Introduction au droit



EPFL, 24 septembre 2024

Prof. Dr. iur. Sandra Hotz, Institut de droit de la santé Université de Neuchâtel

Contact: sandra.hotz@unine.ch



Introduction

Why Ethics?

«All these ethics commissions to tell us what's right and wrong, evoke ridicule, as if it were a subject beneath the sophistication of lawyers.»

Why Law?

Literature

Russell G. Pearce, Legal Ethics Must Be the Heart of the Law School Curriculum Symposium: Recommitting to Teaching Legal Ethics- Shaping Our Teaching in a Changing World, 26 J. Legal Prof. 159 (2002) available at:

https://ir.lawnet.fordham.edu/faculty_scholarship/35



Objectives où le pourquoi?

- ➤ Pour savoir à quoi sert le droit dans le domaine des sciences de la vie
- ➤ Pour savoir manier les concepts juridiques essentiels et pouvoir utiliser le droit de manière efficace par la suite, et
- ➤ Pour conduire un raisonnement juridique et répondre à des problématiques juridiques dans votre domaine.



Questions

- Qu'est-ce qui distingue le droit des autres normes sociales?
- Quels sont les principes d'un Etat de droit ?
- Comment s'articule le processus législatif?



I. Qu'est-ce qui distingue le droit des autres normes sociales?



Ethique et droit

ethics/ bioethics Ethics and law correspond. e.g.

legal rules of opportunity

- free and informed consent
- data protection
- prohibition of the commercialisation of the human



Ethique et droit (2)

Normes sociales

- Éthique :La science de la morale, du bien et du mal
- Morale/morale
- Etiquette
- Religion
- Règles /standards des professionnelles

aussi: «Soft-law»

Droit

sens objectif: ensemble de règles édictées par les autorités compétentes pour régir les relations sociales, s'imposant à tous, appliquées par les juges et mises en œuvre par les pouvoirs publics si nécessaire (« ordre juridique »)

sens subjectif: prérogative accordée à une personne par la loi au sens objectif; désavantage corrélatif pour un tiers (droit relatif) ou tous les tiers (droits absolus).



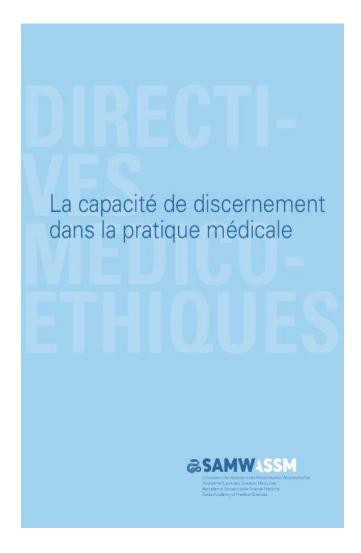
Ethique et droit (3)

....sur la santé?

- Premier sens juridique : santé publique = intérêt public reconnu par la jurisprudence comme motif de restriction des droits fondamentaux (art. 36 Cst.)
- ATF 118 la 427 : « Mesures étatiques de lutte contre la maladie en tant qu'intérêt public à l'amélioration de la santé des citoyens (»santé publique«) ».
- pas de définition dans la législation fédérale
- définitions dans les lois cantonales sur la santé : « La santé est un état de bien-être qui tend à un équilibre physique et psychique favorisant le développement de chaque individu au sein de la collectivité (art. 2 al. 1 LS-NE).



Ethique et droit (4)



Autres exemples :

Recommandations de la CNE en Suisse - quelques exemples récents et importants

- Prise de position Vaccination contre COVID-19 chez les enfants (2021)
- Prise de position sur l'enregistrement officiel du sexe (2020)
- Autonomie en médecine : 7 thèses (2020)

Code de déontologies

Nombreuses directives médico-éthiques émises par l'ASSM - quelques exemples récents / importants

Décisions de réanimation (2021)

Procédures de tests génétiques préimplantatoires (2020)

