

LA PLACE DU MALADE MENTAL DANS LA LÉGISLATION RELATIVE À L'EXPÉRIMENTATION HUMAINE EN FRANCE

ANTOINE RETAULT*

Votée en 1988, la loi Huriet, première loi sur l'expérimentation humaine en France, répond au double souci du législateur de permettre les recherches biomédicales tout en assurant la protection des personnes qui s'y prêtent². La loi donne en effet un cadre légal au vaste champ des recherches biomédicales, autorisant en particulier les recherches sans finalité thérapeutique autrefois prohibées (dénommées dans la loi recherches sans bénéfice individuel direct)³. La protection des personnes s'articule autour de quelques grands axes : exigence d'un cadre matériel et humain garantissant la qualité des recherches et la sécurité des personnes, nécessité du recueil du consentement des personnes qui se prêtent aux recherches, protection accrue de certaines personnes vulnérables, contrôles en amont et en aval des recherches, maintien du corps hors commerce, régime spécifique d'indemnisation en cas de dommages, sanctions pénales en cas de non-respect de la loi.

L'exigence du recueil du consentement à l'expérimentation répond à un droit, accordé aux personnes, de refuser de se prêter à des actes qui portent atteinte à leur intégrité. L'attention prêtée par le législateur à la qualité de l'information fournie aux personnes sollicitées pour des recherches, ainsi que l'exigence du recueil écrit du consentement, visent à permettre que ce droit puisse être effectivement exercé. L'exigence du recueil du consentement peut être considérée également sous l'angle d'un mode de régulation des inclusions dans les expérimentations. Le système choisi par le législateur, prenant en compte la volonté des individus, s'oppose à un système qui reposerait sur un devoir civique de recherche qui s'imposerait à chacun. Ce système libéral a toutefois son revers : il crée une catégorie de personnes vulnérables, qui sont celles qui n'ont pas la faculté ou la liberté de refuser les expérimentations qui leur sont proposées, comme les enfants, les personnes âgées, les détenus, ou les malades mentaux. Pour éviter des inclusions abusives, dont l'histoire de l'expérimentation humaine offre maints exemples, le législateur a accordé à certaines de ces personnes vulnérables des mesures de protection spécifiques. Ces dernières sont au nombre de trois : des modalités particulières de recueil du consentement, des limitations à l'inclusion dans certaines recherches, et des particularités financières.

Parmi ces personnes vulnérables, nous nous intéresserons plus particulièrement aux malades mentaux. Bien que des parlementaires aient souligné, tant au Sénat qu'à l'Assemblée Nationale, que les personnes souffrant de troubles mentaux devaient bénéficier d'une protection renforcée, le législateur n'a pas souhaité aborder le cas du malade mental dans la loi. Ainsi, hormis dans une modification récente et ambiguë de la loi, la protection des malades mentaux est assurée de façon indirecte à travers diverses catégories juridiques, et ceci tant en ce qui concerne le consentement, les restrictions à l'inclusion dans certaines recherches, que les mesures financières.

I/ Le consentement et le malade mental

Les règles du recueil du consentement sont assez proches, dans la loi Huriet, de celles qui régissent le droit médical commun : le consentement à la recherche doit être libre, éclairé et exprès — c'est-à-dire spécifique et explicite; il est recueilli par écrit, et peut être retiré à tout moment. Le législateur

* Psychiatre, service 67G06, C.H. de Brumath, 141 avenue de Strasbourg, 67170 Brumath. Membre du GERSULP, Université Louis Pasteur, 7 rue de l'Université, 67000 Strasbourg.

² La version de 1988 de la loi (loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, J.O. du 20 décembre 1988) a subi deux principales modifications, en 1990 (loi n° 90-86 du 23 janvier 1990, J.O. du 25 janvier 1990) et en 1994 (loi n° 94-630 du 25 juillet 1994, J.O. du 26 juillet 1994). La loi Huriet a été intégrée dans le Code de la santé publique.

