





Droit suisse et progrès médical: Vingt ans d'expérimentation

Prof. Dominique Sprumont
Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel
Switzerland


Institut de Droit de la santé 20 septembre 2013




SURVOL

1. Introduction
2. Période de 1993 à 2002: modèle pharmaceutique intercantonal
3. Période de 2002 à 2014: modèle pharmaceutique fédéral
4. Période de 2002 à 2014: modèle des droits de l'Homme (et bureaucratique)
5. Conclusion

Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013



1.1. DÉLIMITATIONS



1. Survol «historique» des 20 dernières années


2. Recherche impliquant des êtres humains

- Procréation médicalement assistée
- Thérapie génique
- Transplantation d'organes - xénotransplantation
- Clonage
- Analyse génétique humaine
- Biobanques
- Nanotechnologie
- Etc.

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



1.2. CLARIFICATION : PROGRÈS MÉDICAL



«Science sans conscience n'est que ruine de l'âme» François Rabelais

Toute avancée scientifique n'est pas suivie par un développement technologique qui lui-même n'implique pas nécessairement un progrès...

« Les informations sur les progrès de la recherche et l'annonce d'éventuelles retombées dans le traitement de ces maladies [génétiques] doivent [...] être empreintes d'objectivité, de retenue, de mesure et de réalisme, insistant notamment sur les longs délais nécessaires au développement optimal de ces types de traitement et à l'évaluation de leur efficacité et de leurs éventuels effets secondaires »

Avis N° 36 – 22 juin **1993**, CCNE - France

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013

IDS

1.3. Historique de la réglementation de la recherche

unine
UNIVERSITÉ DE
NEUCHÂTEL

3 phases:


- 1. Modèle pharmaceutique intercantonal**
- 2. Modèle pharmaceutique fédéral**
- 3. Modèle des droits de l'Homme (et bureaucratique)**

Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013

IDS

A question of perspective...

unine
UNIVERSITÉ DE
NEUCHÂTEL




Half empty ?

Half full ?

Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013



IDS  **A question of perspective...**  UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL



Half empty ?

Half full ?


Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 1000 - Fribourg 20 septembre 2013

IDS  **1.4. Quid du droit matériel?**  UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL


Rien de nouveau sous le soleil...

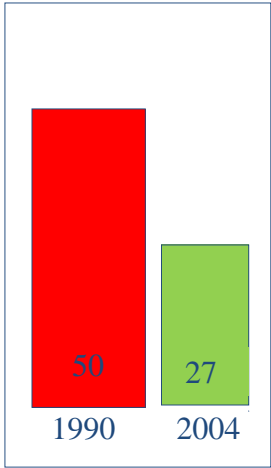
- Données précliniques (pré-requis scientifique, recherche sur les animaux)
- Dessenin approprié de l'essai
- Balance favorable entre les bénéfiques et les risques
- Consentement libre, exprès et éclairé
- Respect de la sphère privée et de la confidentialité
- Compensation des dommages en lien avec l'essai
- Compétences de l'investigateur
- Ressources disponibles adéquates (temps, équipe, locaux, matériels)
- Avis favorable de la commission d'éthique de la recherche compétente
- Etc.

Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013



2.3. Evolution du nombre de CER entre 1990 et 2004







Année	Nombre de CER
1990	50
2004	27

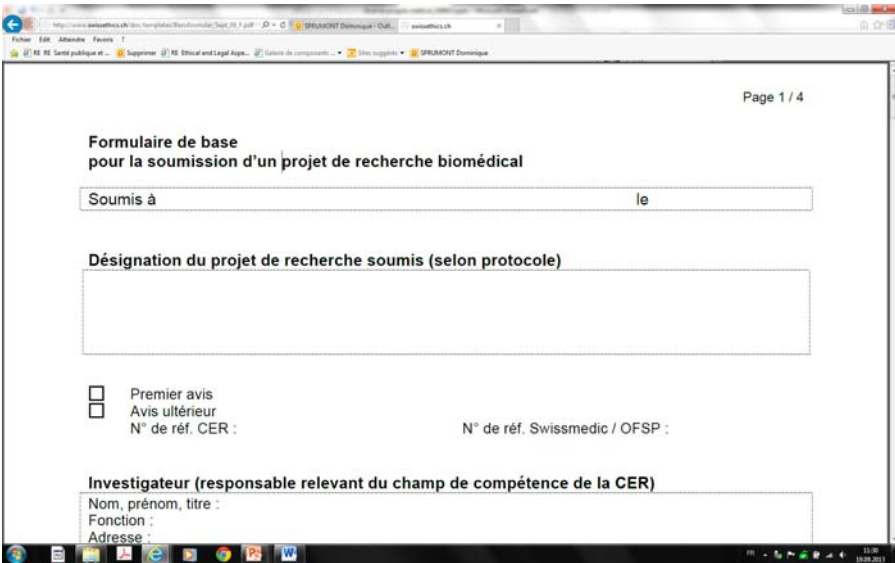
- 4 commissions d'éthiques sont intercantionales.
 - Fribourg, Neuchâtel, Jura
 - Bâle-Ville et Bâle-Campagne
 - Les CER de Zurich sont compétentes pour le canton de Glaris.
 - La CER de Lucerne est la CER compétente pour les cantons de Nidwald, Obwald, Schwyz, Uri et Zoug.
- Dans le canton de Zurich, il y a 1 CER cantonale et 10 CER spécialisées (SPUK).
- Dans le canton de GE, il y a 2 commissions et 4 sous-commissions.
- Dans le canton de VD, il y a 3 sous-commissions.
- Dès le 30 juin 2004: il n'y aura plus qu'une seule commission d'éthique cantonale dans le canton d'Argovie.

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013





2.4. Formulaire unique





Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013

IDS  **3.1. La loi sur les produits thérapeutiques et l'OClIn**  UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL

1988 Projet de nouveau Concordat UICM
Echec de son adoption

1994 Demande des cantons à la CH de légiférer

1997 Avant-projet de loi sur les agents thérapeutiques
2 articles (demi page) - délégation douteuse de compétence au CF

1999 Projet de loi sur les produits thérapeutiques
5 articles (2 pages)

2000 Adoption de la LPT_h par l'Assemblée fédérale

2002 Entrée en vigueur


Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013

IDS  **3.2. LPT_h et règlement OICM sur les médicaments
au stade d'essai clinique**  UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL


Règlement de l'OICM était plus explicite et détaillé

La LPT_h et l'OclIn se réfère davantage aux ICH – GCP adoptées dans l'intervalle

Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013



3.3. LPT_h, responsabilité civile et assurance



Art. 54 Conditions et obligation d'annoncer


¹ Pour que des essais cliniques puissent être effectués, il faut notamment:

- b. qu'une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre de l'essai soit garantie aux sujets de recherche


+ Oclin art. 7

Statu quo regrettable par rapport au règlement OICM

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



3.4. Réveil à la loi des chercheurs dans le secteur public (hôpitaux universitaires)



La LPT_h s'applique à tous les essais cliniques de médicaments, indépendamment du fait qu'ils soient conduits par l'industrie pharma.

Les chercheurs «académiques» réalisent qu'ils doivent respecter les mêmes règles et résistent à cette réalité (cf. affaire SIAK et projet Sesam)

Le même problème s'est posé avec l'entrée en vigueur de la directive 2001/20/EC dans l'Union européenne

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



3.5 Du AG StaR à l'AGEK



1999 – 2005 Groupe de travail «Standardisation et Registres»
(ensemble des autorités compétentes: OICM/Swissmedic, CER, cantons, OFSP)

2005 - 2009 Groupe de travail «Coordination de l'Evaluation des Essais Cliniques» (KoBeK)

2005 “Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse” (AGEK)

Formation des membres des CER, un facteur de cohésion:
SSEB 1995 – 1996 AGEK 2005 -
ASSM 1999 - 2002