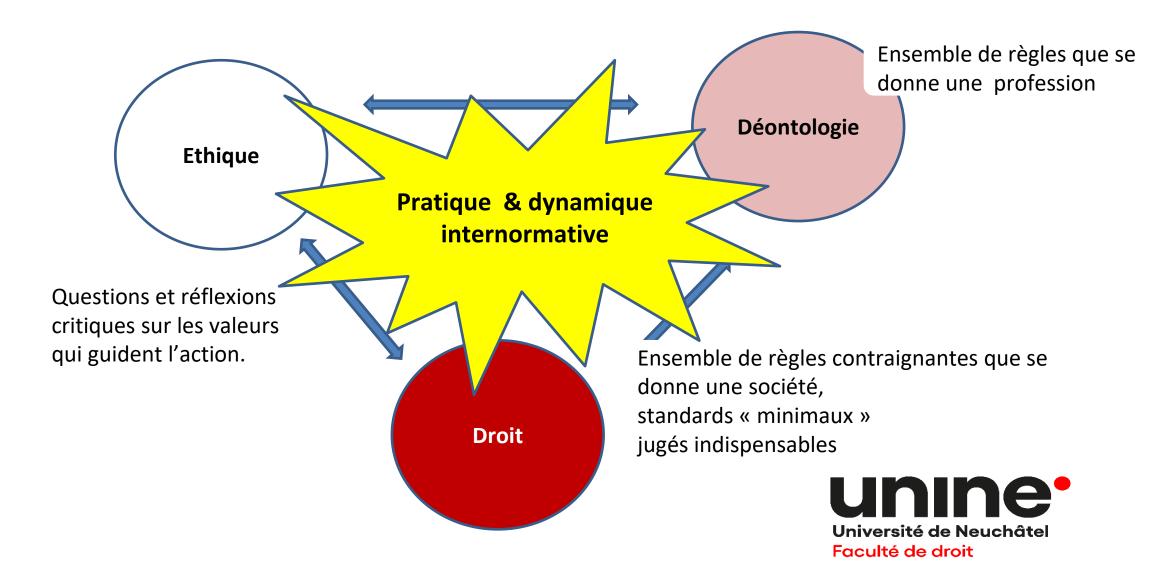
Attitudes face à la fin de vie et à la mort (2018)

Prise en charge et traitement des personnes atteinte

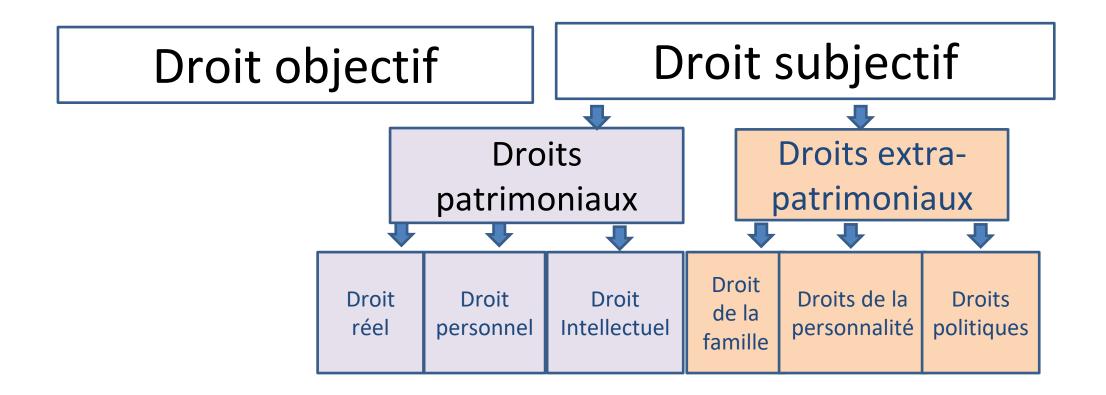
Prise de position sur l'enregistrement officiel du sexe

Autonomie en médecine : 7 thèses (2020)

2) Quelle interaction?



3) Droit





Droit (2)

art. 1 Code civil

«La loi régit toutes les matières auxquelles se rapportent la lettre ou l'esprit de l'une de ses dispositions.