³ Le législateur a distingué dans la loi les recherches « avec bénéfice individuel direct » et les recherches « sans bénéfice individuel direct ».

s'est résolu à faire quatre exceptions au principe du consentement individuel : dans certaines situations d'urgence, chez les personnes en état de mort cérébrale, chez les mineurs, et chez les mineurs et les majeurs protégés par la loi⁴.

Dans ce dernier cas, c'est le représentant légal qui donne le consentement en cas de recherche avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux, le représentant autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles dans les autres cas. De plus, le consentement du mineur ou du majeur protégé doit être recherché «lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté». Il ne peut être passé outre son refus ou la révocation de son consentement. En définitive, c'est essentiellement par le biais de la catégorie juridique des majeurs protégés que la question de l'incapacité à consentir pour des raisons psychiques a été abordée dans la loi. Les malades mentaux ne seront donc pas sollicités de la même façon selon qu'ils sont ou ne sont pas sous une mesure de protection juridique.

Le recours au consentement du représentant légal pose le problème de la légitimité du consentement d'un tiers pour un acte à caractère personnel qui, de surcroît, porte atteinte à l'intégrité de la personne. Rappelons que la loi du 3 janvier 1968 est restée très floue sur le rôle des tuteurs dans les décisions à caractère personnel concernant le majeur protégé. En pratique, il est souvent admis par les juristes que le tuteur consente aux actes médicaux usuels, et qu'il doive être autorisé par le conseil de famille pour les actes graves. C'est une solution similaire qu'a choisie le législateur dans la loi Huriet. Toutefois, le recours au consentement d'un tiers pour un acte médical n'était jusqu'à présent admis qu'en cas de nécessité thérapeutique⁵. La loi Huriet déroge donc à ce principe, puisque des recherches sans bénéfice individuel direct peuvent être conduites, sous certaines conditions, chez des majeurs protégés par la loi. Certes, le législateur a précisé qu'il convient de tenir compte de l'avis du majeur protégé s'il est «apte à exprimer sa volonté». Toutefois, dans le cas contraire, il semble bien que l'on puisse se passer du consentement de l'intéressé. On peut donc se demander quelles personnes les investigateurs estimeront en pratique aptes à exprimer leur volonté⁶. Si le problème de l'aptitude à donner un consentement n'est pas résolu pour les malades mentaux protégés par la loi de 1968, il se pose de façon plus aiguë encore pour ceux qui ne le sont pas.

En effet, ces derniers sont soumis au régime commun du recueil du consentement. Ils ne peuvent être inclus dans une recherche biomédicale que s'ils sont aptes à donner un consentement libre et éclairé au sens de la loi. Le législateur a-t-il souhaité écarter des recherches biomédicales toutes les personnes dont la valeur du consentement est discutable pour des raisons psychiques ? L'étude des travaux préparatoires de la loi permet d'en douter. Les parlementaires ont en particulier repoussé deux amendements visant directement les malades mentaux, qui proposaient de les exclure des recherches sans finalité thérapeutique. Le sénateur Huriet s'en est expliqué au Sénat : il ne souhaitait pas interdire «toute une série de recherches utiles»⁷. D. Thouvenin suggère que le choix de recourir au consentement du représentant légal serait la conséquence d'une méprise du législateur, qui aurait confondu déficience mentale avec incapacité juridique⁸. En fait, en exigeant un consentement libre et éclairé qui vaut pour tous, y compris pour les malades mentaux, le législateur a défini une zone de pratiques incertaines, qu'il n'a pas voulu interdire mais qui sont toutefois susceptibles de sanctions. Une enquête effectuée en 1994 auprès des psychiatres hospitaliers d'Alsace indique que c'est bien dans cette zone que se font, en pratique, l'inclusion des malades mentaux : ceux d'entre eux que les

4 La loi du 3 janvier 1968, portant réforme du droit des incapables majeurs, a défini trois régimes de protection : la tutelle, la curatelle et la sauvegarde de justice.

