

Conférence internationale de droit de la santé et éthique biomédicale

Recherche et innovation en médecine

Toulouse 29 et 30 juin 2015

Amphithéâtre Dauvillier Université Toulouse1 Capitole 2 Rue Gabriel Marty

LIVRE DES RESUMES

*Coordination : Anne-Marie Duguet et Emmanuelle Rial
Organisée avec le soutien de la Région Midi-Pyrénées*

En partenariat avec:

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

L'équipe 4 de l'UMR/INSERM 1027

La Faculté de Droit de Toulouse1 Capitole

L'Institut Maurice Hauriou (EA 4657)

*Institut Fédératif de Recherche- Université
Toulouse 1 Capitole.*

Le Centre de Droit des Affaires

EPITOUL

Le Groupe de recherches juridiques d'Albi

*IFERISS : Institut Fédératif d'Etudes et de
Recherches Interdisciplinaires Santé Société*

La Faculté de médecine de Sousse (Tunisie)

Le laboratoire de droit médical et de la

santé de l'Université de Paris 8

L'Ordre des Avocats de Toulouse,

*The European Association of Health Law
(EAHL)*

The China Health Law Society

*L'Association Tunisienne de Droit de la
Santé*

Comité Scientifique : Annagrazia Altavilla, Aix Marseille / Bari, Italie - Pr Abdelaziz Benharkat, Faculté de médecine Constantine, Algérie - Bénédicte Bévière, Maître de conférence, Université de Paris 8, France - Pr Xavier Bioy, Université Toulouse 1 Capitole, France - Renaud Bueb, Université de Besançon, France - Anne Cambon Thomsen INSERM UMR1027, France - Gauthier Chassang INSERM US13, France - Hélène Gaumont-Prat Université de Paris 8, France - Jean Hervé, Maître de conférences en droit, Namur, Belgique - Naima Haoulia, Université de Montpellier, France - Dean Harris, University of North Carolina, USA - Pr Jacques Larriue Université Toulouse 1 Capitole, France - Liu Yingliang, School of law, Peking University, China - Hongjie Man, Vice-doyen, Law School, Shandong University, Chine - Alexandra Mendoza-Caminade, Université Toulouse 1 Capitole, France - Allane Madanamoothoo, ESC Troyes, France - Pr Tasnim Masmoudi, Faculté de médecine de Sousse, Tunisie-Sophie Paricard Maître de conférences, Université JF Champollion, France - Pr André Dias Pereira, Université de Coimbra, Portugal - Isabelle Poirot-Mazères, Université de Toulouse 1 Capitole, France - Lukas Prudil, Université Masaryk, Brno, République Tchèque - Emmanuelle Rial-Sebbag, Chargée de recherche, INSERM UMR1027, France - Pr Henriette Roscam Abbing, Pr Emérite, Université d'Utrecht, Pays-Bas - Guillaume Rousset, Maître de conférences, IFROSS, France - Pr Weixing Shen, Law School, Tsinghua university, Beijing, Chine - Pr Florence Taboulet, Université Toulouse 3 Paul Sabatier, France - Nathalie Valdeyron, Maître de conférences, Université de Toulouse 1 Capitole, France - Wu Tao, Université de Xian, Chine - Miguel Vieito Vilar, University of Santiago de Compostela, Espagne - Pr Majed Zemni, Faculté de médecine de Sousse, Tunisie.

Table des matières
Table of contents

<i>Programme en Français</i>	<i>p5</i>
<i>English program</i>	<i>p7</i>
<i>Résumés Abstracts</i>	<i>p 9</i>
<i>FORUM des Jeunes chercheurs Young Researchers' FORUM</i>	<i>p 43</i>
<i>Session Académique Academic session</i>	<i>p 61</i>
<i>Liste des participants List of participants</i>	<i>p 63</i>

Programme (validé le 18 Juin)

Lundi 29 Juin

9h Séance d'ouverture : Accueil par le Doyen Hugues Kenfack et le Professeur Daniel Rougé

9h30 Session 1 Le cadre réglementaire et éthique de la recherche médicale
Présidente de séance Pr Isabelle Poirot-Mazères Université de Toulouse1 Capitole

