

Analyse de la réglementation des dommages et de la responsabilité dans la recherche sur l'être humain en Suisse, axée sur les assureurs

Mise à jour en juin 2018 du rapport du 30 novembre 2015

Synthèse

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique

Unité de direction Politique de la santé

Service Évaluation et recherche

Yvonne Bollag, Caroline Brugger, Iris Herzog-Zwitter

Bâle, le 26 juin 2018

asim Médecine des assurances | Droit des assurances, Hôpital universitaire de Bâle |

Petersgraben 4 | CH-4031 Bâle

Téléphone +41 61 265 55 80 | Fax +41 61 265 55 69 | infoasim@usb.ch | www.unispital-basel.ch/asim

Adresse de correspondance : yvonne.bollag@usb.ch

Résumé :

La protection des sujets de recherche constitue l'élément central de la réglementation juridique relative aux projets de recherche médicale. La présente enquête est une actualisation d'une première étude couvrant les années 2011 à 2014. Comme la précédente, elle recense, pour la période 2014 à 2018, un faible nombre de cas (éventuels) de responsabilité au sens de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) déclarés auprès des assurances. Elle n'a qu'une portée générale, car il n'existe pas de reporting uniformisé des cas. De l'avis des groupes partenaires, des organisations de patients et des assureurs en responsabilité civile, il est nécessaire d'agir avant tout dans le domaine de l'information et des explications données aux sujets de recherche ainsi qu'aux chercheurs. Cet élément revêt une importance particulière, notamment en raison de la jurisprudence du Tribunal fédéral, car la libération de la responsabilité liée à l'essai clinique définie à l'art. 10 de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) doit être connue des personnes participant aux études cliniques. Cette exception à la responsabilité limite en effet le champ de protection de la LRH dans la pratique.

Mots clés :

Responsabilité au sens de la loi relative à la recherche sur l'être humain, cas de dommage, information et explications données lors de projets de recherche dans le domaine médical, dispositions d'exception conformément à l'OClin, limitation de la responsabilité dans les projets de recherche médicale.

1. Mandat et situation initiale

La présente enquête se penche sur la question de savoir si la réglementation concernant la responsabilité civile selon la nouvelle loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain garantit aux sujets de recherche une protection suffisante. Elle constitue une mise à jour de l'étude qui avait été menée en 2015 par la *Swiss Academy of Insurance Medicine* (asim) à l'Hôpital universitaire de Bâle, sur mandat de l'OFSP, dans le cadre de la recherche de l'administration publique fédérale.

2. Méthodologie

Comme dans la première étude, cette enquête s'est appuyée sur un sondage écrit simple visant à relever, pour la période de janvier 2014 à décembre 2017, le nombre de cas de dommages et de responsabilité potentiels déclarés, leur traitement et les expériences qui en ont été tirées par rapport à la LRH. Le questionnaire a été envoyé à tous les assureurs proposant une couverture d'assurance pour les essais cliniques menés dans le cadre de la LRH ainsi qu'à tous les services de recours de l'assurance-invalidité suisse.

Des entretiens plus approfondis ont été conduits avec les cinq assureurs les plus importants afin d'aborder les questions relatives aux procédures, aux montants des dommages, aux besoins d'intervention et aux développements. Trois organisations de patients ont également été contactées par téléphone pour connaître leurs expériences et leurs évaluations.

Cette démarche très allégée avait pour but de présenter en priorité l'évolution quantitative des cas de responsabilité ainsi que les principales expériences tirées de la pratique, à titre de complément au rapport de base de 2015.

Pour l'aspect contextuel concernant la responsabilité dans le domaine de la recherche sur l'être humain, il est fait référence à l'arrêt 4A_549/2015 du Tribunal fédéral, rendu le 27 juin 2016.

3. Résultats et interprétation

Il convient de préciser au préalable que les chiffres relatifs aux cas de responsabilité liés à des projets de recherche ne sont pas relevés ni regroupés de manière systématique par tous les assureurs. Dès lors, les données utilisées ici reposent partiellement sur des estimations. En revanche, étant donné que tous les assureurs ont participé à l'enquête (taux de retour = 100 %), on peut admettre que l'image reflétée dans ce cadre donne un bon aperçu de la réalité.

Enquête écrite :

- Pour un laps de temps de quatre ans (2014-2017), l'enquête révèle un nombre de cas légèrement inférieur à celui qui a été enregistré par l'étude précédente, puisque les assureurs en ont relevé 40 à 48 (y compris les cas potentiels) contre 52 à 68 entre 2011 et 2014, sur une période de trois ans et demi seulement.
- 60 à 70 % des cas recensés sont des déclarations faites par précaution, qui ne débouchent généralement sur aucune plainte. Dans 20 à 25 % des cas, un paiement compensatoire a été versé, et dans 8 à 10 % des cas, la prestation demandée a été refusée. On note par ailleurs 15 à 20 % de cas non encore réglés.
- Les paiements compensatoires concernent des cas d'importance mineure, puisque le montant maximal versé s'élève à 3000 francs. Parmi les cas susceptibles de déboucher sur une responsabilité, une situation est jugée comme présentant un dommage majeur.
- Les refus de prestations s'expliquent en partie par l'existence préalable de lourds problèmes de santé (application de l'exception de responsabilité ou mise en question du lien de causalité).
- Les services de recours de l'AI ne font pratiquement jamais valoir de prétentions en lien avec la responsabilité du fait de la LRH. Un cas est pendant, et dans 0 à 3 cas environ le recours a été abandonné après une première évaluation.