5 Voir par exemple Bouton J., *L'"obligation" de se soigner ?*, Thèse de droit, Strasbourg, 1990, pp. 470 et suivantes.

6 Le Guide des textes législatifs et réglementaires édité par le Ministère n'est pas ici d'un grand secours : « La recherche ne peut avoir lieu, y est-il dit, que si l'intéressé y consent » (Ministère des affaires sociales et de l'intégration, Protection des personnes dans la recherche biomédicale, Tome II : Guide des textes législatifs et réglementaires, septembre 1991, p. 33). « Espérons, s'exclame S. Gromb, que c'est l'aptitude physique et non psychique qui est visée par la loi » (Gromb S., *Le droit de l'expérimentation sur l'homme. Droit français - règles supranationales*, Litec, 1992, p. 189). Dans le cas contraire, il est vrai qu'on pourrait se passer du consentement de tout majeur protégé dont le consentement est sujet à caution.

7 J.O. débats, Sénat, 12 octobre 1988, p. 556, et Assemblée nationale, 12 décembre 1988, p. 3544. Cette position a été reprise par J.-F. Mattei en 1994, dans le cadre des travaux préparatoires en vue de la modification de loi Huriet : « Il n'est pas imaginable, écrit-il, d'interdire les recherches en pédiatrie, gériatrie, psychiatrie, au motif que le consentement des personnes est structurellement entaché d'incertitude » (Mattei J.-F., *Rapport au nom de la Commission des affaires culturelles*, n° 1291, 1993-1994, p. 25).

8 Thouvenin D., « La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme ? », *Actualités législatives Dalloz*, 1989, p. 101.

investigateurs jugeaient inaptes à donner un consentement libre et éclairé ont néanmoins été largement inclus dans les expérimentations⁹. Tout comme les modalités spécifiques de consentement aux expérimentations, les mesures de restrictions aux inclusions dans les recherches des personnes vulnérables ne visent pas directement, sauf exception, les malades mentaux.

II/ Les restrictions à l'inclusion des personnes vulnérables

1. Les malades mentaux peuvent bien sûr être concernés par les dispositions relatives aux femmes enceintes, aux recherches se déroulant dans des situations d'urgence, ou aux personnes sans couverture sociale. Mais nous n'aborderons ici que les dispositions concernant les personnes hospitalisées sans consentement, les majeurs protégés par la loi, et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social.

2. Les restrictions à l'inclusion des personnes hospitalisées sans consentement

Les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L.333 et L. 342 du Code de la santé publique et qui ne bénéficient pas d'une mesure de protection juridique sont explicitement visées par la loi¹⁰. Elles ne peuvent être incluses que dans des recherches dont attend un « bénéfice direct et majeur pour leur santé ».

C. Jonas a fait remarquer que l'on peut interpréter la notion de bénéfice direct et majeur de façon plus ou moins rigoureuse¹¹. Selon nous, une interprétation stricte nous semble tout à fait souhaitable¹². D'une part, s'il y a lieu, dans cette situation de contrainte, de rechercher l'adhésion du patient aux soins qui lui sont proposés, il est important d'éviter des demandes inopportunes de participation à des expérimentations. Ceci reviendrait en effet à tenir compte de l'avis de la personne selon le bon gré de l'investigateur. D'autre part, la levée de la contrainte est liée à l'amélioration de l'état du patient, donc à la qualité des soins qui lui sont donnés. Il n'est pas acceptable dans cette situation de proposer un traitement dont l'intérêt thérapeutique pour le patient est discutable.

