



Ecole Européenne d'Eté de Droit de la santé et Ethique biomédicale

"Le droit de la santé et la justice"



1er juillet - 7 juillet 2012

*Salle de Conférences Faculté de médecine de Rangueil
133 Route de Narbonne - Toulouse*

Français / Anglais avec traduction simultanée

Dirigée par : Anne-Marie DUGUET

Secrétariat scientifique : Alexis FITZJEAN O COBHTHAIGH et Marie DOUNIAUX

midipyrenees.fr *Organisée avec le soutien de la Région Midi-Pyrénées*



En partenariat avec : l'European Association of Health Law, l'équipe 4 de l'unité 1027 de l'INSERM, la Fédération Française des Associations de Médecins Conseils Experts, Academy of Advocacy of Ukraine, ATDS et l'Ordre des avocats de Toulouse

Ecole Européenne d'été de droit de la santé et éthique biomédicale
European Summer School on health law and bioethics
Le droit de la santé et la justice
Health law and Courts

Toulouse 1er juillet/ 7 juillet 2012
Toulouse July 1st/ July 7 2012

Salle de conférences Faculté de médecine 133 Route de Narbonne - Toulouse

LIVRE DES RESUMES
BOOK OF ABSTRACTS

Le comité d'organisation remercie tout particulièrement pour leur soutien :

Le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche

La faculté de médecine de Toulouse Purpan

La faculté de Médecine de Toulouse Rangueil

Le service des relations internationales de l'Université Paul Sabatier

La Fédération Française des associations de Médecins Conseils Experts

Les universités et organismes partenaires en FRANCE et à l'étranger

The European Association of Health Law (EAHL).

Table des matières
Table of contents

Présentation de l'Ecole d'Eté <i>Presentation of the Summer School</i>	p 7
FORUM des jeunes chercheurs <i>Young researchers' FORUM</i>	p 11
Liste des présentations <i>Presentations list</i>	p 13
Résumés <i>Abstracts</i>	p15
CONFERENCE INTERNATIONALE INTERNATIONAL CONFERENCE	p 51
Programme en Français	p 52
Program in English	p 54
Résumés Abstracts	p 57
Liste des participants List of attendees	p 97
GROUPE DE TRAVAIL WORKING GROUP	p101
VISITE CULTURELLE CULTURAL TOUR	p 103
Musée des Augustins Augustins' Museum	
ACADEMIC SESSION	p 109
Program	p 111
Abstracts	p 113

ANNEXES ANNEX

p 129

Présentation de l'IIREB

p 131

Présentation du réseau EthiMED

p 139

Présentation de la BNDS

p143

Présentation de l'Ecole Européenne d'été de droit de la santé et éthique biomédicale

Depuis 2006, un réseau multidisciplinaire, multiculturel et international d'enseignants, de chercheurs et de praticiens de la médecine et du droit organise une Ecole Européenne d'été de droit de la santé et éthique biomédicale. Cette thématique transversale intéressant à la fois les sciences médicales et les sciences humaines et sociales, est peu enseignée tant en France que dans les pays européens. Toulouse a acquis dans ce domaine une reconnaissance internationale.

L'objectif principal de l'Ecole Européenne d'été est de valoriser le savoir-faire de l'Université Paul Sabatier pour l'enseignement et la recherche en droit médical et en éthique biomédicale en initiant des travaux comparatifs entre les pays d'Europe et de l'étranger.

Notre public regroupe des étudiants français et étrangers du niveau master ou des internes en médecine, des doctorants et des jeunes chercheurs ainsi que des professionnels de la santé et du droit. Ce programme est validant pour la formation continue des avocats et le barreau de Toulouse est partenaire de l'événement.

Le thème de 2012 porte sur le droit de la santé et la Justice ; auquel fait suite une session académique pour l'initiation au droit de la santé et à la bioéthique en Europe qui sera ciblée sur les nouvelles technologies..

Le programme en France se compose de 2 périodes :1)Une conférence internationale accueillera des conférenciers venus de pays d'Europe et de l'étranger à laquelle fera suite le FORUM des jeunes chercheurs : une journée d'échanges avec présentation des travaux, et un concours pour un prix de 500 euros offert par l'ARFDM www.arfdm.asso.fr2) une session académique de 3 jours sous forme de cours et de groupe de travail en vue de rédiger des publications. En parallèle, une session est organisée par Solvita Olsena et nos partenaires de l'Université de Riga (Lettonie) qui s'intitule : Biosafety: local and global perspective.

Pour la septième année ce projet se réalise sur la base du volontariat, les organismes partenaires finançant directement les frais de leurs participants, une subvention du Ministère de l'enseignement supérieur nous a été accordée chaque année, qui témoigne de la reconnaissance de la qualité de ce programme.

Un réseau de chercheurs français et étrangers s'est constitué, soutenu par l'Association de Recherche et de Formation en Droit Médical (ARFDM : www.arfdm.asso.fr), et l'unité 1027 de l'INSERM qui accueille régulièrement des doctorants étrangers. Depuis 8 ans la coopération s'est élargie au Canada avec des échanges dans le cadre de l'IIREB (Institut international de recherche en éthique biomédicale) www.iireb.org

L'idée d'associer plusieurs universités en Europe pour valoriser la recherche et l'enseignement du droit médical et bioéthique a émergé dans notre réseau. Un groupe de partenaires s'est formé regroupant plusieurs universités françaises et des universités en Europe et à l'étranger. Chacune est impliquée dans notre projet à travers un enseignant ou un

chercheur qui a des liens étroits personnels avec l'équipe de l'Université Paul Sabatier, et les chercheurs de l'Unité 1027 de l'INSERM

Le droit de la santé a une dimension européenne importante avec de nombreuses directives et recommandations pour les professionnels et les produits de santé. Ce biodroit intéresse beaucoup les étrangers qui souhaitent établir des liens de coopération avec les pays d'Europe.

Six sessions de l'Université Européenne d'été en droit de la santé et éthique médicale ont été organisées depuis 2006. Chaque fois, la mobilisation est internationale tant pour les participants que pour les conférenciers. L'ouverture aux étudiants anglophones a pu se faire grâce à la traduction simultanée. La session académique est organisée en anglais.

Le groupe d'enseignants et le réseau qui se sont réunis les années précédentes, s'est étendu aux pays de l'Europe de l'est et en Asie notamment vers la Chine. La dimension internationale, tant pour les enseignants que pour les participants, se confirme de plus en plus grâce à la traduction simultanée.

Cette année nous avons le plaisir d'accueillir une délégation de juristes et d'éthiciens d'Ukraine dans le cadre d'une coopération entre l'Academy d'advocacy de Kiev et l'ARFDM. Un groupe de travail aura lieu le 4 juillet qui traitera de la maternité de substitution puisque des couples Français se rendent en Ukraine pour bénéficier de cette technique non autorisée en France.

Chaque année de nouveaux participants venus de pays étrangers s'ajoutent aux membres fondateurs (en 2011 une trentaine d'intervenants étrangers dont 12 venant des pays d'Europe) Ceci témoigne de l'investissement de nos universités partenaires et des efforts de promotion des associations et réseaux qui nous accompagnent. Il existe une reconnaissance trans-européenne de la formation, comme en témoigne l'implication de plusieurs universités Européennes et de l'European Association of Health Law qui est un partenaire fidèle.

Des liens spécifiques de coopération scientifique se sont progressivement mis en place et continueront de se développer. Plus particulièrement :

-avec les pays du Maghreb et du pourtour méditerranéen qui sont nos partenaires depuis la création en 2006. Nous avons créé avec eux le Réseau multidisciplinaire d'éthique, droit de la santé et déontologie Ethimed dont le premier atelier tenu en 2010 à Tozeur (Tunisie) reçu le patronage de la Commission nationale Française pour l'UNESCO afin d'initier des travaux avec les pays du Sud (Maghreb, Afrique).

- avec l'Amérique du Nord la coopération avec le Canada au travers de l'IIREB est une constante depuis la création en 2006. La participation de collègues venus des USA participants et conférenciers se renforce chaque année (Université de South Carolina)

- le Brésil est également représenté, la conférence internationale sera l'occasion de conforter nos liens avec ce pays qui accueillera en août 2012 le congrès Mondial de droit médical.

- avec les pays d'Asie notamment la Chine grâce au partenariat qui s'est créé avec la China Health Law Society des étudiants venus de Chine ont participé à l'Ecole d'été depuis 2008 et ont contribué aux ouvrages. Cette collaboration se renforce chaque année. En 2011 les

délégations de Hainan Medical College et de Dalian Medical University ont participé à l'Ecole d'été et signé une convention de coopération avec l'Université Paul Sabatier .Des projets des recherche avec l'Université de Shandong ont été accepté avec le soutien de l'Ambassade de France.

Il n'existe aucun enseignement sous cette forme en Europe portant sur le droit de la santé et la bioéthique. On observe un réel besoin de faire connaître le droit européen de la santé (directives européennes, institutions) ainsi que les particularités de la réflexion éthique. Le droit comparé sur ces questions est l'occasion de nombreux sujets de thèses. Dans la perspective de cotutelles, les rencontres des futurs doctorants avec des universitaires étrangers sont très fructueuses. La publication annuelle d'un ouvrage à partir des principales présentations par les "Etudes Hospitalières" (www.etudes-hospitalieres.fr) est la concrétisation de la réflexion du groupe .Cette publication qui offre une chance aux jeunes chercheurs de s'initier à la mise en forme de leurs travaux.

La région Midi-Pyrénées attire chaque année de plus en plus de participants. Le riche patrimoine culturel, la convivialité et la gastronomie locale y contribuent certainement beaucoup. Je remercie très vivement tous mes collègues et les membres du comité pédagogique qui m'ont accompagnée dans cette entreprise, et en feront encore une fois cette année un succès.

Anne-Marie Duguet
Organisatrice de l'Ecole Européenne d'Eté
MD, PhD Maître de Conférences
Université Paul Sabatier

FORUM des Jeunes chercheurs
Young researchers' FORUM

4 juillet 2012 à 9h
July 4th 2012 from 9am

Salle Jacques Pous

Jury

Henriette Roscam Abbing (Pays-Bas)
André Gonçalo Dias Pereira (Coimbra, Portugal)
Sophie Dabbou-Ben-Ayed (Tunis, Tunisie)

Organisation

Les présentations se font soit sous forme de posters, soit sous forme de communications orales de 15 mn, avec power-point le 4 juillet à 9 heures.

Presentations may be posters or oral presentations: 15 min talk with PowerPoint, on July 4th, 9 am.

Les posters seront mis en place à partir de 8h30 le 4 juillet à la Faculté de Médecine en salle Jacques Pous

Posters will be hung up on July 4th at 8h30 A.M in room Jacques Pous of the Faculty of Medicine

Le prix de l'ARFDM sera remis le 4 juillet à 17 heures à la Salle du Conseil de la faculté de médecine.

The jury will give the results for ARFDM award on July 4th 2012 at 5 P.M in the "Salle du Conseil" of the Faculty of medicine.

Liste des présentations
Presentations list

Présentations orales du 4 juillet (par ordre alphabétique)
Talk presented on July 4th (by alphabetic order)

- 1- Charlotte Arnaud
- 2- Sarah Bister
- 3- Tristana Carrasco
- 4- Marie Douniaux
- 5- Alexis Fitzjean O Cobhthaigh
- 6- Dai Guochen
- 7- Marius Kedoté
- 8- Mou Li
- 9- Maria Inês Martins
- 10- Dragana Kiprijanovska
- 11- Claudia Monge
- 12- Chen Ying
- 13- Malek Zribi

Posters du 4 juillet (par ordre alphabétique)
Posters presentations on July 4th (by alphabetic order)

- 1- Claire Farnos
- 2- Sophie Julia
- 3- Julie Saint-Criq

Résumés pour le FORUM des jeunes chercheurs
Abstracts for the young researchers' FORUM

Présentations orales
Talks

« La figure insaisissable du malade mental en droit français »

Contribution à l'analyse des nouvelles tendances en matière de soins psychiatriques.

Charlotte ARNAUD (Doctorante).
Institut Maurice Hauriou (IMH)
email : charlottea@live.fr

L'analyse des récentes évolutions intervenues dans le domaine de la santé mentale sous l'impulsion du Conseil constitutionnel et souhaitées, pour certaines, par l'ensemble des professionnels de santé, suscite une réflexion ancienne mais chroniquement renouvelée. Entre nécessaire mise en conformité du dispositif aux normes constitutionnelles et refonte accélérée des mesures de soins psychiatriques, les nouvelles tendances du système de santé mentale apparaissent difficilement identifiables.

Sur le plan de l'évolution historique, la récente réforme semble s'inscrire dans le prolongement d'une logique libérale avec la prévalence de soins psychiatriques en ambulatoire et la confirmation du principe de l'hospitalisation libre. En y regardant de plus près, une logique beaucoup moins libérale apparaît et la lecture du nouveau dispositif incite à une appréciation plus nuancée. « Camouflée » derrière la nouvelle intervention du « gardien des libertés individuelles » dans la procédure, l'instauration de soins contraints en ambulatoire et la plus grande flexibilité introduite au travers des différentes modalités de traitement suscitent une certaine réserve.

Cette tendance à la réserve semble trouver un prolongement dans la sphère répressive. La réduction progressive du nombre de lits en psychiatrie et la tendance apparente à la libéralisation du système de santé mentale sont à considérer parallèlement aux observations formulées sur l'état de santé psychiatrique de la population carcérale. L'augmentation des troubles psychiatriques en détention, la hausse de consommation de psychotropes, la tendance croissante à la précaution des magistrats dans le prononcé des déclarations d'irresponsabilité pénale, sont autant d'éléments à considérer face à l'apparente libéralisation du système de santé mentale. Ce constat semble, en partie, révéler les difficultés inhérentes au système de soins psychiatriques français, du moins les paradoxes qu'il renferme. Entre logique libérale et attirance sécuritaire, aucune option n'a véritablement été totalement privilégiée. La réforme des soins psychiatriques sans consentement, accélérée sous l'effet des censures du juge constitutionnel doit à ce stade faire l'objet d'observations en termes de politique privilégiée.

Les difficultés d'identification semblent résulter du morcellement de l'objet de la psychiatrie, poursuivant tantôt une logique purement sanitaire, tantôt sécuritaire et parfois les deux cumulées. A ces finalités plurielles s'ajoutent des modalités de soins hétéroclites et étendues géographiquement. (Les lieux de soins psychiatriques se déployant désormais au domicile du patient, en passant par l'hôpital, jusqu'à la cellule carcérale). Dès lors, il apparaît difficile, au travers de cet éclatement du système de santé mentale, de cibler véritablement ce qui fait de la psychiatrie un domaine spécifique et d'en cerner les véritables contours.

Au-delà de ce morcellement, qui participe de la rupture avec l'institution psychiatrique fermée, stigmatisante, on peut regretter la plus grande confusion qu'il engendre (ou est susceptible d'engendrer) entre les notions de dangerosité psychiatrique et criminologique. Ces difficultés d'identification, résultant du morcellement de la psychiatrie entre différentes institutions et mis en œuvre au travers de modalités plurielles, permettent néanmoins d'entrevoir une logique sous jacente. Non assumée, une bipolarisation du traitement de la maladie mentale est néanmoins en œuvre. Tirillée entre la nécessaire préservation de l'ordre

public et la sûreté des personnes, et la protection de la liberté individuelle du malade, la conciliation apparaît difficile et l'a finalement toujours été.

L'équilibre entre ces deux objectifs n'a, à aucune époque été atteint et le balancier a toujours penché en faveur ou en défaveur de l'un ou l'autre de ces principes. La réforme actuelle appelle à un pessimisme identique mais s'exprime différemment. L'équilibre est autrement recherché et se manifeste au travers l'émergence d'un dédoublement institutionnel. L'hôpital ouvre des portes que la prison vient refermer. L'apparente libéralisation du système de santé mentale, prônée au soutien de la prévalence des soins en ambulatoires, déplace la problématique de la protection des libertés individuelles vers la sphère carcérale. Au niveau européen, les expériences de libéralisation du système psychiatrique ont, en grande majorité, abouti à cette résultante. (Ex : L'Italie et le Traitement Sanitaire obligatoire).

- Références :

-Articles :

- « La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle », Mathias Couturier, Revue de droit sanitaire et social 2012 p. 97

- « L'unification du contentieux des soins psychiatriques sans consentement par la loi du 5 juillet 2011 » – Aude FARINETTI, Revue de droit sanitaire et social, 2012, n° 1, p. 111

- « L'initiative de l'hospitalisation d'office : un pouvoir partagé au service d'un contrôle sanitaire et social renforcé », Katia Lucas, Revue de droit sanitaire et social 2010 p. 1077

-Rapports :

-Rapport d'information Assemblée nationale n° 4402 du 22 février 2012 sur la mise en œuvre de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge - BLISKO (Serge), LEFRAND (Guy), Assemblée nationale, Paris, Assemblée nationale, 2012, 80 p.

-Rapport Evaluation du Plan psychiatrie et santé mentale 2005-2008. Haut Conseil de la Santé Publique – HCSP, Paris, 2011, 228 p.

"La question de la qualification du médicament par le juge"

Sarah Bister

Doctorante en droit européen - Université Toulouse 1 Capitole
sarah.bis@neuf.fr

Depuis 1965, le droit de l'Union cherche à appréhender l'environnement socio-économique du médicament en conciliant deux objectifs : faciliter sa libre circulation au sein du marché intérieur tout en garantissant la protection de la santé publique. Le droit du médicament s'est ainsi construit dans une logique d'encadrement.

Pour répondre à cette problématique, le juge a joué un rôle important afin d'appréhender la spécificité du médicament. En effet, le médicament étant défini de manière extensive dans un objectif de protection aussi large que possible de la santé humaine, de nombreux recours ont vu le jour, posant la question de savoir si tel ou tel produit devait être considéré comme un médicament et se voir appliquer le régime juridique y afférent ou au contraire pouvait circuler librement.

Il est donc revenu au juge, tant national que de l'Union, d'interpréter les critères permettant de définir les médicaments par présentation et par fonction. Cependant, malgré des efforts d'éclaircissement, la définition du médicament reste large et les risques d'empiètement entre médicaments et autres produits dits « frontières » sont réels. L'enjeu de la qualification d'un produit est primordial car celle-ci déterminera non seulement son circuit de vente – dispensation exclusive en pharmacie – mais aussi le respect d'un grand nombre de règles particulièrement contraignantes dans un souci de protection de la santé (AMM, pharmacovigilance, information, respect des bonnes pratiques de fabrication, etc...).

Cette étude se propose d'analyser comment, avec l'avènement de régimes spécifiques propres aux différents produits frontières, l'interprétation de la définition du médicament apparaît plus restrictive tout en n'étant pas exempte de quelques incertitudes du fait d'une interprétation au cas par cas par le juge.

Pour cela, il s'agira, dans un premier temps, de souligner le nouveau visage que prend la problématique de la distinction entre médicament et produit frontière du fait de l'activité normative déployée par le législateur européen, et notamment le souci de clarification du champ d'application de la définition du médicament. Il apparaîtra nécessaire, dans ce contexte, d'insister sur l'importance du rôle du juge dans la limitation des divergences d'appréciation des Etats quant à la qualification à retenir pour un produit.

Dès lors qu'un produit répond de façon évidente à la définition communautaire d'une autre catégorie de produits, la législation du médicament n'a pas lieu de s'appliquer. C'est pourquoi, dans un second temps, il faudra envisager, d'une part, la détermination du champ d'application propre à chaque statut de produit, et d'autre part, la légitimité des restrictions opposées par les Etats à la commercialisation de produits provenant d'autres Etats.

Children’s rights and health outcomes, when “protection” does not always mean “autonomy”

Challenging the international “children’s rights model” and its universality

Tristana Carrasco

Master student in Global health, EHESP and Jurist in Health Law

tristana.carrasco@gmail.com

Introduction

Autonomy is a concept mainly addressed by the philosophical, ethical, and last but not least, legal fields. It is addressing free will, consent, and decision making power issues. If the respect and promotion of the human being’s autonomy, as a human right, appear as the model to follow in mainly liberal countries, children seem to be in a way exclude from this model.

As a matter of fact, when addressing childhood, the word “protection” seems to be preferred to “autonomy”. By that, children’s decision-making power is framed in a different way and in some ways weakened. The main approach which is implemented worldwide is a paternalistic one following from the hegemony of the two main models of children’s autonomy [3]:

- A legal-based one focusing on the question of the age of consent and capacity to ensure a protection of the child from himself.
- A social-based one focusing on the social aim to protect the child from the others (Code of Hammurabi).

Aim of the study

Between countries but also within countries, we can notice a diversity of approaches or different exploitation of them. This diversity is highlighting the lack of consensus around children’s autonomy expression. It raises the question of the good balance to adopt between control and autonomy. This issue can’t be minimised. Children’s autonomy lead to the question of physical, mental and social health outcomes in both short and long term perspectives. The aim of the study is to challenge the international children’s rights model already set and its universality.

Materials and methods

The method chosen is a literature review. It is coherent with the study’s aim which is to come up with a new angle of approach of an old issue already heavily discussed in the literature.

Results

To address children's autonomy controversial issues it would be necessary to develop innovative models framing children's autonomy. Some bias, as the most current one on "gender", could be overcome to come up with a fresh approach.

Discussion

Children's autonomy is mainly framed through legal and/or societal framework. Depending on how children's autonomy is framed, it presents completely different issues and perspectives. It leads to the question of universality and legitimacy of the "children's rights model" set by international organizations. Even if, there are the UN Declaration of the Rights of the Child (1959) & the UN Convention of the Rights of the Child (1989), they are not globally implemented. Depending on the country, the degree of legitimacy can vary a lot. If we can't deny that International organizations exist with a mission to promote and protect children's rights and by that well-being, development, education and health, nevertheless, what can be considered as a child abuse in one country cannot be considered as one in another country. Rules and international organizations don't have the same impact in some countries where community, family, culture, traditions, and religion have a much more huge power on children's rights. Then, it appears essential to take into account the specificity of the country or geographic region when addressing children's rights and autonomy in order to implement a culturally accepted and sustainable approach and intervention.

Key words: Child Health, Autonomy, Protection, Human rights, Model, Universality, Legitimacy.

References

- [1] Christman, J., Autonomy in Moral and Political Philosophy, *The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2011 Edition)*, Edward N. Zalta (ed.), <<http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/autonomy-moral/>>.
- [2] Raman, S., Woolfenden, S., Williams, K., & Zwi, K. (2007). Human rights and child health. *Journal of paediatrics and child health*, 43(9), 581-6.
- [3] Walsh, K., The Sexual Rights of Children and the Age of Consent. *Europe*.
- [4] Ross, L. F., Health care decisionmaking by Children: Is it in their best interest? The Hastings Center Report, Vol. 27, No. 6 (Nov.-Dec., 1997), pp. 41-45
- [5] Convention on the Rights of the Child, Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 44/25 of 20, November 1989.
- [6] Pratt, L., Child rearing methods and children's health behavior, *Journal of Health and Social Behavior*, Vol. 14, No. 1 (Mar., 1973), pp. 61-69, [American Sociological Association](#)
- [7] Winter, M., Baerveldt, C., & Kooistra, J. (1999). Enabling children: participation as a new perspective on child promotion, *Child: Care, Health and Development*, 25 (1), 15-23.
- [8] Ross, L. F. (1998). Children, Families, and Health Care Decision Making (p.197)
- [9] Sundby, J. (2006). Young people's sexual and reproductive health rights. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*, 20(3), 355-68.
- [10] Bearinger, L. H., Sieving, R. E., Ferguson, J., & Sharma, V. (2007). Global perspectives on the sexual and reproductive health of adolescents: patterns, prevention, and potential. *Lancet*, 369(9568), 1220-31.

Les apports de la loi du 5 Juillet 2011 sur les droits des patients admis en soins psychiatriques sans consentement

Marie Douniaux

marie.douniaux@orange.fr

Master II Droit de la Santé à l'Université Bordeaux IV, France

La loi du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge ne concerne qu'une partie des personnes recevant des soins psychiatriques : celles dont l'état de santé mentale ne leur permet pas de consentir aux soins. Après avoir rappelé que l'admission en soins psychiatriques libre est la modalité de soins qui est privilégiée lorsque l'état de la personne le permet (art. L. 3211-2 du Code de la Santé Publique), le texte s'adresse uniquement aux personnes contraintes à des soins psychiatriques.

Cette loi avait pour but initial de trouver un équilibre entre plusieurs exigences parfois contradictoires : la santé des personnes atteintes de troubles mentaux, le respect de leurs droits et libertés fondamentaux, la sûreté des personnes et la sauvegarde de l'ordre public.

Le respect de cet équilibre, qui implique que la contrainte qui s'exerce sur une personne recevant des soins psychiatriques sans consentement ne soit motivée que par son état de santé mentale, ne semble pas atteint par le texte dans la mesure où les prérogatives données à l'administration priment sur l'appréciation médicale dès que la considération sécuritaire entre dans le processus décisionnel.

Cette présentation a pour objectif d'envisager les conséquences de la loi sur les droits fondamentaux du patient. Afin d'aborder l'obligation de soins d'une manière globale, nous analyserons trois étapes ; l'admission, la portée de la prise en charge, et la levée de la mesure de soins. Il conviendra également d'insister sur l'évolution du rôle du juge au sein de la procédure.

Nous apporterons un regard critique de part la mise en valeur des décisions du Conseil Constitutionnel rendues postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi.

Enfin, en guise d'ouverture, nous soulèverons brièvement une question d'actualité ; Faut-il juger pénalement les malades mentaux auteurs d'infractions ?