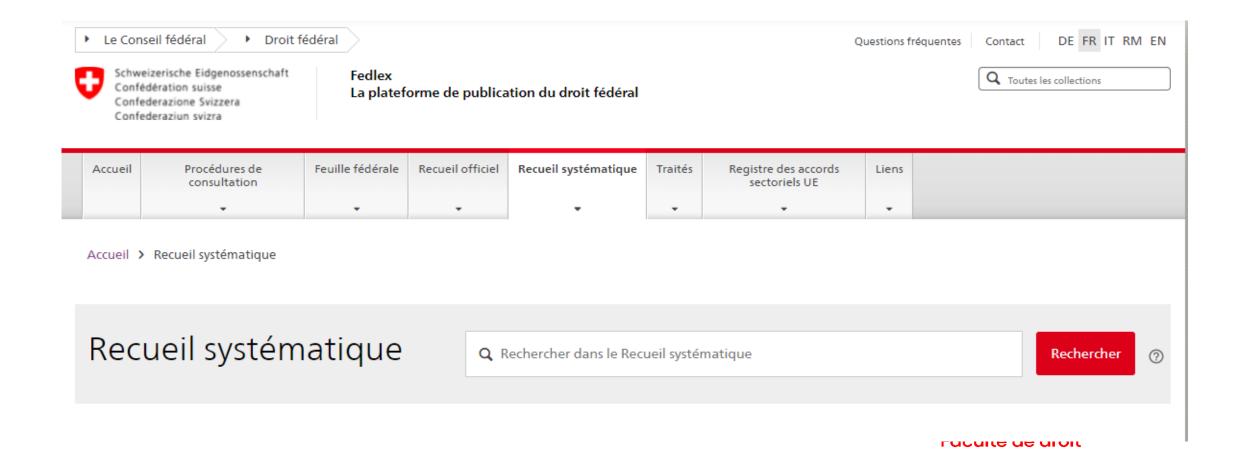
A défaut d'une disposition légale applicable, le juge prononce selon le droit coutumier et, à défaut d'une coutume, selon les règles qu'il établirait s'il avait à faire acte de législateur.

Il s'inspire des solutions consacrées par la doctrine et la jurisprudence.»



a) Lois – les sources principales du droit

Recueil systématique du droit fédéral suisse https://www.fedlex.admin.ch/fr/home



Lois fédérales suisses pertinentes en matière de recherche biomédicale

Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)

Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS)

Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI)

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations)

Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp)

Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)

Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation)

Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP)

Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG)

Loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA) Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)



Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra

Fedlex La plateforme de publication du droit fédéral

Accueil	Procédures de consultation	Feuille fédérale	Recueil officiel	Recueil systématique	Traités	Registre des accords sectoriels UE	Liens
	-	-	-	•	-	-	-

Accueil > Recueil systématique > 8 Santé - Travail - Sécurité sociale > 81 Santé > 810.30 Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à

Informations générales								
Ce texte est en vigu	e texte est en vigueur							
Abréviation	LRH							
Décision 30	septembre 2011							
Entrée en vigueur	1 janvier 2014							
Source	RO 2013 3215							
Langue(s) de la pu	blication							
	DE FR IT EN							
Chronologie	Chronologie							
Modifications	Modifications							
Citations	Citations							

Outil

Comparateur de langues

Toutes les versions					
• 01.09.2023	HTML XML PDF				
• 01.07.2023	HTML XML PDF DOC				
• 01.12.2022	HTML XML PDF DOC				
• 26.05.2021	HTML PDF DOC				
• 01.02.2021	HTML PDF DOC				
• 01.01.2020	HTML PDF DOC				
• 01.01.2014	PDF				

810.30

← Développer tout | Vue par article | Fermer tout |

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

(Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)

du 30 septembre 2011 (État le 1er septembre 2023)

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu l'art. 118*b*, al. 1, de la Constitution¹, vu le message du Conseil fédéral du 21 octobre 2009²,

arrête:

¹ RS 101

² FF 2009 7259

- 🗗 Chapitre 1 Dispositions générales

- @ Section 1 But, champ d'application et définitions

- 🚰 Art. 1 But

¹ La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche.

² En outre, elle poursuit les buts suivants:

- a. aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain;
- contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain;
- assurer la transparence de la recherche sur l'être humain.

- 🗗 Art. 2 Champ d'application

¹ La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée:

- sur des personnes;
- b. sur des personnes décédées;
- sur des embryons et des fœtus;
- sur du matériel biologique;



LRH: systématique ... du général au plus concrète

- 🗗 Art. 2 Champ d'application

¹ La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée:

- a. sur des personnes;
- b. sur des personnes décédées;
- sur des embryons et des foetus;
- d. sur du matériel biologique;
- e. sur des données personnelles liées à la santé.
- ² Elle ne s'applique pas à la recherche pratiquée:
 - sur des embryons in vitro au sens de la loi fédérale du 19 décembre
 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires¹;
 - b. sur du matériel biologique anonymisé;
 - sur des données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées.