Dans la première version de 1988 de la loi, les personnes hospitalisées sous contrainte étaient visées à travers la catégorie des « personnes privées de liberté par décision administrative »¹³. De ce fait, elles étaient toutes concernées par l'exigence d'un bénéfice direct et majeur, au même titre que les toxicomanes en injonction thérapeutique¹⁴. C'est en 1994 que le législateur a complété la liste de ces personnes vulnérables, en citant explicitement les « personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L.333 et L.342 qui ne sont pas protégées par la loi ». Il en résulte qu'actuellement, un bénéfice direct et majeur n'est plus exigé pour les personnes hospitalisées sous contrainte et qui sont sous une mesure de protection juridique. Ces dernières pourront être incluses, avec l'accord de leur représentant légal, dans des recherches avec bénéfice individuel direct, voire sans bénéfice individuel direct. On comprend mal comment plusieurs parlementaires ont pu commenter cette modification permissive en termes de protection accrue pour les personnes hospitalisées sous contrainte¹⁵! Quoi qu'il en soit, cette modification est regrettable. En effet, rien ne distingue, sur le plan de la contrainte qui s'exerce sur elles, les personnes privées de liberté qui bénéficient d'une mesure de protection juridique de celles qui n'en bénéficient pas. Le législateur semble avoir confondu mesure de contrainte et inaptitude psychique au consentement (abordée, nous l'avons vu, sous l'angle de l'incapacité juridique).

9 Retault A., Loi Huriet et protection du malade mental. Enquête auprès des psychiatres hospitaliers d'Alsace, Thèse de médecine, Strasbourg, 1995, pp. 315 et suivantes.

10 Les articles L. 333 et L. 342 du Code de la santé publique définissent les deux modes d'hospitalisation sans consentement en psychiatrie autorisés en France, respectivement l'hospitalisation à la demande d'un tiers et l'hospitalisation d'office.

11 Jonas C., La psychiatrie légale en questions, SANOFI-WINTHROP, département CLIN, 1994, p. 98.

12 La loi du 27 juin 1990, relative aux hospitalisations sans consentement, est restée floue quant à l'articulation entre hospitalisation sans consentement et soins sous contrainte.

13 La France est le seul pays européen dans lequel c'est l'autorité administrative qui prend les décisions d'hospitalisation sans consentement. La justice n'intervient qu'a posteriori, en cas de contestation du placement.

14 La loi du 31 décembre 1970 permet à l'autorité administrative d'enjoindre aux personnes ayant fait usage illicite de stupéfiants de subir une cure de désintoxication.

15 Voir Mattei J.-F., Rapport au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, n° 1291, 1994, p. 31; Douste-Blazy F., J.O. Débats, Assemblée nationale, 15 juin 1994, p. 3021; Huriet C., Rapport au nom de la Commission des affaires sociales, n° 535, 1993-1994, p. 8.

De plus, c'est souvent le représentant légal qui formule la demande d'hospitalisation à la demande d'un tiers. Dans ces conditions, il est bien difficile de lui demander de donner un consentement à une expérimentation en toute indépendance par rapport à la mesure de contrainte.

3. Les restrictions à l'inclusion des majeurs protégés par la loi

Les majeurs protégés par la loi (c'est-à-dire sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice) peuvent être inclus dans des recherches dont attend un bénéfice direct pour leur santé. En outre, le législateur a souhaité autoriser chez ces personnes certaines recherches sans bénéfice individuel direct, lorsqu'elles répondent à trois conditions : 1) ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé; 2) être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap; 3) ne pouvoir être réalisées autrement. La première condition, commune à diverses situations, vaut d'ailleurs pour toute recherche sans bénéfice individuel direct. Quant aux autres conditions, elles ont pour objet d'éviter que les majeurs protégés par la loi soient la proie d'expérimentateurs peu scrupuleux. Elles tendent en effet à interdire les recherches qui ne concernent pas la maladie dont souffrent ces personnes, et celles qui pourraient être réalisées autrement, en particulier sur des personnes non vulnérables.