Bibliographie

* M. Foucault, *Histoire de la folie à l'âge classique*, Gallimard

* B. Bègue, « Les internés ne sont pas tous fous ! », *Viva magazine*, 19/02/2003

*R. Riera et autres, « *Rapport sur les problèmes de sécurité liés aux régimes d'hospitalisation sans consentement* » (IGAS, IGPN, Inspection de la Gendarmerie nationale), mai 2004

* Discours prononcé le 27 juin 2011, Installation du comité d'orientation du plan de santé mentale, consultable sur sante.gouv.fr

* Discours du président de la République prononcé le 2 décembre 2008 lors d'une visite de l'établissement public spécialisé Erasme dans la ville d'Antony (disponible sur le site officiel de la présidence de la République, <http://www.elysee.fr/>)

L'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale dans les expertises judiciaires

Alexis FITZJEAN Ó COBHATHAIGH

Étudiant en Master de droit à l'Université Toulouse 1

alexis.fitzjean@gmail.com

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 est venue encadrer l'emploi des techniques d'imagerie cérébrale en ne l'autorisant qu'à des fins médicales, de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires¹. Elle vient donc indirectement exclure toute utilisation extérieure à ces finalités, comme, par exemple, l'utilisation à des fins de sélection à l'embauche d'un salarié ou à l'acceptation d'un sociétaire par une police d'assurance ; qui sont des dérives qui auraient très bien pu se développer, malgré les nombreuses dispositions interdisant les discriminations en général.

En revanche, l'autorisation de l'utilisation de la neuroimagerie dans le cadre d'expertises judiciaires ne va pas sans poser nombre de problèmes éthiques et juridiques.

Un tel usage, pourrait être utilisé par exemple, comme moyen d'établir la véracité des propos tenus en accusation et en défense. La personne serait alors soumise à un IRMf, on lui présenterait un certain nombre de photos et d'objets présents sur la scène du délit ou du crime et on analyserait sa réaction cérébrale pour essayer d'établir si elle a déjà vu ces éléments et ainsi établir indirectement un lien avec la commission du fait reproché. Or, comme le rappelle le CCNE dans son avis n° 116 du 23 février 2012 relatif aux « Enjeux éthiques de la neuroimagerie fonctionnelle », « les mesures physiologiques révélées par l'IRMf sont incertaines pour évaluer la pensée d'un individu ». Il ajoute que « ce n'est pas parce qu'un comportement se traduit par une image que l'image traduit un comportement ». Il s'interroge également sur le fait de savoir si « reconnaître une image, ou être familier avec une image, est-ce une révélation d'un acte commis ou d'une parole mise en défaut ? ». Dans l'état actuel des connaissances, l'utilisation de la neuroimagerie ne saurait revêtir une valeur probante suffisante pour constituer une preuve, l'image obtenue n'étant qu'une certaine représentation, imparfaite, de la réalité et en aucun cas la réalité elle-même.

Une telle utilisation soulève également un problème d'envergure au regard des grands principes qui encadrent notre système juridique. L'usage de la neuroimagerie dans les expertises judiciaires est de nature à contrevenir au principe du contradictoire², à celui de l'équilibre des droits des parties³, à l'égalité des armes⁴, ainsi et surtout qu'au droit de se taire et de ne pas s'auto-incriminer⁵ dont dispose le prévenu. Dans l'acquisition d'image de l'activité cérébrale d'une personne, cette dernière n'a aucun contrôle sur ce qu'elle révèle ou non aux enquêteurs. Ainsi, *de facto*, le droit de se taire se trouve violé au moins dans sa substance. Bien sûr, la loi de bioéthique de 2011 a mis en place des garde-fous, telle que l'obligation de recueillir le consentement par écrit, préalablement à la réalisation de l'examen et après l'avoir

dûment informée de sa nature et finalité ; ainsi que la possibilité de révoquer son consentement à tous moments ; sécurités qui apparaissent insuffisantes au vu des enjeux.

Ainsi, il apparaît que l'usage des techniques de neuroimagerie lors d'expertises judiciaires devraient être encadré très strictement, voir interdit. En l'état actuel du droit aucun protocole n'est prévu encadrant l'utilisation de telles expertises.

Mots clés : neuroimagerie – expertises médicales – IRMf – imagerie cérébrale – protection des droits

[1](#)Article 16-14 du code civil introduit par la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011

[2](#)Article préliminaire du CDPC

[3](#)Ibidem

[4](#)Article 6§1 CEDH

[5](#)Article 14 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966

Disclosure of Origin: the protection of genetic resources and associated traditional knowledge

Dai Guochen

China University of Political Science and Law

25 Xitucheng Lu, Haidian District, Beijing, China 100088

daiguochen@sina.com

Genetic resources (GR) and associated traditional knowledge (TK) are of great value in both scientific and economic domains. The Convention on Biological Diversity (CBD) is an international binding treaty. The three objectives of the convention are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components, and the fair and equitable sharing of the benefits arising from the use of genetic resources.

Despite of the establishment of CBD, the GR and TK are still facing threats such as bio-piracy. Nowadays there is no consistent definition of this concept. Oxford English Dictionary defines it as “the practice of commercially exploiting naturally occurring biochemical or genetic material, especially by obtaining patents that restrict its future use, while failing to pay fair compensation to the community from which it originates.”¹ Bio-piracy has severely destructed the biodiversity and sustainable development of the GR and TK. There are 12 mega-diverse countries², most of which are developing countries. Since the developed countries has more advanced technology, the bio-piracy usually happens between the developed and developing countries.

In order to curb this behavior, Columbia put forward the Disclosure of Origin in the third time WIPO-SCP³ in 1999. The system requires the patent applicant to point out the origin of the GR and TK that the involved patent has used. In 2010, the CBD-COP10⁴ has passed the Nagoya Protocol⁵, which legally established the Prior Informed Consent (PIC) and the Access and Benefit Sharing (ABS). But the compulsory liability of Disclosure of Origin has not been included, because of the conflict of interests, especially between the developed and developing countries. The deficiency of this liability leads to the objective of PIC and ABS unsolved, when the party has no such provision in their domestic law. In China, the Disclosure of Origin has been provided into Patent Law⁶, but it is more of a declaratory statute with weak binding forces, such as absence of legal liability and provision of traditional knowledge.

Focusing on the controversial circumstances and the concrete practice of China, this text suggests that it is more realistic to establish a mandatory requirement for patent applicant to disclose the evidences of PIC and ABS. And it views as the best way the separate legislation of both Access Benefit-sharing and protection of GI and TK. The intellectual property law only plays an auxiliary role on this issue.

Key words: Genetic Resources and traditional knowledge; Convention on Biological Diversity; Disclosure of Origin.

References:

1. Song Xiaoting,. “Legal protection of knowledge in traditional Chinese medicine” , Publishing House of Intellectual Property in China , page282 to 283

2. Ding Liying, “The rights design and systems construction on the traditional knowledge protection---focused on the intellectual property rights.” Law Press. China 2009.

<http://oxforddictionaries.com/definition/biopiracy?q=bio-piracy+>, the last login is in 23rd May, 2012.

[2](#) Australia, Brazil, Bolivia, China, Colombia, Ecuador, India, Indonesia, Madagascar, Malaysia, Peru, Zaire,

[3](#) **Standing Committee of Patent Law(SCP) of the World Intellectual Property Organization (WIPO)**

[4](#) The tenth time Convention of Parties of CBD

[5](#) Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity

[6](#)**Patent Law of the People's Republic of China,2009**

Article 26 Section 5 :”For an invention based on genetic resources, the applicant shall state the direct source and the original source of the genetic resources in the application documents. If the applicant is not able to state the original source, it or he shall state the reasons.”

Santé et Environnement: nécessité d'une éthique holistique pour les professionnels de santé en Afrique subsaharienne

Marius KEDOTÉ

COPEs-AOC/Université d'Abomey Calavi

kedmar@yahoo.fr

Introduction

Dans les trois dernières décennies, les pays d'Afrique sub-saharienne ont connu un rythme d'accroissement de l'espérance de vie plus lent, les laissant à la traîne du progrès sanitaire. Selon Meslé (2003), pour certains d'entre eux, la mortalité s'est même remise à augmenter, quelque fois de façon dramatique en raison de la conjugaison des épidémies et des maladies complexes. La complexité croissante des causes de décès ainsi que les profondes disparités sociales et géographiques ont amené le développement d'une multi-causalité de la santé pour mieux justifier les maladies de dégénérescence (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète, troubles du métabolisme) et les nouvelles ou réémergences maladies infectieuses, telles que le sida, la tuberculose, le choléra et le paludisme.

Ces constats nous amènent à réfléchir à une stratégie capable de faire face à cette complexe endémo-épidémie. Nombre de ces maladies étant étroitement liées à la gestion de l'environnement, nous proposons une approche éthique axée sur la relation qui existe entre les différentes composantes d'un écosystème (environnement, communauté, économie) et la santé.

Une approche holistique

Une perspective holistique est nécessaire en Afrique subsaharienne où perdurent une crise d'hygiène, une absence d'assainissement systématique et de beauté dans le cadre de vie même dans les hôpitaux. Sur la base du paradigme de l'anthropologie holistique qui conçoit l'homme comme un être faisant à la fois partie intégrante de l'environnement naturel et construit, et de l'environnement humain, on peut inférer logiquement une éthique holistique conciliant l'éthique clinique, l'éthique en santé et l'éthique écologique/environnementale

(Dikénou, 2006). Le curriculum de formation des professionnelles de santé sur le continent doit intégrer une éthique incluant les perspectives environnementales. Ceci se justifie par la nécessité pour le professionnel de faire de son milieu de travail un environnement promoteur de la santé mais surtout éveiller la conscience des patients et leurs familles sur le respect et l'amélioration de l'environnement.

En plus des principes classiques en santé, l'approche proposée intègre des principes d'éthique environnementale à savoir l'équité intergénérationnelle, le respect de la nature, le principe de prévention, le principe de précaution, le principe de participation, etc.

Conclusion

L'ignorance étant le pire frein au développement, cette approche holistique aidera à combler le déficit d'intégration environnement/santé dans le domaine de la santé. Une éthique globale en clinique et en santé contribuera à l'émergence et la promotion de l'éco-citoyen et par conséquent la promotion de la santé et la réduction.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Dikenou CK (2006). Éthique clinique et éthique de l'environnement. Sciences sociales et humaines. Revue du CAMES – Nouvelle Série B, 1(007), p.79-88
- Meslé, F. (2003). La transition sanitaire, Progrès et résistances en Afrique. Séminaires INED, Paris.
- Pietteur Marco (2004). Les maladies de l'environnement : un défi pour les professionnels de la santé Les maladies de l'environnement : un défi pour les professionnels de la santé. Habay-La-Neuve.
- Poame LM (2008). Promotion de la bioéthique en Afrique. Ethique de la recherche, éthique environnementale, Ouvrage collectif, Abidjan, Presses des Universités de Côte d'Ivoire.
- Organisation Mondiale de la Santé Bureau Régional pour l'Afrique (2008). Déclaration de Libreville sur la Santé et l'Environnement en Afrique Conférence interministérielle sur la santé et l'environnement en Afrique. OMS. Brazzaville.

Bio related medicine industries in China a comparative approach to the IP protections in Tianjin and Shenzhen

Mou LI, Toulouse University

limou12@gmail.com

In this short speech about the bio medicine industry development in China, the author is going to talk about the different stages and concentrations in intellectual property(IP) right protections in bioparks and bio-enterprises in two regions, Tianjin and Shenzhen. The concentration about the IP protections in Tianjin and Shenzhen is quite different due to the fact that the two regions each has its own strategic focus.

First, we will talk about the general situation in the world about the IP right protections on the patent and the marketing after the drugs being patented.

Second, we will focus on Tianjin biopark and enterprises' strategies and the reasons behind each actions. Tianjin's joint academy of biotech and medicine is mainly focusing on the new drugs' R&D and to provide the platform according to different needs of researchers and professionals.

Third, we will take a glance at well established system in Shenzhen, and especially take a look at the world's first gene medicine "Gendicine" and its company's ups and downs. The last part, an analysis will be made based on the second and third parts' situation in Chinese biomedicine strategies and protection on IP rights, and figure out the pros and cons for different measures to be taken.

Conclusion:

a report on the situation about Tianjin and Shenzhen bioparks and industries' on biomedicines is expected. Why different measures are taken and its strategic vision will be drawn according to the report. A proposal will be given in order to help the researchers and the professionals to take in to their considerations in different research or marketing stages on biomedicines.

References:

1. <http://www.tjab.org/Pages/home.aspx>
2. The world's first gene-based drug is into a patent related dispute
http://www.stdaily.com/kjrb/content/2009-10/22/content_116436.htm
3. The reconstruction: half flame and half sea water

http://finance.qq.com/a/20111102/004454_1.htm

4. <http://www.biotechchina.org/CN/volumn/home.shtml>
5. <http://www.szinvest.gov.cn/Upload/aiyan/20111214/15/%C9%EE%DB%DA%C9%FA%CE%EF%B2%FA%D2%B5%D5%F1%D0%CB%B7%A2%D5%B9%D5%FE%B2%DF.pdf>

Risk assessment Vs right to privacy : confidentiality, sensitive data protection and insurance contracts

Maria Inês de Oliveira Martins

mi.oliveiramartins@gmail.com

Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

The presentation deals with health law problems raised by insurance contracts, regarding the tension between the need of a correct and as complete as possible risk assessment and the right to privacy of the insurance candidates.

Since the insurance contract rests upon the transferal of risks from the insured to the insurer, risk assessment is essential to the sustainability of the insurer's activity, requiring the collecting of information concerning the likelihood of the insured event. Specifically, the measurement of the biometrical risks that underlie forms of insurance such as life, health or dependency insurance often requires the use of techniques or knowledge controlled by specialized agents – namely, medical specialists – which intermediate the access of the insurer to the information.

This measurement of biometric risks raises delicate issues, since it may allow the insurer to gather sensitive information about the health of the insurance candidate, which he himself does not possess, or which he desires to keep undisclosed. On a legal perspective, here arise questions regarding the legitimacy of the use of certain examination techniques (*maxime*, genetic testing) or of the questioning of the candidate on related subjects (vg., the presence of hereditary diseases on close relatives, or the submission to HIV tests). Furthermore, questions arise on the extent of the medical information regarding the candidate that the insurer may legitimately acquire through its medical specialists, as well as on the process of its transmission.

Against this background, the presentation will handle the questions posed by the extent and protection of a right of privacy of the insurance candidates towards the insurer, specifically regarding their health information.

References:

- DEUTSCH, Erwin/ SPICKHOFF, Andreas, *Medizinrecht*, Springer, Berlin/Heidelberg, 2008
- DUGUET, Anne-Marie/FILIPPI, Isabelle (eds.), *Séminaire d'actualité de Droit médical, Le secret professionnel*, Les Études Hospitalières, Bordeaux, 2002

- GIL-DELGADO, Maria Reyes Corripro/VEIGA COPO, Abel V. (eds.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson Aranzadi, Cizur Menor, 2008
- RUEFF, Maria do Céu, "Dever de informar, conflitos de interesse e deontologia na relação tripartida cidadão-médico-seguradora", *Lex Medicinæ*, n.º 13, 2010, pp. 43-56
- VERONICA, Marie /PALAZZI, Pablo (eds.), *Défis du droit à la protection de la vie privée*, Bruylant, Bruxelles, 2008

Variations and voids :

the regulation of medical error around the world

Dragana Kiprijanovska, MSci

Master of Science in the field of Criminal Law, Junior research and teaching cooperate (junior assistant), Faculty of Law "Iustinianus Primus", University "Ss. Cyril and Methodius" - Skopje

dragan.kiprijanovska@gmail.com

Medical error is one of the most pressing and the most controversial issues interpolated in the jurisdiction of Medical (Criminal) Law. Beginning from the current situation of the domestic legislation, taking into account the decisions accepted at the Comparative Law and the various theoretical streams, it is obvious that there is a different approach in defining and regulating of this complex material by which, it becomes more evident the tendency of marginalizing of the role of the Criminal Law, its' protective mechanism, but also the repressive orientation of the persons directly involved in the achievement of protection and health care of people as highly protected legal benefit. The variability in this sense, creates not only theoretical problems in defining the difference between the illegal medical acts that mean variation of the rules of medical doctrine and of the professional rules, but also creates number of practical problems.

While a number of states are deciding on a model that does not identify specific "*medical interventions*" within which the behavior of the physician and other health workers, a behavior which would deviate from the compulsory medical standards of behavior and attention required from them while performing their professional duties, would be sanctioned, there are some whose legislative cover of this area faithfully remains on the position of separation of the so-called *medical criminal acts* comprised with their uniqueness and complexity . Accordingly, here the Criminal Law operates with the terms - breach of duty of care and possible attention and injury of the professional rules, following the limiting principle for sanctioning *only* the behavior that is *significant and serious, flagrant deviation* of the rules of medical doctrine and the professional rules, breaking the rules of due attention, which have lead to significant deterioration of the health condition of the patient. How abstract, relative and inappropriately defined are these categories which acquire significant moral, ethical and philosophical connotation, deriving from the inability of the Criminal Law successfully to deal, sanction and prevent these acts, bringing into question the health protection as basic human right.

Not only that the degree of “*medical wrong*” is not clearly set in the National Law, but internationally there are no set standards and unified stands. Internationally, the liability of the physician and other health workers is often being considered in a manner which has a tendency the treatment and the responsibility of these persons to be brought out of the jurisdiction of the Criminal Law, while the accent is being put on the Tort Law Protection of the patients and the right of suitable and just compensation, as well as the liability of the physician before the Professional Medical Associations. Not to lose out of sight is the fact that the liability of the health workers represents an area where medical, ethical and deontological categories and principles are ‘implanted’, which often try to set the Law aside, stating that ‘unnecessarily is interfering’ in the sphere of relations where a dominant place have ethical and professional measures, relating that the Penal Law is not in a position to defeat and prevent such behavior nor ‘to discipline’ health workers.

Subject of observation of this work is the medical error as a specific medical-legal phenomenon whose definition brings us to the core of the system of Medical (Criminal) Law. This refers to an integral concept that deserves a serious point of view taking into consideration the preventive character of the aspect towards the reduction of physicians' errors and the establishment of protection and safety for patients, not excluding the equally important repressive side emphasized through the insistence of sanctioning the mistakes that are relevant as per Criminal Law, emerging with the term-Medical Liability for a mistake that results in worsening of the health or death of the patient. There are various terms in theory that strive to include the various aspects of the term (i.e. professional error, careless and incorrect act, an error of providing medical help and care etc.), at the same time setting a clear borderline between the cases of unsuccessful treatment from the behavior that has a character of a medical error. From comparative aspect, the most widely used are the following terms: “*malpractice*”, “*malpratique*” “*Kunstfehler*”, “*malapratica*” and “*mala práctica*” (Romeo – Casabona (2008), 109). One of the most well-known editions in this sense is the edition “Medical Error: what we know and what should we do” where 34 definitions of errors in medicine are given (Rosenthal, Sutcliffe (2002), 267 – 283, Vercler, J. C, Angelos P. (2008), 195-215. The most widely accepted definition is that of Joint Commission: “an unintended act, either of omission or commission, or an act that does not achieve its intended outcome”. On the same line is the definition of Lucian Leape who build own thesis on the understanding of the medical error as “unintended act (either of omission or commission) or one that does not achieve its intended outcome”. In the medical circles, the understanding of the medical error as ‘a professional delusion without elements of irresponsibility’ is widely spread. This statement is based on the main argument for errors as a part of human behavior (*errare humanum est!*), so consequently, this argument is valid also for the physicians, especially at the beginning of their professional career. From the legal point of view, the mentioned terms are not clearly defined and even more so, exclude the responsibility of these persons. These opinions have come so far that in medicine, tendencies for accepting the ‘right to error’ which would mean a privileged treatment of physicians in a manner that will be amnestied from responsibility in these cases, are more apparent.

Without underestimating the value of the offered definitions, because each one strives to explain the meaning, however, we would not make mistake by saying that none is able to give clarity, precision and application. A dominant or all encompassing definition of the term medical error does not exist. Actually, the failure in finding a minimal theoretical consensus corresponds to the sensitivity of the discussed topic in relation to the fact that it is an area where various activities are undertaken, followed by a great amount of risk, which most often remains in the borders of the so-called grey zone, taking into consideration the number of difficulties arising from the classification of the results from the undertaken actions: undesirable result of the treatment, medical accident, medical error and negligence.

Contrary to the long-term neglect of this extremely important topic, there is a justified interest for defining of few dilemmas of ethical and medical-legal character, as well as establishing of criteria, the conditions and the type of liability for damages caused by the physician and other health workers because of irresponsible behavior.

Key words:*breach of duty of care, damage, fault – no fault system, medical error, medical negligence, physician's liability, unscrupulous treatment.*

Le Droit de la Santé et la relation de soins

Cláudia Monge

Master/Assistant Faculté de droit - Université de Lisbonne e Candidate au Doctorat Faculté de droit - Université de Lisbonne; étudiante sélectionnée du Centre de Droit Biomédical - Université de Coimbra
claudiamonge@fd.ul.pt ; cmonge@bas.pt

Le Droit de la Santé et la relation de soins reposent essentiellement en trois principes et droits: Le droit de l'information, le droit de consentement libre et éclairé et droit au respect de la vie privée. Le droit de l'information est un besoin nécessaire pour obtenir un consentement libre et la connaissance est une condition de liberté. Le consentement libre et éclairé traduit, dans le domaine de la santé, la protection de droit fondamental à l'intégrité morale et du principe à l'autonomie privé. La relation de soins conduit à ce que le patient et le médecin échangent des informations et le médecin reste obligé au secret pour garantir la confidentialité des données de santé, données personnelles et sensibles. Ces droits sont des droits fondamentaux et personnels, et demandent des obligations spécifiques aux professionnels de santé, sont illuminé par le principe da dignité humaine et sa violation détermine responsabilité pénale, civile et professionnelle.

L'étude de la relation de soins doit être composée avec l'étude du Droit de la Santé et de ses principales caractéristiques. Quelles sont ces caractéristiques? La santé est un bien individuel et un bien collectif et a deux dimensions: le bien juridique correspondant à la santé comme droit de personnalité et le Droit de la Santé Publique; le Droit de la Santé intègre les lois du Droit Privé ainsi que celle du Droit Public; il y a un ensemble commun qui est applicable à toute relation de prestations de soins (aux établissements publics de santé, aux établissements de santé privés, au praticiens contractuels...); le Droit de la Santé est une discipline juridique en constante évolution, sensible au devenir social et aux politiques de santé et qui reçoit l'influence des principes biomédicaux.

La relation de soins doit être étudiée en une perspective contractuelle, des droits et des obligations, et évaluer les effets de l'manquement, de l' non-exécution des obligations contractuelles.

Même si les droits à l'intégrité physique, à l'intégrité morale, à la réserve d'intimité de la vie privée, soient traditionnellement entendus comme générateurs, du côté passif d'un devoir général d'abstention ou de non-ingérence, dans le cas de la prestation des relations des soins ces droits sont élevés en tant que positions subjectives contractuelles, qui déterminent du côté passif, de l'autre contractant, des obligations contractuels. Ainsi sa violation détermine un illicite contractuel.

Références bibliographiques:

- AUBY, JEAN-MARIE – *Le Droit de la Santé*, Paris, 1981.

- *DANTAS, EDUARDO - O inadimplemento do contrato de serviços médicos, in Estudos sobre o Incumprimento do Contrato, Coimbra, 2011, p.51-75.*
- *FORGES, JEAN-MICHEL – Le Droit de la Santé, 7^e éd., Paris, 2010.*
- *MARTINEZ, PEDRO ROMANO - Responsabilidade Civil Por Acto ou Omissão do Médico - Responsabilidade Civil Médica e Seguro de Responsabilidade Civil Profissional, in Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Carlos Ferreira de Almeida, Vol. II, Coimbra, 2011, p. 459-486.*
- *PEREIRA, ANDRÉ GONÇALO DIAS - O Consentimento Informado na relação médico-paciente, Estudo de Direito Civil, Centro de Direito Biomédico Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 9, Coimbra, 2004.*

Legal Rights Conflicts and Choices in DNA Paternity Test: Chinese Current Legislation and Social Investigation Perspective

Chen Ying

Medical Law Department of Forensic School of Kunling Medical University (China)

cyhb001@sina.com.cn

Science is a powerful instrument. How it is used, whether it is a blessing or a curse to mankind, depends on mankind and not on the instrument. A knife is useful, but it can also kill.

Albert Einstein

By determining **DNA** pattern in two individuals it is possible to reach a very accurate conclusion on the biological relation existing between them, or about the lack thereof. The paternity test report will show paternity exclusion or paternity inclusion as a result of the analysis made. The **DNA** paternity test technology is the scientific products of medicine and biotechnology as the new revolution in forensic science. When the paternity test report is used to be important evidence in the paternity suit, it is not a pure biogenetical issue but an ethical and legal issue involving marriage and family, emotion and law and the individual and the society.

Basically there are four legal rights conflicts and choices in DNA paternity test:

1. Enforceability or Voluntariness. Should the court request the alleged father to take the DNA paternity test compulsorily? It involves the conflict between right of reputation and privacy of identified persons and birth right, right to learn the truth and paternity of applicants for test.
2. Informed Consent of Children. Should the parents or court obtain the consent of children at legal age before DNA paternity test? It involves the conflict between the best interests of the children and interests of parents.
3. Identification or Presumption. Should the cases be exclusively decided on scientific evidence that is almost 100% accurate, instead of terms like “preponderance of the evidence”? It involves the conflict between traditional presumption principles and modern technology evidence.

4. Protection of Foetus Rights of Life. Should the pregnant woman have the right to abort the pregnancy after knowing the biological father by DNA paternity test? It involves the conflict between foetus right of life and pregnant woman right of birth.

For the first conflict, the choice of Chinese legislation is the principle of voluntariness. Most Chinese support this principle. For the second conflict, Chinese legislation lacks specific provisions. Some scholars propose that paternity test be forbidden in the following circumstances: adult children or the underaged children at the legal age refuse to take test; finding of biological relation will disrupt existing and stable parentage and damage interests of the children. For the third conflict, the latest Chinese legislation has been enacted. For the last conflict, Chinese legislation lacks specific provisions. I suggest that prenatal paternity test be limited in cases of rape, inheritance rights as the two techniques (Amniocentesis and Chorionic Villus Sampling) are risky.²

Key words: DNA paternity test, legal rights conflicts, Chinese legislation and suggestions

References:

1. <http://www.aboutpaternitytest.org/index.php>
2. Wang Lin. "Ethical Issues Involved in Paternity Test". Chinese Journal of Forensic Sciences. 2009, (1): 84-85

¹ Interpretation (III) of the Supreme People's Court of Several Issues on the Application of the Marriage Law of the People's Republic of China, 2011.