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013




4.1 La loi sur la recherche impliquant des êtres humains




- **18 décembre 1997** – Motion **Dormann**
Recherche médicale sur l'homme. Création d'une loi fédérale
- **1^{er} décembre 1998** – Motion **Plattner**.
Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme
- **21 novembre 2001** Le Conseil fédéral veut réglementer la recherche sur les cellules souches embryonnaires dans une loi fédérale spécifique
- **20 novembre 2002** Projet de loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires
- **19 décembre 2003** Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS)
- **28 novembre 2004:** rejet avec plus de 66% des voix du référendum contre la LRCS
- **Premier semestre 2005** Procédure de consultation de la loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains et de l'article constitutionnel
- **2007** Rapport de la procédure de consultation
- **21 octobre 2009** Projet de loi déposé devant le Parlement
- **30 septembre 2011** Adoption par le Parlement
- **1er janvier 2014** Entrée en vigueur

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



4.2 La parenthèse de la loi sur la recherche avec les cellules souches (LRCS)



UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL

- **LPMA entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001**
 - Art. 42 al. 2 prévoit la destruction des embryons surnuméraires antérieurs à la loi d'ici le 31 décembre 2003
- **Adoption de la loi sur les recherches avec les cellules souches (LRCS) le 19 décembre 2003**
- **Votation du 28 novembre 2004: rejet du référendum contre la LRCS à 66 %**
- **Les embryons sont sauvés et la LRH peut recommencer sa gestation...**

Institut de Droit de la Santé

XXème Journée de droit de la santé

20 septembre 2013



4.3 Avant-projet LRH



UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL

- **Recherche sans le consentement inscrit dans la Constitution**
- **Absence de référence aux CER (cf. projet 2012 de règlement EU sur les essais cliniques de médicaments**

➤ **Frein au développement de la LRH**

Institut de Droit de la Santé

XXème Journée de droit de la santé

20 septembre 2013




4.4 La loi sur la recherche impliquant des êtres humains




- **18 décembre 1997** – Motion **Dormann**
Recherche médicale sur l'homme. Création d'une loi fédérale
- **1^{er} décembre 1998** – Motion **Plattner**.
Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme
- **21 novembre 2001** Le Conseil fédéral veut réglementer la recherche sur les cellules souches embryonnaires dans une loi fédérale spécifique
- **20 novembre 2002** Projet de loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires
- **19 décembre 2003** Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS)
- **28 novembre 2004**: rejet avec plus de 66% des voix du référendum contre la LRCS
- **Premier semestre 2005** Procédure de consultation de la loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains et de l'article constitutionnel
- **2007** Rapport de la procédure de consultation
- **21 octobre 2009** Projet de loi déposé devant le Parlement
- **30 septembre 2011** Adoption par le Parlement
- **1er janvier 2014** Entrée en vigueur

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013




4.5 Article 118b Cst féd: recherche sur l'être humain




- ¹ La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Ce faisant, elle veille à la liberté de la recherche et tient compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société.
- ² Elle respecte les principes suivants en matière de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes:
 - a. un projet de recherche ne peut être réalisé que si la personne y participant ou la personne désignée par la loi a donné son consentement éclairé; la loi peut prévoir des exceptions; un refus est contraignant dans tous les cas;
 - b. les risques et les contraintes encourus par les personnes participant à un projet de recherche ne doivent pas être disproportionnés par rapport à l'utilité du projet;
 - c. un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus chez des personnes capables de discernement; lorsque le projet de recherche ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour les personnes incapables de discernement, les risques et les contraintes doivent être minimaux;
 - d. une expertise indépendante du projet de recherche doit avoir établi que la protection des personnes participant à ce projet est garantie

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



4.6 LRH et responsabilité civile



Art. 19 LRH Responsabilité

¹ Quiconque initie un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que celles-ci subissent en relation avec le projet. Le Conseil fédéral peut fixer des exceptions à la responsabilité civile.


...

Art. 20 Garantie


¹ La responsabilité doit être garantie de manière appropriée, sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme. La Confédération, ses établissements et ses corporations de droit public ne sont pas soumis à l'obligation de garantie.

...

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



4.7 art. 65 LRH : approche basée sur les risques





Selon l'ORH 1, les essais cliniques seront classés en 3 catégories en fonction des risques prévisibles, de A (les moins risqués) à C (les plus risqués).

Pour les premiers, il est prévu des assouplissements dans différents domaines

Incertitude sur l'impact de cette approche: la détermination des risques par les chercheurs correspondra-t-elle à celle des CER?



Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013

IDS  **4.8 Commissions d'éthique de la recherche**  **unine**
UNIVERSITÉ DE
NEUCHÂTEL

Davantage des responsabilités:
Par exemple pour les études de catégorie A, la CER délivre directement l'autorisation et informe simplement Swissmedic

Promoteur pourrait déposer un projet en lieu et place de l'investigateur.


Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013

IDS  **4.9 Les grands absents de la LRH**  **unine**
UNIVERSITÉ DE
NEUCHÂTEL


La question des conflits d'intérêts

Les recherches menées à l'étranger
(à ce propos, voir la campagne de sensibilisation de l'ONG Déclaration de Berne lancée ce weekend)

Institut de Droit de la Santé XXème Journée de droit de la santé 20 septembre 2013



5.1 Conclusions




Comme en matière de développement technologiques, il faut s'interroger sur le fait que l'évolution de la législation ces-dernières années apporte véritablement un progrès sous l'angle de la protection des participants à la recherche.


Si les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche sont réaffirmés dans la LRH, il y a aussi un risque de dérive bureaucratique.

- 3 ordonnances
- 23 groupes de travail (sans changement matériel fondamentaux)
- Approche basée sur les risques

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



5.2 Conclusions




Attention de ne pas confondre les check-lists proposées sur le modèle GCP avec les principes fondamentaux


Par exemple:

- autorisation de la CER uniquement sur une base formelle
- problème pour recueillir le consentement...

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013




7.3 Conclusions



- “Education is a cornerstone for any meaningful attempt to construct a system of control of medical practice and experimentation. Once its importance is recognised, it has the virtue that something can be done about it. [...] New rules and procedures are especially needed, but can only be promulgated after their purposes are clearly articulated. Here lessons from the past and present may serve as a guide to the future.”

Jay Katz 1969

Institut de Droit de la Santé
XXème Journée de droit de la santé
20 septembre 2013



TRAINING AND RESOURCES IN RESEARCH ETHICS EVALUATION

English (en) ▼

LOGIN

Username

Password

Remember username

[Login](#)

Create new account? [Lost password?](#)

LATEST NEWS


2 Aug, 11:52
SARETI Masters Scholarships in Research Ethics 2014
[more >>>](#)

27 Jun, 08:47
Newsletter 14 - TRREE lance un nouveau complément national pour la Côte d'Ivoire, le 10ème mis en ligne sur notre site.
[more >>>](#)

19 Jun, 10:30
Newsletter 13 - TRREE celebrates its 4th anniversary with recognition of the World Medical Association
[more >>>](#)

Older topics ...

PARTICIPANTS & STATISTICS



WELCOME to the TRREE on-line training programme on the ethics and regulation of health research involving human participants. [Read more >>>](#)

E-LEARNING MODULES
a web-based learning program and certification

LOG-IN REQUIRED

- Module 1** Introduction to research [EN] [FR] [DE] [PT]
- Module 2.1** Research ethics evaluation [EN] [FR] [DE] [PT]
- Module 3.1** Informed Consent [EN] [FR] [DE] [PT]
- Module 3.2** Good Clinical Practice [EN] [FR] [DE] [PT] **NEW!**
- Module 3.3** HIV vaccine trials [EN] [FR] [DE] [PT] **NEW!**

[LOG-IN](#)
[REGISTER NOW!](#)

NATIONAL SUPPLEMENTS
local experts explain requirements in their country

NO LOG-IN

About National Supplements >>>

AFRICA

- Burkina Faso** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Cameroon** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Côte d'Ivoire** [EN] [FR] [DE] [PT] **NEW!**
- Mali** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Mozambique** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Nigeria** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Senegal** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Tanzania** [EN] [FR] [DE] [PT]

EUROPE

- Germany** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Switzerland** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Updated Version!**

TOOLS & RESOURCES

- Glossary** [EN] [FR] [DE] [PT]
- Bibliography** [EN] [FR] [DE] [PT]

16



**Merci de votre attention
et à bientôt sur TRREE...**

Institut de Droit de la Santé
Av. du 1er Mars 26
CH-2000 Neuchâtel
Dominique.Sprumont@unine.ch
www.unine.ch/ids