

# LES DROITS DES PARTICIPANTS (PATIENTS) DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE

Open Data – CHUV – 7 octobre 2021

Yanna Hofer - Avocate

Direction générale de la santé (DGS VD)

[yanna.hofer@vd.ch](mailto:yanna.hofer@vd.ch)

« *Les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment les intérêts de la science et de la société* » (art. 4 LRH).

Conciliation entre deux intérêts divergents :

- la protection de la personnalité du patient et
- l'intérêt public à une recherche médicale efficiente.

1. Les normes
2. Les droits des participants
  1. Consentement
  2. Droit d'être informé
  3. Droit d'être indemnisé
  4. Réparation d'un éventuel dommage
  5. Respect du secret professionnel
  6. Protection des données : Frédéric Erard

# 1.1 LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE

- La convention du 4 avril 1997 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**) du Conseil de l'Europe
  - ➔ **Dispositions internes** nécessaires à prendre par les parties contractantes
  - ➔ **Règles générales applicables**, notamment
    - consentement libre et éclairé
    - respect dignité, intégrité et autres droits fondamentaux
  - ➔ **Exigences essentielles** pour
    - analyses génétiques
    - médecine de la transplantation
    - recherche sur l'être humain
- «Convention-cadre», complétée par des **protocoles additionnels**, réglant notamment
  - ➔ interdiction du clonage d'êtres humains
  - ➔ transplantation
  - ➔ recherche biomédicale
  - ➔ tests génétiques

# 1.2 LA CONSTITUTION SUISSE

- **Droits fondamentaux**

- dignité humaine (art. 7 Cst)

- droit à la vie et liberté personnelle (art. 10 Cst)

- liberté de la science (art. 20 Cst) !

- **Recherche sur l'être humain (art. 118b al. 1 Cst) :**

- « *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* »

- Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances

# 1.3 LE DROIT FÉDÉRAL

- **La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances**
  - ➔ Non-discrimination des participants (art. 6)
  - ➔ Interdiction de commercialisation (art. 9) et de profit lié au corps humain (art. 14)
  - ➔ Protection des participants : rapport admissible entre risques et utilité attendue (arts 11ss)
  - ➔ Information et consentement (arts 16ss)
  - ➔ Participation des personnes particulièrement vulnérables : conditions particulières s'agissant de personnes mineures ou interdites et personnes incapables de discernement (arts 21ss)
  - ➔ Responsabilité et garanties (arts 19ss)

# 1.4 LE DROIT CANTONAL

- La loi vaudoise sur la santé publique (LSP)
  - ➔ Rappel des exigences reconnues au niveau national « *dont le but est de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats* » (art. 25 al. 1)
  - ➔ Conditions d'une recherche biomédicale impliquant des personnes (art. 25 al. 2) :
    - Proportionnalité entre les **risques prévisibles** pour les sujets de recherche et les **bénéfices potentiels** de la recherche
    - Garantie de la **protection des données** relatives aux sujets de recherche
    - Consentement et information
  - ➔ Evaluation éthique des projets de recherche par les commissions d'éthique de la recherche (art. 25c al. 1)
    - vérification de la **qualité scientifique**
    - préservation des **droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche**

## 2. LES DROITS

1. Consentement (arts 7 et 16 LRH ; art. 25 LSP)
2. Information (art 8 et 16 LRH et 8ss ORH)
3. Indemnisation (arts 9 et 14 LRH)
4. Réparation d'un éventuel dommage (15, 19 et 20 LRH et 12ss ORH)
5. Respect du secret professionnel (321 CP ; 80 LSP ; 34ss LRH)
6. Protection des données : Frédéric Erard

## 2.1 CONSENTEMENT

- **Libre et éclairé**, après que la personne souhaitant participer à un projet de recherche a été **dûment informée** par **oral** et par **écrit**, sous une **forme compréhensible**, notamment sur
  - nature, but, durée et déroulement (actes/analyses impliqués et autres traitements possibles) du projet de recherche
  - risques et contraintes du projet, ainsi que bénéfices escomptés
  - mesures pour assurer la protection des données et autres droits
- Délai de réflexion **raisonnable**
- Refus ou révocation **en tout temps**
  - sans avoir à justifier sa décision et
  - sans préjudice pour la poursuite des soins
- Mécanismes de respect :
  - **autorisation de la Commission d'éthique compétente** (vérification du respect de ces conditions)
  - **infraction pénale** : PPL 3 ans au plus ou PP en cas de non-respect des modalités du consentement requis aux termes de la loi

## 2.2 INFORMATION

- Etendue :
  - **résultats de la recherche** se rapportant à la santé (mais aussi possibilité de renoncer à cette information)
  - toutes les **données collectées**
  - **charges et obligations** en lien avec la participation
  - droit de **refuser et révoquer son consentement**, sans justification
  - étendue et procédure du **droit au dédommagement**
  - **tout autre élément/renseignement**, en tout temps
- Forme :
  - **étapes successives**
  - **mesures appropriées** pour la compréhension des éléments essentiels (exceptions à la forme écrite en cas d'illettrisme ou de connaissances linguistiques insuffisantes)

## 2.3 INDEMNISATION

- Principe : interdiction de **commercialiser** ou **faire du profit** en lien avec le corps humain et ses parties
  - pas de rémunération
  - pas d'avantages matériels
- Exception : **rémunération équitable** admissible
  - si **pas de bénéfice direct escompté** (= projet de recherche dont les résultats ne permettent pas d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes y participant)
  - **pas d'influence des considérations économiques** sur le consentement du participant

## 2.4 RÉPARATION DU DOMMAGE

- « *Quiconque réalise un projet de recherche doit engager toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des personnes y participant* » (art. 15 al. 1 LRH)
- Et donc **répond des dommages** que ces personnes subissent en relation avec le projet (art. 19 al. 1 LRH)
- Responsabilité garantie de manière appropriée, sous la forme d'une **assurance** ou sous une **autre forme équivalente**.

## 2.5 SECRET PROFESSIONNEL

- Principe : interdiction de révéler un secret confié dans le cadre de la profession : PPL 3 ans au plus ou PP (art. 321 CP, auquel renvoient les différentes lois sur les professions médicales)
- Exception : révélation non punissable si
  - faite avec le **consentement de l'intéressé** ou
  - sur proposition du détenteur du secret, **l'autorité supérieure ou l'autorité de surveillance l'a autorisée par écrit** ou
  - une **disposition légale** le prévoit (droit d'aviser une autorité et de collaborer, obligation de renseigner une autorité ou de témoigner en justice).
- Etendue :
  - entre professionnels de la santé également
  - ne prend pas fin avec le décès du patient (pas de droit pour les proches et héritiers à obtenir des informations figurant au dossier) (TF 2C\_37/2018, cons. 6.2.3)
- Recherche sur l'être humain :
  - renvoi de l'article 321<sup>bis</sup> CP à l'article 321 CP en cas de révélation d'un secret sans droit
  - conditions de la levée du secret : art. 34 LRH → [Frédéric Erard](#).

## 2.6 PROTECTION DES DONNÉES

- Des règles strictes garantissant la **confidentialité** des données **récoltées et traitées**
- Présentation de Frédéric Erard.

# Merci de votre attention !

Questions ou informations complémentaires :

[yanna.hofer@vd.ch](mailto:yanna.hofer@vd.ch)