Article 2 Where one spouse files a lawsuit in the people's court for confirmation of nonexistence of parentage and has provided necessary evidence, if the other spouse has no contrary evidence and refuses a parentage test, the people's court may presume that the claim of the spouse requesting confirmation of nonexistence of parentage is correct. Where a party files a lawsuit in the people's court for confirmation of parentage and has provided necessary evidence, if the other party has no contrary evidence and refuses a parentage test, the people's court may presume that the claim of the party requesting confirmation of parentage is correct.

² The above opinions are based on social investigation (questionnaires and statistics) by the author. Refer to the text.

Prise en charge et réparation des blessés et des martyrs de la révolution tunisienne

Auteurs : M. Zribi, S. Bardaa, W. Ben Amar, A. Ayedi, Y. Nouma, K. Reguaig,
Z. Khemekhem, Z. Hammemi, S. Maatoug
Service de médecine légale du CHU Habib Bourguiba Sfax - Tunisie

malekzribi2004@yahoo.fr

Les manifestations révolutionnaires ont débuté en Tunisie le 17 décembre 2010 et ont atteint leur apogée le 14 Janvier 2011, le jour de la fuite de l'ancien président. Ces confrontations entre citoyens et forces de l'ordre ont engendré des blessures parfois mortelles.

Actuellement, soit un an et demi après la révolution, d'une part certains blessés graves posent encore un problème de prise en charge médicale et d'autre part, la majorité des victimes et leurs ayants droits ne sont pas encore totalement réparés.

Buts :

Nous nous proposons d'analyser les caractéristiques des victimes de la révolution, les circonstances de survenu des blessures et de discuter les problèmes d'imputabilité des lésions aux faits invoqués et les modalités de leur réparation.

Matériel d'étude :

Notre travail tirera ces données à partir du rapport final officiel de la commission d'enquête publié le 4 mai 2012.

Résultats :

Conformément à la définition des blessés et martyrs de la révolution apportée par le décret n° 2011-97 du 24 octobre 2011 relatif à l'indemnisation des martyrs et des blessés de la révolution, nous avons dénombré 338 martyrs et 2147 blessés.

La majorité des victimes étaient des citoyens, jeunes et de sexe masculin.

Concernant les décès, 27% sont survenus au grand Tunis dont 39% le 14 Janvier. La majorité des blessures ont été provoquées par arme à feu. Les forces de l'ordre ont été reconnues responsables de 28% des décès.

Plus de la moitié des blessés étaient originaires du sud tunisien dont la majorité avant le 14 Janvier, par les forces de l'ordre. 84% des blessures étaient graves dont 15 cas nécessitent encore des soins.

Discussion :

A la fin de notre révolution, qui a duré deux mois, nous avons dénombré 2485 victimes. Ce chiffre est relativement bas par rapport à ceux des révolutions contemporaines dans d'autres pays arabes.

Ces victimes posent des problèmes de réparation quant à l'imputabilité des blessures à la révolution, et aux modalités d'indemnisation.

A cet effet, le conseil des ministres du Gouvernement de transition a institué le principe de responsabilité de l'Etat en matière de réparation des victimes de la Révolution. Selon le décret n° 2011-97 du 24 octobre 2011, une commission d'enquête a été créée pour fixer la liste définitive des victimes de la révolution. Par ailleurs, plusieurs avantages en espèce et en nature ont été attribués aux blessés et aux ayants droits. Des commissions médicales techniques seront prochainement instituées pour examiner les blessés et de fixer leur taux d'incapacité.

Cependant, les victimes, insatisfaites, contestent la lenteur des procédures d'indemnisation.

Conclusion :

S'il est acceptable que tout mouvement populaire révolutionnaire s'accompagne de dégâts matériels et humains, il est inacceptable que certaines victimes ne soient pas encore à ce jour prises en charge et que des autres ne soient pas réparées.

Référence :

- le rapport final de la commission d'enquête publié le 4 mai 2012.
- Le journal officiel de la république tunisienne (JORT)
- Article en ligne « la révolution Egyptienne 2011 » publié le 24 mai 2012.
- Article en ligne « Victimes de la Révolution » publié à SFAA TV.

Résumés pour le FORUM des jeunes chercheurs
Abstracts for the young researchers' FORUM

Posters
Posters

L'information génétique à caractère familial en 2012 : vers une responsabilisation du patient au profit de sa parentèle.

Claire Farnos^{1 et 2} et Emmanuelle Rial-Sebbag¹

¹ UMR U 1027, Inserm, Université de Toulouse - Université Paul Sabatier -Toulouse III. Mail : emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr

² Master 2 Droit de la Santé et de la Protection Sociale, Université Capitole Toulouse I. Mail : clairefarnos@gmail.com

L'information génétique est particulière en ce sens qu'elle ne concerne pas uniquement le sujet testé, mais également potentiellement des membres de sa famille. Il peut être d'intérêt pour ces tiers à la relation médicale de connaître leur statut génique afin de permettre une éventuelle prise en charge médicale. La mise en œuvre de la transmission de cette information pose des difficultés, notamment du fait que les membres de la famille potentiellement concernés sont juridiquement considérés comme des tiers. De ce fait, le médecin serait normalement tenu de garder les informations recueillies sur le sujet confidentielles. Pour autant, on pourrait considérer que cette non transmission puisse être constitutive d'une perte de chance. En outre, se pose la question de la responsabilité du sujet lui-même dans cette absence de transmission.

Dès lors en 2004, à l'occasion de la première révision de la loi de bioéthique, le législateur a prévu la mise en œuvre, par l'intermédiaire de l'Agence de la Biomédecine, d'une procédure « d'information génétique à caractère familial » en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, dès lors que des mesures de prévention et de soins étaient susceptibles d'être proposées aux membres de la famille. Mais le rôle de l'Agence, la nature de sa responsabilité, et les informations qui doivent lui être communiquées étant mal définis, aucun décret d'application du dispositif n'a pu être élaboré, rendant le dispositif inapplicable.

Une nouvelle procédure a donc été initiée par la loi de bioéthique de 2011. Cette dernière procède à une simplification du dispositif de 2004 et parvient à trouver un équilibre entre préservation du secret médical, reconnaissance des droits des tiers, et respect de la vie privée du patient. Elle tend à favoriser l'information de la parentèle, en responsabilisant la personne qui s'est soumise à l'examen génétique. Désormais, le nouvel article L. 1131-1-2 du code de la santé publique prévoit que « la personne est tenue d'informer les membres de sa

famille potentiellement concernés ». A défaut, la voie semble ouverte à une action en responsabilité, engagée contre la personne testée par un membre de sa famille. Mais la question est encore de savoir : comment un apparenté potentiellement concerné pourrait engager la responsabilité du patient ayant observé un silence absolu ?

La loi s'est abstenue de préciser la nature et le fondement de cette éventuelle responsabilité. Elle n'envisage effectivement pas le cas où les membres de la famille ne seraient pas informés et en subiraient un préjudice, ce qui soulève un certain nombre de difficultés :

- La nouvelle procédure repose-t'elle sur un régime de responsabilité civile et/ou de responsabilité pénale ?
- Doit-on considérer le silence de la personne comme une faute constitutive d'un préjudice, susceptible d'engager sa responsabilité ?
- Comment apporter la preuve du manquement à l'obligation d'information ?

Si la nouvelle procédure a effacé les barrières empêchant l'effectivité du dispositif de 2004, des interrogations restent encore actuellement en suspens.

Bibliographie

Loi relative à la bioéthique n°2011-814 du 07 juillet 2011, parue au JORF n°0157 du 08 juillet 2011, page 11826

« La nouvelle loi « Bioéthique », une réforme à la fois significative et prudente », Dictionnaire Permanent Bioéthique et biotechnologies, Bulletin n°218-1, septembre 2011, pages 13-14

Avis n°381 (2010-2011) de M. François-Noël Buffet, fait au nom de la commission des lois, déposé le 29 mars 2011

Rapport n°3111 de M. Jean Léonetti, fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique n°2911, déposé à l'Assemblée Nationale le 26 janvier 2011, pages 254 à 266

Alain Claeys et Jean Léonetti, Rapport d'information n°2235 fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 20 janvier 2010, Réf. : 104000106, 1731 pages

Les nouvelles technologies guident-elles la pratique médicale ?

Are genetic testing technologies driving clinical practice?

Sophie Julia 1,2 ; Alexandra Soulier 2 ; Emmanuelle Rial-Sebbag 2,3 ;
Samantha Leonard 2 ; Anne Cambon-Thomsen 2,3

1: Service de Génétique Médicale, Hôpital Purpan, CHU Toulouse, Toulouse

2: Génomique et santé publique : approche interdisciplinaire, Département d'épidémiologie et de santé publique Inserm, UMR 1027, Université Toulouse III - Paul Sabatier, Toulouse

3: Plateforme Sociétale « Genétique et société », Genotoul, Toulouse

Contact: Dr. Sophie Julia : julia.s@chu-toulouse.fr

Le développement rapide des technologies à haut débit dites de nouvelles générations -next « Now » generation sequencing – marque un tournant « historique » en génétique humaine. Le changement d'échelle de production d'une part et la sensibilité de plus en plus grande des techniques d'autre part conduisent à détecter des variations biologiques, sans signification directe pour la santé ou non interprétables d'un point de vue médical. Les cliniciens se trouvent ainsi confrontés à des situations particulièrement complexes concernant l'interprétation et le rendu de certains résultats. Ce « tsunami » d'information bouleverse les frontières établies entre la recherche et la clinique et nous interroge sur son impact sur la relation de soin et la prise en charge des patients. Dans la pratique médicale, un certain nombre de décisions importantes pour les patients sont formalisées dans un « formulaire de consentement éclairé » qui énonce que le patient concerné a bien reçu les informations relatives aux risques et bénéfices de l'acte médical envisagé et qu'il accepte l'acte en toute connaissance de cause. Si les médecins gardent une autorité certaine sur les décisions, due à leur expertise technique, il est généralement accepté que les patients devraient en considérer les bénéfices et les risques potentiels. La démarche du consentement tend donc à rendre accessible une information utile et désirée (droit de savoir) tout en empêchant la communication sur toute information non pertinente ou non demandée (droit de ne pas savoir).

A l'heure du transfert en diagnostic des techniques de haut débit, il semble donc nécessaire d'entreprendre une mise à jour des exigences relatives à l'obtention d'un consentement éclairé prenant en considération les nouveaux enjeux auxquels les patients et les médecins sont

confrontés : difficulté à sectoriser ce qui relève strictement de la clinique de ce qui relève strictement de la recherche, adéquation entre la durée du consentement et l'évolutivité des technologies, définition ce que l'on attend par « résultat accidentel » dans le cadre du diagnostic, devoir de recontacter les patients, consentement aux études additionnelles.

Faut – il envisager un formulaire de consentement spécifique ? : La question reste ouverte, Mais il est urgent de trouver un réel schéma applicable d'information pour que le choix éclairé des patients dans ce domaine puisse être une réalité.

Mots clés: consentement, information, conseil génétique, nouvelles technologies, séquençage haut débit

References

- Das *et al.* Molecular genetic testing for ultra rare diseases: models for translation from the research laboratory to the CLIA-certified diagnostic laboratory. *Genetics in Medicine*. 10(5):332-336, May 2008.
- Tucker T., Marra M., Friedman J.M. Massively parallel sequencing: the next big thing in genetic medicine. *Am J Hum Genet*. 2009;85:142–154.
- Uhlmann WR., Schuette JL., Yashar BM. A guide to genetic counselling. New York: Wiley-Blackwell, 2009.
- Sharp R. Downsizing genomic medicine: Approaching the ethical complexity of whole-genome sequencing by starting small. *Genet Med*. 2011 Mar;13(3):191-4.
- Rogowski WH, Grosse SD, Khoury MJ: Challenges of translating genetic tests into clinical and public health practice. *Genetics* 2009; 10: 489–495.

Médecine en ligne, médecine personnalisée et médecine prédictive

Julie Saint-Criq

Etudiante à l'Université Toulouse 1 Capitole en troisième année de droit

D'après le rapport du Nuffield Council on Bioethics « *Le développement du **profilage médical** et de la **médecine en ligne** annonce une ère de « **soins personnalisés** ». Le profilage médical comprend l'ensemble des nouveaux services à la personne permettant l'accès direct du consommateur à l'imagerie corps entier au titre de « bilan de santé ». Il englobe également le profilage génétique personnel pour l'évaluation d'une susceptibilité individuelle à différentes maladies. La médecine en ligne résulte du développement des technologies numériques. Pour certains, ces développements représentent un moyen d'améliorer les services de santé alors que d'autres s'interrogent sur leur utilité réelle à long terme. Quoiqu'il en soit, leur croissance exponentielle et les questions éthiques engendrées méritent attention. »*

Télé médecine, achat de médicament en ligne, consultation d'informations médicales sur le net, dématérialisation des documents médicaux, hébergement de dossiers sur internet, réalisation de tests génétiques grâce à internet . . . sont autant de manifestations du développement de la **médecine en ligne**. Le rapport met en avant sur certains points les inquiétudes mais également les avantages que suscite son développement. Le développement des nouvelles technologies de l'informatique et de la communication et spécialement Internet ont également permis à des entreprises étrangères de proposer leurs services concernant la réalisation de tests ADN. La réalisation de tests génétiques est une des manifestations de la médecine prédictive. Qu'en est-il de la situation en France sur ces différentes questions ? La législation est-elle suffisante ? Quels sont les avantages et les risques de ces nouvelles pratiques ?

D'après les états généraux de la bioéthique tenus en France en 2009¹, **la médecine prédictive** se définit comme une « *médecine qui, par la recherche de caractéristiques génétiques présentées par une personne, annonce si celle-ci est susceptible, au cours de son existence, de déclarer telle ou telle maladie. Ces maladies peuvent ne jamais se manifester. Cette médecine repose sur des statistiques (probabilités de développer une maladie) et non sur des certitudes. Elle s'adresse par définition à des individus sains ou apparemment sains. Il s'agit d'une médecine en plein essor (le marché des tests pour détecter des prédispositions génétiques est bien plus vaste que celui des maladies monogéniques et les enjeux industriels sont considérables).* » La médecine prédictive en France est très encadrée (lois de bioéthique²) contrairement aux autres pays même européens. Cependant, les tests génétiques de prédisposition aux maladies multifactorielles que proposent les entreprises privées sur internet ne satisfont que rarement les critères posés par la loi. Cette nouvelle pratique met en avant les failles du principe de la libre circulation des services au sein de l'espace européen. Il existe toutefois au niveau européen quelques directives qui tentent de légiférer dans ce domaine. Nous nous interrogerons sur les normes posées par le droit positif en France et au Royaume-Uni, sur les avantages et les inconvénients de cette nouvelle médecine, les risques que pose le développement de la vente de tests ADN sur Internet et nous les comparerons aux recommandations du Nuffield Council on Bioethics.

¹<http://etatsgenerauxdelabioethique.fr/la-medecine-predictive.html>

² Lois de Bioéthique 6 août 2004 n° 2004-800, 7 juillet 2011 n° 2011-814 (www.legifrance.gouv.fr)

**CONFERENCE INTERNATIONALE
INTERNATIONAL CONFERENCE**

***2 et 3 juillet 2012 de 9h à 17h
July 2 and 3 2012 from 9 am to 5 pm***

***Le droit de la santé et la justice
Health law and Courts***

***Traduction simultanée Anglais-Français
Simultaneous translation English-French***

***Salle de conférences de la Faculté de médecine de Rangueil
133 Route de Narbonne - Toulouse***

Lundi 2 juillet 2012

Principes du droit de la santé et application par le juge

9h Séance d'ouverture

Pr Daniel Rougé Doyen de la Faculté de médecine de Ranguel

9h30 – Session 1 : La protection de la santé et le droit

Présidents de séance : Pr Henriette Roscam Abbing (The Netherlands) et Pr Isabelle Poirot-Mazères (Université Toulouse1 Capitole)

- Bénédicte Bevière (Paris) *Les grands principes du droit au service de la protection de la santé*
- Naïma Haoulia (Aix-en-provence) *La justice face aux catastrophes sanitaires: risques, responsabilités et actions des victimes*
- Guillaume Rousset (Lyon) *La judiciarisation de la santé : entre mythe et réalité.*

Pause

Présidents de séance : Pr Radmyla Hrevtsova (Ukraine) et Sophie Paricard (Université Toulouse 1 Capitole)

- Dean M. Harris, J.D (USA) *Political issues and stakeholder interests in the law of medical malpractice*
- Hongjie Man (Chine) *"The right to health in Chinese constitution and the health reform since 1979*
- E. Martinent (Paris) *Le droit aux soins et les droits de l'homme*
- Isabelle Poirot-Mazères (Toulouse) : *Le contentieux de la responsabilité publique en santé*

13h Déjeuner

14h - Session 2 : L'application du droit de la santé par le juge

Présidents de séance : Pr Abdélaziz Benharkat (Algérie) et Pr Lydia Telles Nunes (Brazil)

- Sophie Paricard (Albi) *"Le juge français, seul acteur en matière de transsexualisme".*
- Frédéric Douchez (Toulouse) : *La responsabilité des établissements de soins privés.*
- François Guillemain (Toulouse) : *La responsabilité des dirigeants d'établissements de santé devant la Cour de discipline budgétaire et financière*

Pause

Présidents de séance Pr Nathalie Valdeyron (Université Toulouse 1 Capitole) et Emmanuelle Rial, PhD (Toulouse)

- Catherine Legouge (Paris) *De quelques évolutions de la responsabilité médicale: de l'élaboration du droit par le juge à l'application de la loi du 4 mars 2002*
- Brenda Daly (Ireland): *The use of mediation as alternative to litigation for medical negligence cases*
- Florence Taboulet (Toulouse) : *Quelle garantie pour le consommateur apporte la réglementation de la chaîne du médicament?*
- Pierre Desmarais (Paris) : *Intérêt médical et risque juridique de la prescription médicamenteuse hors AMM*

17h30 Présentation de la BNDS

20h Dîner convivial

Mardi 3 juillet 2012

Droit de la santé : Jurisprudence Européenne

9h – Session 3 : L'état de la Jurisprudence Européenne

Présidents de séance : Pascal St Geniest Bâtonnier Toulouse (France) et Pr Lukas Prudil (République Tchèque)

- Henriette Roscam Abbing (The Netherlands): *Health law, European Courts and case law from other monitoring systems.*
- Nathalie Valdeyron (Toulouse) *"L'application du principe de précaution par la Cour de Justice de l'Union en droit de la santé"*
- Annagrazia Altavilla (Italie) *"Le droit européen de la bioéthique et la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE"*

Pause

Présidents de séance : Annagrazia Altavilla (Italie) Jean Herveg (Belgique)

- Jean Herveg (Belgique) *Santé et vie privée: La jurisprudence de la CEDH "*
- Alexander Schuster (Italie) *Quelle jurisprudence européenne pour l'avenir ? Le cas de la PMA*
- Lukas Prudil (Czech Republic) *" Doctor, lawyer and the court - how to survive"*
- Radmyla Hrevtsova Academy of advocacy, Kiev (Ukraine) *"Health care legislation and law enforcement practice: lessons from the experience of the East European countries"*

13h Déjeuner

14h – Session 4 : La jurisprudence en droit de la santé dans les pays étrangers

Présidents de séance : Pr André Pereira(Portugal) et Pr Sophie Dabbou-Ben-Ayed (Tunisie)

- Abdélaziz Benharkat Faculté de Médecine de Constantine (Algérie) *" La judiciarisation de l'acte médical en Algérie. Pour quelles réformes devrions-nous plaider?"*
- Tasnim Masmoudi (Tunisie) *" Etat actuel de la jurisprudence Tunisienne en Responsabilité Médicale"*
- Sophie Dabbou-Ben-Ayed (Tunis) *L'application des principes du droit de la santé par le Tribunal administratif Tunisien*

Pause

Présidents de séance : Dean M. Harris J.D.(USA) et Pr Tasnim Masmoudi (Tunisie)

- Marcia Mieko Morikawa National University Timor Lorosa'e (East Timor) *Health Care Case Law in East-Timor: A Long Way Off*
- Lydia Telles Nunes (Brésil) *"Current aspects of assisted reproduction in Brazil"*
- André Pereira *"Informed Consent in the Portuguese Jurisprudence"*

Séance de clôture

18h30 Réception à l'Hôtel de ville de Toulouse, Salle Gervais

Monday 2 July 2012

Principles of Health Law and application by the Judge

9.am Opening session

Pr Daniel Rougé, Dean of the Medical faculty of Rangueil

9.30 am – Session 1 : Health protection and Law

Chairmen : Pr Henriette Roscam Abbing (The Netherlands) and Pr Isabelle Poirot-Mazères Université Toulouse1 Capitole

- Bénédicte Bevière *The main principles of law in healthprotection*
- Naïlma Haoulia *Justice facing health disasters: risk, liabilities and victim's action*
- Guillaume Rousset *"Judicialization" of health: between myth and reality*

Coffee break

Chairmen : Pr Radmyla Hrevtsova (Ukraine) and Sophie Paricard (Université Toulouse 1 Capitole)

- Dean M. Harris, J.D(USA) *Political issues and stakeholder interests in the law of medical malpractice*
- Hongjie Man (Chine) *"The right to health in Chinese constitution and the health reform since 1979*
- E. Martinent (France) *"Rights to health care and human rights"*
- Isabelle Poirot-Mazères : *Litigation involving public liability in health*

1 pm Lunch

2. pm - Session 2 : Health law application by the judge

Chairmen : Pr Abdélaziz Benharkat (Algérie) and Pr Lydia Telles Nunes (Brazil)

- Sophie Paricard: *French judge, acting alone in transsexual cases*
- Frédéric Douchez : *Liability of private health care institutions*
- François Guillemain : *Liability of health care institutions' directors in front of the Courts of budgetary and financial discipline*

Coffee break

Chairmen: Pr Nathalie Valdeyron (Université Toulouse 1 Capitole) and Emmanuelle Rial , PhD(France)

- Catherine Legouge Lawyer, PhD. *Ethics and Health Law: Evolution of medical liability : the Judge's construction of the Law in the application of the 4 mars 2002 Law*
- Brenda Daly (Ireland): *The use of mediation as alternative to litigation for medical negligence cases*
- Florence Taboulet (France) : *Which guarantee the regulation the drug chain brings for the consumer?*
- Pierre Desmarais (France) : *Medical interest and legal risk of drug prescription out of the regulatory authorization (AMM)*

6 pm Presentation of the BNDS (Electronic library on health law and bioethics)

8 pm Friendly Diner

Tuesday 3 July 2012

Health Law : European jurisprudence

9. am –Session 3 : Current status of European jurisprudence

Chairmen : Pascal St Geniest Bâtonnier ,Toulouse (France) and Pr Lukas Prudil (République Tchèque)

- Henriette Roscam Abbing (The Netherlands): *Health law, European Courts and case law from other monitoring systems.*
- Nathalie Valdeyron *The application of the precautionary principle in Health Law by the Court of Justice of the European Union*
- Annagrazia Altavilla "*European law of bioethics and cases of the Court of Justice of the EU* "

Coffee break

Chairmen : Annagrazia Altavilla (Italy) and Pr Sophie Dabbou-Ben-Ayed (Tunis)

- Jean Herveg (Belgique) *Health and Privacy: The jurisprudence of the ECHR*
- Alexander Schuster (Italie) "*Which European Jurisprudence for the future The case of medically assisted procreation*"
- Lukas Prudil (Czech Republic) "*Doctor, lawyer and the court - how to survive*".
- Radmyla Hrevtsova Academy of advocacy, Kiev (Ukraine) "*Health care legislation and law enforcement practice: lessons from the experience of the East European countries*"

1 PM Lunch

2.pm – Session 4 : Jurisprudence in health law in foreign countries

Chairmen : Pr André Pereira and Pr Jean Herveg (Belgium)

- Abdélaziz Benharkat Faculté de Médecine de Constantine (Algérie) "*The judicialization of medical procedure in Algeria. For what reforms should we plead?*"
- Tasnim Masmoudi (Tunisie) "*Current Status of Medical Liability jurisprudence in Tunisia* "
- Sophie Dabbou-Ben-Ayed (Tunis) *The application of the principles of the Health Law by the Administrative Tribunal in Tunisia*

Coffee break

Chairmen : Dean M. Harris J.D.(USA) Pr Tasnim Masmoudi (Tunisie)

- Marcia Mieko Morikawa National University Timor Lorosa'e (East Timor) *Health Care Case Law in East-Timor: A Long Way Off*
- Lydia Telles Nunes (Brésil) "*Current aspects of assisted reproduction in Brazil*"
- André Pereira "*Informed consent in the Portuguese Jurisprudence*"

Closing session

6h30 pm Reception at the City Hall of Toulouse Place du Capitole Salle Gervais

Résumés

Abstracts

Les principes du Code civil français relatifs au respect du corps humain au service du droit de la santé

Bénédicte BOYER-BEVIERE

Maître de conférences - HDR, Faculté de droit de Besançon, Centre de recherches juridiques de l'Université de Franche-Comté (CRJFC)¹.

benedictebeviere@hotmail.com

Le législateur français accorde une place privilégiée au droit de la santé en posant aux articles 16 à 16-9 du Code civil différentes dispositions relatives au « respect du corps humain ». A cette occasion, les différents principes énoncés concernent non seulement la protection de la personne mais aussi celle de son corps. Ces principes constituent des règles essentielles du droit de la santé susceptibles d'être invoquées devant la justice. Ils interviennent notamment à l'égard du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, au droit à la dignité, à l'intégrité de l'espèce humaine, à la protection des données personnelles, au respect dû au corps, y compris après la mort, à l'intégrité et à l'indisponibilité du corps. Le législateur français a souhaité donner à ces différents principes une véritable force obligatoire en les insérant à la fois dans le Code civil et dans le Code de la santé publique et surtout en les posant comme dispositions d'ordre public auxquelles nul ne peut déroger. Cette force obligatoire est d'autant plus renforcée que les juges sont investis d'un double pouvoir. Ils peuvent prescrire toutes mesures utiles propres à empêcher ou faire cesser toute atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci, y compris après la mort. Ils doivent aussi intervenir directement au regard de l'application de ces principes lors de leurs jugements. Justice et droit de la santé sont donc intimement liés au service du droit de la santé. La communication portera sur la présentation des principes du Code civil français au service de la santé (I) et sur le dispositif législatif imposant leur nécessaire respect (II) pour lequel les juges ont un rôle essentiel à jouer.

