUORI K., « L'État de droit », dans CHAGNOLLAUD D. et TROPER M. (sous la dir. de), *Traité international de droit constitutionnel*, 1^{er} Tome, Paris, Dalloz, Coll. Traités Dalloz, 2012, pp. 643-670.
- VAN LANG A., « Principe de précaution : exorciser les fantasmagories », *AJDA*, 2015, p.510
- VANDENDRIESSCHE X. et LASCOMBE M., « Commentaire du décret n° 92-1369 du 29 décembre 1992 modifiant le décret n° 62-587 du 29 décembre 1962 », *AJDA*, 1993, p. 357 et s.
- VANDERLINDEN J., « Contribution en forme de mascaret à une théorie des sources du droit au départ d'une source délicate », *RTD civ.*, 1995, p.69 et s.
- VANLERBERGHE B., « Ethique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires », *AJDA*, 2012, p.1600.
- VAUCHEZ A., « À quoi tient la Cour de Justice des Communautés européennes ? Stratégies commémoratives et esprit de corps transnational », *Revue française de science politique*, 2010 (2) 60, pp. 247-270,
- VEDEL G., « Préface » dans DRAGO G., FRANÇOIS B. et MOLFESIS N. (sous la dir.de.). La légitimité de la jurisprudence du Conseil constitutionnel, *Economia*, coll. Études juridiques (n°8), 1999, pp. IX-XV.
- VERRIER B., « les enjeux du recours aux agences : quelques tensions problématiques », dans Joël MOLINIER (dir), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2011, pp. 37- 48, p. 46.
- VIALA A., « L'interprétation du juge dans la hiérarchie des normes et des organes », *Cahiers du Conseil constitutionnel*, 1999, n°6
- VIALLA F., « Fin de vie [:] ouverture d'une consultation citoyenne virtuelle », *D.*, 2015, 326.
- VIGNEAU D., « La constitutionnalité de la loi « anti-Perruche », *D.*, 2010, p. 1976.
- YOUEGO Ch., « Le temps de la revanche dans le contentieux du handicap non décelé pendant la grossesse après la loi du 4 mars 2002 », *Gazette du Palais*, 13 janv. 2009 n° 13, p. 10.

4) Rapports et avis

Agence de la biomédecine, *Bilan de l'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004*, rapport à la Ministre de la santé, oct. 2008.

BARBIER G., *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaire*, Assemblée Nationale, 3 octobre 2012, rapport n°10.

CLAEYS A. et LEONETTI J., *Rapport sur la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*, n° 2512, 17 février 2015.

Commission nationale consultative des droits de l'Homme, *Avis sur l'avant-projet de loi concernant "les sciences de la vie et les droits de l'Homme"*, du 21 septembre 1989.

Conseil Consultatif National d'Éthique, *Avis 1 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport*, 22 mai 1984.

Conseil d'État, *Les autorités administratives indépendantes*, Paris, La documentation française, Rapport annuel 2001.

Conseil d'État, *Les agences : une nouvelle gestion publique*, Paris, La documentation française, Rapport annuel 2012.

Conseil d'État, *Le droit souple*, Paris, La documentation française, Rapport annuel, 2013.

GIRAUD F., *Rapport n° 128 (2002-2003) –Projet de loi relatif à la bioéthique*, Commission des affaires sociales, déposé le 15 janvier 2003.

Haut Comité de la Santé Publique, *La santé des français*, 3e bilan, Paris, La découverte, 2002

HURIET C., *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique*, 1992.

IGAS, *Enquête sur le Mediator*, janvier 2011, Rapport N°RM2011-001P

IGAS, *Rapport de synthèse « La place de l'expertise dans le dispositif sanitaire »*, avril, 2011, RM2011-045A, paragraphe 1 (rapport établi par Françoise BAS-THERON, Christine DANIEL, Nicolas DURAND).

IGAS, *L'État et les agences*, mars 2012, M2011-0044-01.

IGAS, *Enquête sur les incidents graves survenus dans le cadre de la conduite d'un essai clinique*, 2016, Rapport, Tome I, N°2016-012R.

MILON A., *Les liens d'intérêt en matière d'expertise sanitaire*, Rapport n°573 fait au nom de la Commission des affaires sociales, 30/03/16.

MISOFFE H., *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 23 octobre 1991, sur le Projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie*, n° 56 (1991-1992).

ORLIAC D., *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par le Sénat, tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaire*, AN n°825, 20 mars 2013

PICQ J., *L'Etat en France: servir une nation ouverte sur le monde : rapport au Premier ministre*, Paris, La Documentation Française, 1995.

SAUVE J-M., MIGAUD D. & MAGENDIE J-C., *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique - Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique*, Paris, La Documentation Française, 2011.

SERUSCLAT F., *Rapport sur les Sciences de la vie et les droits de l'Homme [:] Bouleversement sans contrôle ou législation à la française*, Office Parlementaire des choix scientifiques et technologiques, 1992, n°2588AN/262S, Tome I « Questions-clefs et réponses contradictoires ».

SUTOUR S. & LORRAIN J-L., *Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires européennes sur la prise en compte des questions éthiques à l'échelon européen*, Sénat, 10 octobre 2013, rapport n°67.

VEIL S., *Redécouvrir le Préambule de la Constitution - Rapport du comité présidé par Simone Veil*, La Documentation Française, 2008

5) Dossier documentaire

MEUNIER P. et LEPERS J.(sous la dir. de), La primauté du droit de l'Union européenne : intégration et valorisation du principe. 50 ans après l'arrêt de la CJCE Costa c/ Enel. Actes du colloque organisé à l'Université Lille 2 le 31 mars 2014, *Europe*, Supplément au n°7. juillet 2014.

6) Discours et leçons

BYK Ch., « Le Chercheur : un Citoyen du Monde ? Réflexions sur la condition et la responsabilité du chercheur scientifique dans le cadre de la révision de la Recommandation de 1974 relative à la condition du chercheur », *Présentation lors du Colloque sur la révision de la Recommandation de 1974 de l'UNESCO concernant la condition du chercheur scientifique*, Paris, Jeudi 8 septembre 2016, <http://www.delegfrance-unesco.org/Discours-de-Christian-Byk-Colloque-Condition-et-responsabilite-sociale-du> ; dernier accès le 31 décembre 2016.

JACOB F., « Génétique cellulaire », *Leçon inaugurale prononcée le vendredi 7 mai 1965*, Collège de France.

7) Divers

ABM :

- *Contrat d'objectifs et de performance, État-Agence de la Biomédecine*, 1^{er} janvier 2007 -31 décembre 2010.
- *Contrat d'objectifs et de performance 2012-2015*.

ANSM, *Contrat d'objectifs et de performance 2015-2018*.

Section 2 – Références en langue anglaise

1) Ouvrages généraux, traités et manuels

ANDREWS N., *Contract Law*, 2^e ed., Cambridge, CUP, 2015.

BARNETT H., *Constitutional & Administrative Law*, 12e ed., Oxon, Routledge, 2017.

BEATSON J., BURROWS A., CARTWRIGHT J., *Anson's Law of Contract*, 30^e ed., Oxford, OUP, 2016

BURNS S., *The Law of Assisted Reproduction*, Londres, Bloomsbury Professional, 2012.

CHEN-WISHART M., *Contract Law*, 5^e ed., Oxford, OUP, 2015.

GILLESPIE A., *The English Legal System*, 6^e ed.,Oxford, Oxford University Press, 2017.

HERRING J., *Medical Law and Ethics*, 6^e ed, Oxford, OUP, 2016.

LOVELAND I., *Constitutional Law, Administrative Law, and Human Rights: A Critical Introduction*, 7e ed., Oxford, OUP, 2015.

NORTON Ph., *Parliament in British Politics*, 2^e ed., Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2013.

MCKENDRICK E., *Contract Law, Texts, Cases and Material*, 7^e ed., Oxford, OUP, 2016

SAMUEL G., *A Short Introduction to the Common Law*, Cheltenham, Edward Elgard, 2013.

STAUCH M., WHEAT K. and TINGLE J., *Text, Cases and Material on Medical Law and Ethics*, 5e ed., Londres, Routledge, 2017.

TURPIN C. and TOMKINS A., *British Government and the Constitution : Text and Materials*, Cambridge, CUP, 2011.

ZWEIGERT K., KÖTZ H., *Introduction to Comparative Law*, Oxford, Oxford University Press, 1998.

WARD I., *A critical Introduction to European law*, 3^e ed., Cambridge, CUP, 2011.

WILSON S., RUTHERFORD H., STOREY T., WORTHLEY N., *English Legal System*, 2^e ed., Oxford, Oxford University Press, 2016.

2) Ouvrages spéciaux et monographies

ADAMS M., et al., *Judging Europe's Judges [:]The Legitimacy of the Case Law of the European Court of Justice*, Londres, Bloomsbury Publishing, 2013,

ALLAN T.R.S., *Constitutional Justice: A Liberal Theory of the Rule of Law*, Oxford, OUP, 2003.

ANDORNO R., *Principles of international biolaw, Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruxelles, Bruylant, 2013.