- Section 2 Principes
- 🚰 Art. 4 Primauté des intérêts de l'être humain

Les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment les intérêts de la science et de la société

Mais la loi ne donne pas d'exemple concret



LRH: «moyens de contrainte »

- Chapitre 11 Dispositions pénales

- 🚰 Art. 62 Délits

¹ Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal²⁴, quiconque, intentionnellement:

- a. réalise un projet de recherche sans détenir l'autorisation d'une commission d'éthique ou en s'écartant du protocole autorisé (art. 45), mettant ainsi en danger la santé des personnes y participant;
- o. réalise un projet de recherche conformément aux chap. 2, 3, 5 ou 6 sans disposer du consentement requis par la présente loi (art. 16, 17, 18, al. 3, 22, al. 1, 3, let. a, et 4, art. 23, 24, 26, 28, 30, 36, al. 1 et 2, 39, al. 1, et 40);
- c.²⁵ propose, octroie, exige ou accepte une rémunération ou d'autres avantages matériels pour un corps humain ou des parties du corps humain en tant que tels;
- c^{bis}. ²⁶ utilise le corps humain ou des parties du corps humain si ces derniers ont fait l'objet d'une des infractions visées à la let. c:
- réalise un projet de recherche qui a pour but de modifier les caractéristiques d'un embryon ou d'un fœtus sans rapport avec une maladie (art. 25);
- e. utilise dans un projet de recherche un embryon ou un fœtus issu d'une interruption de grossesse ou d'un avortement spontané avant que le décès ne soit constaté (art. 39, al. 3, et 40, al. 2).

²⁴ RS 311.0

²⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

²⁶ Introduite par l'annexe ch. 2 de l'AF du 19 juin 2020 portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2021 (RO 2020 6567; FF 2019 5673).

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I 27 de la LF du 17 déc. 2021 sur l'harmonisation des peines, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO **2023** 259; FF **2018** 2889).

- 🚰 Art. 63 Contraventions

¹ Est puni d'une amende quiconque, intentionnellement ou par négligence:

- commet une infraction au sens de l'art. 62, al. 1, let. a, sans toutefois mettre en danger la santé des personnes participant au projet de recherche;
- rémunère ou accorde un autre avantage matériel à une personne pour sa participation à un projet de recherche avec bénéfice direct escompté, ou exige ou accepte une prestation pécuniaire ou un autre avantage matériel d'une personne pour sa participation à un projet de recherche (art. 14);
- réutilise du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sans avoir obtenu le consentement ou donné les informations requis par la présente loi (art. 32 et 33), sans que les conditions visées à l'art. 34 soient remplies et sans avoir reçu l'autorisation de la commission d'éthique compétente;
- transmet du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins autres que la recherche, sans base légale ou sans le consentement recquis (art. 41).



² Si l'auteur de l'infraction agit par métier, il est puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire.²⁷

³ Si l'auteur de l'infraction agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus.

² La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

b) Jurisprudence

- Cour européenne des droits de l'Homme (CourEDH) Strasbourg
- Tribunal fédéral
- > Tribunaux cantonaux
- > Tribunaux régionaux



Tribunal Fédéral https://www.bger.ch/fr/index.htm

- 1) ATF 146 III 313 l'avez-vous trouvé ?
- 2) ATF Arrêts Tribunal Fédéral principaux publiés ATF **146** III 313 **26** = 20 20 + 26
- 3) recherche par mots clés« personne physique »« traitement médical »

65 exakte Treffer gefunden für responsabilité médicale

1. 113 lb 420

34. Auszug aus dem Beschluss der I. Zivilabteilung vom 8. Dezember 1987 i.S. X. gegen Kanton Zürich (Direktprozess)

Regeste [D, F, I] Staatshaftung für spitalärztliche Tätigkeit. Haftungsgesetz des Kantons Zürich vom 14. September 1969 (HG). Schadenersatzpflicht; Kausalhaftung (§ 6 Abs. 1 HG). Abgrenzung zur Haftung des Arztes aus Vertrag und aus Art. 41 OR (E. 1). Widerrechtlichkeit....

2. 133 III 121 OOOOO

14. Extrait de l'arrêt de la Ire Cour de droit civil dans la cause X. contre Y. (recours en réforme) 4C.366/2006 du 9 février 2007

Regeste [D, F, I] Auftrag; Haftung des Arztes. Allgemeine Voraussetzungen der Haftung des Arztes n seiner Eigenschaft als Beauftragter; Verletzung der Regeln der ärztlichen Kunst; Beweislast (E. 3). Aufklärungspflicht des Arztes; Einwilligung des aufgeklärten Patienten ...