La justice face aux catastrophes sanitaires: risques, responsabilités et actions des victimes

Naïma HAOULIA

n.haoulia@gmail.com

L'affaire du *Mediator*® et le scandale des prothèses *PIP*® ont bouleversé l'actualité juridico-sanitaire nationale et internationale. Ces deux crises sanitaires majeures ont mis en lumière l'inopérabilité des garde-fous pourtant existants en matière de vigilance et sécurité sanitaire. L'échec de la *pharmacovigilance* pour le *Mediator*® et le retard d'action de la *materiovigilance* pour les prothèses *PIP*® ont précipité la fin de l'AFSSAPS aujourd'hui remplacée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) depuis la loi du 29 décembre 2011. Au regard du nombre de victimes concernées par la défectuosité des produits en cause, la dénomination « catastrophe sanitaire » déjà usitée dans les affaires du sang contaminé, de la vache folle ou encore de l'hormone de croissance, s'est rapidement imposée. La catastrophe sanitaire se distingue par *son échelle quantitative* mais surtout par le traitement institutionnel et juridique qui lui est réservé. L'ampleur des dommages et la multiplication des victimes met en lumière une défaillance des organes de régulation censés veiller à l'innocuité des produits de santé mis sur le marché. Cet échec institutionnel – très médiatisé – menace la confiance du consommateur/patient à l'égard des produits qui lui sont proposés c'est pourquoi les pouvoirs publics sont amenés dans ces cas d'espèce *extraordinaires* à intervenir au travers d'une réponse forte. Cette détermination se traduit par une volonté de poursuivre qui dépasse le cadre de la réparation civile pour finalement chercher une qualification pénale adéquate. Dans ce contexte où s'entremêlent échec institutionnel, risque, évaluation, fraude, escroquerie, défectuosité des produits, réparation, précaution et imprudence, il faut s'interroger sur la place faite à la victime.

Naïma HAOULIA

ATER à l'Université d'Aix-Marseille n.haoulia@gmail.com

Doctorante au Centre de droit de la santé (UMR ADES7268) : L'influence du droit de la santé sur le droit de la consommation (dir. Pr. Antoine Leca) ED 67.

Thématiques de recherche :

Droit privé de la santé, droit des contrats de santé, droit de la responsabilité médicale, droit des malades, droit pharmaceutique, droit de la biomédecine, droit économique, droit de la consommation, droit des affaires, droit de la concurrence, droit des professions de santé, Bioéthique, Biotechnologies.

Enseignements (Cours magistraux) :

Droit de la biomédecine (M1), Politiques de santé (M2), Droit médical et pharmaceutique (M1), Droit officinal pharmaceutique (M2), Droit des malades (M2).

Bibliographie sélective :

- « La clause de conscience des professionnels de santé : étude constitutionnelle comparée des jurisprudences américaines et françaises », in *Santé, religion et laïcité* (publication des actes du colloque), Cahiers de droit de la santé du Est, LEH, n°13, 2011, 330 p., pp. 257-303.
- « Les interférences du droit des biotechnologies en droit de la consommation : étude des mécanismes de protection et d'information des consommateurs », in *Droit des biotechnologies*, sous la direction scientifique d'Estelle Brosset, Cahiers de droit de la santé du Est, LEH, n°14, 2012, 257 p., pp.105-137.
- « The venality of the human body parts and products in French law and in common law », *Journal international de bioéthique*, 2012, vol. 23, n°1, pp. 67-86.
- « The donor's consent of human biological material for its storage and use in collections » in *Actions pour la santé et la recherche médicale en faveur des personnes vulnérables et des pays émergents - VIe Forum des jeunes chercheurs*, LEH, 2012, pp. 271-282.
- « Secret médical et exposition des tiers au Sida : quand l'information médicale intéresse la santé d'autrui », in *Le secret*, Cahiers de droit de la santé du Est, n°15, LEH, à paraître automne 2012.

La judiciarisation de la santé: entre mythe et réalité.

Guillaume ROUSSET
Maître de conférences en droit
IFROSS – Faculté de droit
Université Jean Moulin Lyon 3

Si l'on en croit le discours médiatique mais aussi le point de vue des sociétés d'assurance ou de certains professionnels de santé, les professionnels de santé feraient aujourd'hui l'objet d'un nombre important de recours en justice. Ces recours, plus nombreux chaque jour, aboutiraient à la condamnation de plus en plus fréquente de ces acteurs du système de santé. Ce phénomène est habituellement désigné sous l'expression de « judiciarisation », lequel devra être précisé quant à son sens (connotation négative, champ d'application : médecine spécifiquement ou santé plus globalement ?).

Le souhait de cette intervention est d'analyser ce phénomène à travers deux questions essentielles.

D'une part, il est fondamental de s'interroger sur la *réalité* de cette judiciarisation au delà du discours. Est-ce une évolution scientifiquement observée ? Quelle en est l'étendue, la nature ? La réalité est-elle différente selon que la responsabilité engagée est pénale, civile ou administrative ? Qu'en est-il du contentieux disciplinaire ? Ou bien encore du dispositif fondé sur les CRCI et l'ONIAM, lequel peut être perçu comme une forme de déjudiciarisation ?

D'autre part, à supposer cette judiciarisation établie, il est essentiel de traiter des *conséquences* de ce phénomène. Quels effets cela produit-il sur le colloque singulier ? Sur les rapports entre professionnels de santé ? Qu'en est-il également de l'impact sur les pratiques médicales, par exemple à travers le développement de ce que certains appellent la « médecine défensive » ? Que penser aussi de l'équilibre général du système de santé, lequel peut être remis en cause dans une certaine mesure ici ?

“Political issues and stakeholder interests in the law of medical malpractice”

Dean M. HARRIS, J.D.

Clinical Associate Professor in the Department of Health Policy and Management, UNC Gillings
School of Global Public Health, University of North Carolina at Chapel Hill

dean_harris@unc.edu

The legal rules of professional liability should be designed to accomplish the underlying goals of compensation, deterrence, and the fair resolution of medical-legal disputes. However, in some countries, the law of medical malpractice has become enmeshed in the battles of partisan politics and the competing interests of stakeholder groups. The result has often been the adoption of rules which are designed to further partisan agendas and advance the financial interests of specific groups. These stakeholder groups include physicians and their medical associations, hospitals and other healthcare facilities, insurance companies that provide professional liability coverage, and attorneys who represent injured patients on a contingency fee basis.

In some countries, people would not expect their presidents or prime ministers to make speeches about the law of medical malpractice. However, in the United States, the law of medical malpractice has become an important political issue, and it is frequently addressed by presidents and other political leaders.

For example, when U.S. President Barack Obama spoke to Congress about health reform on September 9, 2009, he acknowledged the argument of his Republican opponents for malpractice reform as a way to control healthcare costs. In response to that argument, President Obama stated “I don't believe malpractice reform is a silver bullet, but I've talked to enough doctors to know that defensive medicine may be contributing to unnecessary costs.”

Subsequently, in his State of the Union address in 2011, President Obama expressed his willingness to consider reform of medical malpractice laws, in order to “rein in frivolous lawsuits” and reduce the cost of medical care. Meanwhile, many state governments in the U.S. have been making controversial changes to their laws about medical malpractice, and the U.S. Congress has been considering federal legislation that would preempt state laws by imposing limits on all medical malpractice cases. Thus, the law of medical malpractice in the U.S. has become entangled in partisan battles and competing visions of the appropriate relationship between state and federal authority.

This presentation will address the effect of political issues and stakeholder interests on the law of medical malpractice, with examples from the United States and other countries.

Dean M. Harris, J.D. is a Clinical Associate Professor in the Department of Health Policy and Management, UNC Gillings School of Global Public Health, University of North Carolina at Chapel Hill. In addition, he was appointed as Adjunct Professor in the Health Economics and Management Institute (HEMI) in the Guanghua School of Management at Peking University.

He received his B.A. degree in Asian Studies from Cornell University in 1973, and received his J.D. degree with high honors from UNC School of Law in 1981. At UNC, he teaches courses on health law, ethics, and comparative health systems.

Professor Harris is a member of the American Health Lawyers Association, the European Association of Health Law, and the World Association for Medical Law. He is the author of Contemporary Issues in Healthcare Law and Ethics, 3rd edition, which was published by Health Administration Press in 2008, and Ethics in Health Services and Policy: A Global Approach, which was published by Jossey-Bass/John Wiley & Sons, Inc., in 2011.

Le droit aux soins et les droits de l'Homme.

Eric MARTINENT

eric.martinent@gmail.com

La République libérale et sociale qui se construit au tournant du XIX^{ème} et du XX^{ème} siècle – en France - se structure autour de deux visées éthiques : « La première est un souci constant de l'amélioration du sort des plus pauvres et des devoirs de l'État envers eux. La deuxième est la tendance, chaque jour plus marquée, à considérer comme injuste toute incapacité, toute inégalité entre les individus basée sur des considérations de frontières ou de nationalités[1] ».

A la perspective « d'assimilation » des droits des étrangers malades aux nationaux s'oppose – en une double tension éthique et politique forte – la condition plus « précaire » de certains étrangers malades du fait de leurs situations d'irrégularité et de non stabilité au regard de leurs conditions de résidence.

Les classifications juridiques classiques de « l'étranger » fixées par Aristote dans les Lois, ayant pour assise la Cité et/ou l'État s'augmentent de considérations relatives à l'appartenance à des espaces transnationaux. C'est en termes de sphère(s) de justice concentrique(s) qu'il convient d'apprécier les catégories de l'accès et de la continuité des soins. L'humanisme du droit dialogue – sur cette question – avec l'humanitaire et humanité.

L'objet de cette conférence est d'évaluer le « droit aux soins » issu des droits de l'homme en en déterminant les sphères de justiciabilité et d'effectivité autour de l'étude d'une population spécifique : les étrangers en situation irrégulière.

[1] G. Charliac, De l'assistance des étrangers indigents devant les tribunaux, Imprimerie Henri Jouve, 1905, pp.7-8.

Éric Martinent est docteur en droit de l'Université Jean Moulin Lyon 3. Il est actuellement attaché temporaire d'enseignement et de recherche en droit public au sein du laboratoire d'éthique et de médecine légale de l'Université Paris Descartes. Il a pour thématique de recherche les liens et les tensions entre le droit de la santé et le droit public. Il est membre de plusieurs comités d'éthique et de sociétés savantes en tant que personne qualifiée. Il est l'auteur de plus d'une quarantaine d'articles et de notes dans des revues scientifiques et Co-dirige avec le Professeur Chritian Hervé la Rubrique : Interaction entre médecine et droit de la santé de la *Revue Générale de droit médical aux Éditions hospitalière*

Le contentieux de la responsabilité publique en santé

Isabelle POIROT-MAZERES

Professeur de droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

isabelle.p.mazeres@wanadoo.fr

Notre propos n'est pas ici de reprendre le tableau du contentieux indemnitaire de la responsabilité publique en matière de santé, mais simplement d'opérer un arrêt sur images, afin de mettre la focale sur certains traits de ce contentieux et en souligner quelques évolutions possibles. A l'heure où les journaux s'ouvrent sur le procès du Médiateur ou sur les derniers rebondissements de l'affaire des prothèses PIP, le désarroi des victimes face à une justice qui apparaît ou trop lente ou désarmée, incapable de répondre tant à leur volonté de catharsis qu'à leur besoin de réparation, pousse tout juriste à formuler ou reformuler certains questionnements .

Questionnements notamment sur l'adaptation de la voie contentieuse à ce type de dommages sériels et à ce type d'affaires, où se mêlent tromperies humaines, dysfonctionnements institutionnels, incuries administratives et affinités délétères entre experts et autorités de surveillance et de contrôle.

Le regard porté sur la responsabilité publique en santé , qu'elle soit celle des autorités sanitaires ou des praticiens hospitaliers, conduit à constater l'extrême complexité du système, véritable kaléidoscope juridique, aux facettes multiples, - de la faute au risque, du risque à l'indemnisation, de l'action en justice à la transaction devant l'ONIAM-, le tout dans un empilement de régimes, à la fois facteur d'incertitudes et de discriminations entre victimes (I). Le recours au juge n'apparaît , dans bien des contextes, que comme la solution par défaut, en raison même des défauts du contentieux , appelant ainsi à envisager d'autres voies pour obtenir la réparation des dommages comme la mise en cause, au-delà des coupables, de tous les responsables (II).

- I. Le kaléidoscope de la responsabilité publique en santé
- II. Les alternatives au contentieux de la responsabilité administrative

Isabelle Poirot-Mazères est professeur de droit public à l'Université Toulouse 1-Capitole. Elle y assure des enseignements de droit administratif en Licence 2, de droit de la santé en Master 1, et, dans le cadre du Master 2 Droit de la santé et Protection sociale, divers enseignements sur : les droits des patients, le droit de la bioéthique, le droit pharmaceutique et sur la responsabilité des établissements publics de santé.

Elle assure également, avec le Pr Xavier Bioy, la **direction de l'Institut Maurice Hauriou**, laboratoire de recherches en droit public, et la direction adjointe de l'Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches Inégalités Santé Société (IFERISS), dirigé par le Pr Thierry Lang (Faculté de médecine). Elle dirige plusieurs thèses sur les sujets de droit de la santé (médecine prédictive ; place de l'expertise ; santé-travail...).

Ses travaux de recherche sont axés d'abord sur les **problématiques propres au système de santé**, des réorganisations hospitalières et de l'accès aux soins (*L'accès aux soins, Principes et réalités, (dir.)*, Actes de

colloque, LGDJ, 2011 ; « Territorialisation et accessibilité des soins » in *La territorialisation des politiques de santé*, Université Bordeaux IV, CERDARE, 21 novembre 2011) jusqu'aux droits des malades (« *L'hôpital, le médecin et le croyant. Le regard du juriste* », in *Santé, religion, laïcité*, Les Etudes Hospitalières, 2011 ; *Maltraitance médicamenteuse et responsabilité juridique, la part de chacun*, Séminaire inter régional ARS « Le développement de la qualité de la prise en charge médicale dans les EHPAD », 1^{er} juin 2010) et au rôle des pouvoirs publics (« *La crise sanitaire* », in *Crise(s) et droit*, VIIIèmes journées de l'IFR Mutations des normes juridiques, Univ. Toulouse 1-Capitole, LGDJ, 2011).

Ces recherches se sont progressivement orientées sur le **recours aux nouvelles technologies** en médecine (nanotechnologies, biotechnologies, robotique, TIC, sciences cognitives,...) en tant qu'elles modifient profondément la pratique médicale mais aussi la relation aux patients, les rapports institutionnels et plus généralement toutes les politiques publiques de santé. Bien plus, le recours à ces nouvelles technologies pour la prise en charge du handicap et/ou du vieillissement, et au-delà sans doute, oblige à remettre en perspective les grands principes de la bioéthique comme les règles fondatrices du droit médical, conformément à l'injonction hippocratique « primum non nocere, deinde curare ». Telles sont les interrogations que suscite l'utilisation dans le domaine de la santé des **nanotechnologies** (« *Nanotechnologies et médecine : Quid juris ?* », Revue Générale de Droit Médical, Les Etudes Hospitalières, n°30, mars 2009, p.215-245 ; « *Nouvelles technologies, nouveaux risques, nouvelles règles ? Quelques réflexions préalables en guise de présentation* »..., in *Quel droit pour la recherche ?*, J.Larrieu et M.Hecquard-Théron, dir., Les travaux de l'Institut Fédératif de la Recherche - Mutations des normes juridiques, 2009 ; « *Legal aspects of the risks raised by the nanotechnologies in the medical field* », in *The challenge of nanotechnologies: health and environmental issues*, IV^o journées franco-japonaises Bioethics and Ethics of Science, Seikan Gakuin University, Fukuoka, Journal International de Bioéthique, n°1-2, 2011), de la **robotique** (« *De l'usage de la robotique en médecine : quelles responsabilités ?* », Vèmes journées franco-japonaises de bioéthique, *Robotique, médecine et droit*, Journal International de Bioéthique, à paraître, 2012), et des **technologies de l'information et de la communication** (« *Les systèmes ambiants et l'habitat intelligent pour la santé (HIS) : aspects juridiques* », intervention lors de la 3^{ème} journée sur les systèmes ambiants, 28 mai 2010, Université Toulouse 1-Capitole, LAAS-CNRS ; « *Ethique et Sciences et Techniques de l'Information et de la Communication* », Les grands débats éthiques de l'Institut Catholique de Toulouse, 17 novembre 2011 ; « *Vieillesse et TIC* », conférence à l'Instituto de Geriatria, 21 février 2012, Université Nationale Autonome de Mexico).

Le juge français, seul acteur en matière de transsexualisme

Sophie PARICARD

Maître de conférences-HDR Université Toulouse Capitole

Institut de droit privé EA 1920CUFR J-F Champollion, Albi.

sparicard@yahoo.fr

C'est sous la pression d'une condamnation par la Cour européenne des droits de l'homme dans l'affaire Botella c/ France en mars 1992, que le changement de sexe a été autorisé par la Cour de cassation. Par deux arrêts du 11 décembre 1992, celle-ci posa des conditions strictes au changement de sexe, notamment une opération chirurgicale de réassignation sexuelle et une expertise judiciaire attestant du changement de sexe.

Seuls les juges demeurent aujourd'hui saisis des questions relatives au transsexualisme, contrairement à beaucoup d'autres pays qui n'ont pas hésité à légiférer en la matière comme l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas, le Royaume Uni, la Belgique ou bien encore l'Espagne.

Pourtant les juges se révèlent dans un premier inefficaces à accompagner l'assouplissement des conditions du changement de sexe.

Les conditions médicales du changement de sexe ont en effet évolué vers une seule hormonothérapie accompagnée de chirurgie esthétique, les opérations de réassignation sexuelle se révélant lourdes de complications médicales et parfois peu efficaces notamment dans la conversion femme-homme. L'expertise judiciaire a aussi été de plus en plus mal vécue par les transsexuels. La jurisprudence reste divisée sur la libéralisation du changement de sexe, malgré une circulaire de mai 2010 invitant le ministère public à abandonner l'exigence de l'expertise judiciaire et à se contenter d'une seule hormonothérapie dès lors qu'elle est irréversible. Et dans la perspective de cet assouplissement, une condition reste en en suspens, celle de la stérilité du transsexuel.

Les juges ont dans un deuxième temps des difficultés à déterminer les effets du changement de sexe, dans le silence de la loi.

Qu'en est-il de la validité du mariage antérieur au changement de sexe ? Le transsexuel peut-il rester marié avec une personne désormais de même sexe ? Les juges ne le tolèrent pas aujourd'hui dans leur très grande majorité mais il se pourrait que cette solution ne puisse perdurer.

Un transsexuel peut-il avoir recours à une insémination artificielle avec donneur ? Le caractère purement médical du recours à l'assistance médicale à la procréation pourrait s'y opposer mais de nombreux médecins accueillent aujourd'hui cette demande.

Une loi sur le transsexualisme ne serait donc pas inutile en France, comme l'a soulignée la Haute Autorité de Santé et l'IGAS dans des récents rapports.

La responsabilité des établissements de soins privés

Frédéric DOUCHEZ

(Résumé non communiqué)

La responsabilité des dirigeants d'établissements de santé devant la Cour de discipline budgétaire et financière

François GUILLEMAIN

Avocat au Barreau de Toulouse guillemainfrancois@yahoo.fr

La Cour de Discipline Budgétaire et Financière dont l'organisation et le fonctionnement sont régis par le Code des Juridictions Financières connaît des infractions commises, entre autres, par les dirigeants d'établissements de santé, aux règles du droit budgétaire et de la comptabilité publique.

Les dirigeants concernés présentent la double caractéristique :

-d'être d'une part, à la tête des établissements publics de santé et à celle des établissements privés de santé soumis au contrôle des chambres régionales des comptes,

-et d'être d'autre part, les administrateurs et ordonnateurs de ces établissements de santé à l'exclusion des comptables publics dont le régime de responsabilité est distinct.

La responsabilité mise en œuvre par cette Cour se traduit exclusivement le prononcé d'amendes qui présentent un caractère propre ni civil, ni fiscal, ni disciplinaire ou pénal.

Aussi, l'intérêt essentiel de cette responsabilité ne réside pas dans l'aspect comminatoire des sanctions dont la lourdeur est à ce point symbolique que l'on a pu qualifier la Cour de Discipline Budgétaire et financière de «tigre de papier» mais dans la dimension pédagogique des arrêts rendus par cette Cour qui dessinent en creux un guide des bonnes pratiques de gestion des établissements de santé.

L'objet de cette étude est donc de dresser à l'usage des dirigeants d'établissement de santé un rapide inventaire "à la Prévert" des irrégularités de gestion (administratives, budgétaires, comptables et financières) rarement commises dans un but d'enrichissement de soi-même ou d'autrui mais le plus souvent, il faut le souligner, dans l'intérêt bien (ou mal) compris de l'établissement de santé.

Car c'est là une caractéristique de la jurisprudence de la Cour Discipline Budgétaire et Financière que de considérer que «l'enfer est pavé des meilleures intentions» et de sanctionner à ce titre les irrégularités commises dans de louables desseins sans toutefois être insensible à la bonne foi des dirigeants des établissements de santé ainsi qu'à leurs contraintes.

François GUILLEMAIN,

-avocat au Barreau de Toulouse : gestion du risque juridique et financier à l'hôpital ; Chevalier de la Confrérie du vin de Cahors.

-diplômé de l'Institut de Droit Public des Affaires du Barreau de Paris (IDPA); titulaire du DEA de droit privé général de l'Université de Paris II.

FORMATEUR :

-pour : l' ANFH , L'AP-HP et L' AP-HM,

-sur : « le régisseur dans un établissement public de santé» , « l'action en recouvrement des hôpitaux public contre les proches du malade», « le droit des marchés publics », « le secret professionnel ».

PUBLICATIONS :

« La récupération d'aides sociales : droit ou équité ? » publié dans la Gazette des communes des départements et des régions n° 451527 du 29 novembre 1999

« Une garantie autonome : la lettre de change acceptée » publié dans le numéro spécial de la Gazette du Palais de 1995 consacré aux actes du congrès de droit bancaire organisé par le réseau des Avocats européens GESICA

De la responsabilité civile, contractuelle, du médecin libéral et de l'établissement de soins privé à l'application par la Cour de cassation de l'article L1142-1 I du code de la santé publique

Catherine LEGOUGE

Juriste, Docteur en éthique et droit médical

catherine.legouge@wanadoo.fr

Après une période d'irresponsabilité civile médicale, dès le 19^{ème} siècle, le juge civil élabore un droit complexe, évolutif : un contrat existe entre médecin et patient fait des obligations, notamment, de soins et information ; contractuelles, elles sont de moyens, parfois de résultat ; le droit des contrats régit la relation. La violation des obligations est sanctionnée par la responsabilité contractuelle (1147 c civ.) ; toute faute médicale l'engage. Le dispositif s'applique aux praticiens libéraux, aux établissements de soins privés.

L'évolution jurisprudentielle est marquée par l'extension de la responsabilité, la protection accrue des victimes, les différences avec la jurisprudence administrative. L'exercice médical se modifie, la médecine devient un objet de consommation. Les demandes de médecine plus humaine, de participation des patients sont consignées.

Dans ce contexte, le projet de loi vise à faire du patient un acteur de sa santé, améliorer la réparation des risques sanitaires, remédier aux incertitudes jurisprudentielles, dans le cadre d'un nouveau fonctionnement du système de santé.

La loi du 4.3.2002 réécrit les obligations sous forme de droits des malades, modifie les source, nature, fondement de l'information ; elle ne contient pas de disposition sur les nature, régime de la relation médicale. Elle adopte un dispositif de réparation des conséquences des risques sanitaires reposant sur la responsabilité pour faute (L1142-1 I al.1 CSP); elle est muette sur les principes généraux de la réparation et les fondement, nature, régime de la responsabilité.

La Cour de cassation avait, préalablement, souligné l'autorité des normes de conduite consacrées dans le code de déontologie médicale et la puissance unificatrice des valeurs qu'il défend. Mais encore, elle anticipe l'application de la loi en sortant l'information du champ contractuel : liée au consentement, découlant de la loi, reposant sur l'intégrité corporelle, la dignité de la personne, sa violation cause un préjudice et est sanctionnée par la responsabilité délictuelle.

Le décret du 29.7.2004 intègre le code de déontologie médicale dans le code de la santé publique.

Le rapport annuel 2007 de la Cour de cassation souligne que les devoirs des professionnels, les droits des malades, sont prévus indépendamment de toute situation contractuelle.

La Cour de cassation poursuit sa tâche menant à l'autonomie de l'information : ce droit existe en dehors de tout acte médical fautif, en présence d'un aléa thérapeutique ; son atteinte est distincte d'une faute ; sa réparation est dissociée de celle des conséquences des risques sanitaires (L1142-1 et s. CSP). Mais, les nature, régime de ce droit, les conditions, régime de sa réparation, le dommage, sont imprécis.

Multipliant les recours aux textes, légaux, réglementaires, pour établir la faute, la juridiction suprême consacre l'encadrement légal de la relation médicale.

L'analyse de ses arrêts révèle que l'article L1142-1 I al.1 CSP régit les conditions et conséquences de la responsabilité médicale. A la faute, elle ajoute le dommage, direct et certain, la cause, constantes de la responsabilité civile, palliant l'imprécision législative ; dès lors, il est possible d'avancer que le régime des conditions de cette responsabilité peut dépasser les distinctions des responsabilités contractuelle et délictuelle ; leur fondement est légal ; leur réunion ouvre le droit à réparation.

La responsabilité médicale est rattachée à la loi qui édicte droits et devoirs.

Les principes généraux relatifs à la réparation, les fondement et régime des conséquences de la responsabilité, doivent être réservés en l'absence de décision de la Cour de cassation.

Le contrat, la responsabilité contractuelle apparaissent résiduels.

C'est à l'aune de l'autorité, de la valeur de la loi que volonté et travail communs, doivent animer les juges des deux ordres de juridictions en vue de l'élaboration des principes unificateurs de la relation médicale, du dispositif de l'article L1142-1 I al.1 CSP, dualité qui apparaît comme la nécessaire garante de la prise en compte des exercices médicaux.