- BAKER** (dir.), *Quangos in Britain, Government and the Networks of Public Policy-making*, Londres, Palgrave Macmillan UK, 1982.
- BALL D.J.** and **BALL-KING L.**, *Public Safety and Risk Assessment: Improving Decision Making*, Oxon, Routledge, 2011.
- BELL J.**, *Judiciaries within Europe, A Comparative Review*, Cambridge, CUP, 2010.
- BEETHAM D.**, *The legitimation of Power*, Londres, MacMillan Education Ltd, 1991.
- BEETHAM D.** and **LORD C.**, *Legitimacy and the European Union*, Londres, Longham, 1998.
- BENNION F.**,
- *Understanding Common Law Legislation : Drafting and Interpretation*, Oxford, OUP, 2009.
 - *Bennion on Statutory Interpretation*, 5^e ed., Londres, LexisNexis, 2010.
- BEYLEVELD D.** et **BROWNSWORD R.**, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, OUP, 2001.
- BROWNSWORD R.**, *Rights, Regulation, And The Technological Revolution*, Oxford, OUP, 2008.
- CHRISTENSEN T.** and **LÆGREID P.** (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, Burlington, Ashgate, 2013.
- CLARKE O.** , *The National insurance act, 1911 : being a treatise on the scheme of national health insurance and insurance against unemployment created by that act with the incorporated enactments, full explanatory notes, tables and examples*, Londres, Butterworth & Co. Law Publishers, 1912.
- CLOATRE E.**, *Pills for the Poorest: an Exploration of TRIPS and Access to Medication in sub-Saharan Africa*, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2013.
- CLOATRE E** and **PICKERSGILL M.**(dir.), *Knowledge, Technology and Law: At the Intersection of Socio-Legal and Science & Technology Studies*, Oxon, Routledge, 2014.
- CONWAY G.**, *The Limits of Legal Reasoning and the European Court of Justice*, Cambridge, CUP, 2012.
- CRAIG P.**, *UK, EU and Global administrative law, Foundations and Challenges*, Cambridge, CUP, 2015.
- CRETNEY S.**, *Family Law in the Twentieth Century: A History*, Oxford, Oxford University Press, 2005.
- CROSS R.**, *Statutory Interpretation*, Oxford, OUP, 3^e édition, 2005 (édition par John BELL & George ENGLE), texte original de 1976.
- CROSS R** and **HARRIS J.W.**, *Precedents in English Law*, Oxford, OUP, coll. Clarendon Law Series, 4^e édition, 2004.
- DAWSON M.**, de **WITTE B.** and **MUIR E.** (dir.), *Judicial Activism at the European Court of Justice*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Ltd, 2013,
- DICEY A.V.**, *Introduction to the study of the law of the constitution*, 10^e ed., Londres, Macmillan, 1964, (édition originale de 1885).
- DYSON K.**, *The State Tradition in Western Europe: a Study of an Idea and Institution*, Oxford, OUP, 1980.
- DUXBURY N.** ,
- *The Nature and Authority of Precedent*, Cambridge, CUP, 2008.
 - *Elements of legislation*, Cambridge, CUP, 2012.
- EASTON D.**, *A systems framework for political analysis*, New York, Englewood Cliffs, 1965.
- FISH S.**,
- *Is there a Text in this class*, Cambridge (USA), Harvard University Press, 1982.
 - *Doing What Comes Naturally: Change, Rhetoric, and the Practice of Theory in Literary & Legal Studies*, Durham (USA), Duke University Press, 1990.
- FLINDERS M.**, *Delegated Governance and the British State: Walking without Order*, Oxford, OUP, 2008.
- FOSTER C.E.**, *Science and the Precautionary Principle in International Courts and Tribunals*, Cambridge, CUP, 2011.
- FOSTER C.** , «Human Dignity in Bioethics and Law, Oxford, hart Publishing, 2011.
- FRANCIONI F.**, *Biotechnologies and International Human Rights*, Oxford, OUP, 2007.
- FRIED C.**, *Contract as Promise: A Theory of Contractual Obligation*, Cambridge (EUA) : Harvard University Press, 1981.
- FURMSON M.** and **TOLHURST G.**, *Privity of Contract*, Oxford, OUP, 2015.
- GDLANERT** (ed.), *Comparative Law: Engaging Translation*, Oxon, Routledge, 2014.

GOLDWORTHY J., *The sovereignty of Parliament : history and philosophy*, Oxford, Clarendon Press, 1999.

GRIFFITH J.A.G, *The politics of the Judiciary*, 5^e ed., Londres, Fontana Press, 1997.

HERRING J and WALL J.(dir.), *Landmark Cases in Medical Law*, Oxford, Hart Publishing 2015.

HERVEY T. & MCHALE J., *Health Law and the European Union*, Cambridge, CUP, 2004, 540p.

HOBBS T. :

- *The Elements of Law Natural and Politics*, 2^e ed., Londres, Franck Cass Ltd., 1969, (texte original de 1640).
- *Leviathan or the matter, forme and power of a Commonwealth*, Oxford, Basil Blackwell, 1946 (texte original de 1651).

HORSEY K.(dir.), *Revisiting the Regulation of Human Fertilisation and Embryology*, Oxon, Routledge, 2015.

HUNTER R., MCGLYNN C., RACKLEY E.(dir.), *Feminist Judgments, From Theory to Practice*, Oxford, Hart Publishing, 2010.

JACKSON, *Law and the Regulation of Medicines*, Londres, Bloomsbury Publishing, 2012.

JASANOFF S.,

- *Science at the Bar, Law Science and Technology in America*. Cambridge (EUA), Harvard University Press, 1997.
- *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Cambridge (EUA), Harvard University Press, 1998.
- *States of Knowledge, The Coproduction of Science and Social Order*, Londres, Routledge, 2004.
- *Design on Nature, Science and Democracy in Europe and in the United States*, Princeton, PUP, 2007.

KLEIN D.E. and MITCHELL G. (dir.), *The psychology of Judicial Decision-Making*, Oxford, OUP, 2010.

LEE S., *Judging judges*, Londres, Faber & Faber, 1989.

LEE R.G. & MORGAN D., *Human Fertilisation & Embryology, Regulating the Reproductive Revolution*, Londres, Blackstone Press, 2001.

LOCKE J., *Two Treaties of Government*, Cambridge, Cambridge University Press, 1988. Texte original de 1690.

MILLS O., *Biotechnological Inventions : Moral Restraints and Patent Law (Revised Edition)*, Farnham, Ashgate,2010.

MORGAN D. and LEE R.G., *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, Londres, Blackstone Press Limited, 1991.

MULKAY M., *The Embryo Research Debate – Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge, CUP, 1997.

NORTON Ph. (dir.), *A Century of Constitutional Reforms*, New York, John Wiley & Sons, 2011.

OLIVER D., *Constitutional Reform In The United Kingdom*, Oxford, OUP, 2003.

ÖRÜCÜ E. et NELKEN D. (dir.), *Comparitve Law : A Handbook*, Portland (EUA), Hart Publishing, 2007.

PLOMER A., *Patents, Human Rights and Access to Science*, Londres, Edward Elgar Publishing, 2015.

PLOMER A. and TORREMANS P., *Embryonic Stem Cell Patent : European Patent Law and Ethics*, Oxford, OUP, 2009.

POGGE T. and RIMMER M. (dir.), *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines* , Cambridge, CUP, 2014.

POLLITT C., *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*, Oxford, OUP, 2011

- SCHARPF F., *Governing in Europe: Effective and Democratic*, Oxford, OUP, 1999.
- SCHIFF BERMAN P., *Global Legal Pluralism: A Jurisprudence of Law beyond Borders*, Cambridge, CUP, 2014.
- SCHMIDT V.A., *Democracy in Europe*, Oxford, OUP, 2006.
- SHETREET S. and FORSYTH C. (dir.), *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Practical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011.
- SHETREET S. and TURENNE S., *Judges on Trial, the Appointment and the Accountability of the English judiciary*, 2^e ed., Cambridge, CUP, 2013.
- SUNSTEIN C.R., *Laws of fear : Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, CUP, 2005.
- SYRPIS P. (dir.), *The Judiciary, The Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge, CUP, 2012.
- TWINNING W. and MIERS D., *How to do Things with Rules*, 5^e ed., Cambridge, CUP, 2010.
- WADDONS S., *Principle and Policy in Contract Law*, Cambridge, CUP, 2015.
- WADHAM J. et al, *Blackstone's Guide to the Human Rights Act 1998*, 7^e ed., Oxford, OUP, 2015.
- WEBER M. :
- *Economy and Society, an outline of interpretative sociology*, Volume I., Berkeley, University of California Press, Guenther. ROTH & Claus WITTICH (présentation de), 2013. Cet ouvrage est la traduction de la 4^e édition en allemand de *Wirtschaft und Gesellschaft*.
 - *Basic concepts in sociology*, New York, Citadel Press, 2002, Traduction et Introduction par H.P. SECHER, édition originale de 1962, sous le titre de *Wirtschaft und Gesellschaft*,
- ZANDER J. :
- *The Law-making Process*, 7^e ed., Cambridge, CUP, 2015.
 - *The Application of the Precautionary Principle in Practice - Comparative dimensions*, Cambridge, CUP, 2010.

3) Articles et chroniques

- ALEXANDER D. and MELLOR J., « Intellectual property », *International & Comparative Law Quarterly*, 1990, 39(3), pp. 695-699.
- ALGHRANI A., « "Suitable" to be a "saviour": R (Quintavalle) v Human Fertilisation and Embryology Authority », *C.F.L.Q.*, 2006, 18(3), pp.407-422.
- AMSTUTZ M., « In Between Worlds : Marleasing and the Emergence of Interlegality in Legal Reasoning », *European Law Journal*, 2005 (11), pp. 766-784.
- ATRILL S., « Who is the "fair-minded and informed observer"? Bias after Magill », *Cambridge Law Journal*, 2003, 62(2), pp. 279-289.
- BALDWIN R., « Next Steps Agencies », dans Peter CANE and Joanne CONAGHAN, *The New Oxford Companion to Law*, Oxford, OUP, 2008.
- BALLINGER C., "Hedging and Ditching: The Parliament Act 1911 ", dans Philip NORTON (dir.), *A Century of Constitutional Reforms*, New York, John Wiley & Sons, 2011, Chapitre 2.
- BARAZZA S., « Stem cell lines and destruction of human embryos: the EPO shares the perspective of the Court of Justice », *European Journal of Risk Regulation*, 2014, 5(2), pp. 273-277.
- BATTINI S., « The proliferation of global regulatory regimes », dans Sabino Cassese (dir.), *Research Handbook on Global Administrative Law*, Cheltenham (RU), EE Publishing, 2016, pp. 45-81.
- BELL J., « Precedent » dans CANE Peter and CONAGHAN Joanne (dir.), *The New Oxford Companion to Law*, Oxford, OUP, 2008, p. 923.
- BLACK J. :
- « Decentring Regulation: The Role of Regulation and Self- Regulation in a 'Post- Regulatory' World », *Current Legal Problems*, 2001, p.103 et s.
 - « Constructing and Contesting Legitimacy and Accountability in Polycentric Regulatory Regimes », *Regulation & Governance*, 2008 (2), pp. 137-164.
- BLAY S., « International regulation of biotechnology : problems and prospects », *Journal of International Biotechnology Law*, 2005 (2) 6, pp. 245-251.
- BOIS-PEDAIN A. (du). « On being dispossessed of a head of claim in a pending case », *C.L.J.*, 2006, 65(2), pp.257-259.