- *European Regulatory Governance of Medical Research: Unity in Diversity?* Henriette Roscam Abbing (Pays Bas)
- *L'innovation en matière de produits de santé : définition donnée par les instances nationales et européennes.* Juillard-Condat Blandine (France)
- *Peut-on parler d'une politique d'innovation pharmaceutique dans l'Union européenne et en France ?* Pr Florence Taboulet (France)

11h Pause

11h15 Session 2 La protection des personnes dans le recherche
Présidente de séance Emmanuelle Rial UMR/INSEM 1027

- *Les comités de protection des personnes : enjeux, difficultés, évolutions* Guillaume Rousset (France)
- *Persons with disabilities under the new European Regulation on Clinical Trials: Informed Consent and exceptionalism.* Miguel Vieito Villar (Espagne).
- *Nouvelle loi en Recherche clinique au Portugal. Particularités.* Carla Barbosa (Portugal)

12h30 Déjeuner

14h Session 3 Recherches dans les nouvelles technologies : biotechnologies, génétique, neurosciences
Président de séance Michel Rivière CPP Sud-Ouest et Outremer II

- *Pertinence juridique des nouvelles études en Neurosciences* Ana Elisabete Ferreira (Portugal)
- *Prothèses intelligentes, interfaces cerveau-machine et robots en médecine : les enjeux de l'interaction entre l'homme et la machine intelligente* Josette Pastor (France)
- *La recherche en génétique, les enjeux du séquençage à large échelle : le floutage des frontières entre recherche et clinique* Samantha Léonard (France)

15h30 Pause

15h45 Session 4 Les collections d'échantillons biologiques, recherche sur les cellules souches
Présidente de séance Sophie Paricard Université Champollion Albi

- *Essais cliniques et cellules souches : une recherche innovante ?* Emmanuelle Rial (France)
- *Regulation of embryonic stem cells research: English law vs French law* Allane Madanamoothoo (France)
- *Stem cells sources for research what are the legal and ethical issues?* Judit Sandor (Hongrie)
- *Governance of biomedical research resources in Europe and the public* Michaela Mayrhofer (Autriche)

Diner convivial sur réservation

Mardi 30 juin

9h Session 5 Echanges et partage des données pour la recherche

Présidente de séance Henriette Roscam Abbing Professeur Emérite Université d'Utrecht

- *La question de la qualité des données relatives à la santé* Jean Hervege (Belgique)
- *Echanges et partage des données pour la recherche : entre ouverture et protection l'importance éthique de la reconnaissance de la contribution des bioressources à l'avancement des connaissances* Anne Cambon-Thomsen (France)
- *Le service commun ELSI de BBMRI-ERIC* Anne Cambon-Thomsen Gauthier Chassang (France)

10h30 Pause

10h45 Session 6 Organisation et financement de la recherche

Présidente de séance Anne Cambon-Thomsen UMR/INSERM 1027

- *Problematique juridique des réseaux de recherche clinique* Vincent Diebolt (F CRIN)
- *Promotion industrielle des recherches conduites dans les établissements publics : forces et faiblesses du contrat unique* Bénédicte Boyer-Bévière (France)
- *La recherche : une pratique d'excellence au CHU de Toulouse* (Marie Elise Llau -DRCI))

12h30 Déjeuner

14h Session 7 Stratégie de l'innovation

Président de séance Jacques Larrieu Université de Toulouse1 Capitole

- *Les réseaux de recherche F CRIN et ECRIN* Vincent Diebolt et Jacques Demotes
- *L'exemple d'une start-up de biotechnologie* Guillaume Costecalde Univercell-Biosolutions (France)
- *L'incubateur Midi-Pyrénées* Anne-Laure Charbonnier (France)

15h30 Pause

15h45 Session 8 La recherche médicale à l'étranger

Président de séance Weixing Shen Université de Tsinghua Professeur Invité à l'UPS

- *Conflicts of Interest in Medical Research: Legal and Ethical Issues.* Dean Harris (USA)
- *Evolution récente de la législation Tunisienne relative à la recherche médicale* Tasnim Masmoudi (Tunisie)
- *Ethical review on the using of placebo in clinic trials* Cheng Xin (Chine)
- *The protection of medical innovation by intellectual property rights in China.* Shujie Freng (Tsinghua University-China)

17 Synthèse Renaud Bueb Historien du droit Université de Besançon

18h15 Réception à l'Hôtel de Ville de Toulouse
Accueil par Daniel Rougé Maire adjoint.