Mots- clés : personne – embryon – diagnostics anténataux - assistance médicale à la procréation - responsabilité médicale - accès aux soins

Titulaire d'une maîtrise de droit privé et d'études judiciaires, d'un DEA de théorie et pratique du droit pénal, d'un diplôme universitaire de droit et science médicale, d'un master sciences de la vie et de la santé, Docteur en éthique et droit médical, elle a été inscrite en 1984 en qualité d'Avocat au Barreau, Secrétaire de la Conférence, son exercice professionnel s'est orienté vers le droit civil, les obligations, les personnes, la famille; elle a présenté des communications sur : la personne, les droits de l'homme et de la personnalité, l'embryon, la filiation par : procréation charnelle, adoption, et procréation assistée, les institutions de protection du mineur, le diagnostic prénatal, l'assistance médicale à la procréation, l'interruption de grossesse, les actes d'enfant sans vie, la prévention des accidents médicaux, l'accès aux soins, l'information et la responsabilité médicale; elle a collaboré avec le laboratoire d'éthique médicale de l'Université Paris- Descartes à l'ensemble de la coordination du projet européen d'éducation à la bioéthique orienté sur la personne en début et fin de vie.

The use of mediation as an alternative to litigation for medical negligence cases

Brenda DALY

Lecturer in Law, School of Law and Government,

Dublin City University, Glasnevin, Dublin 9, Ireland

brenda.daly@dcu.ie, 00353 - 1 – 7008154

Litigating medical negligence cases is commonly acknowledged as an arduous and difficult process for claimants in terms of financial expense, time, access to expert evidence, as well as the difficulties encountered in seeking their particular objectives. The purpose of this paper is to examine whether mediation can be a more suitable, effective, and indeed successful, dispute resolution process than litigation for medical negligence claims. In order to do so, the author sets out to consider mediation's suitability from the "patient perspective" and will ask if it is more likely for claimants to obtain a satisfactory resolution of their claim through the mediation alternative. Commencing with identification and consideration of the expectations and objectives of those who submit medical negligence claims, this paper then contemplates whether the fulfilment of certain claimant objectives is critical to ensure a satisfactory outcome to the dispute resolution process. The paper will examine and a number of case studies, and scrutinise the results of these to ascertain the suitability of mediation as an accountability determination mechanism. This paper will conclude with discussion of mediation's capacity to accommodate those particular objectives of claimants, and whether mediation is in fact a more suitable alternative to litigation for medical negligence claims.

Dr Brenda Daly is a Lecturer in Law at Dublin City University, Ireland. Her primary research interests focus on healthcare law and patients' rights, and the effectiveness of alternative dispute resolution mechanisms to determine accountability in a clinical negligence setting. Brenda also has an interest in women's rights to healthcare. She is currently undertaking research on the impact of the rules of international health law on women's right to health and their right to access reproductive health care services in Ireland, focusing on women from vulnerable and disadvantaged groups, notably irregular migrant women who have experienced a crisis pregnancy, female genital mutilation, healthcare problems suffered by women who have been involved in sex trafficking etc. Brenda was a member of the Patients' Rights Research Team (a collaborative research team involving the School of Nursing and School of Law & Government at DCU) which undertook "A Review of the European Charter of Patients' Rights: Health Care Rights and Responsibilities in Ireland" in April 2005.

La réglementation de la chaîne du médicament : quelle protection en France pour le consommateur ?

Florence TABOULET

Droit pharmaceutique et Economie de la santé, UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III

Le droit à l'accès à des médicaments sûrs, efficaces, commercialisés à un coût abordable et accompagnés des informations adéquates, constitue l'une des composantes majeures du droit à la protection de la santé.

Ce droit implique le respect d'un triple lot d'exigences bien distinctes :

- (1) en matière de qualité du produit,
- (2) en matière de connaissance de ses effets préventifs ou curatifs, et du rapport bénéfice/risque,
- (3) en matière de bon usage, au cas par cas.

La qualité de l'information associée à chacun de ces trois niveaux est en outre déterminante, un défaut d'information ou des informations erronées ayant un effet équivalent au non-respect des exigences susmentionnées.

Notons par ailleurs que les deux premières catégories de normes se traduisent par des règles qui figurent pour la plupart dans le code communautaire relatif au médicament à usage humain.

Dans quels cas ce droit de bénéficier des bons médicaments n'est-il pas garanti sur notre territoire ? A chaque fois qu'un des éléments du trépied fait défaut. Trois situations peuvent ainsi être identifiées et seront illustrées par des affaires récentes.

Pour l'opinion publique, en raison de la médiatisation du nombre conséquent des « victimes du Mediator® », c'est à l'évidence le second niveau qui est apparu en France le plus défectueux. Cette triste affaire a entraîné une grande suspicion des patients vis-à-vis du secteur pharmaceutique, et a provoqué une profonde crise de l'expertise clinique et de l'évaluation médico-administrative.

Le troisième pied est quant à lui plus classiquement et régulièrement incriminé lors des procès en responsabilité médicale ; ce sont alors les médecins prescripteurs qui sont principalement mis en cause.

Le premier pied enfin s'avère de loin le plus solide, puisque rares sont les contentieux relatifs à des défauts de qualité du produit. La réglementation du circuit du médicament, tout au long de la chaîne confiée à la responsabilité de pharmaciens, semble en effet habituellement apte à garantir la conformité de la composition du médicament aux exigences requises et apparaît remarquablement respectée, sans doute grâce à l'exercice assidu des missions d'inspection et de contrôle des autorités sanitaires. Au cours des dernières années, seules quelques entorses sont à déplorer ; elles résultaient de falsifications de dates de péremption de produits onéreux, des anticancéreux en l'occurrence, destinées à écouler des stocks importants. Soulignons que le vice ne concernait pas tant le processus de fabrication et le produit en tant que tel, mais bien l'information associée au médicament.

A l'avenir, ce premier pied relatif à la qualité pourrait être considérablement fragilisé si la réglementation se montre impuissante à servir de rempart à l'afflux des « faux » médicaments lié au développement de la e-pharmacie ; on ne connaît effectivement que trop l'étroite corrélation entre commerce électronique et contrefaçon. Echappant à toute réglementation et à tout contrôle, l'approvisionnement anarchique de médicaments par le réseau internet laisse présager une multiplication des risques sériels de ce trafic qui mérite souvent d'être qualifié de criminel.

Mots clés : Evaluation et régulation des produits de santé

Professeur Florence TABOULET florence.taboulet@univ-tlse3.fr

• Droit pharmaceutique et Economie de la santé

UFR des Sciences Pharmaceutiques - Université Paul Sabatier, Toulouse III

• UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III

Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps

Dernières publications

- Peut-on améliorer la sécurité sanitaire des tests génétiques proposés en ligne ? TABOULET F, RIAL-SEBBAG E. Revue générale de droit médical, 42

- Drug selection in French university hospitals: analysis of formularies for 9 competitive pharmacological classes. GALLINI A, JUILLARD-CONDAT B, SAUX MC, TABOULET F. British Journal of Clinical Pharmacology, 72 : 5 (2011) : 823-831.

- Le périmètre en mosaïque des médicaments remboursables : pourquoi tant d'exceptions ? JUILLARD-CONDAT B, TABOULET F. Médecine & Droit. N°103 - juillet 2010 : 122-133

Limites de l'intéressement financier proposé par l'accord-cadre relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé en Midi-Pyrénées. GALLINI A, TABOULET F. Santé publique. N° 4 – juillet-août 2010 : 437-448

- Le périmètre du champ des médicaments remboursables en France : quelle transparence ? JUILLARD-CONDAT B, TABOULET F. Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament, Etudes

de l'IRDEC, n°V ; Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009 : 264-297.

Intérêt médical et risque juridique de la prescription médicamenteuse hors AMM

Medical interests and judicial risks in the prescription of medicines

Pierre DESMARAIS

Desmarais Avocats

pierre@desmarais-avocats.fr

Corolaire du principe d'indépendance, la liberté thérapeutique laisse toute latitude aux médecins dans le choix des produits de santé et actes nécessaires pour traiter les maux de leurs patients. Sous réserve de respecter le Code de Déontologie et de mentionner leur caractère non remboursable, les prescriptions peuvent même s'affranchir de l'indication thérapeutique ou de la posologie d'une spécialité, tels que définis dans son autorisation de mise sur le marché.

Mais ces dernières années, la libéralisation de l'accès aux informations de santé et la mutation de la patientèle en une clientèle quasi-commerciale ont considérablement accru le volume des prescriptions hors AMM. Aujourd'hui, il n'est pas rare de voir prescrire, sur les « *conseils éclairés* » du patient, des vasodilatateurs réputés efficaces contre l'alopécie ou des antidiabétiques à effet anorexigène.

L'intérêt esthétique gagnant de plus en plus sur l'intérêt thérapeutique, le scandale sanitaire était inévitable. Eclatant finalement avec le Médiateur, il a conduit à un renforcement de la sécurité sanitaire du médicament par la loi du 29 décembre 2011. Pour la première fois, les prescriptions hors AMM font l'objet d'un encadrement « *précis* » : elles ne peuvent plus intervenir que dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation ou sur justification par le prescripteur de l'absence d'alternative thérapeutique et de la nécessité, « *au regard des données acquises de la science, [de recourir] à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient* ».

Faire reposer le dispositif sur les « *données acquises de la science* » entrave toutefois considérablement cette pratique *praeter legem*. Auparavant, la jurisprudence se livrait à une appréciation *in concreto* des données, allant jusqu'à évoquer simplement les « *données de la science* », pour examiner la justification de la prescription hors AMM. Désormais, il conviendra de s'assurer de ce que les données auront été appréhendées, intégrées par la communauté scientifique.

La terminologie légale ouvre donc une nouvelle ère. Une ère où l'intérêt thérapeutique pourrait être sacrifié au profit de la sécurité juridique.

La notion de données acquises majorant le risque juridique en cas d'utilisation « *non conforme* » d'une spécialité, reposant sur la base de données trop récentes, on pourrait craindre, à terme, que le prescripteur renonce à faire profiter son patient d'un traitement innovant.

N'existeraient-ils pas alors d'autres moyens de sécuriser la prescription ? Une première solution consisterait en l'exploitation par l'Assurance Maladie de ses données de remboursement. Mais les Caisses s'y opposent, raison ayant conduit le législateur à confier cette charge aux laboratoires pharmaceutiques. Une seconde serait d'introduire la collégialité dans la prise de décision. Déjà pratiquée en oncologie ou dans le cadre des hospitalisations sous contraintes, cette solution pourrait facilement être mise en œuvre et prémunir les praticiens contre d'éventuelles actions en responsabilité.

European case law and the right to care for health,

Henriette ROSCAM ABBING, Netherlands
roscamabbing@zonnet.nl

Substantial case law on the social right to healthcare has been generated over the years under a number of European human rights instruments.

Important standards have been set through the reporting system and collective complaints procedure under the European Social Charter (Council of Europe).

The social right to care for health also plays a role in the jurisprudence of the European Court of Justice (EU), in the case law under the European Convention of Human rights (Council of Europe) and under the Convention on the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (Council of Europe).

The case law brings to expression the major principles of the right to care for health:

- Human dignity
- Equality and solidarity

Through the pertinent case law, these major principles are transposed into the requirements of :

- the right to the highest possible of health attainable according to the existing knowledge
- the provision of essential health services
- Absence of discrimination
- equivalence of care.

The social dimension of healthcare comes to expression in entitlements to

- Availability of health services (preventive, curative)
- Quality and safety of healthcare delivery
- Accessibility (geographically, financially, information on (cross border) availability of health services).

Modernising the social right to care for health as contained in the European Social Charter, based upon the entire palette of relevant case law, is necessary, particularly in the light of developments in medicine, science and technology in combination with financial constraints.

Henriette Roscam Abbing (Netherlands) is an emeritus professor of health law (first university of Maastricht, later university of Utrecht in combination with the function of legal advisor to the Minister of Health). She has special expertise in international health law.

She was a member of the Health Committee and of the Committee on Bioethics of the Council of Europe. She served over 25 years as editor of the Dutch Journal on Health Law. At present she is one of the editors of the European Journal of Health Law and vice-chair of the European Association of health law.

She was co-author of the WHO-Declaration on the rights of the patient and a member of the drafting group of the Council of Europe Convention on human rights and biomedicine. For the European Commission's High Level Committee on Health she prepared a study report on organ and tissue transplantation. She also participated in the European Commission's expert group on the ethical, legal and social implications of genetic testing (EC).

In her scientific activities she covered the entire field of health law. Actual focal points are developments in biotechnology and their implications for human (patients) rights and health rights of asylum seekers and irregular immigrants.

L'application du principe de précaution par la Cour de Justice de l'Union en droit de la santé

Nathalie DE GROVE-VALDEYRON
Maître de conférence HDR à l'Université Toulouse 1 - Capitole
n.valdeyron@free.fr

Le principe de précaution a été reconnu dans un contexte de crise sanitaire tout d'abord comme instrument permettant aux institutions communautaires d'adopter des mesures de protection (en l'occurrence des mesures d'embargo à l'encontre de l'importation de bœuf britannique dans l'Union européenne) « lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou la portée des risques pour la santé humaine, sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées » (CJCE, 5 mai 1998 R-U contre Commission, aff. C-180/96). Ce n'est qu'à la suite d'un long processus de construction jurisprudentielle que le principe de précaution se verra reconnaître le statut de principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de celle-ci sur les intérêts économiques (TPI 26 novembre 2002, *Artogodan ea*, T 74/00).

Le juge peut avoir à se prononcer sur la correcte application du principe de précaution que celui-ci soit invoqué tout d'abord par les institutions de l'Union (par exemple, pour justifier une décision de retrait du marché d'un produit en général ou d'un médicament en particulier) mais aussi par les Etats membres à l'encontre de la Commission (à qui il peut être reproché une mauvaise gestion des risques par une prise en compte insuffisante du principe de précaution) ou enfin, ce qui est le cas le plus fréquent, par les Etats membres pour justifier au nom de ce principe, une entrave à la libre circulation des produits.

La contribution se propose d'examiner le cadre d'utilisation du principe mis en place par le juge à la lumière des arrêts les plus récents

Santé et vie privée: la jurisprudence de la CEDH

Jean HERVEG
Avocat au barreau de Bruxelles
jean.herveg@fundp.ac.be

La Cour européenne des droits de l'homme a affirmé plusieurs principes qui concernent le droit de la santé à partir de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme en ce que ce dernier consacre le droit au respect de la vie privée. Parmi ces principes, la présente contribution propose de se concentrer sur l'obtention du consentement préalable et éclairé du patient à toute intervention médicale ainsi que sur l'existence de voies de recours en cas de responsabilité médicale.

1. La Cour a déjà affirmé à plusieurs reprises que toute intervention médicale, aussi minime soit-elle, requérait le consentement préalable et éclairé du patient qui en est l'objet.

La détermination de la portée de ce principe n'est pas nécessairement toujours aussi aisée que ce que la simplicité de sa formulation pourrait laisser augurer.

Tout d'abord, lorsqu'elle énonce ce principe, la Cour fait, le plus souvent, référence à la protection de l'intégrité physique offerte par l'article 8 de la Convention. Il n'est, dès lors, pas évident de dire si cette exigence concerne seulement les interventions qui portent, effectivement, atteinte à l'intégrité physique du patient (l'atteinte doit être consommée) ou si elle vise également les interventions susceptibles d'y porter atteinte (la seule possibilité du risque suffit), ainsi que celles qui n'y portent pas atteinte. Sur ce dernier point, l'extension serait tout à fait concevable puisque l'article 8 protège aussi l'intégrité psychique de l'individu.

Par ailleurs, la question se pose de savoir si le consentement peut se suffire à lui-même ou s'il doit s'inscrire dans un contexte légal et réglementaire qui encadre la réalisation de l'intervention médicale (comme l'existence d'une indication thérapeutique, le respect des règles de l'art, etc.), sans préjudice des qualités que devrait présenter pareil consentement. A cet égard, la Cour a déjà, dans le cadre de la protection des données médicales et des interventions médicales forcées, notamment, donné des indications sur le fait que ce consentement devait être exempt de tout vice, de toute ambiguïté et de toute pression.

Ensuite, la question du consentement préalable du patient à toute intervention médicale comporte celle de l'information du patient sans laquelle le consentement ne serait pas éclairé, donc, pas valable. A ce sujet, la Cour a, récemment, considéré que « *les États parties étaient tenus de prendre les mesures réglementaires nécessaires pour que les médecins s'interrogent sur les conséquences prévisibles que l'intervention médicale projetée peut avoir sur l'intégrité physique de leurs patients et qu'ils en informent préalablement ceux-ci de manière à ce qu'ils soient en mesure de donner un accord éclairé.* »

A ce propos, il ne semble pas déraisonnable de considérer que la Cour pourrait aussi poser un lien entre le consentement du patient à toute intervention médicale et son accès aux

informations détenues par les autorités publiques et qui seraient de nature à lui permettre d'évaluer les risques pour sa santé auxquels il est exposé, que ce soit en termes de pollution atmosphérique ou d'exposition à des substances radioactives à l'occasion d'essais thermonucléaires.

2. Même si la Convention ne garantit pas en tant que tel le droit de l'individu à l'ouverture de poursuites pénales contre des tiers, la Cour a rappelé que le système judiciaire efficace exigé par l'article 2 pouvait comporter, et dans certaines circonstances devait même comporter, un mécanisme de répression pénale. Toutefois, si l'atteinte au droit à la vie ou à l'intégrité physique n'est pas volontaire, l'obligation positive découlant de l'article 2 de mettre en place un système judiciaire efficace n'exige pas nécessairement dans tous les cas un recours de nature pénale.

Dans le contexte spécifique des négligences médicales, pareille obligation peut aussi être remplie, par exemple, si le système juridique en cause offre aux intéressés un recours devant les juridictions civiles, seul ou conjointement avec un recours devant les juridictions pénales, aux fins d'établir la responsabilité des médecins en cause et, le cas échéant, d'obtenir l'application de toute sanction civile appropriée, tels le versement de dommages-intérêts et la publication de l'arrêt. Des mesures disciplinaires peuvent également être envisagées.

Les États parties ont en sus l'obligation de mettre en place un cadre réglementaire imposant aux hôpitaux, qu'ils soient publics ou privés, l'adoption de mesures propres à assurer la protection de la vie de leurs patients ⁽¹⁾.

La Cour a indiqué que ces principes valaient sans aucun doute également s'agissant, dans le même contexte, d'atteintes graves à l'intégrité physique entrant dans le champ d'application de l'article 8 de la Convention ⁽²⁾.

Enfin, la jurisprudence de la Cour permet également d'apprécier, *mutatis mutandis*, l'admissibilité de législations ou de réglementations qui viseraient à plafonner le montant des indemnisations possibles.

¹ Cour E.DH., arrêt du 2 juin 2009, *Cordacea c. Roumanie*, n° 31675/04, § 102.

² Cour E.DH., arrêt du 2 juin 2009, *Cordacea c. Roumanie*, n° 31675/04, § 103.

Jean HERVEG est licencié en droit de l'université de Louvain (UCLouvain, Belgique, 1993). Il est avocat au barreau de Bruxelles (1993) et exerce au sein du bureau d'avocats Rawlings-Giles (www.rawlingsgiles.be). Il est directeur de recherches au CRIDS (Centre de Recherche Information, Droit et Société) qu'il a rejoint le 1^{er} septembre 2000. Il a reçu différentes charges d'enseignement de la Faculté de droit de Namur (« Droit médical et TIC » de 2005 à 2011 - « Privacy : Regards croisés sur les nouveaux technologiques » avec Jean-Noël COLIN depuis 2011 - « Protection des données » dans le programme de formation INFOSAFE organisé conjointement par les FUNDP et l'ICHEC). Ses activités de recherche portent sur les traitements de données médicales (vie privée et protection des données) et sur les produits et services de la santé en ligne (eHealth). Il est l'auteur de très nombreuses communications sur la santé en ligne et sur les traitements de données à caractère personnel, ainsi que d'articles et de contributions à des ouvrages collectifs dans ces domaines. Enfin, il a participé à de nombreux projets européens et belges relevant de la santé en ligne et de la protection des données.

Doctor, lawyer and the court – how to survive

Lukáš Prudil

Medical Faculty, Masaryk University

Brno, Czech Republic

e-mail: info@prudil.cz

Author of presentation is practicing lawyer (barrister) and have many professional contacts with medical workers, especially physicians, including penal and civil proceedings. Ways of thinking and communication skills are generally different when we compare medical workers and lawyers. Even if there are no hard data, differences and similarities can be described based on personal knowledge and experiences of the author and his colleagues.

More and more physicians are subjects of different legal proceedings, typically of penal proceedings. For most of them it is the first experience with judicial proceeding, they do not know how what to do and how to behave. Some of them, but not all of them, seeks professional legal advising in such situations. Already seeking of lawyer can be problem for them – they do not differentiate legal branches, they have no clear criteria for seeing of the lawyer. Many choices are based only on friendly recommendations or on public renown of a lawyer. Also the first contact among physician and lawyer is sometimes difficult. Physician – client does not know how to inform chosen lawyer, what information is important for legal proceedings. Sometimes it is a difficult task for the lawyer to settle good level of communication and to create conditions for mutual confidence. Without mutual but critical confidence successful results are hardly imaginable. Legal proceedings can take a longer time (months, years) and good setting of mutual relationship is necessary.

The aim of presentation is to show how physicians normally communicate to lawyers, how they co-operate with them, how they understand legal matters, how they behave during legal proceedings and before courts. Afterwards, major mistakes in mutual co-operation among physicians and lawyers will be described. Finally, some advices how to improve attitudes of physicians and lawyers will be given. The author knows that some approaches of physicians and lawyers can be different in other countries, based on tradition, culture etc., but some experiences are transferable.

Health Care Legislation and Law Enforcement Practice: A Few Lessons from the Experience of the East European Countries

Radmyla HREVTSOVA

*Institute of Medical Law, Pharmaceutical Law and Bioethics at the Academy of Advocacy of Ukraine,
Ukrainian Medical-Legal Association*

Most East European countries have recently undergone health care system reforms calling for improvements of health care legislation and law enforcement practice. Achieving higher level of protection of human rights in healthcare, including patients' rights, and raising access to and quality of health care services are among the purposes of all health care reforms.

It is notable that in many East European countries legislation in force provides for nearly the complete set of patients' rights recognized at the European level. The major problem, however, is rooted in the lack of proper mechanisms of implementation of the rights.

Another important issue that needs to be solved is the lack of fair balance between the rights and obligations of patients and health care professionals.

Legislations of most East European countries are primarily aimed at the protection of patients' rights that is natural and certainly justified. In the meantime, even a considerable number of legal norms envisaging patients' rights (especially without proper mechanisms for their implementation), with the insufficient legislative protection of health care professionals, is incapable of providing the effective protection of patients' rights.

Indeed, if the legislation in force does not provide for a set of norms establishing the obligations of patients and protections for medical professionals or if it fails to do this in a clear way, the medical professionals start inventing the tools to protect their interests placed at risk in equivocal situations, by themselves. In most cases those tools do not directly stand in contrast with the legislation. However, medical professionals and health care institutions often resort to the use of legal shifts which are sometimes controversial from the ethical viewpoint.

Although said tools are normally created to be doctors' remedies in ambiguous situations occurring because of the lack of proper legislative regulation, in practice they are from time to time used for avoidance of their liability for medical malpractice. When a patient's right is really infringed, sophisticated legal measures designed to protect medical professionals can make it problematic for the patient to defend his / her right, irrespective of the fact that it is envisaged by the legislation. At the same time, when patients' obligations and liabilities are set force by the legislation, and when it is done in a clear way thus allowing both parties to determine what is expected from them, there is no need for medical professionals to think of the use of legally intricate protective measures instead of concentrating on helping the patient to manage a disease.

The experience of many countries, including the East European ones, shows that the better rights and obligations of patients and medical professionals are balanced and the more clearly they are stated in relevant laws, - the higher level of patients' protection and satisfaction is achieved.

However, even the most perfect laws are incapable of proper protection of persons' rights if the law enforcement practice has serious drawbacks. In order to improve the law enforcement practice in the sphere of human, particularly patients' rights in health care the due record of court cases in that sphere and the analyses of relevant court practice is needed.

Radmyla Hrevtsova – Biography

Adv. Radmyla Hrevtsova, JD, PhD, is the Director of the Institute of Medical Law, Pharmaceutical Law and Bioethics at the Academy of Advocacy of Ukraine and the Assistant Professor of the Chair of the Art of Advocacy and International Legal Practice (teaches course "Medical Law" and "Ethical and Legal Aspects of Biomedical Activity").

She has practiced law since 1996 specializing in health law, IT and communications, human rights and litigation. Currently she is the managing partner of Kiev office of "Yurfract Medical" law firm.

Radmyla Hrevtsova is the President of the Ukrainian Medical and Legal Association, member of the Board of the Union of Advocates of Ukraine, Deputy Head of the Public Council at the Ministry of Health of Ukraine.

She is the author of numerous publications of Ukrainian and foreign legal, medical and business press, member of the editorial board of a few scientific journals, organizer of several congresses, workshops and other professional meetings.

« Le droit européen de la bioéthique et la jurisprudence de la cour de justice de l'UE »

Maître Annagrazia ALTAVILLA

avv.altavilla@libero.it

Avocat au Barreau de Tarente (Italie) – Maître de conférences associé à l'Espace Ethique Méditerranéen – Université d'Aix-Marseille. Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé (spécialité Ethique).

L'Europe, en quête d'un équilibre entre le respect de la dignité de l'être humain et la liberté de la recherche, malgré la disparité des pratiques et des législations nationales, est devenue le cadre du développement d'un nouveau corpus juridique : le droit européen de la bioéthique.