- BRABIN C., « Intellectual property law in the realm of biology - striking the right balance (éditorial) », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(11), pp. 687-692.
- BROWNSWORD R. and BEYLEVELD D., « Is patent law part of the EC legal order? A critical commentary on the interpretation of Article 6(1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98 », *Intellectual Property Quarterly*, 2002, 1, pp.97-110.
- BROWNSWORD R.,
- « Regulating human genetics: new dilemmas for a new millennium », *Medical Law Review*, 2004, 12 (1), pp. 14-39.
 - « Happy families, consenting couples and children with dignity: sex selection and saviour siblings », *C.F.L.Q.*, 2005, 17(4), pp.435-473.
- BURKE S., « Interpretive clarification of the concept of "human embryo" in the context of the Biotechnology Directive and the implications for patentability: *Brustle v Greenpeace eV* (C-34/10) », *European Intellectual Property Review*, 2012, 34(5), pp. 346-350.
- BURNS S., « It's a cow! », *New Law Journal*, 2007, n° 157(7295), pp. 1521-1522.
- C**ALLUS T., « Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of ART:The HFEA, Past, Present, and Future », *Law, Innovation and Technology*, 2011, vol. 3(1), pp. 85–111.
- CAMPBELL A.I.L., « National legislation and EC Directives: judicial co-operation and national autonomy », *Northern Ireland Legal Quarterly*, 1992, 43(4), pp.330-356.
- CARACCILOLO DI TORELLA E. & FOUBERT P., « Surrogacy, pregnancy and maternity rights: a missed opportunity for a more coherent regime of parental rights in the EU », *European Law Review*, 2015, 40(1), pp.52-69.
- CARLSON R.V., BOYD K.M., WEBB D.J., « The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2004, Vol. 57, pp. 695–713.
- CASSESE S. & D'ALTERIO E., « Introduction : the development of global administrative law, dans Sabino CASSESE (dir.), *Research Handbook on Global Administrative Law*, Cheltenham (RU), EE Publising, 2016, pp1-24.
- CHAPMAN A.R., « Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications », *Journal of Human Rights*, 8, 1, 2009, pp. 1-36.
- CHERKASSKY L., « The wrong harvest: the law on savior siblings », *Int. J.L.P.F.* 2015, 29(1), pp.36-55.
- CHODOSH H., « Corruption and Judicial Independence », dans Shimon SHETREET & Christopher FORSYTH (dir.), *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Pratical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp.153-168.
- CLOATRE E., « Biodiversity, Knowledge and the Making of Rights: Reviewing the Debates on Bioprospecting and Ownership » dans Michael BOWMAN, Peter DAVIES et Edward GOODWIN (dir.), *Research Handbook on Biodiversity & Law*, Cheltenham, Edward Elgar, 2016, pp. 361-386.
- CORNES R., « *McGonnell v. United Kingdom*, the Lord Chancellor and the Law Lords », *Public Law*, 2000, Sum, pp.166-177.
- COTTERRELL R., « Comparative Law and Legal Culture » dans Mathias REINMANN and Reinhard ZIMMERMANN (dir), *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP, 2006, pp. 709-737.
- CURRAN V., « Cultural immersion, Differences and Categories in U.S. Comparative Law », *American Journal of Comparative Law*, 1998 (46), pp. 43-92,
- D**ANNEMANN G., « Similarities or Differences » dans Mathias REINMANN et Reinhard ZIMMERMANN (dir), *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP, 2006, pp. 383-419.
- DAVIES A., « State Liability for Judicial Decisions in European Union and International Law », *International & Comparative Law Quarterly*, 2012, 61(3), pp. 585-611.
- DAVIES M., «Legal Pluralism» dans Peter CANE and Herbert M. KRITZER (dir.), *The Oxford Handbook of Empirical Legal Research*, Oxford, OUP, 2010.
- DAVIS M. R., « Not Impartial Tribunals ? English Courts and Barristers' Negligence », *Legal Ethics*, 2010 (13) 2, pp. 113-139.
- DOBSON N., « Fairness, bias and local authority decisions », *Journal of Local Government Law*, 2003, 6(4), pp. 77-86.
- DONALDSON A., LEE R., WARD N. and WILKINSON K., « Foot and mouth : five years on : Tje Legacy of the 2001 Foot and Mouth disease crisis for Farming and the british Countryside », Centre for rural Economy, *Discussion paper Series*, 2006, n°6,pp. 1-2.
- DORAN E., « Direct effect: need lawyers read EC Directives? », *International Company and Commercial Law Review*, 1993, 4(5), pp.174-178.

- DOUGLAS G., « The intention to be a parent and the making of mothers », *M.L.R.*, 1994, 57(4), pp. 636-641.
- DRAKE S., « Twenty years after Von Colson: the impact of "indirect effect" on the protection of the individual's community rights », *European Law Review*, 2005, 30(3), pp.329-34.
- FARRELL A-M., « Governing the body: examining EU regulatory developments in relation to substances of human origin », *Journal of Social Welfare and Family Law*, 2005, 27(3/4), pp.427-437.
- FAVALE M. and PLOMER A., « Fundamental disjunctions in the EU legal order on human tissue, cells and advanced regenerative therapies », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2009, 16(1), pp. 89-111.
- FERGUSON P.R., « Clinical trials and healthy volunteers », *Med. L. Rev.*, 2008, 16(1), pp. 23-51.
- FINCK M. and KAS B., « Surrogacy leave as a matter of EU law: CD and Z. », *Common Market Law Review*, 2015, 52(1), pp.281-298.
- FLINDERS M. and BULLER J., « Depoliticisation: Principles, Tactics and Tools », *British Politics*, 2006, n°1, pp. 293–318.
- FLYNN A., GREY A. and JENKINS W.I., « Taking the Next Steps : The Changing Management of Government », *Parliam Aff*, 1990, n° 43 (2), pp. 159-178.
- FORD M., « Human Fertilisation and Embryology Act 1990 - cell nuclear replacement – cloning », *J. Soc. Wel. & Fam. L.*, 2003, 25(3), pp.243-249.
- FOSTER RILEY M. and MERRILL R.A., « Regulating Reproductive Genetics: a Review of the American Bioethics Commission and Comparison to the HFEA », *Colum. Sci. & Tech. L. Rev*, 6 (2005) 1-64.
- FOX C., « Protection in contemplation of pregnancy? », *Employment Law Bulletin*, 2008, 85(Jun), pp.3-6.
- FRANKENBERG G., "Critical Comparisons: Re-thinking Comparative Law", *Harvard International Law Journal*, 1985 (26) 411.
- GITTER D., « Led Astray by the Moral Compass : Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law », *Berkeley Journal of International Law*, 2001 (19), pp. 1-43.
- GLANERT S., « Methods ? » dans Pier Giuseppe MONATERI. (dir.) *Methods of Comparative Law*, Cheltenham (RU), E.E. Publishing, 2012, pp. 61-81
- GORDLEY J., « The functional method » dans Pier Giuseppe MONATERI. (dir.) *Methods of Comparative Law*, Cheltenham (RU), E.E. Publishing, 2012, pp. 107-119.
- GOODYEAR M.D.E., KRLEZA-JERIC K. and LEMMENS T., « The Declaration of Helsinki », *British Medical Journal*, 2007, Vol. 335 (7621),pp. 624-625.
- GRAN B., WALTZ M. and RENZHOFER H., « A child's right to enjoy benefits of scientific progress and its applications », *International Journal of Children's Rights*, 2013, 21, pp. 323–344.
- GRAZIADEI M., « The functionalist heritage » dans Pierre LEGRAND and Roderick MUNDAY (dir.), *Comparative Legal Studies : Traditions and Transition*, Cambridge, CUP, 2003, pp. 100-128.
- GRIFFITHS J., «What is Legal Pluralism?», (1986) 24 *Journal of Legal Pluralism* 1.
- GRUENBERG A., « Quintavalle in the House of Lords: a case note », *J.R.*, 2003, 8(3), pp.178-180.
- GUARNIERI C. & PIANA D., « Judicial Independence and the Rule of Law », dans Shimon SHETREET and Christopher FORSYTH (sous la dir. de), *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Pratical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp. 113-124.
- HARRISON S. and MORT M., « Which Champions, Which People ? Public and User Involvement in Health Care as a Technology of Legitimation », *Social policy and Administration*, 1998 (32) 1, pp. 60-70.
- HAVERS Ph. & HENDERSON A., « Recent Developments (and problems) in the Law of Bias », *Judicial Review*, 2011 (16)2, pp. 80-93.
- HAZELL R., « Judicial independence and accountability in the UK have both emerged stronger as a result of the Constitutional Reform Act 2005 », *P.L.* 2015, Apr, pp.198-206.
- HERRING J. and CHAU P.-L., « Cloning in the House of Lords », *Family Law*, 2003, 33(Sep), pp.663-667.
- HERRMANN J.R. & TOEBES B., « The European Union and health and human rights », *European Human Rights Law Review*, 2011, n°4, pp. 419-436; p.419.
- HIRST P., « Quangos and Democratic Government », *Parliamentary Affairs*, 1995, 48(2), pp. 341-359.
- HOGWOOD B.W., « The 'Growth' of Quangos : Evidence and Explanations », *Parliamentary affairs*, 1995, n°48(2), pp. 207-225.
- HOOD Ch., "A Public Management for All Seasons ?", *Public Administration*, 1991, n °69(1), pp. 3-19.