3. 139 III 252 🔲 🗎 🗎 🗀

36. Extrait de l'arrêt de la Ire Cour de droit civil dans la cause X. contre Hôpital intercantonal Y. [recours en matière civile] 4A 655/2012 du 25 février 2013

Regeste [D, F, I] Art. 72 Abs. 2 lit. b und Art. 75 Abs. 2 BGG; Haftung des Staates für die Tätigkeit von Spitalärzten; Rechtsweg, Erfordernis des doppelten kantonalen Instanzenzugs. Die Beschwerde n Zivilsachen steht offen gegen in Anwendung von kantonalem öffentlichem...

4. 105 II 284 0000

47. Extrait de l'arrêt de la Ire Cour civile du 13 novembre 1980 dans la cause B. c. S. (procès direct) Regeste [D, F, I] Haftung des Chirurgen. Allgemeine Regeln (E. 1). Aufklärungspflicht (E. 6).

33. Extrait de l'arrêt de la Ile Cour de droit public dans la cause X. contre Département de la santé et de l'action sociale du capton de Vaud (recours en matière de droit public) 20, 1062/2016 du 11 juillet



La jurisprudence



Bundesgericht Tribunal fédéral Tribunale federale Tribunal federal

Jurisprudence (gratuit)

ATF et arrêts CrEDH

Liste des nouveautés

Autres arrêts dès 2000

Commande d'un arrêt

Numérotation des dossiers

Stratégie de recherche

Arrêts principaux (ATF)

Recherche avancée pour abonnés

Règles d'anonymisation

Règles de citation

Abonnements/Commandes

Séances

Jurivoc - Aide à la traduction

Recours électronique

Echange d'écritures et observations volontaires

Attestations de force de chose jugée / attestations





c) La doctrine



Les contradictions du Tribunal fédéral face au jeûne de protestation

Arrêt du 26 août 2010 (6B_599/2010) de la Cour de droit pénal du Tribunal fédéral

Auteurs: Olivier Guillod / Dominique Sprumont

Domaines juridiques: Droit à la vie. Liberté personnelle, Droit de la santé

Proposition de citation: Olivier Guillod / Dominique Sprumont, Les contradictions du Tribunal fédéral face au jeûne de protestation, in : Jusletter 8 novembre 2010



Le « cas Rappaz » pose, notamment, la question de l'alimentation forcée d'un détenu poursuivant

Exemples de sources:

Weblaw, Swisslex, le semaine judiciaire, la revue de droit suisse, Revue suisse de droit de la santé...

Rationnement des soins: qu'implique l'arrêt «Myozyme»?

Cet arrêt conclut qu'un médicament hors liste des spécialités n'apportant pas un bénéfice thérapeutique élevé, et présentant un coût jugé disproportionné ne doit pas être pris en charge par l'assurance-maladie. Il est discutable à bien des égards: sur le plan de l'évaluation médico-économique utilisée comme sur les incertitudes quant à sa portée et à ses implications pour l'ensemble des acteurs du système de santé.

Jean-Blaise Wasserfallen, Valérie Iunod

La situation clinique

A l'âge de 67 ans, une patiente s'est vu diagnostiquer la forme adulte de la maladie de Pompe. Sa caisse-maladie a d'abord accepté un traitement de six mois avec

dans le cadre des exceptions jurisprudentielles, aujourd'hui intégrées aux nouveaux articles 71a et 71b de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) [7].