En l'absence d'une compétence spécifique de l'UE, c'est la Commission Européenne qui est amenée à jouer un rôle clé dans l'adoption de nouvelles règles, élaborées sur le fondement des avis des comités d'experts *ad hoc* et en utilisant les principes de la gouvernance européenne. Par ailleurs, les financements européens produisent un changement des pratiques et un rapprochement des législations nationales tendant à une harmonisation. Ceci a été particulièrement évident dans le domaine de la recherche sur les cellules souches. C'est dans ce contexte que la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE est intervenue à plusieurs reprises contribuant ainsi à la construction d'un droit européen de la bioéthique. Quelles sont alors les nouvelles limites imposées par la CJUE pour assurer le respect du principe de dignité, tout en garantissant la compétitivité de l'UE?

Quelle jurisprudence européenne pour l'avenir ? Le cas de la PMA

Alexander SCHUSTER

alexanderschuster@gmx.net

La procréation médicalement assistée est parmi les secteurs qui ont connu une évolution très rapide à laquelle le droit doit s'adapter suivant les découvertes scientifiques. La réglementation est pour la plupart d'origine nationale et les États jouissent d'une marge d'appréciation importante. Néanmoins, les juridictions européennes seront de plus en plus appelées à trancher à l'aune de principes directeurs conventionnels ou du droits de l'Union les différends entre citoyens et États. Les souvent très restrictives législations nationales connaissent des limites dérivées de la protection des droits de l'homme et des libertés économiques fondamentales de l'UE. Pensons à des exemples comme la gestion pour autrui, le diagnostic préimplantatoire et la FIVET post-mortem. Il s'agit de services médicaux qui pourraient clairement rentrer dans la liberté de prestation de services et cela même sans déplacement géographique (par exemple vente et achat en ligne du kit pour l'auto-insémination avec donneur anonyme). De l'autre côté la portée extraterritoriale des interdictions juridiques posées par l'État d'origine connaît la limite de la libre circulation des personnes. Ces libertés protègent également les sujets qui donnent des informations sur les possibilités à l'étranger (par exemple le cas de la GPA). Plus compliquer s'avère la protection des acteurs économiques qui jouent un rôle d'intermédiaires, car dans ce cas c'est plutôt une liberté économique qui pourrait leur donner protection en cas de violation de la loi nationale (voir la loi italienne no 40/2004 au regard de la GPA ou de la PMA hétérologue). Par contre lorsque la question concerne la reconnaissance interétatique de l'état civil suite aux pratiques médicales interdites la réponse se situe au croisement entre droits de l'homme et libertés économiques.

Alexander Schuster holds a dual doctorate from Trento and from Strasbourg University with a thesis on gender-neutral family institutions (*mention très bien avec félicitations*) and a diploma from the European Public Law Organisation. He is the European coordinator of the EU co-funded project EQUAL-JUS.eu, and a lecturer in law and post-doc researcher at the University of Trento. He's currently investigating how subnational levels of government deal with advance care directives and leads an independent research on intersexuality and the law. Alexander Schuster has coordinated major interdisciplinary researches, notably one for the Italian government on LGBT discrimination in the South of Italy. He is an Italian attorney as well as an independent legal expert of the EU Commission – DG Justice. He has taught and researched at universities and scientific institutions in Trento, Lund, Montréal, Toronto, Washington DC, Prishtina, Athens, Strasbourg and Udine. His academic interests include fundamental rights, EU law, non-discrimination law and the new legal challenges posed by bioethical and technological research. He has published in various legal fields ranging from American law to EU and comparative law. In 2011 he edited a book on same-gender parenthood, a multidisciplinary work on LGBT discrimination in Italy and the book *Equality and Justice. Sexual Orientation and Gender Identity in the XXI Century*.

Health Care Case Law in East-Timor: A Long Way Off

Márcia Mieko MORIKAWA amorikawa@fd.uc.pt

Ph.D. in Law by the Faculty of Law of University of Coimbra. Invited Associated Professor and Vice-Dean of Faculty of Law of the National University of East-Timor. Is an academic and practitioner in the field of Public International Law, Human Rights and International Humanitarian Law.

East-Timor is a very young sovereign State located in Southeast Asia, the closest neighbours being Indonesia and Australia. It was a former Portuguese colony, from mid-16 century, and Portuguese was the official language until 1977 although the native language is Tetum. Following the so called Carnation Revolution (*Revolução dos Cravos*) in Portugal, in 1974 (which changed the situation in Portugal from an authoritarian dictatorship into a democracy), East-Timor declared itself independent from Portugal on 28 November 1975. Nine days later Timor was invaded and brutally occupied by Indonesian military forces. From this time many cases of gross violation of human rights occurred in the territory, the Portuguese language was banished and *Bahasa* (the official language of Indonesia) was imposed to the Timorese people. Since its internationally recognized independence after the *referendum* of 1999 followed by a new Constitution in 2002, East-Timor has faced another challenge: democracy, human rights and development to affirm itself as a modern State. Having a high income from petroleum resources, the population standard of living is far away from the desirable. Although East-Timor had ratified the key human rights treaties, the right to health and healthcare is challenging the government. Many aspects of the protection of the right to health – such as the reduction of the stillbirth-rate, the number of infant mortality, control of malaria and dengue epidemics, improvement of a clean environment and industry hygiene, the creation of conditions which would assure to all medical service and healthcare, etc. – are still lacking quality. Cultural aspects of life cannot be neglected in this process. From the recognition of the right to health by the law, the citizen's cognizance of it, its implementation by the formulation of policies, strategies and programmes of action by the government, it is still a long way off in East-Timor. In such a way the jurisprudence can be a “mirror” of a society.

" La judiciarisation de l'acte médical en Algérie. Pour quelles réformes devrions-nous plaider?"

M.AMIAR - Abdélaziz BENHARKAT

Faculté de Médecine de Constantine (Algérie)

abdbenh@yahoo.fr

La dépenalisation de l'acte médical proposée par l'ordre des médecins algériens et discutée à tous les niveaux (Santé et Justice particulièrement) mérite d'être présentée au cours de cet exposé.

Pour cela , il est important de rappeler que :

- les progrès fulgurants de la médecine et de la biologie ont permis aux uns et aux autres de vivre plus longtemps grâce aux avancées enregistrées dans beaucoup de domaines comme ceux des greffes et des transplantations d'organes et de tissus , de la procréation et des biotechnologies en général ;

-ce bond qualitatif a permis de connaître une période de gloire qui va faire passer le médecin d'un statut où l'art médical est sacré (« le médecin soigne et Dieu guérit ») à un statut de médecin coupable, d'un mauvais génie auteurs de malversations et de fautes que la société doit réprimer.

-ce nouveau statut qui l'assimile à un technicien dont l'obligation de résultats, de plus en plus clamée, a bouleversé les données longtemps défendues par la corporation médicale qui va subir les décisions de justice appuyées en cela par une médiatisation farouche.

Cette judiciarisation de la médecine relayée par la médiatisation des poursuites judiciaires va ainsi modifier la pratique médicale dans les pays développés comme dans beaucoup d'autres pays. C'est le cas de l'Algérie où les procès contre les médecins se multiplient depuis plus de vingt ans avec des condamnations sur le plan pénal qui inquiètent à plus d'un titre et que le nouveau projet de loi sanitaire, en discussion actuellement, va enfin prendre en charge. D'autant que l'ancrage juridique, en matière de responsabilité médicale, n'a guère évolué depuis 1966, ni dans la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, ni dans l'ordonnance 66-156 du 8 juin 1966 portant code pénal.

La réforme tant attendue verra-t-elle le jour et sous quelle forme ?

Mots clés : judiciarisation-dépénalisation-médiatisation-réforme

-Professeur en Médecine légale-Faculté de Médecine de Constantine

- Directeur de l'I.N.E.S.SM (Faculté de Médecine) de Constantine

- Président de l'Académie Universitaire des Universités de l'Est Algérien Constantine

- Député à l'Assemblée Populaire Nationale : Commission Education

- Membre fondateur de la Société Algérienne de Médecine Légale
- Vice-Président de la Société Méditerranéenne de Médecine Légale
- Membre de l'Académie Internationale de Médecine Légale
- Membre de l'Ecole Européenne d'Eté :Toulouse.

-130 publications dont 30 internationales.

-Travaux de recherche en pédagogie, en médecine légale , en toxicologie et en génétique.

- Livre : Actes des XVII ièmes Journées Internationales de Médecine légale de 2006.

Etat actuel de la jurisprudence tunisienne en responsabilité médicale

Pr.Ag Tasnim Masmoudi

Service de Médecine Légale Hôpital Universitaire Farhat Hached de Sousse.

Longtemps cantonnés dans le régime de la responsabilité médicale fondée sur la faute prouvée, les juges tunisiens se sont aventurés sur le terrain de la responsabilité objective en assouplissant les règles de la responsabilité médicale vers la responsabilité présumée (faute virtuelle) et dans des cas assez rares vers la responsabilité sans faute. C'est le juge administratif qui a été le plus audacieux notamment en engageant de façon systématique la responsabilité de l'état en cas d'infection par le VIH post transfusionnelle. Par ailleurs, les juges tunisiens ne se limitent plus aux fautes d'ordre technique, ils recherchent de plus en plus des fautes d'humanisme médical plus précisément le défaut d'information des patients.

L'application des principes du droit de la santé par le tribunal administratif tunisien.

Sophie DABBOU BEN AYED

Professeur de droit public à la Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis

sophiedab@gmail.com

Depuis toujours, le juge interprète, modèle, complète la loi par rapport à des cas concrets, dispose d'un véritable pouvoir de droit en cas d'absence de textes. Le juge du Tribunal Administratif (TA) tunisien n'a pas failli à ce rôle, s'agissant de l'application des principes du droit de la santé, discipline dans laquelle il n'est pourtant pas le seul maître, son homologue judiciaire étant lui aussi compétent dans de nombreux contentieux relatifs à la santé.

Dans un pays où le droit de la santé est encore en construction et où son inscription fait actuellement l'objet de discussions au sein de l'assemblée nationale constituante, l'intervention du tribunal administratif dans ce secteur est des plus appréciables. En effet, si la décision d'inscrire un droit de la santé est adoptée, la formulation de ce droit intégrera-t-elle les principes de ce droit tels qu'actuellement perçus par notre tribunal administratif ? En fait, l'enjeu n'est pas des moindres.

En effet, si la santé a toujours figuré parmi les préoccupations des pouvoirs publics tunisiens, si de nombreux textes ont été adoptés dans ce domaine, de nombreuses lacunes subsistent quant à la consécration des grands principes du droit de la santé. Ainsi, des principes comme le principe de précaution ou celui du consentement libre et éclairé, communément admis par la doctrine et le droit comparé n'ont pas encore fait l'objet d'une reconnaissance expresse par le législateur tunisien. Cela signifie-t-il pour autant qu'ils sont absents de notre droit ?

Une analyse de la jurisprudence du TA montre au contraire que ces principes sont souvent évoqués ou requis par ce tribunal pour motiver ses décisions ou pour régler certains litiges. C'est même, à travers elle, que ces principes semblent avoir trouvés le plus de résonance. Sans revendiquer avoir effectué une étude exhaustive des arrêts de ce tribunal, il apparaît que leur consécration ou leur application par le TA a eu d'importantes conséquences en matière de santé. Ainsi, la reconnaissance de ces principes a permis au TA d'améliorer, d'une part le sort des victimes et d'autre part, d'élargir les compétences des services de santé

Sophie Dabbou Ben Ayed est professeur de droit public à la Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis. A ce titre, elle y est responsable de l'enseignement du droit administratif des biens, du droit de l'environnement et des droits de l'homme. Elle a également enseigné l'organisation administrative, le droit des entreprises publiques, le droit des services publics. Sa thèse, soutenue à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, portait sur "*Les conditions de recevabilité du recours pour excès de pouvoir en Tunisie et en France (mimétisme et originalité)*".

Elle est membre, depuis 1998, de l'Association Tunisienne de Droit Administratif et depuis 2006, de la Commission Nationale Sectorielle de Droit Public chargée de l'élaboration des structures et programmes du système LMD (Licence Master Doctorat).

Depuis quelques années, elle s'intéresse au droit de la santé et est, depuis sa création en 2006, vice présidente de l'Association Tunisienne de Droit de la Santé. Elle est également membre de l'Unité de Recherches : « Santé, éthique, argent » depuis 2004 et parmi ses publications, on compte des articles sur "*Les mutations structurelles du service de la santé en Tunisie*", "*Le rôle de la religion dans la loi de 2001 relative à la médecine de la reproduction*", "*L'évolution de la notion de risque*", ou "*Le droit à l'information*".

Current aspects of assisted reproduction in Brazil

Lydia NEVESBASTOSTELLES NUNES

lydnunes@hotmail.com

According to the Brazilian Federal Council of Medicine in Resolution no. 1.957/10, infertility is considered a human health problem, with medical and psychological implications. With the technological and scientific advancement, nowadays is possible to solve several cases of human infertility with various techniques of assisted human reproduction, which provide procreation in different circumstances, previously impossible.

Many lawyers are concerned about the consequences of the lack of the legislation on the assisted human reproduction.

Some questions were analyzed and Brazilian Courts have been pacified some decisions like: guarantee the fundamental right to knowledge of biological ascent, ensuring intimacy and privacy of the donor of the genetic material, *post mortem* insemination and associated rights, and surrogacy.

In this paper I intend to present some of the solutions adopted.

The donor's information is confidential over the files in the semen banks where they are maintained, in order to ensure the donor's privacy and intimacy. These rights might be violated though, if a confrontation is necessary. It could happened, for example, with public health issues; in other words, to check for infectious diseases, and also when there is a possibility by the born person to exercise his fundamental right concerning the knowledge of biological ascent.

A *post mortem* insemination requires express permission from the semen donor to use his genetic material after his death. We do not have in Brazilian legal system specific legislation about this theme, only some Resolutions from Brazilian Federal Council of Medicine and Brazilian Courts have decided on case by case. It is known some authorized cases in this situation and others that were not. There was a famous singer in Brazil who after realizing he had a rare cancer, decided, before starting the treatment - that would leave him infertile - to keep his semen in a semen bank. After his death his girlfriend wanted a baby from him, but

she couldn't make it possible because she failed to prove for the judge that the singer wanted to have children with her. So she didn't get the authorization to use the singer's genetic material to have an artificial insemination.

Currently there have been reported cases of surrogate parenting agreement or simply "surrogacy", which is a resource for the achievement of sexual and reproductive rights to heterosexual couples, single people and also same sex couples.

The surrogacy is regulated by the Brazilian Federal Council of Medicine which has a procedure with strict rules to avoid other issues that may be raised, such as selection of embryos to choose baby's sex or other characteristics determined.

Professor of Private Law Department at Faculty of Law of Ribeirão Preto - University of São Paulo - Brazil.

Member of International Society of Family Law

Member of Brazilian Society of Bioethics

Member of IBDFAM (Brazilian Institute of Family Law)

Informed Consent in the Portuguese Jurisprudence

André G. Dias PEREIRA, University of Coimbra

Supremo Tribunal de Justiça, 18 March 2010 (Medical liability and informed consent)

A, a woman suffering from problems in her sight, consulted a doctor, in a private clinic, who advised for a surgical intervention with laser. After the intervention, she started to see even worse and one week later she was operated again (free of charge). Unfortunately the clinical situation became most awful as the retina had been burned by the laser. She sued both doctors and the clinic. The plaintiff claimed that the surgeons had been negligent in performing the laser operation and that she had not been adequately informed. She claims she was not informed about the risks, notably the risk that the intervention could not be successful and that there were a risk of blindness after the surgery.

The Supreme Court stated that the plaintiff did not prove that had she obtained more information, she would have refused to undergo the operation. The court argues that the injury in the eye was serious and the evolution unpredictable, and with an unfavourable prognosis and the operation should be done without delay. Thus, the patient had “enough information from the doctor she had chosen” (emphasis of the decision).

The case is remarkable since it is one of the first informed consent cases that reach the Supreme Court in Portugal and, although the plaintiff was not awarded compensation, the obiter dicta of the court are clearly an acceptance of liability for breach of informed consent.

The Supreme Court has a statement not exempt from criticism: “When someone chooses a certain doctor, in a private clinic, that means one trusts him and will demand less information, and will certainly accept the suggestions and therapeutics that such doctor will prescribe, with the same confidence as when he was chosen.” One can be in accordance that the patient has more confidence with a chosen private doctor, but that does not mean that the patient will consent to any intervention, neither that the patient does not have the right to be informed about the alternatives and the risks of the procedure.

As this is one of the first decisions of the Supreme Court of Justice concerning informed consent, one cannot yet state which way will Portuguese case law follow, concerning the burden of proof of the disclosure of information and the burden of proof of what one could call (as the Germanic literature writes) the “hypothetical consent”.

The Supreme Courts seems to put the burden on the shoulders of the patient, as she had to prove that had she had more information, she would not have undergone the surgery. That is difficult way for the patient. But the future will tell us the evolution of case law in this matter.

Biographical notes

André G. Dias PEREIRA graduated in Law at the University of Coimbra in 1998. He also attended courses abroad in Göttingen (1996/97), Utrecht (1993 and 1999) and Helsinki (2000). In Coimbra, he completed a Post-graduation in Medical law (1999) and a Post-graduation in Civil Law (2002). Wrote a thesis “Informed Consent within the Patient-Doctor Relationship” in 2003 and was awarded Prize Prof. Manuel de Andrade for the best thesis in Civil Law in 2003. Professor Assistant of Law at the University of Coimbra (Portugal); Member of the Direction of the Centre for Biomedical Law (University of Coimbra, Portugal); Fellow of ECTIL (European Centre on Tort and Insurance Law - Vienna, Austria); Invited Professor at the Summer School on European Private Law (Salzburg, Austria); Invited Professor at the Summer School on Medical Law (Toulouse, France); Vice-President of the Institutional Review Board of AIBILI (Coimbra, Portugal); Former member of the National Council of Forensic Medicine; Member of the Council of Bioethics of the Portuguese Society of Human Genetics; Member of the IBMC-INEB Animal Ethics Committee (Oporto); (deputy) Member of the National Council of Ethics for Life Sciences; Member of the Direction of the Portuguese Foundation “Community Against AIDS”; Member of the Board of Governors of the World Association for Medical Law.

Liste des participants

List of attendees

Nom	Statut	pays
ALONSO CHRISTOPHE	Participant	France
ALTAVILLA ANNAGRAZIA	Conférencier	Italia
ANASTASOVA VELIZARA	Conférencier	Bulgarie
ANTUNES LUCILLIA	Participant	Portugal
ARNAUD CHARLOTTE	Participant	France
ATIA JONATHAN	Participant	France
ATTAL SYLVIE	Participant	France
ATTALI YAËLLE	Participant	France
BEDENKO HELEN	Participant	Ukraine
BENAMGHAR KAMEL	Participant	France
BENETEAU MYRIAM	participant	France
BENHARKAT ABDELAZIZ	Conférencier	Algeria
BERNARDO LILIANA	Participant	Portugal
BEVIERE BENEDICTE	Conférencier	France
BIRIUKOVA ALINA	Participant	Ukraine
BISTER SARAH	Participant	France
BOUNTOURABY SOUMAH	Participant	
BOURDIN CAROLE	Participant	France
CAMARA IBRAHIM VASSEY	Participant	
CARASCO TRISTANA	Participant	France
CHASSANG GAUTHIER	Participant	France
CHEN YING	Participant	China
CHERNENKO ZORYANA	Participant	Ukraine
CHOUNET EMMANUELLE	Participant	France
CONSTANTINO CORREIA	Participant	Portugal
COUDERC BETTINA	Conférencier	France
DABBOU BEN AYED SOPHIE	Conférencier	Tunisie
DALY BRENDA	Conférencier	Ireland
DESMARAIS PIERRE	Conférencier	France
DESPAS FABIEN	Conférencier	France
DESPIERRE VIRGINIE	Participant	France
DIARE MOHAMED	Participant	France
DOUCHEZ FREDERIC	Conférencier	France
DOUNIAUX MARIE	Participant	France
DUGUET ANNE-MARIE	organisation	France
DURRIEUX KARINE	Participant	France
FILIPPI IISABELLE	Participant	France
FITZJEAN ALEXIS	Participant	France
FJZEL KARL GREGORY	Participant	France
FLINT DANIEL	Participant	France
GUERRA ANDRE	Participant	Portugal
GUETTARD BENEDICTE	Participant	France
GUILLEMAIN FRANCOIS	Conférencier	France
GUIRAUD GILLES	Participant	France
GUOCHEN DAI	Participant	China
HAMMEL CHARLOTTE	Participant	France

HAOULIA NAIMA	Conférencier	France
HARRIS DEAN	Conférencier	USA
HERNANDEZ MARTINE	Organisation	France
HERVEG JEAN	Conférencier	Belgium
HREVTSOVA RADMILLA	Conférencier	Ukraine
JOVANOSKA SANJA	Conférencier	Macedonia
JULIA SOPHIE	Participant	France
KEDOTE MARIUS	Participant	Benin
KHOUINI-VIE MYRIAM	Participant	France
KIPRIJANOWSKA DRAGANA	Participant	Macedonia
KURDIYKOV VSEVOLOD	Participant	Ukraine
LAFLAQUIERE PHILIPPE	Participant	France
LAPUENTE NICOLE	Participant	France
LAYANI-AMAR BRIGITTE	Participant	France
LEGOUGE CATHERINE	Conférencier	France
L'HERMITE PIERRE LUC	participant	France
LI MOU	Participant	China
LOUREIRO JOAO	Conférencier	Portugal
LOVSTOKOVA JITKA	Participant	Czech Republic
MAHALACHTIMY AURELIE	Conférencier	France
MAN HONGJIE	Conférencier	China
MANCHEC ALAIN	Participant	France
MANCHEC ARMELLE	Participant	France
MANN JUSTIN	Participant	USA
MARTINENT ERIC	Conférencier	France
MARTINS MARIA INES	Participant	Portugal
MASMOUDI TASNIM	Conférencier	Tunisie
MATEUS CALDERA NUNO FERNANDO	Participant	Portugal
MAFFRE DE BAUGE ASTRID	Participant	france
MONGE OLVEIRA DIAS	Participant	Portugal
MONTLAUR OLIVIER	Participant	France
MORIKAWA MARCIA	Conférencier	East Timor
MOURA STEPHANIE	Participant	France
PARICARD SOPHIE	Conférencier	France
PECYNA ALFRED	Participant	France
PENAUD ELODIE	Participant	France
PEREIRA ANDRE	Conférencier	Portugal
POIROT-MAZERES ISABELLE	Conférencier	France
PRUDIL LUKAS	Conférencier	Czech Republic
RIAL EMMANUELLE	Conférencier	France
ROSCAM-ABBING HENRIETTE	Conférencier	The Netherlands
ROUGE DANIEL	Président de séance	France
ROUSSET GUILLAUME	Conférencier	France
SAINT CRICQ	Participant	France
SCHUSTER ALEXANDRE	Conférencier	Italia
SHI YING	Participant	China

ST GENIEST PASCAL	Président de séance	France
STEPANENKO IRYNA	Participant	Ukraine
STULMAN MARC	Participant	France
TABOULET FLORENCE	Conférencier	France
TELLES NUNES LYDIA	Conférencier	Brazil
VALDEYRON NATHALIE	Conférencier	France
VASEX CORALIE	Participant	France
VITTE PETER	Participant	Ukraine
ZRIBI MALEK	Participant	Tunisie



FRENCH UKRAINIAN WORKING GROUP

Assisted procreation and surrogate motherhood

Toulouse (France) Wednesday 4 July 2012

Organization : Anne-Marie DUGUET and Radmyla Hrevtsova

Room Gabriel Marty Université Toulouse I Capitole

Partners

L'Institut Maurice Hauriou

L'université Paul Sabatier Toulouse III

Le Groupe de Recherche Juridique d'Albi

L'Association de recherche et de Formation en droit médical (ARFDM)

L'European Association of Health Law (EAHL)

This event is a part of the European Summer School of Medical Law and Bioethics supported by the 2012 Campus d'Eté Program by the French Ministry of Higher Education



French-Ukrainian Working group
Assisted reproduction and surrogate motherhood

July 4 th: Law Faculty University Toulouse 1 Capitole. Room Gabriel Marty

Teams

Ukraine : Coordinator Radmila Hrevtsova Participants :Zoryana Chernenko; Vsevolod Kurdiykov, Peter Vitte, Iryna Stepanenko, Bedenko Helen,Biriukova Alina.

France: Coordinator Anne-Marie Duguet Participants: Isabelle Poirot-Mazères, Jacques Montagut, Xavier Bioy, Sophie Paricard, Frédéric Douchez, Mme Lavaud, Alexis Fitzjean, Marie Douniaux, Alexander Schuster, Louis Bujan, Lukas Prudil, Jean Herveg.

10 am First session

Welcome by the Dean or the President of the law faculty and Pr Isabelle Poirot-Mazères

Presentation of the two teams (15mn). Appointment of secretaries.

Presentation of the Ukrainian report Radmyla Hrevtsova , Dr. Peter Vitte and Zoryana Chernenko (30 mn) Questions (15 mn)

Coffee break

Presentation of the French report Anne-Marie Duguet, Sophie Paricard and Alexis Fitzjean (30 mn) Questions (15mn)

Discussion and set up a list of main issues to be discussed in the afternoon

1 pm Lunch

2. pm Second session

Ukrainian round table discussion (Radmyla Hrevtsova , Dr. Peter Vitte and Zoryana Chernenko)

1) What is offered to foreign couples in Ukraine? How it is done (medical part, advertising and agency services)?

2) What are the legal risks for foreign couples traveling to Ukraine for surrogacy?

French/European round table discussion

1) Legal questions arising when children born abroad (in UE and out of the UE) come back to France (Sophie Paricard)

2) Situation in European Countries Czech Republic, UK, Italy , Belgium (Anne-Marie Duguet, Marie Douniaux, Lukas Prudil, Jean Herveg)

Coffee break

Synthesis

Follow up of the work. Publications.

Proposals for the next meeting of the group

6.30 .pm to 8.pm Visit of the Musée des Augustins

Visite culturelle
Cultural tour

Visite culturelle Cultural tour

4 Juillet 2012 de 18h à 23h

Musée des Augustins

"Créé par **décision du 17 décembre 1793**, le musée des Augustins de Toulouse a été intégré à la liste des quinze musées institués par le décret du 13 fructidor an IX (31 août 1801), dit décret Chaptal, du nom du ministre de l'intérieur de l'époque. Sa proposition consistait à répartir entre chacune des villes concernées des lots tels que " chaque collection présente une suite intéressante de tableaux de tous les maîtres, de tous les genres, de toutes les écoles". Le 1er septembre 1801, paraissait un autre décret imposant aux villes de préparer à leurs frais " une galerie convenable " pour recevoir les œuvres déposées (plus de 600 le seront par vagues successives en 1802, 1805 puis, par décret impérial, le 15 février 1811). Ce dernier dépôt est l'un des plus importants que le musée ait reçu.