- HORSLEY T., « Reflections on the Role of the Court of Justice as the « motor » of European Integration : Legal Limits to Judicial Law Making », *Common Market Law Review*, 2013, vol. n°50, pp.931–964.
- JACKSON E., « The relationship between medical law and good medical ethics », *J Med Ethics*, 2015, n°41, pp.95-98.
- JASANOFF S., « A Field of its Own: the Emergence of Science and Technology Studies » dans Robert FRODEMAN (dir.), « The Oxford Handbook of Interdisciplinarity », Oxford, OUP, 2010, chapitre 13.
- JEFFERYS D.B., « The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency », *Br J Clin Pharmacol.*, 2001, n° 52(3), pp. 229–235.
- JENKINS K., « Politicians and Civil Servants: Unfinished Business—The Next Steps Report, Fulton and the Future », *The Political Quarterly*, 2008, Vol. 79 (3), pp. 418–425.
- KOSAR D., « Policing separation of powers: a new role for the European Court of Human Rights? », *European Constitutional Law Review*, 2012 (8) 1, pp. 33-62.
- LANDFRIED C., « Beyond Technocratic Governance, the Case of Biotechnology », *European Law Journal*, 1997, vol.3, n°3, p.255-272.
- LIDDELL K., « Purposive interpretation and the march of genetic technology », *C.L.J.*, 2003, 62(3), pp.563-566.
- LIDDELL K. and HALL A., « Beyond Bristol and Alder Hey : the future Regulation of Human Tissue », *Medical Law Review*, 2005, 13, pp.170-223.
- LIU M.L., « Ministerial responsibility and constitutional law », *Cov. L.J.*, 2002, 7(2), pp. 25-37.
- LLEWELLYN K., « A Realistic Jurisprudence – The Next Step », *Col. L. Rev.*, 1930, vol. 30, p. 431 et s.
- LOTJONEN S., « Medical research on patients with dementia - the role of advance directives in European legal instruments », *E.J.H.L.*, 2006, 13(3), pp.235-261.
- LUDGATE S.M., « The medical devices agency », *British Journal of Plastic Surgery*, 1998, Vol.51(6), pp.417-418
- MACLEAN A., « The Law and Ethics of Medical Research : International Bioethics and human Rights », *Medical Law Review*, 2006 (14) 2, pp. 284-290, p. 286.
- MACMAOLAIN C., « Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v Council », *European Law Review*, 2003, 28(5), pp. 723-734.
- MAIO G., « Medical Ethics and Human Experimentation in France after 1945 » in Volker ROELCKE and Giovanni MAIO (dir.) *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research – Historical Perspectives on values, practices, and Regulations*, Stuttgart, Franz Steiner Verlag, pp. 235-252.
- MAJONE G., « The Rise of the Regulatory State in Europe », *West European Politics*, 1994, n°17, p. 77 et s.
- MANCINI F. and KEELING D., « From CILFIT to ERT: the constitutional challenge facing the European Court », *Yearbook of European Law*, 1991 (11), pp.1-13.
- MASON J.K., « Clones and cell nuclear replacements: a Quintavalle saga », *Edin. L.R.*, 2003, 7(3), pp.379-387.
- MASTERMAN R., « Déterminative in the Abstract ? Article 6§1 and the Separation of Powers », *European Human Rights Law Review*, 2005(6), pp. 628-648, p. 645.
- MCCANDLESS J. and SHELDON S., « The Human Fertilisation and Embryology Act (2008) and the Tenacity of the Sexual Family Form », (2010) 73(2) *MLR* 175–207.
- MCCRUIDEN C., « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *The European Journal of International Law*, 2008, Vol. 19, n. 4, pp. 655-724.
- MENA S. and PALAZZO G., « Input and Output Legitimacy of Multi-Stakeholder Initiatives », *Business Ethics Quarterly*, 2012, n° 22(3), pp. 527-556.
- METCALFE CH. et al., « Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent: encounters with the Patient Information Advisory Group », *J Med Ethic*, 2008, n°34, pp.37-40.
- MICHAELS R., « The functional Method of Comparative Law » dans REINMANN Mathias and ZIMMERMANN Reinhard (dir.) *Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP, 2006, pp. 340-380.
- MIOLA J., « Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] : Medical Law's Accordion », dans Jonathan HERRING and Jesse WALL (dir.), *Landmark Cases in Medical Law*, Oxford, Hart Publishing 2015, pp. 21-38.

- MONTGOMERY J., « Rights, Restraints and Pragmatism : The Human Fertilisation and Embryology Act 1990 », *The Modern Law Review*, 54 :4 July 1991, pp. 524-534.
- MORAN M., « The Rise of the Regulatory State in Britain », *Parliamentary Affairs*, 2001, n°54 (1), pp. 19-34.
- MORGAN D., « A surrogacy issue: who is the other mother? », *Int. J. Law & Fam*, 1994, 8(3), pp.386-412.
- MORRIS K., « Revising the Declaration of Helsinki », *The Lancet*, 2013, Vol. 381 (9881), pp. 1889-1890.
- MÜLLER A., « Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15(1)(b) ICESCR) », *Human Rights Law Review*, 2010, 10 (4), pp. 765-784.
- MURPHY T., « Taking revolutions seriously : Risks and New Technologies », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2009, vo. 16, pp. 15-39, p.21.
- MYERS A. and HAGAN C., « Human Fertilisation and Embryology Authority challenge to pre-implantation genetic diagnosis », *B.S.L.R.*, 2004/05, 7(3), pp. 130-132.
- NEWELL W., « A theory of Interdisciplinary Studies », 19 *Issues in Integrative Studies* 1, 2001, pp. 1-25.
- NICOL A., « Judicial immunity and human rights », *European Human Rights Law Review*, 2006, 5, pp. 558-565.
- NORDLING L., "UK Stem Cell Research at Risk", *The Scientist*, 2004 5(1), 20040617-03.
- OLOWOFOYEKU A.A. :**
- « State liability for the exercise of judicial power », *Public Law*, 1998, Aut, pp. 444-462.
 - Judges and non-judicial functions in the United Kingdom », dans H. P. LEE (dir.), *Judiciaries in Comparative Perspective*, Cambridge, CUP, 2011, pp. 493-511.
- O'SULLIVAN E., « International Stem Cell Corp v Comptroller General of Patents: the debate regarding the definition of the human embryo continues », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(3), pp.155-163.
- PATON M. & DENOON A., « The ramifications of the Advocate General's Opinion in the Oliver Brustle case », *European Intellectual Property Review*, 2011, 33(9), pp.590-596, p. 591.
- PHELAN W., « The troika: the interlocking roles of Commission v Luxembourg and Belgium, Van Gend en Loos and Costa v ENEL in the creation of the European legal order », *European Law Journal*, 2015, 21(1), pp.116-135.
- PLOMER A.,
- "Beyond the HFE Act 1990: The regulation of Stem Cell research in the UK", *Medical Law Review*, 2002, 10(2), pp.132-164.
 - « After Brüstle: EU Accession to the ECHR and the Future of European Patent Law ». *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2011, 2(2), pp. 110-135.
- PORTER G., « The Drafting History of the European Biotechnology Directive », dans PLOMER Aurora and TORREMANS Paul (dir.), *Embryonic Stem Cell Patent : European Patent Law and Ethics*, Oxford, OUP, 2009, pp. 3-28.
- POSNER. R., « The Role of the Judge in the Twenty-first Century», *Boston Law Review*, 2006, vol 86, pp. 1049-1068.
- PRICE D., « The Human Tissue Act 2004 », *The Modern Law Review* (2005) 68(5), pp. 798-821.
- ROTHSTEIN B. & TEOREL J., « What is Quality of Government? A Theory of Impartial Government Institutions », *Governance*, 2008, 21 (2), pp.165-190.
- ROWLANDSON M., « WARF/Stem cells (G2/06): the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells », *European Intellectual Property Review*, 2010, 32(2), pp. 67-76.
- SAWYER K., « The principle of "interpretation conforme": how far can or should national courts go when interpreting national legislation consistently with European Community law? » *Statute Law Review*, 2007, 28(3), pp.165-181.
- SCHACHT H., « Commencement or completion - what constitutes a "human embryo" within the meaning of the EU Biotechnology-Directive? », *European Intellectual Property Review*, 2014, 36(1), pp. 66-71.