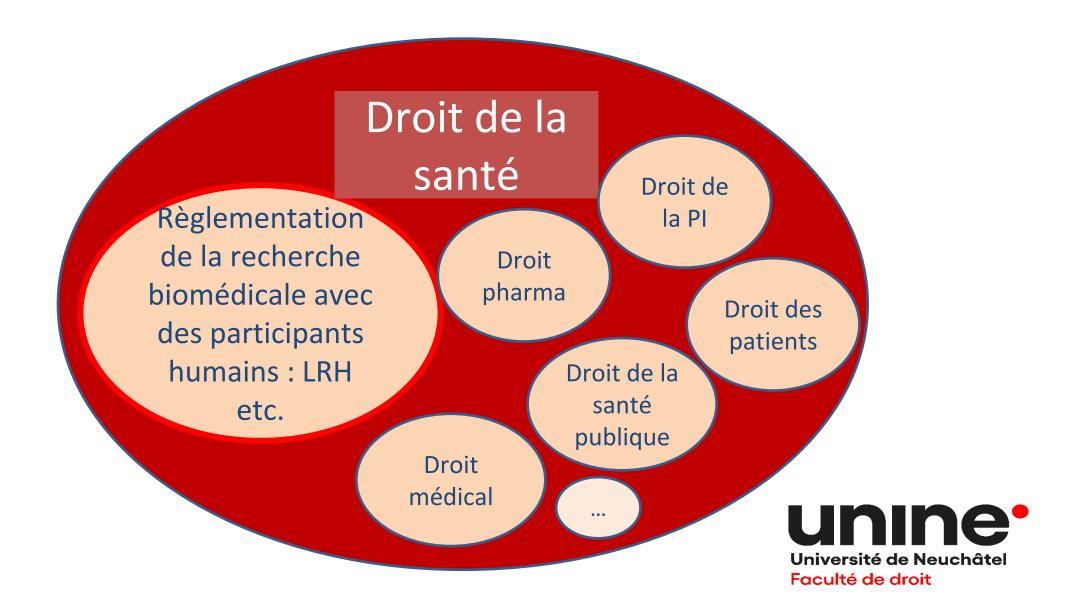
L'exception ici pertinente est celle d'un médica-

Université de Neuchâtel

https://serval.unil.ch/resource/serval: E5.P001/REF

Faculté de droit

Mise en contexte



Droit de la santé: une définition

Le droit de la santé englobe toutes les normes juridiques qui traitent de la promotion, de la protection et de la restauration de la santé. Il peut se subdiviser en:

II. Quels sont les principes d'un Etat de droit ?



Principes fondamentaux

Système institutionnel dans lequel la puissance publique est soumise au droit et repose sur une Constitution

> Hiérarchie des normes

Séparation des pouvoirs

Attribution des fonctions de l'Etat à des entités distinctes et indépendantes (Législatif, Exécutif, Judiciaire)

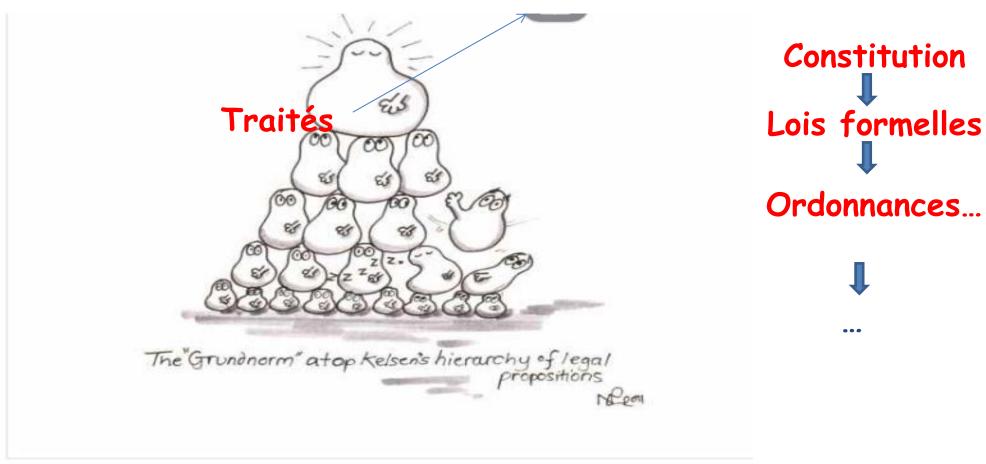
Principe de légalité

Toute activité, y compris de l'Etat, doit être conforme au droit



Cohérence entre les différentes sources de droit écrit

1) Hiérarchie des normes



The "Grundnorm" atop Kelsen's hierarchy of legal propositions

Hierarchie des normes

Droit constitutionnel Droit fondamentaux international Droit fédéral Droit fédéral privé public Droit/Code Code des Droit administratif Code civil Des lois spéciales Loi sur égalité Droit des Loi sur la procréation professions de Droit des personnes entre femmes génétique médicalement médicale responsabilité psychologie et hommes humaine assistée

protection des

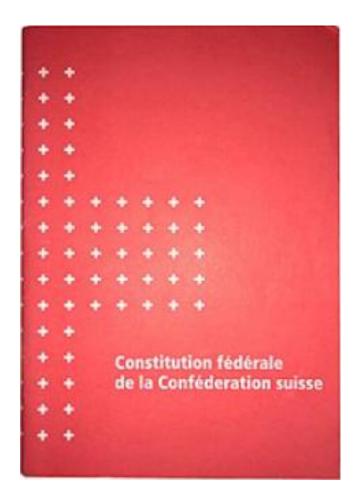
adults et



La Constitution fédérale Suisse du 18 avril 1999, entrée en vig. 2000

Loi fondamentale de la Confédération suisse qui,

- > organise le fonctionnement de l'État,
- détermine ses rapports avec les cantons,
- garantit un certain nombre de droits et libertés aux citoyens,
- > oriente les buts sociaux de sa politique.
- Fixe sa procédure de révision