Enquête orale

- Ni les assureurs ni les organisations de patients ne constatent de changements majeurs du fait de la LRH, tout en soulignant que la courte période sur laquelle porte l'étude et le faible nombre de cas enregistrés ne permettent pas une évaluation fondée. La LRH n'a pas généré de hausse des primes.
- Les deux groupes d'interlocuteurs signalent un besoin d'explication et d'information concernant les risques et les avantages de la participation à une étude – y compris les aspects de responsabilité –, et en particulier le droit d'action direct face aux assureurs, qui n'a pas encore été appliqué dans la pratique. Ils rappellent que les intérêts des patients/sujets de recherche, d'une part, et des chercheurs/de l'industrie, d'autre part, ne sont pas les mêmes.
- Les deux groupes estiment nécessaire d'optimiser la transparence et l'information systématique sur les recherches menées en conformité avec la LRH. Il s'agit en la matière des données sur le nombre de projets, les participants, les événements et les conséquences d'événements pouvant inclure des aspects relatifs à la responsabilité.

- Les deux groupes d'interlocuteurs donnent une évaluation divergente des dispositions d'exception de l'art. 10 OClin. Pour les assureurs, elles apportent de la clarté et créent une sécurité juridique. Pour les organisations de patients, elles vident la protection du patient d'une partie de sa substance.

Aspect contextuel

Dans son arrêt 4A_549/2015 du 27 juin 2016, le Tribunal fédéral a décidé (encore sous l'ancienne réglementation, mais avec une interprétation se référant à la LRH) que dans tous les cas, le sujet de recherche doit savoir que la garantie de responsabilité ne porte que sur les risques supplémentaires liés à l'étude clinique – menée en l'espèce par le CHUV. Il a appliqué la réglementation selon l'ancien droit, qui fait référence à la LPT, en la considérant en priorité sous l'angle de la responsabilité pour faute.

Interprétation

L'actualisation des données qu'apporte la présente enquête montre pour l'essentiel une image analogue à celle de la première étude, menée en 2015. On note peu de cas de dommages et de responsabilité selon la LRH, et encore moins de dommages majeurs. Faute d'un relevé systématique et exhaustif des données pertinentes, la portée de cette enquête doit cependant être considérée comme générale. Le recul du nombre de cas constaté par rapport à la première étude peut constituer une fluctuation due au seul hasard ou s'expliquer par une tendance générale à la baisse du volume de recherches durant la période considérée. Les données publiées sur le nombre d'études annoncées ne permettent pas d'établir une comparaison, car elles ne sont actuellement plus présentées de la même manière que dans la période précédente. Sous l'angle systémique, il est frappant de voir que, comme lors de la première étude, il manque une vue d'ensemble et un monitoring global des recherches en cours, notamment en lien avec les cas de responsabilité potentiels. Quel que soit le point de vue considéré – protection des patients et des sujets de recherche, exigences juridiques ou bonnes conditions de recherche –, l'information joue un rôle primordial. Jusqu'ici, on a accordé trop peu d'importance à une information des participants aux études cliniques qui soit globale, complète et claire, y compris sur les questions de responsabilité. Les dispositions d'exception sont appliquées en cas de refus de responsabilité. La présente enquête ne permet pas d'évaluation matérielle. L'arrêt du Tribunal fédéral de juin 2016 souligne la nécessité d'une communication et d'une information évitant tout malentendu et met le doigt sur la problématique fondamentale que constituent les dispositions d'exception.

4. Recommandations

Les interventions globales proposées et les recommandations émises dans le premier rapport de 2015 conservent toute leur validité, en particulier les mentions relatives aux dispositions d'exception. Au vu des résultats de la présente actualisation, il est **aujourd'hui** recommandé de mettre l'accent sur les champs d'action suivants :

- **Élaboration d'un monitoring systématique**

- introduction d'un relevé systématique des cas (potentiels) de dommages selon la LRH.

Suggestions pour la mise en œuvre :

- introduction d'un reporting uniformisé (commissions d'éthique, institutions / personnes chargées de l'examen)
- obligation faite aux assureurs de déclarer les cas de dommage selon la LRH

- - Garantie d'une **information approfondie des sujets de recherche et des patients** sur la protection apportée par la LRH (portée, limites, procédure), associée à une formation des chercheurs

Suggestions pour la mise en œuvre :

- Élaboration d'un instrument de formation uniformisé pour la communication sur la responsabilité et l'assurance, y compris le droit d'action direct
- Rédaction d'une notice d'information à l'intention des sujets de recherche et des patients
- Adaptation correspondante de la procédure de contrôle interne
- Accent mis sur une information neutre concernant les risques et les bénéfices de la participation

à une étude clinique

- Élaboration d'un **modèle de bonnes pratiques en cas de dommage** fondé sur :
 - la rédaction d'un document de consensus par les parties concernées

- l'établissement de procédures opérationnelles standard (SOP) en cas de dommage
- la formation des chercheurs à la gestion des cas de dommage