Les collections comptent aujourd'hui plus de 4 000 pièces, réparties également entre peintures et sculptures. Celles-ci se sont formées autour d'un noyau composé de saisies révolutionnaires (près de deux cent cinquante œuvres provenant notamment des collections du cardinal de Bernis et de Le Tonnelier de Breteuil) et du reversement du fonds de l'ancienne Académie royale de peinture et de sculpture de Toulouse, créée en 1750.

Près de trois cent cinquante dépôts des collections nationales ont enrichi le musée de chefs-d'œuvre (Guerchin, Pérugin, Rubens, Champaigne...) complétés par les acquisitions de la Ville de Toulouse (Roques, François de Troy, Valenciennes, Corot notamment), les legs (239 œuvres) et les dons (725 œuvres).

Les collections de sculptures du musée trouvent leur origine dans l'action de plusieurs archéologues et conservateurs au premier rang desquels Alexandre Du Mège qui, lors des fréquentes destructions d'édifices religieux au XIXe siècle, parvinrent à sauver nombre des œuvres insignes qui sont aujourd'hui le fleuron des collections du musée."



Source: <http://www.augustins.org/en/collections/accueil.htm>

July 4 2012 from 6 P.M to 11 P.M

Augustins museum

"On 17th December 1793, the decision was made to add the Augustins museum to the list of the fifteen museums instituted by the decree of "13 Fructidor year IX" (31th August 1801 in the French republican calendar). It was named the *Chaptal* decree, after the minister of the interior of the time. Its proposition consisted of distributing batches of art between each of the towns involved so that "each collection presents an interesting series of paintings representing all the masters, all the genres and all the schools". On 1st September 1801 another decree was issued demanding that all the towns should prepare "a suitable gallery" at their own expense, to accommodate new deliveries of works (more than 600 were to arrive in successive waves in 1802, 1805 and then on 15th February 1811 by imperial decree). The last delivery was one of the largest the museum ever received.



Today, these collections represent more than 4000 pieces, of which there are an equal number of paintings and sculpture. The collection grew around the initial core that mainly consisted of revolutionary seizures (nearly 250 works, mainly from the collections of the cardinal de Bernis and Le Tonnelier de Breteuil). Funds diverted from the old Royal Academy of painting and sculpture in Toulouse founded in 1750 were poured into the museum.

More than three hundred and fifty deliveries were brought from national collections. With them came masterpieces by Guerchin, Perugino, Rubens, Champaigne, etc. The city of Toulouse added their own acquisitions from legacies (239 works) and donations (725 works) thus embellishing the collection with masterpieces by Roques, François de Troy, Valenciennes and Corot.

The museum's sculpture collection exists thanks to the initiative of reputable archaeologists and curators such as Alexandre Du Mège who managed to save a great number of remarkable works during the frequent destruction of religious buildings in the 19th century. These works are the pride of our sculpture collection."



Source: <http://www.augustins.org/en/collections/accueil.htm>

*Session académique
Academic session*

*4-7 juillet 2012 de 9h à 17h
July 4-7 2012 from 9am to 5pm*

Introduction to health law and bioethics in Europe: New technologies for health

English session

Coordinated by Anne-Marie Duguet

*Salle Jacques Pous Faculté de médecine
37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse*

Résumés pour la SESSION ACADEMIQUE
Abstracts for the ACADEMIC SESSION

IDENTITY, BIOCONSTITUTION AND NEW TECHNOLOGIES IN A “(WORLD) RISK SOCIETY”: BETWEEN FEAR(S) AND HOPE(S)

**João Carlos Loureiro,
Centre for Biomedical
Law, Coimbra**

Taking seriously the proposals of some *Maîtres penseurs*, inter alia, Hannah Arendt, Hans Jonas, Paul Ricoeur and Jürgen Habermas, my presentation is organized as follows:

1) First, under the title Hermes and “the (new) Prometheus”, I shall try to map some of the main concepts, especially those mentioned in the title: identity (stressing the personal reference), new technologies (the challenging world of possibilities) and bioconstitution (the normative framework). Inspired by Paul Ricoeur’s work, we distinguish between the biological (genetic and bodily) identity – an identity as sameness – and the narrative, personal identity (identity as selfhood). Concerning new technologies, we underscore that the world of possibilities transforms both classical medical issues such as abortion and euthanasia and faces new ones (e.g., genetic interventions, nanotechnology).

Bioconstitution – that now should be seen on a “multilevel” perspective – is understood as the set of norms (principles and rules) formally and/or materially constitutional, whose subject is actions or omissions either from the state or from private entities, mainly centred on the protection of life, on identity and personal integrity, and on the health of today’s or future human beings, especially as biomedical threats are at stake. The core of this partial constitution is bodiliness.

To end this part, we deal with “(world) risk society” (Ulrich Beck), looking for some of the juridical implications of the formula.

2) Secondly, associating Golem and Pandora, I will consider the new genetics as part of the GNR (Genetics, Nanotechnology and Robotics) revolution. Drawing on frailty and vulnerability, we analyze some of the genetic interventions on human body, especially enhancement, dealing with paradigms and bioconstitutional principles (human dignity, human life’s inviolability, autonomy, integrity, non-commodification, equality – especially concerning access to health care –, familiarity, prevention and precaution, cooperation and sustainability).

3) Last, but not least, under the heading Methuselah, the proposed (quasi-)immortality scenarios will be briefly evaluated.

Curriculum Vitae

Associate Professor of the Faculty of Law (Coimbra University), teaches Constitutional Law and Social Security Law; graduated in 1985, Master (Mestrado) in 1992, Ph.D. (Doutoramento) in 2004: *Constituição e biomedicina: contribuição para uma teoria dos deveres fundamentais na esfera da genética humana*, Coimbra, 2003 (*Constitution and biomedicine: contribution for a theory of bioconstitutional duties in the field of human genetics*, Coimbra, 2003, 1276 p.).

He is a member of the Centre for Biomedical Law (Centro de Direito Biomédico) and Centre for Bioethical Studies (Centro de Estudos de Bio-Ética), both in Coimbra. He was a fellow of the Alexander von Humboldt Foundation at Albert-Ludwigs-Universität (Freiburg, Germany).

He took part on Biomed-II: Basic ethical principles in Bioethics and Biolaw (1995-1998/ EU Project PL 950207), PRIVILEGED (Proposal European Commission 6th Framework Program on Research, Technological Development and Demonstration) and MORAPOL (Comparative Analysis of Moral Policy Change – Coordinator of the Portuguese Questionnaire).

He teaches Constitutional Law and Social Security Law at Coimbra University (Faculty of Law).

The protection of personal health data in the digital environment and the EU's new data protection approach

Prof. dr. Henriette Roscam Abbing, Netherlands
roscamabbing@zonnet.nl

Internet offers many opportunities for patient's health care and prevention. The digital environment is useful for e-health and for large medical (data) research. Information and communication technology also is instrumental for health policy, planning of health services and cost containment.

But the digital environment is also a potential threat for a person's right to protection of privacy and medical secrecy (enshrined in the European Convention on Human Rights, the EU Charter on Fundamental Rights and the Lisbon Treaty) . The more personal medical (health) information becomes available, the greater their interest for third parties.

Health data are sensitive personal data. Breaches of privacy and professional secrecy are harmful for the trust based doctor-patient relationship. Electronic health records must comply with all general data protection principles: use limitation, data quality and retention, information, access and security related obligations.

With the EU Directive on the application of patient 'rights in cross border healthcare of 2011, one can expect an increase in cross border movements of personal health data. Differences in the level of protection of health (medical) data will prevent the free flow of such data throughout the Union. This may constitute an obstacle for patient's to seek healthcare in an other Union Member State. The proposed General Data Protection Regulation (2012) must provide the degree of harmonization required, as well as the necessary efficiency to ensure the right to protection of personal health information (including all data pertaining to the health status of the data subject, e.g. about payments). According to the proposal, the right of the individual to hold control over his/her data will be improved, including a right to be forgotten in the online- environment.

To be effective in daily practice, the Regulation must be complemented by good practice guidelines for privacy protection of health data, and where indicated complementary codes of conduct adapted to particular situations.

“Should new technologies in health be regulated on the basis of the user’s intent?”

Dean M. Harris, J.D.

dean_harris@unc.edu

Throughout history, the development of new technologies in health has made it necessary to consider complex problems of medical law and ethics. For example, the development of technologies for kidney dialysis and organ transplantation forced us to confront difficult questions about the allocation of limited resources. The development of technologies for artificial life support forced us to confront questions about the goals and procedures for care at the end of life. Similarly, future technologies will raise difficult issues that will challenge the limits of existing legal rules and ethical principles. One of the most interesting questions in this regard is whether to regulate new technologies in health on the basis of the user’s intent.

Some countries prohibit the use of ultrasound technology for the purpose of determining the sex of a fetus, in order to prevent sex selective abortion. However, those same countries might permit the use of that technology for other purposes, such as screening to avoid genetic abnormalities. Similarly, many people accept the use of pre-implantation genetic diagnosis (PGD) for the purpose of avoiding serious disease, but they might object to the use of that same technology for the purpose of selecting desirable traits for their future children.

Is it realistic to permit the use of a health technology for some purposes, while prohibiting the use of that same technology for other purposes? How would that be enforced? Who would determine the patient’s true intent?

This presentation begins by considering the different ways in which health technologies can be regulated. These different ways of regulation include complete prohibition of the technology, limitations on who may provide the technology and who may receive it, and restrictions on the basis of the user’s intent. The presentation also explains why these issues cannot be resolved adequately by invoking the concept of “medical necessity.” Then, the presentation describes the laws of various countries which prohibit abortion for the purpose of sex selection and the use of technology for the purpose of determining fetal sex. It also analyzes the controversial issue of whether to prohibit abortion for the purpose of sex selection, when abortion is otherwise allowed for reasons of personal choice. Finally, the presentation draws conclusions about the advisability of regulating health technologies of the future on the basis of the user’s intent.

Dean M. Harris, J.D. is a Clinical Associate Professor in the Department of Health Policy and Management, UNC Gillings School of Global Public Health, University of North Carolina at Chapel Hill. In addition, he was appointed as Adjunct Professor in the Health Economics and Management Institute (HEMI) in the Guanghua School of Management at Peking University.

He received his B.A. degree in Asian Studies from Cornell University in 1973, and received his J.D. degree with high honors from UNC School of Law in 1981. At UNC, he teaches courses on health law, ethics, and comparative health systems.

Professor Harris is a member of the American Health Lawyers Association, the European Association of Health Law, and the World Association for Medical Law. He is the author of Contemporary Issues in Healthcare Law and Ethics, 3rd edition, which was published by Health Administration Press in 2008, and Ethics in Health Services and Policy: A Global Approach, which was published by Jossey-Bass/John Wiley & Sons, Inc., in 2011.

Social Pharmacology and Pharmacogenomic : Perspectives in Cancer

Dr. Fabien DESPAS

fabien.despas@univ-tlse3.fr

Social Pharmacology studies interrelations between drugs and society. Many factors are able to interact in this complex exchange as health perception, economy, religion, social demography... Genetic background is also able to modify drug's efficiency and safety. Genome is the entirety of an organism's hereditary information, including both the genes and the non-coding sequences of the DNA/RNA. Pharmacogenomics is a part of clinical pharmacology which aims to study how variations in the human genome affect the response to medications. Drugs are able to target specific proteins and receptors but some people can present variations of drug's target or drug's transporter. Genetic polymorphism can explain some situations where patients are refractory to treatment. Proportion of genetic mutation can fluctuate with ethnic origin, but each patient is unique with his own combination of 30 000 genes composed by 3.2 billion nucleotides. That's why some drug treatments can include a preliminary analysis of specific genes for the determination of the first drug dose. This approach is particularly valuable in cancer treatment. Firstly, because the objective of these kinds of drugs is to produce cytotoxic effects and that severe adverse reaction can be imputable to transporter mutation leading to drug blood concentration variation. Secondly, cancer is usually associated to gene mutation leading to the production of abnormal protein or factor. These abnormalities can be specifically targeted by new drugs with effects only on tumor tissue.

Pharmacogenomic analysis is used more and more often in clinical trial, in order to identify gene factors able to modify drugs effects and to identify patient's characteristic who will have the best benefit to the treatment.

Dr. Fabien DESPAS is pharmacist, currently assistant professor of clinical pharmacology at the University Hospital of Toulouse since 2010. He teaches pharmacology to medical students of second and third, nurse students and midwife students. Dr. DESPAS oncocardiology consultant is focusing on the treatment of patients with cardiovascular risk factors (metabolic and cardiovascular) and their consequences in the department of oncocardiology of Toulouse University Hospital. He joined the team of clinical research focusing on cardiovascular pathophysiology and clinical pharmacology and is affiliated with INSERM (National Institute for Medical Research). Dr. DESPAS is the author of 9 international publications.

E-health commercial activities at EU level : a comparative approach of regulatory issues in direct-to-consumer sales of medicines and genetic tests

Gauthier Chassang^{3,4,5}, Jonathan Atia^{4,4,5}, Florence Taboulet^{5,6,7}

Background

With the internet, online commerce or « e-commerce », is now part of our daily lives and rapid developments are happening all around the world. Facilitating international trade, access to goods and services, the internet has become a place where health-related activities such as telemedicine, health information or advice have been developing for several years and today have an official name under the term « e-health » activities. These activities are international and develop also within the European Union (EU). Among them we find commercial activities, such as the online sales of medicines and genetic tests, intended to generate profit from the generalisation of the internet and its potential for massive sales of goods and services. E-health offers are highly visible for e-consumers, or at least for the scientific community and policy-makers which are observing and analysing the phenomenon, but their development triggers several concerns. New challenges for public health and protection of individuals are currently being debated. While e-health activities are not widely regulated as such, citizens seem to be more and more in favour of the development of their autonomy in health matters but could be endangered by illegal offers. Thus, regulators at national and EU levels have to face a difficult situation that has not been sufficiently anticipated and that requires political initiatives, legal and ethical frameworks, as well as innovative developments to control e-health and, in particular, e-health commercial activities, to ensure protection of users.

Questions

What are e-health commercial activities? What are the related concerns for individual health and public health in the sales of medicines and genetic tests? Could we use some experiences acquired with regards to the online sale of medicines at an EU level to legally frame more recent activities such as the e-commerce of genetic services?

Presentation

³ Lawyer

⁴ Student in Pharmacy, trainee at the Inserm

⁵ Professor in Pharmaceutical Law and Health Economy

⁶ Université de Toulouse III, UMR1027, F-31062, Toulouse, France

⁷ Inserm, UMR1027, F-31062, Toulouse, France

We will present the context of e-health commercial activities, then the regulatory issues related to the online sales of medicines and genetic tests (respectively named “direct-to-consumer medicines” and “direct-to-consumer genetic testing”), two important markets in e-health commercial activities. Indeed, while both are lacking a regulatory framework in the context of e-health, we will see that they could develop together to some extent in the same way. Thus, based on the legal experience earned at EU level in the field of medicines we will make a comparison with the emerging field of direct-to-consumer genetic testing services underlining their similarities and differences, identifying, from a European point of view, the main challenges that arise from these commercial activities to finally strive to provide some proposals for the future developments of regulatory frameworks at national and international levels.

Developping bioethical research in Ukraine as the background for health law perception of modern technologies in medicine

Peter Vitte, Ph.D.

Informational Centre on Bioethics, Charitable Organization.

petrovitte@aol.com

This presentation is prepared for discussing the current situation in developing the national system for ethical review and the harmonizing of the Good Clinical Practice ethical principles and guidelines in Ukraine.

As an example the Bioethical aspects of multicentre Ukrainian American Chernobyl Ocular Study with PC Lens analysis and problems of creation the tissue WEB bank.

The purpose of this presentation is also to discuss new approaches in developing quality and consistency of the bioethical review of new technological investigations in Ukraine at the national level related to human protection.

A new cooperation plan for bioethicists, patient's organizations and lawyers for bioethical review approaches to new technological investigations will be presented.

Biomarker research in European projects: legal and ethical issues in MeDALL & EuroTARGET

Katrin Griesche, Velizara Anastasova, Anne Cambon-Thomsen
Inserm and Université de Toulouse III Paul Sabatier, UMR 1027, Toulouse.
Velizara Anastasova: velizara_anastasova@abv.bg

Biomarkers are considered as tools to understand diseases mechanisms and pharmacological responses as well as to generate targeted therapies.

The use of human biomarkers for diagnosis and therapy is one of the crucial building blocks in personalized medicine today. Molecular genetic research methods provide the possibility of patient stratification in terms of a predictable response, non-response or possibly severe side-effects to a medical intervention.

The European projects MeDALL (Mechanisms of the Development of Allergy) and EuroTARGET (Targeted therapy in Renal cell cancer: Genetic and Tumor related biomarkers for response and toxicity) are performing research in the same field: biomarkers. MeDALL aims to generate novel knowledge on the mechanisms of initiation of allergy from early childhood to young adulthood, in order to propose early diagnosis, prevention and targets for therapy, whereas EuroTARGET aims to collect specific information that will help to quickly predict the outcome of an individual's treatment for patients with metastasized renal cell cancer.

The main issues in biomarker research are their identification, validation and the definition of their framework of use as well as their limits. Especially, ethical issues like the origin of samples, data and participants, informed consent forms and processes, data protection and privacy, cross border exchange of data and biological samples, communication of research results (general and individual) and disclosure of incidental findings as well as the future use of remaining samples, will be discussed regarding the particular aspects of each research project.

The speakers will give an overview of the landscape of the different types and fields of application for biomarkers, followed by the presentation of the main legal and ethical issues in the two European projects MeDALL and EuroTARGET. A discussion with the session participants will complete the session.

Utilisations de cellules souches humaines et innovation thérapeutique: quels défis éthiques et juridiques?

Emmanuelle Rial-Sebbag* et Aurélie Mahalatchimy*,**

Depuis une vingtaine d'année, les cellules souches humaines suscitent une réelle effervescence quant aux questions éthiques et juridiques soulevées. L'utilisation de ce matériel biologique humain est présentée comme ouvrant la voie vers de grandes innovations thérapeutiques, en particulier dans le cadre de la médecine régénérative. En effet, ces cellules (adultes et/ou embryonnaires) pourraient permettre de traiter des maladies jusqu'alors incurables ou difficilement soignables telles les maladies cardiovasculaires ou neuro-dégénératives. Cependant, dans ce domaine extrêmement mouvant, les progrès scientifiques et techniques devancent souvent le droit. Ainsi, récemment les scientifiques ont révélé la présence de cellules souches humaines dans des endroits du corps, qui n'étaient pas initialement considérés comme pouvant contenir de telles cellules, tels le tissu adipeux ou les dents. De même, grâce aux nouvelles techniques issues du génie génétique, les scientifiques peuvent redonner à une cellule adulte différenciée, les caractéristiques d'une cellule souche embryonnaire (Cellules pluripotentes induites- IPS). Ce champ en perpétuelle évolution ne peut aujourd'hui être considéré comme scientifiquement stabilisé et de nombreuses controverses persistent.

Dans ce contexte, le droit et l'éthique encadrent les cellules souches humaines, dont l'accès (en particulier pour les cellules souches embryonnaires), les finalités et les conditions d'utilisations soulèvent de nombreuses controverses éthiques et juridiques. Initialement, éléments du corps humain protégés en raison de leur rattachement à la personne humaine, elles peuvent maintenant être détachées et transformées en produits de santé, encadrés sous le régime des biens, marchandises ou choses (en l'occurrence produits de santé). Ce changement de régime juridique nécessite une réflexion sur la réadaptation des cadres juridiques et éthiques actuels.

En nous appuyant sur l'avis N°93 du Comité National d'éthique français (Comité Consultatif National d'Éthique- CCNE) relatif à la commercialisation des cellules souches humaines, nous discuterons les controverses éthiques et juridiques suscitées par les utilisations thérapeutiques des cellules souches humaines, en particulier lorsqu'elles sont combinées à des fins industrielles et commerciales.

*UMR U 1027, Inserm, Université de Toulouse - Université Paul Sabatier -Toulouse III

** Institut de recherche en droit européen, international et comparé- Université Toulouse 1 Capitole

E-Mails : emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr , aurelie.mahalatchimy@inserm.fr

Human Stem cells uses and therapeutic innovation: what are the ethical and legal challenges?

Emmanuelle Rial-Sebbag* et Aurélie Mahalatchimy*, **

For over twenty years, human stem cells give rise to a real turmoil regarding ethical and legal questions that are raised. The use of this human biological material is presented as opening the way towards major therapeutic innovations, especially for regenerative medicine. These cells (adults and/or embryonic) could permit to treat diseases that have been incurable or difficultly treatable, such as cardiovascular or neurodegenerative diseases. However, in such changing field, scientific and technological progresses are often ahead of the law. Therefore, scientists recently reveal that human stem cells can be found in parts of the body where their presence had not been envisaged (for instance, the teeth or the adipose tissue). Moreover, thanks to the new genetic engineering technics, scientists can genetically reprogram an adult cell to an embryonic stem cell-like state (Induced pluripotent stem cells-IPS). But this scientific domain cannot be currently considered stabilized and many controversies remain.

In this context, law and ethics frame human stem cells which access (especially for embryonic stem cells), final uses and conditions of uses raise a lot of ethical and legal controversies. Human stem cells initially are human body elements that are particularly protected as they come from a human person. Now, they can be isolated and transformed into products for health governed by the goods regime. This change of law regime requires thinking about the adaptation of the current ethical and legal frameworks.

From the opinion N°93 of the French national ethics committee (Comité Consultatif National d’Ethique- CCNE) on the commercialization of human stem cells, we will discuss the ethical and legal controversies that are raised by the therapeutic uses of human stem cells, especially when combined with industrial and commercial uses.

*UMR U 1027, Inserm, Université de Toulouse - Université Paul Sabatier -Toulouse III

** Institut de recherche en droit européen, international et comparé- Université Toulouse 1 Capitole

E-Mails : emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr , aurelie.mahalatchimy@inserm.fr

A place for criminal law in the regulation of new biomedical technologies

Dragan Kiprijanovska

„Science, as the main impetus of progress, promotes it through disclosing and criticizing the incomplete nature of its past achievements. This, on the long run, would mean that it deals with the production, or encouraging the production of subjects of its future anger, reproducing its own necessity through piling up rough mistakes and threats of disasters according to the principle „we made this mess and we will clean it up“and even more precisely, „this is a kind of a mess only we know how to clean up...“

The world trends in the area of Medicine and Molecular Biology, new therapeutic techniques and technologies are the main impetus of the scientific development of 21st century. Their development and usage are the mark of the revolution in the entire area of biomedical science opening perspectives in both prophylactic-therapeutic and innovative sense of the word, but unfortunately bringing with it all dangers of abuse that necessarily follow each new technology.

Under these circumstances and conditions, the law in general, and especially the Criminal Law, takes the role of a guarantee for successful practice of the medical profession, insisting on providing effective control over the area for protection of patients and their rights, but also at the same time protection and clear determination of rights and obligations of healthcare workers. However, in terms of criminalization of different conducts in the biomedical field, the main claim in compliance with which the Criminal Law pays exceptional attention when approaching this field, still continues being present, which is understandable when bearing in mind its accessory nature, sanctioning only the actions that reflect serious, flagrant violation of basic human freedoms and rights by injuries and abuse originating from exercising medical interventions and biomedical techniques and technologies.

Illegal actions reflected by manipulations in the biomedical field cover actions that are directly related to the new reproductive technologies, cloning and usage of biological weapons, organs and tissue transplantation, trafficking of organs as a spinoff of the procedure of transplantation, assisted suicide, development of fetal medicine, experiments on humans as well as the presence of the so called iatrogenic crime, transmission (internationalization) of contagious diseases etc.

An important role in attracting the attention to modern criminal law in these sense was played by the international documents that elaborate on the basic rules and standards for protection of rights and freedoms of people in terms of application of new biomedical techniques and technologies of treatment (for example, Conventions of the Council of Europe, UN documents including the acts that were adopted by the international medical and healthcare organizations, from first instance, the World Healthcare Organization and the World Medical Association). However, the regulation of certain issues that are tangible by

this hypersensitive field is often left to the national regulation of the states, taking into consideration the fact that international acts cover only a few basic principles and formulations, mainly of general nature regarding certain aspects of the biomedicine as a whole.

Despite the made efforts, the comparative approach to the legislative framework of the different states shows the constant inconsistency and lack of crystallized and firm attitude regarding the need of establishing a consistent system of medical incriminations and sanctions for such actions, as well as creating effective conditions for exercising the aforementioned. In other words, there is still a different approach in terms of formulation of establishing an effective legislative framework that would provide human health protection from actions that can cause injuries performed by people that are the most competent to extend protection and assistance in the healthcare sphere.

As far as the presence of protection of health in Macedonian medical criminal legal system is concerned, despite the fact that there is a tendency of its expansion, it seems like the national framework is too indigent to reply to the new challenges that are the symbol of the new era. What concerns the most is the awareness of the fact according to which many illegal actions in the field of biomedical research, usage of human fetus and tissue for illegal purposes, experimenting on humans, especially the illegal examination of medicines, genetic manipulations, sterilization etc. still do not have a legislative basis in the legislature texts.

A great concern in particular is also the lack of adequate scientific discussion that is the necessary prerequisite for establishing a proper medical (criminal) legislative regulation.

Tabooing certain issues or subjects of science would be a contradiction in itself. We are dealing with a hypersensitive area, not only from the aspect of consequences but the point of view of the subjects that are present as liable as well.