La Constitution Suisse

Droits fondamentaux

- **Dignité humaine** → art 7
- Droit à la vie et à la liberté
 personnelle → art 10
- Droit d'obtenir de l'aide en cas de détresse → art 12
- •Protection de la sphère privée→ art 13
- Liberté de la science → art 20
- Liberté de mouvement → art
 31

Buts sociaux

- •Sécurité sociale →art 41/1
- •Soins nécessaires à la santé → art 41/2

Compétences

- •Recherche → art. 64
- Protection de l'environnement → art. 74
- Protection du travailleur → art. 110
- AVS, AI a \rightarrow art. 111---112
- LPP \rightarrow art. 113
- Chômage → art. 114
- Personne dans le besoin → art. 115
- Assurance-maladie, accidents → art.
 117
- Soins médicaux de base \rightarrow art. 117a
- Protection de la santé \rightarrow art. 118
- Médecines complémentaire, art 118a
- Recherche sur l'être humain → art 118b
- PMA et génétique → art 119
- ullet Transplantations ullet art 119a
- Génie génétique dans le domaine non humain → 120
- Droit civil → art 122
- Droit pénal → art 123

Art. 118b Constitution

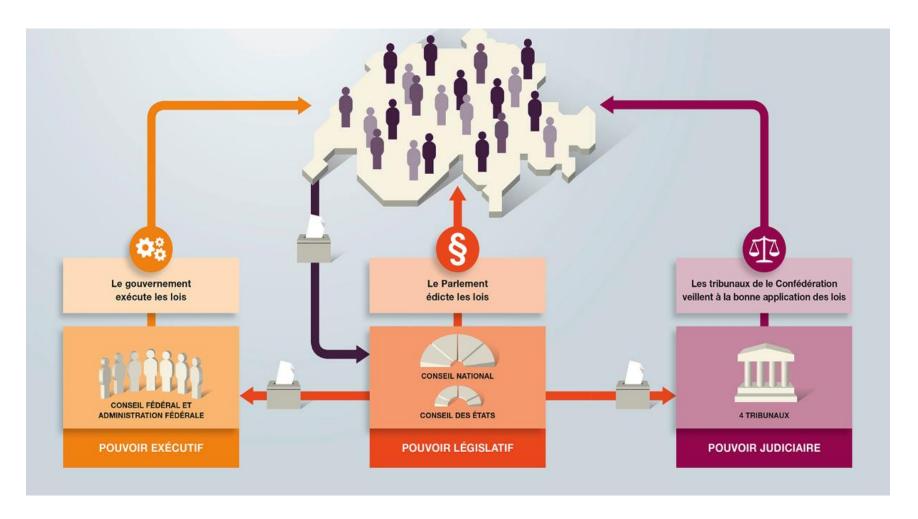
Art. 118b¹ Recherche sur l'être humain (Constitution fédérale)

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*.

Balancer les intérêts!



2) La séparation des pouvoirs





3.) Le principe de la légalité dans la Constitution

Art. 5 Principes de l'activité de l'Etat régi par le droit

Le droit est la base et la limite de l'activité de l'Etat

Art. 36 Restriction des droits fondamentaux

- ¹ Toute restriction d'un droit fondamental doit être fondée sur une base légale. Les restrictions graves doivent être prévues par une loi. Les cas de danger sérieux, direct et imminent sont réservés.
- ² Toute restriction d'un droit fondamental doit être justifiée par un intérêt public ou par la protection d'un droit fondamental d'autrui.
- ³ Toute restriction d'un droit fondamental doit être proportionnée au but visé.
- ⁴ L'essence des droits fondamentaux est inviolable.



III. Comment s'articule le processus législatif?



Le processus législatif

L'impulsion pour un nouveau projet législatif peut venir :

- Conseil fédéral qui propose un projet à l'Assemblée fédérale,
- Assemblée fédérale propose ou demande au Conseil fédéral par le biais d'une *motion* ou d'un *postulat*,
- Cantons,
- Peuple par le biais du droit d'initiative.