Là encore, le choix du législateur d'accorder une protection spécifique aux majeurs protégés soustrait du bénéfice de ces mesures les nombreux malades mentaux qui n'ont pas de protection juridique, et dont nous avons vu qu'ils sont largement inclus dans les expérimentations. Mais le choix du législateur a en outre pour conséquence une certaine inadéquation de la protection elle-même. En effet, la catégorie de personnes bénéficiant de la protection spécifique (les majeurs protégés par la loi) n'est pas celle qui est susceptible de profiter, à terme, des résultats de la recherche. En effet, le législateur n'a pas posé comme condition que les recherches puissent profiter aux majeurs protégés, mais aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap¹⁶. Il en résulte que l'inclusion des majeurs protégés dépend de la spécificité dans cette population des maladies étudiées. De nombreux malades souffrant d'une schizophrénie grave ou d'une démence étant sous protection juridique, il serait irréaliste de vouloir conduire une recherche sans bénéfice individuel direct sur des formes graves de schizophrénie ou de démence, en limitant les inclusions aux schizophrènes ou aux déments qui ne sont pas sous protection juridique. Cette attitude tendrait d'ailleurs à faire porter le poids de la recherche sans bénéfice individuel direct sur un groupe restreint de personnes malades¹⁷.

Une recherche ne pourra être raisonnablement «réalisée autrement», c'est-à-dire sur des personnes malades sans protection juridique, que si la maladie étudiée est peu spécifique de cette catégorie protégée. Il aurait tout de même été plus simple de protéger directement les personnes inaptes à donner un consentement libre et éclairé au sens de la loi, en exigeant que les recherches portent sur la maladie en rapport avec l'inaptitude, et qu'elles ne puissent être réalisées autrement.

Les restrictions à l'inclusion des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social

Une autre catégorie de personnes bénéficie dans la loi des mêmes restrictions à l'inclusion que les majeurs protégés par la loi : les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche. Ces dernières peuvent donc participer à des recherches dont on attend un bénéfice direct pour leur santé, ainsi qu'aux recherches sans bénéfice individuel direct qui satisfont aux trois conditions précitées. La liste des établissements sanitaires ou sociaux est longue. Elle inclut en particulier tous les lieux d'hébergement à caractère social, les établissements de rééducation, de cure, les institutions spécialisées, les hôpitaux. Sont donc concernés tous les malades mentaux vivant en institution, quelle qu'elle soit, ou hospitalisés au titre d'une maladie.

Les personnes vivant en institution sont particulièrement vulnérables. En témoignent plusieurs expérimentations qui ont fait scandale¹⁸. En visant toutes les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social, à l'exception de celles qui y sont admises dans un but de recherche, le législateur accorde une large protection à ces personnes dépendantes de leur

16 S'il l'avait fait, seules les recherches sans bénéfice ayant un rapport direct avec la protection juridique auraient été autorisées. Or, les recherches biomédicales portent bien avant tout sur des maladies ou des handicaps, qui n'ont en général pas de rapport direct avec une mesure de protection.

17 On peut même se demander s'il est souhaitable d'inclure ces personnes lorsqu'elles ne bénéficient d'aucune mesure de protection juridique.

18 Rappelons l'utilisation d'enfants en institution pour la mise au point du vaccin contre l'hépatite B aux États-Unis, et les essais de cosmétologie pratiqués en France, en 1973, sur les enfants d'un orphelinat, qui ont été évoqués durant les travaux préparatoires de la loi Huriet.

établissement. En effet, seules les recherches sans bénéfice individuel direct qui concernent un âge, une maladie ou un handicap spécifique aux personnes vivant dans ce type d'établissement sont autorisées par la loi.

On peut penser par exemple à certaines études épidémiologiques (une recherche sur les maladies ou handicaps présentés par les personnes en maison de retraite ou en foyer d'accueil spécialisé par exemple), ou à des recherches sur des maladies spécifiques qui atteindraient de telles personnes (une épidémie dans des établissements sociaux par exemple).

Toutefois, ces mesures apparaissent paradoxales pour les personnes hospitalisées. Certes, les recherches sans bénéfice individuel direct doivent concerner l'âge, la maladie ou le handicap de ces personnes. Mais que signifie l'exigence que ces recherches ne puissent être réalisées autrement, lorsque ce sont les hôpitaux qui disposent des moyens pour assurer la qualité des recherches et la sécurité des personnes, la recherche constituant d'ailleurs l'une des missions du service public hospitalier ? En définitive, la loi permet la réalisation des recherches sans bénéfice individuel direct qui se pratiquent habituellement à l'hôpital, du fait de leur méthodologie ou de l'organisation des soins¹⁹. Pourtant, est-il bien souhaitable d'accepter par exemple que, du fait que les troubles du transit sont fréquents chez les patients traités par neuroleptique, l'hôpital psychiatrique puisse être le lieu d'expérimentations sans bénéfice individuel direct qui pourraient être menées dans des services de gastroentérologie ?