ANNEXES

Annexes

***L'Institut International de Recherche en éthique biomédicale
IIREB***

Le réseau EthiMED

La Bibliothèque numérisée de droit de la santé(BNDS)

L'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB)



L'Institut de recherche en éthique biomédicale est un institut sans murs mis sur pied en Mai 2001 par le Pr Christian Hervé du laboratoire d'éthique Médicale et de droit de la santé et de santé publique et la Professeure Bartha Maria Knoppers du Centre de génomique et de Politique de Mc Gill qui l'ont codirigé pendant plusieurs années, par la suite, l'IIREB fut co-dirigé par le professeur **Christian Hervé** du Laboratoire d'Éthique Médicale et de Santé publique de Paris V et par Madame **Michèle S. Jean** du Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal.

LA MISSION DE L'IIREB

L'IIREB a pour mandat entre autres:

De **promouvoir l'interconnexion** sous un horizon pluridisciplinaire de divers réseaux nationaux et internationaux de chercheurs qui s'intéressent aux questions de la recherche en éthique biomédicale; de mettre en dialogue au Québec, en France et au niveau international des personnes provenant d'institutions diversifiées et de disciplines variées (professionnels de la santé, juristes, anthropologues, sociologues, philosophes, éthiciens, épidémiologistes) qui ont un intérêt pour la recherche en bioéthique;

De **stimuler la recherche**, la formation et la diffusion des connaissances dans le domaine de la recherche en éthique biomédicale;

De **créer une synergie** entre les universités et les établissements universitaires de santé en vue d'une intégration de l'éthique;

De **susciter le débat** entre professionnels et le grand public sur les enjeux éthiques de la recherche en éthique biomédicale.

LES FONCTIONS DE L'IIREB

Elles sont les suivantes :

- une fonction structurante et de coordination par l'interconnexion de réseaux et de partenaires et par des appuis à des échanges internationaux ;
- une fonction mobilisatrice en stimulant des interactions dynamiques entre les différents partenaires ;
- une fonction de formation et d'enseignement en appuyant la mobilité étudiante. Le facteur déterminant, c'est d'avoir des étudiants boursiers pour assurer la relève. Pour ce faire, il faut cibler la clientèle d'étudiants qui offre le plus de potentiel pour obtenir des retombées optimales ;
- une fonction de sensibilisation du public en mettant en place des mécanismes de diffusion et de vulgarisation des travaux de l'IIREB et en créant le plus rapidement un site propre à l'IIREB et des

adresses de courriers électroniques propres. Ces infrastructures permettront d'assurer la visibilité de l'IIREB.

LE PONIT D'ANCRAGE DE L'IIREB

Les points d'ancrage de l'IIREB, anciennement le Laboratoire d'éthique médicale et le Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal, est maintenant le Laboratoire d'éthique médicale et de droit de la santé et de santé publique de la faculté de médecine de Paris-Necker.

LA PROGRAMMATION SCIENTIFIQUE

Les quatre axes principaux de la programmation de l'IIREB sont les suivants :

- Axe 1 : L'éthique de la recherche;
- Axe 2 : La génétique humaine (recherche et soins);
- Axe 3 : Les systèmes de santé et les réseaux de soins;
- Axe 4 : La nanomédecine et la nanosanté

L'IIREB a élargi sa programmation à d'autres préoccupations de recherche en éthique biomédicale telles les méthodologies d'enseignement en éthique de la recherche, l'accès équitable aux ressources, la problématique des allocations de ressources, la santé publique, la prévention des maladies, la biodiversité, la diversité culturelle et les croyances religieuses; les essais cliniques dans les pays en voie de développement.

LE PLAN D'ACTION DE L'IIREB

Les stratégies d'intervention combinent des actions relevant de la formation, de la recherche, de transfert des connaissances, d'appui technique, de collaboration, de renforcement dans le domaine de la recherche en éthique biomédicale, à savoir :

- Programme de bourses de missions et de stages à des chercheurs et de jeunes chercheurs intéressés par la problématique de la recherche en éthique biomédicale; Ce programme a été étendu à l'Europe, l'Europe de l'est, l'Afrique, l'Asie et l'Amérique latine;
- Accueil de stagiaires et missionnaires provenant de partout dans le monde;
- Formation dans le domaine de la recherche en éthique biomédicale;
- Débats publics et transfert de connaissance par voie de séminaires d'experts, colloques internationaux, ateliers, conférences, table rondes etc;
- Soutien aux activités de diffusion dans le domaine de la recherche en éthique biomédicale
- Établissement des liens et signature d'ententes formelles de collaboration et d'affiliation avec des centres de bioéthique et des institutions en Europe, aux États-Unis et au Canada;

- Maillage entre les centres de bioéthique universitaires et les institutions cliniques et création de nouveaux réseaux;
- Diffusion de l'information à la communauté scientifique.

Elles s'inscrivent dans le sillage de la programmation de l'IIREB et lui permettent d'atteindre le plus haut niveau d'impact et de visibilité.

LES ACTIVITÉS DE L'IIREB

Les activités de l'IIREB s'inscrivent dans le sillage de sa programmation (axe 1 : L'éthique de la recherche; Axe 2 : La génétique humaine (recherche et soins); Axe 3 : Les systèmes de santé et les réseaux de soins) et lui permettent afin d'atteindre le plus haut niveau d'impact et de visibilité. Les stratégies d'intervention combinent des actions relevant de la formation, de la recherche, de transfert des connaissances dans le domaine de la recherche en éthique biomédicale.

L'IIREB a eu aussi une mission éducative puisque par des stages et missions elle a permis aux jeunes chercheurs d'acquérir une expérience. De nombreux concours de stages et de missions furent organisés.

QUELQUES RAPPORTS DE MISSIONS ET DE STAGES

- Marianne Dion Labrie, Confidentialité des banques de données génétiques/cliniques et participation citoyenne, Stage effectué à l'Unité 558 de l'INSERM et au Génomole Midi-Pyrénées, Toulouse, France, 2006.
- Sébastien Lanctôt, La confidentialité et l'informatisation de l'information génétique : le cas de l'assurance - une étude comparée France/Québec, stage effectué à l'Institut des Assurances de Paris, France, 2006.
- Lise Lévesque, Méthodes de recherche et outils de collaboration en nutriginomique : implications pour l'éthique de la recherche, stage effectué au Wageningen University and Research Centre - Pays Bas, 2006.
- Marie-Chantal Fortin, Représentations autour de l'anonymat dans le don altruiste et transplantation rénale. Entretien avec des transplantateurs français et québécois, stage effectué à l'Université Paul Sabatier, Toulouse, France, 2006.
- Darquise Lafrenière, Débat public et prise de décision en matière de technologies génétiques, stage effectué à l'Université François-Rabelais de Tours et à l'Université de Toulouse – Le Mirail, Toulouse, 2005.
- Isabelle Ganache, Stage d'observation «Génétique, génomique et société» : Dialogue et interdisciplinarité, stage effectué au Cardiff Center for research in Genomics and society et au Center for Economics and Social Aspects of Genomics (CESAGEN) Cardiff University, 2005.
- Amélie Perron, Exploration des modalités de dispensation des soins à deux populations vulnérables - Contexte d'itinérance et de détention pénitentiaire, stage effectué au Centre

d'Hébergement et d'Accueil aux Personnes Sans-Abri et Samu Social de Paris, Prison de la santé, Hôpital de Fresnes, Paris, 2004.

- Marius Kédoté, Identification des mécanismes de mise en application effective du suivi de protocoles de recherche approuvés par un comité d'éthique, stage effectué au Centre Lémantique d'éthique et à l'OMS – Genève Suisse, 2004.

- Dominic Desroches, L'intégration de l'éthique à la recherche scientifique et technologique : les leçons du modèle danois, stage effectué au Center for Etk og Ret ' Copenhague Danemark, 2004.

- Eric-Alain Laville, Legal Aspects of Health Data Privacy in The Catalan Healthcare System, stage effectué à l'Université de Barcelone – Espagne, 2004.

- Chantal Bouffard, Prémisses à la réflexion éthique : l'étude des représentations du diagnostic préimplantatoire chez les chercheurs(e)s, médecins et patient(e)s français, stage effectué Strasbourg à Paris et Montpellier, France, 2004.

- Estelle Mongbé, Une expérience pratique du fonctionnement du Département éthique, commerce, droits de l'Homme et législation de l'organisation mondiale de la santé (SDE/ETH) stage effectué à l'OMS, Genève, Suisse, 2004.

- Erica Sutton, "Ethical and Social Issues related to Prenatal genetic Testing", Stage effectué au John Hopkins University/National Human Genome Research Institute, 2003.

- Manoushka Charles, Le partage des droits et des responsabilités lors du suivi communautaire de personnes ayant un problème de santé mentale, stage effectué à l'université de Genève, Suisse, 2003.

- Maylis Michot, Évolution de l'information donnée au patient. Quelles perspectives pour l'avenir de la relation médecin malade en France à la lumière de la jurisprudence canadienne et québécoise? De la notion d'information médicale à la notion de vivre au jour le jour la prise en charge proposée, Stage effectué au CRDP, Université de Montréal, 2003.

- Éric Racine, Éthique, communication et empathie en éthique clinique, stage effectué au Chantal Labelle, La bioéthique en Europe : Union Européenne et Conseil de l'Europe, stage effectué à l'Université libre de Bruxelles, 2002.

- Claudine Fecteau, La communication de l'information génétique aux membres de la famille – une étude comparée Québec / France, stage effectué à l'unité 558 de l'INSERM à Toulouse, France, 2002.

- Chantal Labelle, Les conceptions de la bioéthique dans les société américaine et européenne, stage effectué à l'Université Libre de Bruxelles, 2002.

- Henri Mbulu, De la dignité de la vie à la dignité humaine, Stage effectué au Luxembourg, 2002.

- Didier Caenepeel, stage en éthique clinique effectué au centre d'éthique Médicale de l'Université catholique de Lille, 2002.

- Geneviève Caillé, Réflexion générale sur les liens unissant l'éthique, la science et la démocratie - L'exemple du comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), stage effectué au Centre de Recherche Sens, Éthique Société, CNRS-IRESO – Paris, 2002.

- Isabelle Mondou, Stage effectué à la Maison Médicale Jeanne Garnier, Paris, France 2002.

- Paule Savignac, Formation des soignants à l'éthique clinique et de la recherche, Assistance publique des hôpitaux de Paris, 2003.

- Julie Boussuge, Intégration des tests génétiques à la pratique clinique : Évaluation et analyse de la demande de recours aux tests génétiques – Étude bilatérale France/Québec, stage effectué au CRDP, université de Montréal, 2002.
- Muriel Bouquier, Analyse des enjeux éthiques dans la chaîne de responsabilité patient-clinicien-chercheur à l'occasion d'une analyse génétique de la création d'une banque d'ADN, stage effectué au CRDP et au CHUM à Montréal, 2001.

Pour les rapports de stages, voir le site <http://www.iireb.org/fr/rapportbourses.html>

Pour les rapports de missions de l'IIREB, voir le site : <http://www.iireb.org/fr/rapports.html>.

SÉMINAIRES D'EXPERTS ET SYMPOSIUM INTERNATIONAL

Séminaires d'experts

Chaque année, des rencontres d'experts scientifiques sont organisées sur des thèmes d'actualité, ce afin de réfléchir sur les enjeux du transfert de connaissance entre le milieu de la recherche, le système de santé et la population. Ces rencontres donnent lieu aux Actes de séminaires d'experts, ouvrages collectifs publiés aux éditions Dalloz.

Symposium de l'IIREB

Le Congrès de l'AMDM a abrité le symposium de l'IIREB qui s'est tenu le 9 août 2006 à Toulouse. Le thème de ce Symposium est le suivant : *Enjeux liés à l'utilisation du matériel biologique et des données informatisées dans le cadre de la recherche : Beaucoup de bruit pour rien?* Les actes du symposium ont été publiés et sont disponibles.

OUVRAGES

Voici quelques ouvrages publiés par l'IIREB :

- HERVE C., M. STANTON-JEAN, PA MOLINARI, MA GRIMAUD , C. RIBAU (dir) Pour des recherches biomédicales communes avec les pays du SudParis, Éditions Dalloz, Collection thèmes et commentaires, 2010, 159 pages.
- HERVE C., M. STANTON-JEAN, PA MOLINARI, MA GRIMAUD , E. LAFORET (dir) L'Humain, l'Humanité et le Progrès Scientifique, Paris, Éditions Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2009, 182 pages.
- HERVE C., M. STANTON-JEAN, PA MOLINARI, MA GRIMAUD (dir) Généticisation et responsabilités, Paris, Éditions Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2008, 182 pages.
- HERVE C., M. STANTON-JEAN, PA MOLINARI, MA GRIMAUD (dir) La nanomédecine. Enjeux éthiques, juridiques et normatifs, Paris, Éditions Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, 164 pages.
- KNOPPERS BM et C. HERVE (dir), Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien?, Bordeaux Études Hospitalières, 2006, 84 pages.

- HERVE C., BM KNOPPERS, PA MOLINARI, MA GRIMAUD (dir), *Système de santé et circulation de l'information - Encadrement éthique et juridique* Paris, Éditions Dalloz, Collection *Thèmes & commentaires*, 2007, 195 pages.
- DOUCET H., É. GAUDREAU et MA GRIMAUD (dir.), *Éthique et recherche qualitative dans le secteur de la santé : Échanges sur les défis*, Montréal, Collection *Cahiers scientifiques*, 2006, 118 pages.
- HERVE C., BM KNOPPERS, PA MOLINARI, G. MOUTEL et MA GRIMAUD (dir), *Éthique de la recherche et santé publique: où en est-on?* Paris, Éditions Dalloz, Collection *Thèmes & commentaires*, 2006, 172 pages.
- HERVE C., BM KNOPPERS, PA MOLINARI, G. MOUTEL (dir), *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, Paris, Éditions Dalloz, Collection *Thèmes & commentaires*, 2005, 215 pages.
- HERVE C., BM KNOPPERS, PA MOLINARI, G. MOUTEL (dir), *Éthique médicale, bioéthique et normativité*, Paris, Dalloz, Collection *Thèmes et commentaires*, 2003, 221 pages.
- HERVE C., BM KNOPPERS, PA MOLINARI, G. MOUTEL (dir), *Éthique médicale, bioéthique et normativités*, Paris, Éditions Dalloz, Collections *Thèmes et commentaires*, 2003, 221 pages.

Pour plus d'informations sur les ouvrages voir <http://www.iireb.org/fr/ouvrages.html>

ARTICLES

De nombreux articles ont été également publiés par récipiendaires de stages et de missions de l'IIREB. Voici quelques uns :

- E. SMITH E. , J. BEHRMANN J., MARTIN C . , WILLIAMS-JONES B. , *Reproductive Tourism in Argentina : Clinic Accreditation and its Implication for Consumers, Health Professionals and Policy Makers*, 2009, *Developping World Bioethics*.
- RACINE E. C. FORLINI, *Cognitive enhancement, lifestyle choice or misuse of prescription drugs? Ethics blind spots in current debates*, 2008, *Neuroethics*.
- WILLIAMS J.R. , *International Collaboration on research Ethics: Lessons from Africa*, 2007, *NCEHR Communiqué* , volume 15, numéro 1.
- CAILLE G., «Réflexion éthique et débat démocratique, Quelle parole pour les sages?» *Revue éthique publique* (à paraître).
- RACINE E., «Que peut-on apprendre d'un stage en éthique clinique? Analyse d'une expérience internationale» *Revue Ethica* (à paraître).
- MICHOT-CASBAS M, M. THOMAS, D. GREGOIRE, F. POCHARD, G. MOUTEL, J. GARBAY, PA MOLINARI, C. HERVE, «Évolution de l'information donnée au patient.» .
- SUTTON EJ et AL., "Turner Syndrome: Four Challenges Across the Lifespan" (2005) *American Journal of Medical Genetics*, 57-66.
- SAINT-ARNAUD J, G. CARROLL, «Enjeux éthiques et processus décisionnels en santé communautaire» (2005) *La pratique infirmière en santé communautaire*.
- BRAVO G. et AM DUGUET, «La recherche chez les personnes âgées inaptes à consentir : présentation des cadres éthiques et juridiques en vigueur au Québec et en France » (2005) *L'année gérontologique*, 267-285.

- SAINT-ARNAUD J., «Points de convergence et perspectives interdisciplinaires sur le soulagement de la douleur et la souffrance» dans *Surtout ne pas souffrir* (2005) 17 (2)Frontières, 5-6.
- SAINT-ARNAUD J., «De l'approche biomédicale à l'art du soin» dans *Surtout ne pas souffrir* (2005) 17 (2)Frontières, 34-42.
- PERRON A., D. HOLMES, CL HAMONET, «Capture, mortification et dépersonnalisation : la pratique infirmière en milieu correctionnel» (2004) 4(24) *Journal de réadaptation médicale*, 124-131.
- MBULU H., «De la dignité de la vie à la dignité de la personne humaine», (2004) 9(3) *Lex Electronica*.
- DUGUET AM , C. FECTEAU, J. BIGA, G. MOUTEL et C. HERVE, «Les informations génétiques, droits des patients et confidentialité depuis la loi du 4 mars 2002» (2004) 65 *Médecine & Droit* , 35-41.
- HOLMES D. & C. FEDERMAN, "Constructing Monsters : Correctionnal Discourse and Nursing Practice", (2003) (8)3 *The International Journal of Psychiatry Nursing Research*; 942-62.
- BERTRAND-MIRKOVIC A., «La licéité du prélèvement du sang du cordon ombilical à la naissance en droit québécois» (2003) 37(3) *Thémis*, 495-503.
- FORTIN S., «Procréation assistée et agence canadienne de contrôle», (2003) 14 *Observatoire de la génétique*.
- GAGNON L., «Qualité de vie : omniprésence et fascination» (2003) 23 (1) *J. Réadapt. Méd.*, 20-23.

***Réseau multidisciplinaire méditerranéen
de recherche en éthique,
déontologie médicale et droit de la santé***

Coordinateurs du réseau

France Anne-Marie Duguet
MD, PhD Maître de conférences
INSERM Unité 558 Toulouse France
aduguet@club-internet.fr

Italie Dr Anne-Laure Knellwolf
Scientific project manager
Italian National Institute of health
anne.knellwolf@iss.it

Portugal Pr Guilherme de Olivera
Biomedical law center
Faculté de droit de Coïmbra
goliv@fd.uc.pt

Tunisie Majed Zemni
Professeur de médecine légale
Faculté de médecine de Sousse
majed.zemni@rns.tn

Algérie Abdelazziz Benharkat
Professeur de médecine légale
Faculté de médecine de Constantine
abdbenh@yahoo.fr

Maroc Pr Amal Bourquia
Néphrologie adulte et pédiatrique
Espace éthique marocain
Amal.bourquia@gmail.com



Présentation du réseau

Avec plusieurs collègues francophones et anglophones, nous avons créé un réseau multidisciplinaire de recherche en éthique médicale, déontologie et droit de la santé qui intègre les aspects multiculturels. Ce réseau associe des pays européens, des pays du pourtour méditerranéen et des pays d'Afrique. La création de ce réseau fait suite à une collaboration suivie depuis 10 ans entre des équipes en France et des équipes du Maghreb, et à des échanges organisés dans le cadre d'une coopération INSERM/DGRSRT, entre l'Unité 558 de l'INSERM et le CHU de Sousse.

Nous souhaitons élargir le cercle de nos contacts pour répondre aux besoins de nos chercheurs et de nos partenaires et poursuivre à une plus grande échelle les activités déjà initiées. Actuellement notre groupe comprend des médecins, juristes, sociologues anthropologues, spécialiste de bioéthique, de diverses cultures et de plusieurs pays.

Objectifs du réseau :

Veille scientifique

Recueil bibliographique échanges d'informations ciblées, publications d'études de rapports et d'ouvrages, organisation de rencontres, Symposiums, ateliers.

Formations des acteurs

Recherche appliquée à l'évaluation des besoins et des pratiques; échanges de professionnels ou de chercheurs par des bourses ou des missions auprès des équipes partenaires du réseau.

Création de supports et d'instruments de formation pour les professionnels et des responsables

Thèmes de collecte / recherches

Ethique de la recherche biomédicale, mise en place de comités d'éthique dans les pays émergents

Collections, échanges d'échantillons et de données

Protection du corps et des produits du corps humain (transplantation d'organes)

Ethique et santé publique (migrants âgés)

Ethique et culture Droits des patients Etc....

Constitution du réseau :

Les personnes ressources peuvent être : doctorants, chercheurs, enseignants, professionnels, organismes publics ou privés, associations etc... Nous souhaitons rassembler des personnes déjà impliquées dans ce type de recherches, ou disposant

d'une expertise dans ces thèmes parce qu'appartenant à d'autres structures universitaires, professionnelles, ou associatives...

Les membres du réseau sont soit des référents ayant une expertise sur les thèmes choisis pour initier et encadrer les travaux ou des formations, soit des acteurs qui effectuent les recherches ou participent aux ateliers de réflexion. ***Le but est de faciliter les interfaces, de bénéficier des acquis et des expériences pour les actualiser et les valoriser, et non pas de constituer une nouvelle structure susceptible d'entrer en concurrence avec les multiples réseaux déjà existants.***

Mise en place du réseau

- Une liste de ***personnes ressources*** par thème a été établie à partir des contacts existants et des propositions des partenaires. Ces personnes ont été sollicitées pour effectuer un travail de compilation en vue de constituer un ***corpus documentaire***. Des groupes de travail se réuniront lors d'ateliers en vue de la publication d'ouvrages..

Deux ateliers seront organisés chaque année, un à Toulouse lors de l'Ecole Européenne d'été de droit de la santé et éthique biomédicale qui réunit chaque année depuis 2006 un panel international de chercheurs et de professionnels, et un autre comme événement satellite d'une manifestation scientifique internationale. Le premier atelier a eu lieu en 2010 à Tozeur à l'occasion des Journées internationales méditerranéennes de médecine légale. Cet atelier a reçu le parrainage de la Commission nationale Française pour l'UNESCO.

Le réseau favorise la ***mobilité des chercheurs ou des professionnels*** entre les pays du Nord et du Sud grâce à des missions pour des professionnels ou des séjours pour des doctorants auprès des équipes partenaires du réseau. Le réseau recherchera les moyens financiers en répondant à des appels d'offres ou en sollicitant des sponsors. Le but est de développer une expertise en assurant une réflexion multidisciplinaire et internationale et de développer un savoir faire par la formation des décideurs et des professionnels.

Le ***comité de pilotage*** oriente les choix et les missions du réseau plusieurs personnalités ont donné leur accord pour y participer:

Pr Christian. Hervé Paris, Michèle Jean Montréal, Pr Amel Aouij-Mrad Tunisie, Pr Nabil Ben Salah Tunisie, Anne-Laure Knellwolf Rome, Pr G de Olivera Coïmbra, Dr François Hirsch Paris, Assia Benharkat, Edouardo Dantas Brésil, Christian Byk Paris, Pierre Deschamps Canada, Pr Sadef Beloucif Paris, Annagrazia Altavilla Italie, Simona Gaudi Rome, André Gonçalvo Dias Pereira Portugal, Pr Claude Huriet Paris, Marie-Angèle Grimaud Canada, Pr F Merah Algérie, Patrick Thonneau IRD Tunisie, Pierre Delpla France, Kamel Ayari Tunis, Danielle Laudy Canada





BIBLIOTHÈQUE NUMÉRIQUE DE DROIT DE LA SANTÉ ET D'ÉTHIQUE MÉDICALE



<http://www.bnds.fr>

<http://www.bnds.fr>

La Bibliothèque numérisée de droit de la santé et d'éthique médicale BNDS contient un ensemble d'ouvrages spécialisés accessibles sur internet.

En tant que partenaire l'ARFDM a acquis une licence temporaire lui donnant des conditions particulières d'accès pour les membres de son réseau .

Un accès gratuit leur est ainsi offert pendant 4 mois à l'occasion de l'Ecole Européenne d'été. Pour obtenir un code d'accès , se renseigner auprès de presidente@arfdm.asso.fr

L'accès permet de consulter tous les ouvrages du fonds de la BNDS soit par thème, soit par nom d'auteur, soit par collections...

Accès par thème

- **Droit médical**
- **Droit des établissements de santé**
- **Droit médico-social**
- **Droit des institutions sanitaires et sociales**
- **Droits des patients et usagers**
- **Santé mentale et santé publique**
- **Ressources humaines/Management/Communication**
- **Économie/Comptabilité/Finances/Gestion**
- **Organisation des professions/Déontologie**
- **Éthique médicale/Bioéthique**
- **Philosophie/Sociologie/Histoire**
- **Droit international, européen et comparé de la santé**
- **Droit pharmaceutique et des produits de santé**
- **Droit pénal**
- **Culture générale/prépa concours**

Les ouvrages des Séminaires de droit médical et des Ecoles d'été sont accessibles et téléchargeables dans la rubrique "collections" de la BNDS.

Les partenaires de la BNDS

- **Association de recherche et de formation en droit médical (ARFDM) www.arfdm.asso.fr**
- **Centre de droit de la santé (EA 3242), faculté de droit et de science politique, université Paul Cézanne Aix-Marseille III. www.cdsa.univ-cezanne.fr**
- **Centre européen d'études et de recherche droit et santé, faculté de droit, université Montpellier 1 www.droitetsante.fr**
- **Institut du droit de la santé, université Montesquieu Bordeaux IV www.u-bordeaux4.fr**
- **Institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales, faculté de droit, université Jean Moulin Lyon 3 www.ifross.com**
- **Centre de recherches droits et perspectives du droit (EA 4487), faculté des sciences juridiques, politiques et sociales, université Lille 2 droit et santé www.univ-lille2.fr**
- **Société française et francophone d'éthique médicale (SFFEM). www.sffem.org**
- **Centre hospitalier de Libourne. www.ch-libourne.fr**
- **Association Juris affaires santé (AJAS). www.asso-ajas.com**
- **Master droit affaire santé, faculté de droit, université Jean Monnet Saint-Étienne. [www. fac-droit.univ-st-etienne.fr](http://www.fac-droit.univ-st-etienne.fr)**
- **Master 2 droit de la santé, faculté de droit et science politique, université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines. www.master2-droit-sante.uvsq.fr**
- **Centre d'études et de recherches en droit européen de la santé, faculté de droit, université de Nantes. www.droit.univ-nantes.fr/labos/cerdes**
- **Association internationale droit, éthique & science. www.iales.org**
- **Groupe Bordeaux nord Aquitaine polycliniques. www.bordeauxnord.com**