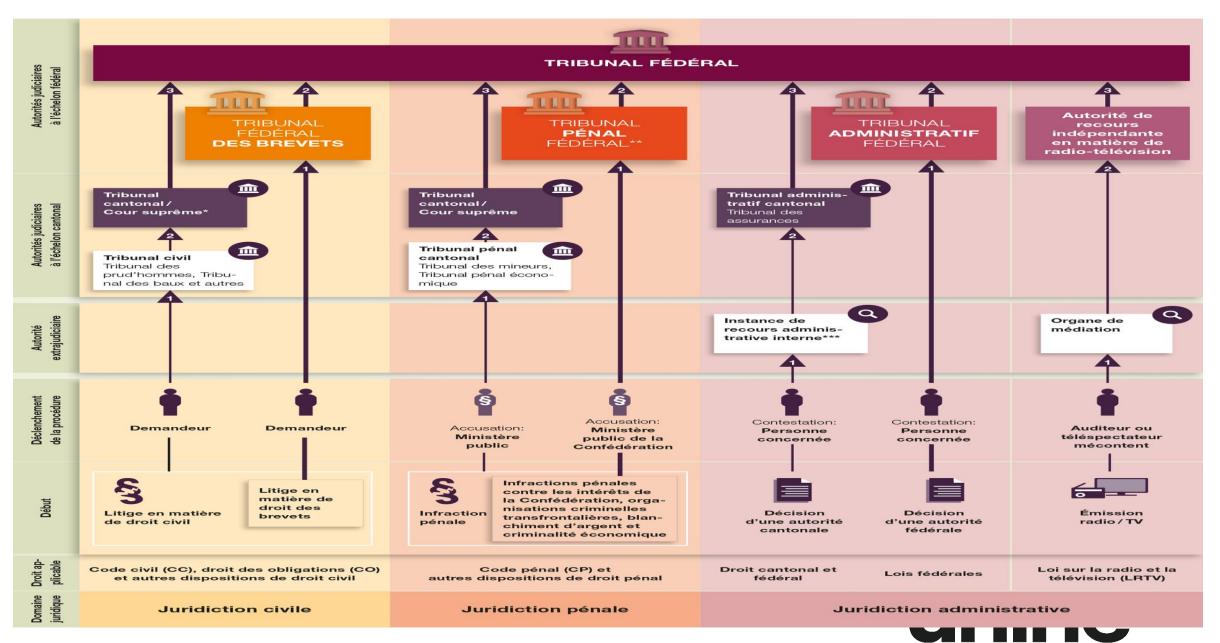


Les formes de référendum

Type de consultation	Objet	Déclenchement	Majorité	
Référendum obligatoire	Toute modification de la Constitution	Automatique, constitutionnelle	Double majorité du peuple et des cantons	
Référendum facultatif	La contestation d'une loi	50 000* signatures, ou 8 cantons, dans les 100 jours de la publication de l'acte officiel	La majorité du peuple	
L'initiative populaire	Modification ou création d'une disposition constitutionnelle	100 000 signatures en 18 mois	Double majorité du peuple et des cantons	
Contre-projet	Contre-proposition à une initiative populaire	Liée à une initiative populaire	Double majorité du peuple et des cantons	

Bevort, Antoine. « Démocratie, le laboratoire suisse », Revue du MAUSS, vol. 37, no. 1, 2011, pp. 447-475.





Source: https://www.ch.ch/fr/systeme-politique/fonctionnement-et-organisation-des-pouvoirs/

Où allez-vous chercher la réponse à ces questions?

- Une chercheuse se demande si le corps humain en tant que tel peut être breveté
- Vous voulez savoir si le Tribunal Fédéral s'est déjà prononcé en matière de responsabilité du promoteur d'un projet de recherche
- Vous vous demandez si la législation relative à la recherche sur l'être humain relève du droit fédéral ou cantonal
- > Qui délivre l'autorisation de vente par correspondance de médicaments?
- ➤ La sanction applicable à la violation du secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain



Merci de votre attention! Questions?

Sandra Hotz

Institut Droit de la Santé

(IDS) Faculté de Droit

Bureau: Rue Berget 1, 006.1

CH-2000 Neuchâtel

sandra.hotz@unine.

ch www.unine.ch