De plus, la rédaction de la loi pourrait faire croire que les personnes vivant habituellement en institution (par exemple en maison de retraite) et admises à l'hôpital au décours d'une maladie, sont protégées à ce dernier titre²⁰. Selon cette interprétation peu souhaitable, elles pourraient être incluses dans des recherches sans bénéfice individuel direct s'il n'est pas possible de réaliser ces recherches autrement... que sur des personnes hospitalisées : la dépendance vis-à-vis de l'institution dans laquelle elles vivent ne serait pas prise en compte.

Quoi qu'il en soit, la loi ne protège pas les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social aux fins de la recherche, et ce quelle que soit leur vulnérabilité. Les personnes vivant en institution, et en particulier les malades mentaux qui ne sont pas sous mesure de protection juridique, pourront donc être admis dans des établissements en vue de se prêter à des recherches sans bénéfice individuel direct, même si ces recherches ne concernent pas une maladie ou un handicap propre à ces personnes, et même si elles peuvent être réalisées autrement. Certes, la loi de 1988 ne tenait pas compte des personnes admises dans un établissement aux fins d'une recherche. De ce fait, les essais sur les volontaires sains étaient illicites lorsqu'ils se déroulaient dans un établissement sanitaire, ce qui est en général le cas. On comprend que le législateur ait voulu modifier un texte de loi qui interdisait la pratique de recherches sans bénéfice individuel direct qu'il avait pour objet d'autoriser ! Mais, ce faisant, il laissait la porte ouverte à l'inclusion dans ces recherches de nombreuses personnes vulnérables.

Comme les autres mesures de protection spécifiques, les particularités financières ne visent pas directement les malades mentaux. En fait, c'est surtout en tant qu'ils constituent une population plutôt démunie que ces derniers sont susceptibles d'inclusions abusives.

III/ Les mesures d'ordre financier et les personnes démunies

Le législateur a affirmé, au cours des travaux préparatoires, son attachement au principe de la gratuité de la recherche, nécessaire selon lui à la protection du sujet et au caractère recevable de son consentement²¹. Il s'agit en somme d'éviter, dans ce système libéral basé sur le consentement, que les inclusions ne soient régulées par l'argent. Aussi aucune rémunération directe ou indirecte versée à la personne qui se prête à une recherche n'est-elle permise. Le réalisme²², a tout de même conduit le législateur à faire une exception : une « *indemnité en compensation des contraintes subies* » peut être

¹⁹ Sous réserve bien sûr que les recherches satisfassent aux autres conditions posées par la loi.

²⁰ C'est plus le fait de vivre dans une structure, que d'y être admis, qui indique la dépendance vis-à-vis d'un établissement. Or, le législateur a, en 1994, substitué à l'expression « séjournant dans un établissement », l'expression « admises dans un établissement ». Avant 1994, on pouvait penser qu'une personne vivant en institution, et hospitalisée à l'occasion d'une maladie, était protégée du fait qu'elle « séjournait », de façon habituelle, dans une institution. Actuellement, on peut se demander s'il n'est pas possible d'interpréter la loi de telle sorte que cette même personne serait protégée du fait qu'elle est « admise » dans un hôpital, et non au titre de sa dépendance vis-à-vis d'une institution.

²¹ Charles B., Rapport au nom de la Commission des affaires culturelles, n°356, 1988-1989, pp. 13 et 17.

²² Huriet C., Rapport au nom de la Commission des affaires sociales, n°19, 1988-1989, p. 46.

versée aux personnes qui se prêtent à une recherche sans bénéfice individuel direct. Plusieurs mesures visent à éviter une professionnalisation de ces dernières, en particulier celles qui limitent le montant total des indemnités qui peuvent être perçues en une année.