- SCHARZCHILD M., « Judicial Indépendance & Judicial Hubris », dans Shimon SHETREET & Christopher FORSYTH (sous la dir. de), *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Pratical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp. 177-185.
- SCHIEK D., « Private rule-making and European governance - issues of legitimacy », *European Law Review* 2007, 32(4), pp. 443-466.
- SCOTT A., « The Dutch Challenge to the Bio-Patenting Directive », *European Intellectual Property Review*, 1999, 21(4), pp.212-215.
- SHELDON S. :
- « Saviour Siblings and the Discretionary Power of the HFEA », *Med. L. Rev.* 2005, 13(3), pp. 403-411.
 - « Fragmenting Fatherhood: The Regulation of Reproductive Technologies », *Med. L. Rev.*, 2005, 68(4), pp.523-553.
- SPENCER M.E., « Weber on legitimate norm and authority », *The British Journal of Sociology*, 1970, Vol. 21(2), pp. 123-134.
- STAUTON C. « *Brustle v. Greenpeace*, Embryonic stem cell research and the European court of Justice's new found morality », *Medical Law Review*, n°21, 2013, pp. 310-319.
- STEVENS R., « Government and the Judiciary », dans Vernon BOGDANOR (sous la dir. de), *The British Constitution in the Twentieth Century*, Oxford, Oxford University Press, 2003, 794p., pp. 333-372.
- STORME M., « Independence of the Judiciary a European Perspective », dans Shimon SHETREET & Christopher FORSYTH, *The culture of Judicial Independence : Conceptual, Foundations & Pratical Changes*, Leyde (Pays-Bas), Brill, 2011, pp. 85-95, pp. 86-87.
- STOKES E.R., « recautionary steps: the development of the precautionary principle in EU jurisprudence », *Environmental Law & Management*, 2003, 15(1),pp. 8-15.
- TREICHEL P., « G2/06 and the verdict of immorality », *ICC.*, 2009, 40(4), pp.450-471.
- TROMANS S., « Silence of the lambs: the foot-and-mouth crisis — litigation and environmental implications », *Environmental Law and Management*, 2002, n°14(4)p.197 et s.
- THOMPSON D.F., « Understanding financial conflicts of interests », *N Engl J Med*, 1993, 329(8), pp. 573-6.
- VOS E., « The European Court of Justice in the Face of Scientific Uncertainty and Complexity » dans Mark DAWSON et al. (sous la dir de.), *Judicial Activism at the European Court of Justice*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Ltd, 2013, pp. 142-166.
- WARREN-JONES A., « The Biomedicine Convention: Regulating Biotech for the People or by Society? », *Bio-Science Law Review*, 1999, n°3(1), p. 12.
- WEBER M., « The three types of legitimate rule », *Berkeley Bublication in Society and Institutions*, 1958, vol. IV (1), p. 1-11, article traduit par Hans GERTH, publié de manière posthume en 1922 ; le manuscrit fait également partie de l'ouvrage : « *Wirtschaft und Gesellschaft* » depuis 1949.
- WILLIAMS J.R., « Chapitre 2. The promise and limits of international bioethics: lessons from the recent revision of the Declaration of Helsinki La promesse et les limites de la bioéthique internationale : les leçons à tirer de la récente révision de la Déclaration », *Journal International de Bioéthique*, 2004/1, (Vol. 15), p. 31-42.
- WILLIAMS R., « Wilful misconduct - the House of Lord's decision in *Porter v Magill* », *Cambridge Law Journal*, 2002, 61(2), pp. 249-252.
- WINDLESHAM, « The Constitutional Reform Act 2005: ministers, judges and constitutional change: Part 1. », *P.L.* 2005, Win, 806-823 et « The Constitutional Reform Act 2005: the politics of constitutional reform: Part 2 », *P.L.* 2006, Spr, 35-57.
- WOODS L., « Separation of powers - impartial tribunal - planning appeal - right to a fair trial », *British Year Book of International Law*, 2000, 71, pp. 494-496.
- WRIGHT E. and FARRELL C., « Europe's new Clinical Trials Regulation coordinates matters », *eH. L. & P.* 2014, Juin, 08-09.
- WRISQUE CLINE A., « The Modernisation of British Government in Historical Perspective », *Parliam Aff* , 2008, n° 61(1) pp. 144-159.
- YEUNG K., Entrée « The Regulatory State » dans Robert BALDWIN, Martin CAVE, and Martin LODGE (eds.), *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford, OUP, 2010.

4) Rapports

- Academy of Medical Sciences, *Response to the Department of Health consultation on proposals to transfer functions from the Human Fertilisation and Embryology Authority and Human Tissue Authority*, September 2012.
- APOSTOLOVA V. and CRACKNELL R., *Women in Parliament and Government*, House of Commons Library, Briefing paper, Number SN01250, 12 July 2017.
- Better Regulation Task Force, *Regulation – Less is More: Reducing Burdens, Improving Outcomes*, Londres, mars 2005.
- Chief Medical Officer for England, *The removal, Retention and use of Human Organs and Tissue from Post-Mortem Examination* (2001).
- Comptroller and Auditor General, *Safety, quality, efficacy: regulating medicines in the UK*, Report, 16 Jan. 2003, HC 255 Session 2002-2003.
- Department of Health, *Human Body, Human Choices*, Juillet 2002, n° 28092.
- FULTON (dir.) Civil Service, Report of the Committee, vol. 1, 1968, Cmnd 3638.
- Human Tissue Authority, *Impact of Legislation and Human Tissue Authority Regulation on Research*, Sept. 2009.
- JENKINS K., CAINES K. and JACKSON A., *Improving Management in Government : The Next Steps*, Londres, The Efficiency Unit, 1988.
- KAMSTRA G., SCOTT-RAM N., SHEARD A. & DORING M., *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, NY, Sweet & Maxwell (Coll. Special report series), 2002.
- MCCRACKEN J., *Government response to the report of the independent review of the Human Fertilisation and Embryology Authority and the Human Tissue Authority*, Department of Health, juillet 2013.
- Select Committee on Environment, Food and Rural Affairs, First report, *The Impact of Foot and Mouth Disease*, janvier 2002.
- WARNOCK M., *A question of Life - Warnock Report on Human Fertilization and Embryology*, 1985, Wiley-Blackwell 132p.

5) Articles de presse et discours

- ABBOTT A., « Researchers surprised by judge's conservative stance », 10 March 2011 | Nature | doi:10.1038/news.2011.152.
- NEUBERGER D., *The Conkerton Lecture 2014 « The Supreme Court and the Rule of Law »*, Liverpool Law Society, 9 oct. 2014.

6) Divers

- Department for Business Innovation and Skills, *Regulators' Code*, Avril 2014
- Human Fertilisation and Embryology Authority, *Standing Orders : April 2016*

INDEX THEMATIQUE

Les chiffres renvoient aux numéros des paragraphes
(développements dans le corps de textes et en notes de bas de page)

- A -

Adhésion (voir contrat)

Agence de la Biomédecine : 249, 353, 534, 535, 570, 593, 597, 664, 669, 701.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : 110, 629, 630, 712.

Assistance médicale à la procréation : 86, 100, 102, 120, 145, 218, 408, 534.

Autonomie

Budgétaire : 573 et s.

Hiérarchique : 565 et s.

Individuelle : 84 et s.

Institutionnelle : 560 et s.

Statutaire : 563 et s.

Volonté (Autonomie de la) : 811 et s., 825 et s.

Autorisation de mise sur le marché : 109, 111, 576, 698.

Autorégulation

Principe : 873 et s.

Profession : 90 et s., 868, 877 et s.

Marché : 877 et s.

Autorités administratives indépendantes : 563.

Avocat : 341, 344, 347 et s.

Barrister : 345 et s.

Solicitor : 345

- B -

Bioéthique : 92, 99, 118, 120, 144 et s., 160 et s., 221 et s., 231 et s., 252, 309, 352, 408, 427, 471.

Bonne foi : 710, 844.

Branche du droit : 287, 289, 299.

Brevets : 2, 299, 305, 309 et s., 357, 398, 412 et s., 479 et s.

- C -

Clonage : 7, 40, 77, 145, 159, 304, 307, 330, 351, 376, 436 et s., 454, 537, 741.

Commission nationale de l'informatique et des libertés : 502, 534, 563, 565, 575.

Comité de protection des personnes : 41, 130, 534.

Research Ethics Committees : 41, 133.

Common law :

Devoir de confidentialité : 178 et s.

Devoir de diligence : 176 et s.

Traduction : 37.

Comparaison

Approche différentielle : 56 et s., 62 et s.

Méthode fonctionnelle : 46 et s.

Stratégie : 62 et s.

Confidentialité : 151, 178 et s., 538.

Conflits d'intérêts : 109 et s., 348, 651, 688 et s., 693 et s., 697 et s., 741.

Définition : 689 et s.

Gestion (des) : 693 et s., 715 et s.

Contrôle : 721 et s.

Conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé :
14, 123, 252, 604.

Conseil supérieur de la recherche scientifique et technique : 96, 524.

Consensus : 219, 229 et s., 415, 746, 780 et s., 797, 808, 887, 892, 940.

Dissensus : 790 et s.

Consentement : 822 et s., 827 et s.

Contrat social : 187 et s., 191 et s.

Des participants aux recherches : 114, 130, 141, 145, 148, 162, 176 et s.,
249, 268 et s., 302, 456, 538, 554, 739, 741.

Des parties prenantes : 750 et s., 784.

Raisonné : 780 et s.

Contrat :

Adhésion (d') : 831, 835, 837, 848.

Objectifs et de performance (d') : 629 et s., 633 et s., 646.

Social (philosophie du) : 186 et s., 211, 823.

Contractualisation : 629 et s., 876.

Contrôle de constitutionnalité : 29.

A priori : 160 et s., 166 et s., 249 et s., 713.

Question prioritaire de constitutionnalité : 168, 425 et s., 844.

Crises : 553 et s., 555 et s., 800.

Ethique : 113 et s.

Industrielles : 106 et s.

Sanitaires : 554, 556, 679 et s., 864.

Culture : 58.

- D -

Démocratie

Participative : 28, 34, 219 et s., 229 et s., 248, 253, 277, 800, 859.

Représentative : 28, 186 et s., 199 et s., 214 et s., 217 et s., 229, 231, 246, 409, 776, 947.

Déontologie : 5, 90 et s., 112, 375, 689, 751, 754, 912.

Déontologue : 701, 716 et s., 728.

Dignité : 144, 160 et s., 383, 414, 455, 472, 854 et s.

Doctrine :

Rôle : 285 et s., 422 et s.

Traduction : 15.

Données personnelles : 11, 85, 98, 133, 148 et s., 179, 196, 268 et s., 302, 398, 400, 534, 871.

Droit à la protection de la santé : 162 et s.

Droit négocié : 221, 937 et s.

Droit souple : 746, 749 et s., 767 et s., 780 et s., 790 et s., 802 et s.

- E -

Effectivité : 261, 266, 404, 716.

Élection : 205 et s., 211, 213, 217 et s., 228 et s., 236, 800.

Équilibre contractuel : 842 et s., 857.

Équité procédurale : 765 et s.

État :

Intervention (dans l'encadrement) : 83 et s., 95 et s.

Planification de la recherche : 524, 547.

Régulateur : 493, 495 et s., 514 et s., 523, 556 et s.

États généraux de la bioéthique : 221 et s., 231, 249, 251

Exégèse : 319, 321.

Expertise :

Définition : 354 et s., 587 et s.

Institutionnelle : 587.

Juridictionnelle : 587 et s.

- F -

Famille :

Droit (de la) : 27, 49, 100 et s., 120, 289, 309.

Liens Familiaux : 381, 693, 702, 709.

Projet Parental : voir assistance médicale à la procréation.

Faute : 176 et s., 178 et s., 270, 375, 892 et s.

Finances publiques : 620.

- G -

Génome : 1 et s., 117, 224, 226, 452, 740, 752, 754 et s., 758 et s., 761, 868, 874 et s., 887 et s., 892.

Genre : 218.

- H -

Herméneutique : 331 et s.

Hiérarchie des normes : 29, 36, 37, 247, 419.

Human Fertilisation and Embryology Authority : 113, 537 et s., 541, 582, 594, 603, 604, 636 et s., 642 et s., 652 et s., 703, 712, 719, 730

Human Tissue Authority : 538 et s., 554, 576, 594, 603, 636 et s., 642 et s., 656 et s., 685, 703, 719.

Hygiène/ hygiénisme : 96 et s., 99, 589.

- I -

Impartialité :

Experts : 111, 675, 687 et s., 698 et s., 705, 706, 717, 723, 725 et s., 731 et s.

Juges : 361, 363 et s., 378 et s.

Indépendance : 34.

Agences : 502, 560, 568 et s., 582.

Dépendance : 574 et s.

Experts : 112, 221, 689, 693, 699, 713, 717, 723.

Juges : 359 et s., 368 et s., 406.

Membres du Conseil constitutionnel : 430 et s.

Innovation : 120, 135 et s., 156, 177.

Interdisciplinarité :

Définition : 69 et s.

Stratégie : 71.

Interprétation : voir herméneutique.

- J -

Jurisprudence :

Définition : 285 et s.

Precedent : 292 et s.

Volume : 298 et s.

- L -

Légalité : 22 et s., 29, 242 et s., 836.

Contrôle de : 27, 721 et s.

- N -

Nuffield Council : 14

Nouvelle gestion publique : 34, 515 et s., 620.

- P -

Parties prenantes : 654, 747 et s., 775, 780, 784, 797 et s., 804, 808, 899, 922, 932 et s.

Performance : 258, 261 et s.

Pilotage stratégique : 619, 622 et s.

Planification de la recherche : voir État.

Pluralisme juridique : 73 et s., 861 et s.

- Q -

Quangos : 508, 518.

- R -

Réalisme : 328 et s., 447

Recommandations de bonnes pratiques : 3, 19, 20, 133, 398, 490, 614, 723, 893

Représentation : voir démocratie.

- S -

Séparation :

Des activités d'évaluation et de gestion : 550, 568 et s.

Des pouvoirs : 315 et s., 327, 362, 369, 387, 395, 403, 492, 557.

Solidarité : 457 et s., 460 et s.

- V -

Volonté :

Autonomie : voir autonomie.

Générale : 183, 191, 206, 214, 246, 285.

TABLE DES MATIERES

Remerciements	I
Résumé	III
Sommaire	V
Principales abréviations	VII
Introduction	1
Section 1 – L’encadrement de la recherche biomédicale	7
I) La recherche biomédicale : un domaine scientifique partiel.....	7
II) La recherche biomédicale : un domaine diversement encadré.....	9
A) La notion de « sources du droit ».....	9
B) Les sources du droit pertinentes	11
Section 2 – La légitimité de l’encadrement de la recherche biomédicale	14
I) Les fondements théoriques du concept de légitimité : l’apport de la sociologie wébérienne	15
II) Un concept d’intérêt pour la réflexion juridique	18
III) Un concept pour penser la multiplicité.....	23
Section 3 – Les approches retenues pour cette étude	29
I) L’approche comparatiste différentielle.....	29
A) Méthode fonctionnelle <i>versus</i> analyse différentielle.....	29
B) La justification comme stratégie de recherche	41
II) L’interdisciplinarité	44
III) Le pluralisme juridique.....	46
Première Partie – La légitimité des sources formelles : une concurrence au sein de l’Etat	50
Titre 1^{er} – La loi : une légitimité prépondérante	52
Chapitre 1 – La loi : une légitimité incontestée	54
Section 1 – Une légitimité dérivée de celle de l’État	54
I) De l’intervention de l’État à celle de la loi.....	55
A) Un glissement problématique	55
1) Intervention étatique <i>versus</i> autonomie individuelle	55
a) L’autonomie individuelle : une piste pour encadrer la recherche.....	56
b) L’État : une solution pour encadrer la recherche.....	57
2) Intervention étatique <i>versus</i> autonomie professionnelle.....	58
a) L’autonomie professionnelle : une piste pour encadrer la recherche	58
b) L’État : une solution pour encadrer la recherche.....	59
B) Un glissement logique.....	61
1) L’État, la loi et la recherche scientifique	61
2) L’État, la loi et la santé	62

3) L'État, la loi et la famille	63
II) De la nécessité de l'intervention de l'État à la légitimité de l'intervention de la loi	65
A) La réponse aux crises.....	65
1) Des crises industrielles.....	65
a) Crise du modèle industriel.....	66
b) Crise des liens entre industrie et institutions	68
2) Une crise éthique	70
B) L'adaptation aux progrès scientifiques et technologiques	72
1) L'impact des pratiques nouvelles	72
a) Des conséquences dangereuses.....	72
b) La jurisprudence confrontée aux innovations scientifiques.....	73
2) La recherche biomédicale en quête d'un droit pénal approprié.....	75
Section 2 – Une légitimité par le volume.....	77
I) Un abondant corpus législatif.....	78
A) La loi et la recherche biomédicale au sens strict	78
1) L'encadrement des essais cliniques.....	78
a) France : la loi de 1988 et ses évolutions	78
b) Royaume-Uni : les différents textes depuis 2001	80
2) L'encadrement de l'innovation	81
B) La loi et la recherche biomédicale au sens large.....	83
1) La loi, le corps humain et l'embryon.....	84
a) Le Royaume-Uni : des règles législatives particulières	84
b) La France : la recherche au sein de la bioéthique	85
2) La loi et les données à caractère personnel.....	88
a) Le Royaume-Uni : un encadrement visant le mode de production des données ...	88
b) La France : un encadrement visant la nature des données.....	91
II) Une place limitée des autres sources du droit.....	92
A) Le bloc de constitutionnalité – une position de second plan ?.....	92
1) Un nombre limité de principes applicables.....	93
a) Le principe de sauvegarde de la dignité humaine	93
b) Les principes de liberté et droit à la protection de la santé	95
2) Le contrôle restreint des lois	96
a) Un contrôle sommaire.....	97
b) La discrétion Conseil constitutionnel.....	98
B) Le <i>Common Law</i> – des principes très largement concurrencés.....	99
1) Le recul général des principes de <i>Common law</i> face à la loi.....	99
2) Le recul particulier des principes de <i>Common law</i> face à la loi	101
a) Le devoir de diligence	101
b) Le devoir de confidentialité.....	103
Chapitre 2 – La loi : une légitimité incontestable	106
Section 1 – Un socle classique : la légitimité démocratique	106
I) Une légitimité fondée sur la démocratie représentative.....	107
A) Le législateur et la souveraineté	107
1) La souveraineté au cœur de la philosophie du contrat social	107
a) Justification de l'autorité de l'État	107
b) La justification de l'autorité du législateur	110
2) La souveraineté au cœur des institutions contemporaines	111
B) Le législateur et la représentativité	112
1) La représentation : un modèle ancré.....	113
a) En France.....	113
b) Le Royaume-Uni : un idéal développé	114
2) La représentation : un modèle renouvelé	115
a) En France.....	116
b) Le Royaume-Uni	117
II) Une légitimité fondée sur la démocratie participative	118
A) Les insuffisances de la légitimité démocratique fondée sur la représentation	119
1) Une légitimité déterminante pour la recherche biomédicale.....	119
2) Une représentation critiquée.....	120

B)	Le relai de la légitimité démocratique fondée sur la participation	123
1)	La participation des citoyens au processus délibératif dans le domaine de la recherche biomédicale	123
a)	La France et les forums citoyens	124
b)	Le Royaume-Uni et les consultations	126
2)	La participation des citoyens au processus délibératif : un impératif	127
a)	La démocratie participative en renfort de la légitimité démocratique fondée sur la représentation	128
b)	La démocratie participative, un outil pour régler les problèmes éthiques et moraux	129
Section 2 – Des soubassements supplémentaires: légitimité procédurale, légitimité fonctionnelle.....		132
I)	La régularité procédurale.....	132
A)	Un socle inspiré par la légitimité rationnelle légale de Weber	132
1)	Les travaux de Max Weber	133
2)	La réception des travaux de Weber par les juristes.....	133
B)	Un socle d'intérêt pour l'encadrement législatif de la recherche	135
1)	Des critiques étoffées	135
2)	Un intérêt renouvelé.....	137
II)	La légitimité fonctionnelle	140
A)	Le principe : association des fonctions de l'État et de celle du législateur	141
1)	Les fonctions de l'État	141
a)	Les origines du principe de légitimité fonctionnelle	141
b)	Les difficultés liées à la légitimité fonctionnelle.....	142
2)	L'évaluation de la performance	143
B)	La pratique : application de l'idée de fonction dans le cadre de la recherche biomédicale.....	144
1)	Étape 1 : la mise en évidence des fonctions	145
a)	L'application d'une approche descendante au cas français.....	145
b)	L'application d'une approche ascendante aux cas français et britannique	146
2)	Étape 2 : L'évaluation de la performance du législateur et de la loi	148
Conclusion de titre		151
Titre 2nd – La jurisprudence : une légitimité concurrente		152
Chapitre 1 - La jurisprudence : une légitimité discutée.....		154
Section 1 – Contestations doctrinales de la légitimité de la jurisprudence		155
I)	La jurisprudence, une légitimité dans l'ombre de la loi.....	155
A)	Comparaison de la notion de jurisprudence en droit français et en droit anglais	155
1)	France : l'absence d'une définition unique	156
a)	Variations doctrinales	156
b)	Variations pratiques	159
2)	Royaume-Uni : présence d'une définition traditionnelle	161
a)	Un précédent classique.....	161
b)	Un précédent particulier	162
B)	Application des notions de jurisprudence dans le domaine de la recherche biomédicale 164	
1)	Un volume restreint.....	164
a)	Un volume restreint : le constat.....	165
b)	Un volume restreint : les causes.....	167
2)	Un contenu exploitable.....	169
a)	Des arrêts de principes	169
b)	L'exemple de la recherche sur l'embryon	171
II)	La jurisprudence : une légitimité en clair-obscur.....	173
A)	Un rejet fonctionnel de la légitimité de la jurisprudence.....	174
1)	Le principe : la fonctionnalité	174
2)	Les conséquences : la légitimité rejetée.....	175
a)	La limitation des fonctions du juge en France.....	175