Le législateur a cru bon d'interdire le versement de cette indemnité chez les majeurs protégés par la loi et chez les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche. On comprend que le législateur ait voulu éviter ici des inclusions abusives chez ces personnes dépendantes de leur représentant légal ou de leur entourage²³.

Cette mesure a cependant son revers : ces personnes vulnérables deviennent une population bon marché pour les promoteurs. Or, nous avons vu que ces personnes ne peuvent être sollicitées pour des expérimentations que si la recherche est utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap. On peut considérer que ce bénéfice collectif constitue une contrepartie de l'interdiction d'un bénéfice financier. Toutefois, il aurait été possible d'exiger que les promoteurs versent une somme d'argent à des organismes d'aide à ces personnes, ou à des organismes de recherche. De plus, remarquons à nouveau qu'en visant les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social, le législateur écarte de nombreux malades mentaux de l'ensemble de ces mesures.

Or, on peut se demander si le principe de gratuité de la recherche, avancé par le législateur, n'est pas remis en question chez les personnes les plus démunies. En effet, le maximum du montant total annuel des indemnités, de 25 000 francs en 1994, constitue plus de la moitié du montant annuel d'une Allocation aux Adultes Handicapés. On sait d'ailleurs que ce sont souvent des étudiants, des chômeurs, des RMIstes qui se proposent pour des essais cliniques de phase I.²⁴ On peut donc craindre que de nombreux malades mentaux, vivant dans des conditions financières précaires, ne paient un lourd tribut à la recherche sans bénéfice individuel direct. Au moins peut-on espérer que les personnes ayant de faibles revenus puissent profiter, sur le plan collectif, du résultat de ces recherches, c'est-à-dire des progrès de la médecine. On mesure ici le risque d'un système d'accès aux soins à deux vitesses : il ferait porter le poids de la recherche sans bénéfice individuel direct sur une population démunie, tandis qu'une population aisée profiterait des résultats.

Conclusion

Les inclusions des malades mentaux dans les recherches biomédicales se font aujourd'hui dans une quasi-illégalité, car le législateur n'a souhaité ni les interdire ni les autoriser. De plus, nombre de ces malades sont écartés des mesures de protection accordées par la loi aux personnes vulnérables. En définitive, il n'est pas exclu que des malades mentaux puissent constituer une proie facile pour des expérimentateurs peu scrupuleux. Ceci est d'autant à craindre que la volonté affichée par le législateur de maintenir le domaine de l'expérimentation humaine hors commerce semble bien illusoire pour les personnes aux faibles revenus. Sans doute aurait-il fallu que le législateur s'interroge sur l'ensemble des bénéfices financiers qui sont en jeu dans la recherche biomédicale. En outre, un abord direct dans la loi de l'incapacité à consentir aurait peut-être été souhaitable. Mais le législateur a préféré ignorer la délicate question de l'inclusion des malades mentaux dans les recherches. Ce n'était sûrement pas la meilleure voie pour leur accorder une protection pourtant nécessaire.

Résumé

Les malades mentaux ne sont pas visés de façon directe dans la loi sur la recherche biomédicale en France. Il en résulte qu'ils ne bénéficient pas toujours des mesures de protection qui ont été accordées aux personnes vulnérables. Le risque d'une utilisation abusive des malades mentaux dans les expérimentations humaines n'est donc pas écarté.

²³ Ibid., p. 47. Précisons que le remboursement à la personne des frais occasionnés par la recherche est autorisé quels que soient la personne et le type de recherche et ce sans aucune exception.

²⁴ C. Huriet était d'ailleurs conscient que la loi ne résolvait pas la question de la régulation des inclusions par l'argent, puisqu'il a exprimé devant le Sénat sa crainte qu'un montant trop bas de l'indemnité n'incite les promoteurs et les personnes qui se prêtent aux recherches à pratiquer des rémunérations parallèles (Huriet C., J.O. débats, Sénat, 12 octobre 1988, p. 559).