b)	La limitation des fonctions du juge au Royaume-Uni	178
B)	Une acceptation réaliste de la légitimité de la jurisprudence	180
1)	Le réalisme et la jurisprudence	180
2)	L'herméneutique et la jurisprudence.....	183
Section 2 – Deux critères <i>a minima</i> de légitimité de la jurisprudence	184	
I) Une légitimité fondée sur la compétence personnelle des juges.....	185	
A)	La jurisprudence : œuvre des techniciens du droit	185
1)	La France et la professionnalisation.....	185
a)	Recrutement par concours.....	186
b)	Formations techniques.....	187
2)	Le Royaume-Uni et l'expérience.....	188
a)	L'expérience des plaidoiries et jugements	188
b)	L'expérience face à la formation.....	189
B)	La jurisprudence dans le domaine de la recherche : œuvre des seuls techniciens du droit 191	
1)	Les techniciens du droit face aux questions scientifiques	191
2)	Les techniciens du droit face aux questions morales.....	194
II) Une légitimité fondée sur l'indépendance et l'impartialité	195	
A)	Le principe : des socles centraux de légitimité	196
1)	Indépendance, impartialité et légitimité : des liens étroits.....	196
2)	Indépendance, impartialité et légitimité : des liens multiples	198
B)	La pratique : des socles difficiles à apprécier	200
1)	L'indépendance face aux autres pouvoirs.....	200
a)	Le principe d'indépendance	200
b)	Les conditions de l'indépendance.....	203
2)	L'impartialité envers les parties.....	206
a)	La présence de liens d'intérêt.....	206
b)	Le poids des opinions.....	207
Chapitre 2 – La jurisprudence : une légitimité autonome	212	
Section 1 –Un juge gardien.....	213	
I)	Un gardien du droit de l'Union européenne	213
A)	Les juges nationaux, gardiens de la conformité du droit national au droit de l'Union.....	214
1)	Le principe d'interprétation conforme.....	214
a)	Un principe encadré.....	214
b)	Un principe structurant	216
2)	Les perspectives de recours à l'interprétation conforme	218
B)	Le juge de l'Union, gardien des traités.....	220
1)	Une légitimité attaquée	221
a)	Une légitimité contestée.....	221
b)	Les outils de légitimation	223
2)	Une légitimité vacillante	225
a)	Le domaine de la morale.....	226
b)	Le domaine scientifique.....	230
II) Un gardien de la Constitution.....	233	
A)	France : le contrôle indirect de la conformité de la jurisprudence à la Constitution ..	233
1)	Le contrôle de cohérence opéré par la doctrine.....	233
2)	Le contrôle de conformité opéré par le Conseil constitutionnel.....	234
a)	La QPC, un mécanisme de contrôle déterminant pour la légitimité de la jurisprudence	235
b)	La QPC, un mécanisme de contrôle fragile pour la légitimité de la jurisprudence	236
B)	Royaume-Uni : le principe de la souveraineté parlementaire.....	239
1)	La défense du principe constitutionnel de souveraineté parlementaire.....	239
2)	La défense du principe constitutionnel de souveraineté parlementaire dans le domaine de la recherche biomédicale.....	240
Section 2 – Un juge protecteur	243	
I)	La protection des droits et libertés.....	243
A)	La protection comme socle de légitimité : une évolution contemporaine.....	243
1)	Un socle renouvelant la question de la légitimité.....	243

a)	Un socle dérivé de l'État de droit	244
b)	Un socle renouvelant l'étude de la légitimité des sources du droit	245
2)	Un socle inséré dans les paysages juridiques français et britannique.....	246
B)	La protection comme socle de légitimité : des outils actuels	248
1)	Les droits et libertés des chercheurs	249
2)	Les droits et libertés des participants.....	250
3)	Les valeurs supérieures	252
II)	Le juge protecteur et la recherche biomédicale : deux illustrations	253
A)	Les banques de tissus et de cellules en France	254
1)	Anonymat et gratuité en question	254
a)	L'encadrement de l'accès au corps humain : une finalité solidaire.....	254
b)	La nécessité d'accéder au corps humain : une finalité économique	256
2)	Un modèle solidaire en réponse.....	257
a)	Une interprétation protectrice	258
b)	Une interprétation légitimée par le recours à la solidarité	259
B)	Le droit d'accès au progrès scientifique	260
1)	L'accès au progrès scientifique : un droit internationalement reconnu.....	260
a)	Le contenu du droit d'accéder au progrès scientifique	261
b)	La portée du droit d'accéder au progrès scientifique	262
2)	L'accès au progrès scientifique : un principe légitimant pour la jurisprudence	263
	Conclusion de titre :	266
	Conclusion de partie :	267

SECONDE PARTIE - LA LEGITIMITE DES SOURCES INFORMELLES : UNE CONCURRENCE AVEC L'ÉTAT268

Titre 1^{er} - Le droit issu des agences sanitaires : une légitimité fondée sur l'autonomie par rapport à l'État 270

Chapitre 1 - Les origines (1990-2005) : La légitimité sectorielle..... 274

Section 1 - L'État régulateur et la théorisation de la légitimité sectorielle 274

I)	L'avènement de la figure de l'État régulateur et l'émergence de la légitimité sectorielle	275
A)	La modernisation de l'État et son besoin de sectorisation	275
1)	Modernité et renouveau	276
a)	Le Royaume-Uni : émergence de la nécessité de l'externalisation.....	276
b)	La France : l'émergence de la nécessité du renouveau.....	278
2)	Externalisation et agences	281
a)	Un nouveau vocabulaire.....	281
b)	De nouvelles échelles	284
B)	L'État libéral et son besoin de sectorisation	286
1)	Le principe : la nouvelle gestion publique, fondement de l'État régulateur	286
a)	Nouvelle gestion publique et libéralisme	287
b)	Nouvelle gestion publique au Royaume-Uni et en France	288
2)	La pratique : le libéralisme, fondement trompeur de la légitimité sectorielle.....	291
a)	Absence de désengagement de l'État	291
b)	Création de « nouvelles bureaucraties ».....	293
II)	L'avènement de la figure de l'État régulateur et la recherche biomédicale	295
A)	Un terrain propice à l'externalisation du contrôle administratif de la recherche.....	296
1)	Une sectorisation particulière au domaine de la recherche.....	296
a)	En France	297
b)	Au Royaume-Uni	301
2)	Une sectorisation bien ancrée dans le domaine de la recherche	303
a)	Au Royaume-Uni.....	304
b)	En France.....	305
B)	Un terrain propice à la légitimité sectorielle	306
1)	Les causes : une opposition d'échelle nécessaire.....	306

a) Les causes endogènes	306
b) Les causes exogènes	308
2) Les révélateurs : des crises sans précédent	311
a) Des crises révélatrices des dysfonctionnements.....	311
b) Crise et légitimité	313
Section 2 – La légitimité sectorielle et l’absence de théorisation de ses principes directeurs	
.....	315
I) Le principe d’autonomie institutionnelle.....	315
A) Autonomie juridique ou les principes juridiques d’une indépendance politique	317
1) Autonomie en droit : la théorie respectée.....	317
a) Autonomie statutaire	317
b) Autonomie hiérarchique.....	318
2) Autonomie et le politique : la théorie dépassée	320
a) Le leurre de la séparation des activités d’évaluation et de gestion.....	321
b) La confusion induite pour la séparation des pouvoirs	323
B) Autonomie budgétaire ou les principes juridiques d’une dépendance.....	324
1) Autonomie financière et nouvelles dépendances.....	325
a) L’origine des ressources financières : l’autonomie en jeu.....	325
b) Le contrôle des dépenses	327
2) Autonomie de gestion du personnel : de larges disparités.....	328
II) Le principe d’expertise.....	329
A) L’institutionnalisation juridique de l’expertise	330
1) Des experts aux décisions légitimes	330
a) L’expertise et la prise de décision.....	330
b) L’expertise scientifico-technique et la légitimité	332
2) Des experts institutionnalisés	333
a) Une expertise à dominante pharmaco-médicale.....	334
b) Une expertise liée au domaine de la recherche	335
B) L’expertise institutionnalisée : force ou faiblesse de la légitimité sectorielle ?.....	336
1) L’équilibre des représentations.....	337
a) France : la représentation du monde administrativo-politique	337
b) Royaume-Uni : la représentation de la pluralité des opinions.....	339
2) L’équilibre des légitimités.....	340
a) Une articulation des légitimités.....	340
b) Une concurrence des légitimités.....	341

Chapitre 2 – Les développements (2005-2017) : une légitimité sectorielle

« responsable »	344
Section 1 – Le critère de l’autonomie en proie aux attaques de la légitimité sectorielle	
« responsable »	345
I) Une autonomie institutionnelle « responsable »	346
A) La France : renforcement des contrôles de la tutelle	346
1) Les réformes de l’État depuis 2006.....	347
a) Des indicateurs pour « responsabiliser »	347
b) Un pilotage stratégique pour « responsabiliser ».....	348
c) Les limites d’une « responsabilisation » purement comptable	350
2) La contractualisation des rapports entre la tutelle et l’agence.....	351
a) Une évolution cohérente au regard d’une société contractualisée	352
b) Une évolution compatible avec le principe d’autonomie	354
B) Le Royaume-Uni : mutualisation des moyens par les acteurs.....	356
1) Un appel à la responsabilité : la critique du nombre des agences.....	356
a) La cohérence d’un dispositif remise en question.....	357
b) La réponse apportée par la loi	358
2) Une réponse élaborée par les acteurs.....	359
a) L’abandon du projet de fusion.....	359
b) La modification des pratiques internes.....	360
II) Une production normative « responsable ».....	362
A) Au Royaume-Uni : une production normative plus « économiquement responsable »	363
1) Une <i>norma-phobie</i> d’origine économique	363

a)	La remise en cause de l'autonomie normative des agences	363
b)	L'autonomie normative conditionnée par des impératifs économiques.....	365
2)	Un recours critiquable au Code des régulateurs	366
a)	Une application hétérogène du Code.....	367
b)	Une application inadaptée du Code	368
B)	En France : une production normative plus « politiquement responsable ».....	369
1)	La production normative des agences sanitaires	369
a)	L'identification d'une production normative.....	369
b)	La critique de la production normative	371
2)	L'orientation « responsable » de la production normative	372
a)	Une orientation vers un résultat	372
b)	Une autonomie normative limitée.....	374

Section 2 – Le critère de l'expertise sous le feu de la légitimité sectorielle « responsable »

	375
I)	De nouvelles attentes pour l'expertise	375
A)	La diversité des savoirs requis pour l'expertise.....	376
1)	La critique de l'expertise	376
a)	Le Royaume- Uni et l'exigence d'un débat sur la place de l'expertise au sein de la décision publique.....	376
b)	La France et l'appel à la diversité des savoirs	378
2)	Les conséquences envisageables de ces critiques	380
B)	L'exigence d'impartialité nécessaire à l'expertise	381
1)	La critique des situations de conflits d'intérêts.....	382
a)	Les conflits d'intérêts : une notion polysémique.....	382
b)	Les conflits d'intérêts : un enjeu pour la recherche.....	384
2)	La lutte contre les situations de conflit d'intérêts	386
a)	La France : une lutte pragmatique et homogénéisée.....	387
b)	Le Royaume-Uni : une lutte inclusive et éclatée.....	389
II)	Les conséquences pratiques des nouvelles attentes pour l'expertise	393
A)	Des contrôles en amont des décisions	393
1)	L'obligation de déclarer les intérêts	393
a)	Les débiteurs de l'obligation de déclaration	393
b)	L'objet de l'obligation de déclaration.....	395
2)	Le contrôle de la déclaration d'intérêts	397
a)	La France : un contrôle a priori homogène.....	397
b)	Le Royaume-Uni : un contrôle hétérogène	400
B)	Un contrôle de légalité une fois la décision adoptée	401
1)	France : l'absence de conflits d'intérêts, condition de la légalité de la décision de l'agence.....	401
a)	L'arrêt Formindep : une décision fondatrice	402
b)	L'arrêt Formindep : une jurisprudence précisée	403
2)	Royaume-Uni : l'absence de conflits d'intérêts, condition probable de la légalité de la décision de l'agence	405
	Conclusion de titre :	408

Titre 2nd – Le droit international d'origine privée : une légitimité conditionnée par l'État..... 410

Chapitre 1 – Une légitimité inspirée par l'État 417

Section 1 – Les normes internationales déclaratives : une légitimité calquée sur la démocratie 417

I)	Le calque de la notion de représentation égalitaire	418
A)	L'implication croissante de parties prenantes.....	418
1)	Implication des parties prenantes : une forme de représentation.....	419
a)	Une logique inspirée de la représentation	419
b)	Une logique restreinte à une représentation particulière	421
2)	Implication des parties prenantes : vers une représentation toujours plus complète	422

a)	Une représentation fidèle des parties prenantes.....	423
b)	Une représentation élargie à la société civile.....	424
B)	Un calque fondé sur une représentation visant l'égalité.....	426
1)	L'équité procédurale : un critère légitimant.....	426
a)	L'équité procédurale pour lutter contre les déséquilibres dans la représentation 426	
b)	L'équité procédurale pour établir un équilibre.....	427
2)	L'équité procédurale : un critère à l'application malaisée.....	428
a)	Un critère peu vérifié en pratique.....	429
b)	Un critère inadapté à la pratique.....	430
II)	Le calque des débats actuels sur la démocratie.....	431
A)	Un impératif de consensus.....	432
1)	L'avènement de la notion de consensus comme critère de légitimité.....	432
a)	Le consensus : la recherche d'un consentement raisonné.....	432
b)	Le consensus : un critère reconnu en pratique.....	433
2)	La critique de la notion de consensus comme critère de légitimité.....	435
a)	Le consensus : un critère irréalisable.....	435
b)	Le dissensus : un critère supplémentaire.....	437
B)	La notion de transparence.....	438
1)	Un critère de légitimité inspiré des débats sur la démocratie.....	439
a)	La transparence : un outil légitimant.....	439
b)	La transparence : un outil inspiré des débats sur le renouveau de la démocratie 440	
2)	Un critère aux emplois variables.....	442
a)	Le cas du sur-emploi.....	442
b)	Le cas du sous-emploi.....	443

Section 2 – Les normes internationales contractuelles – une légitimité fondée sur la légalité des contrats en droit national 444

I)	Une légitimité fondée sur la théorie de l'autonomie de la volonté.....	445
A)	L'autonomie de la volonté : une théorie légitimante.....	445
1)	L'appréciation délicate de la légitimité des contrats internationaux.....	445
a)	L'effet relatif des contrats.....	445
b)	L'absence de travaux sur la légitimité des contrats internationaux.....	447
2)	Une justification apportée à la légitimité des contrats internationaux.....	448
a)	Une autonomie fondatrice.....	449
b)	Une autonomie exprimée par le consentement.....	450
B)	L'autonomie de la volonté : une théorie insuffisante.....	451
1)	La méfiance des droits nationaux à l'égard des situations de dépendance.....	452
a)	Des situations de dépendance pesant sur la légitimité de l'engagement.....	452
b)	Des situations de dépendance mises en lumière par la nature de l'engagement.....	454
2)	Une critique applicable aux cas particuliers des contrats internationaux relatifs à la recherche.....	455
a)	Le cas des contrats de financement de la recherche.....	456
b)	Le cas des contrats de diffusion de la recherche.....	457
II)	Une légitimité complétée par deux critères relatifs la légalité du contrat.....	459
A)	Le critère de l'équilibre contractuel.....	459
1)	Un critère guidé par le principe de justice contractuelle.....	460
2)	Un critère valable pour les contrats internationaux relatifs à la recherche.....	461
B)	Le critère du respect de l'ordre public.....	463
1)	Un impératif de civisme contractuel.....	463
2)	L'ordre public et les contrats internationaux relatifs à la recherche.....	464

Chapitre 2 – Une légitimité fonction de l'État ? 467

Section 1 – L'État en périphérie de la légitimité..... 467

I)	Penser la légitimité en dehors de l'État.....	468
A)	Les enseignements du pluralisme juridique.....	468
1)	Pluralisme juridique et les sources du droit.....	468
2)	Le pluralisme juridique et la légitimité des sources du droit.....	470
a)	La légitimité en dehors de l'État.....	470

b)	L'articulation des types de légitimité.....	471
B)	Le mécanisme de l'autorégulation	472
1)	Autorégulation et légitimité	472
2)	Autorégulation d'une profession et autorégulation du marché	474
II)	Articuler les formes de légitimité	475
A)	Le principe de la reconnaissance étatique de la norme.....	475
1)	Le principe de reconnaissance.....	475
a)	L'acte de reconnaissance de la norme par l'État	475
b)	L'État, acteur normatif et sujet de droit international.....	476
2)	L'absence de reconnaissance.....	477
B)	Les modalités plurielles de la reconnaissance étatique de la norme.....	479
1)	La reconnaissance de la norme par le législateur.....	479
2)	La reconnaissance de la norme par les juges.....	481
3)	La reconnaissance de la norme par le pouvoir exécutif.....	482
C)	La nécessité d'articuler les types de légitimité	483
	Section 2 – L'État au centre de la légitimité	485
I)	La participation étatique à la création de la norme comme vecteur de légitimité.....	486
A)	La participation directe.....	486
1)	Participation directe et légitimité.....	486
2)	Illustrations	487
a)	Les normes ISO.....	488
b)	Le programme européen 2020	489
B)	La participation indirecte.....	490
1)	Participation indirecte et la légitimité.....	490
2)	Illustration : la Déclaration d'Helsinki	491
II)	La participation étatique à la création de la norme comme vecteur ambigu de légitimité	493
A)	Un non-dit : une légitimité fragilisée.....	493
1)	La critique de la participation directe.....	493
a)	Une participation directe à contre-emploi.....	493
b)	Le rôle ambigu de l'État dans la formation des normes internationales.....	494
2)	La critique de la participation indirecte.....	495
B)	Une vérité assumée : une légitimité renforcée	497
1)	Le renforcement de la légitimité	497
a)	L'implication des parties prenantes	498
b)	La transparence	499
2)	Le droit négocié	500
a)	Un droit négocié.....	500
b)	Les critères de légitimité attachés au droit négocié.....	501
	Conclusion de titre :	503
	Conclusion générale	505
	Annexe 1 – Table des principaux textes.....	509
	Annexe 2 - Table des principaux jugements, arrêts et décisions	513
	Bibliographie	515
	Index thématique	541
	Table des matières.....	549