Preliminary program

Monday June 29

9:00 Opening sessions: Welcome by the Dean Hugues Kenfack and the Professor Daniel Rougé

9:30 Session 1 The regulatory framework and ethics of medical research
Chairperson Pr Isabelle Poirot Mazères Université Toulouse I Capitole

- *European Regulatory Governance of Medical Research: Unity in Diversity?* Henriette Roscam Abbing (Pays Bas)
- *Innovation in health products: definitions of the National and European administrations.* Juillard-Condat Blandine (France)
- *Is there a policy of innovation in the European Union and in France?* Pr Florence Taboulet (France)

11:00 Break

11:15 Session 2 Protection of research participants

Chairperson Emmanuelle Rial UMR/INSERM Unit

- *The CPP Ethics Committees for Protection of Persons involved in research : challenges, difficulties and evolutions* Guillaume Rousset (France)
- *Persons with disabilities under the new European Regulation on Clinical Trials: Informed Consent and exceptionalism.* Miguel Vieito Villar (Espagne).
- *The new Law for clinical research in Portugal Particularities.* Carla Barbosa (Portugal)

12:30 Lunch

14:00 Session 3 Research in new technologies: biotechnology, genetics and neurosciences

Chairperson Michel Rivière CPP Sud ouest et Outremer II

- *Legal relevance of new surveys in Neurosciences* Ana Elisabete Ferreira (Portugal)
- *Intelligent prosthetics, brain-machine interfaces and robots in medicine: the stakes of interaction between men and intelligent machine* Josette Pastor (France)
- *Research in genetics, the challenges in sequencing: boarders between clinics and research* Samantha Léonard (France)

15:30 Break

15:45 Session 4 Collections of biological samples; research on stem cells

Chairperson Sophie Paricard Université Champollion Albi

- *Clinical trial and stem cells: an innovative research?* Emmanuelle Rial (France)
- *Regulation of embryonic stem cells research: English law vs French law* Allane Madanamoothoo (France)
- *Stem cells sources for research what are the legal and ethical issues?* Judit Sandor (Hungary)
- *Governance of biomedical research resources in Europe and the public* Michaela Mayrhofer (Austria)

19h30 Dinner (on registration)

Tuesday June 30

9:00 Session 5 Exchanges and data sharing for research

Chairperson Henriette Roscam Abbing Emeritus Professor University of Utrecht

- *The question of quality of health data* Jean Herve (Belgique)
- *Exchanges and sharing of data for research: between opening and protection and contribution of biosources to the progress of knowledge* Anne Cambon-Thomsen (France)
- *The share service ELSI de BBMRI-ERIC* Anne Cambon-Thomsen Gauthier Chassang (France)

10:30 Break

10:45 Session 6 Organization and funding of medical research

Chairperson Anne Cambon-Thomsen UMR/INSERM 1027 Unit

- *Legal challenges of clinical research networks* Vincent Diebolt F CRIN
- *Industrial Sponsoring of research by industrial companies in Public facilities : strength and weakness of the single agreement* Bénédicte Boyer-Bévière (France)
- *Medical research : a practice of excellence at Toulouse University hospital* Marie-Elise Llau DRCI (France)

12:30 Lunch

14:00 Session 7 Innovation strategy

Chairperson Pr Jacques Larrieu Université de Toulouse Capitole

- *Splendour and misery of Health Innovation: Some views of current changes* Marco Fiorini AVIESAN (France)
- *The example of a Start-up of biotechnology.* Guillaume Costecalde Univercell-Biosolutions (France)
- *The Midi-Pyrénées Incubator* Anne-Laure Charbonnier (France)

15:30 Break

15:45 Session 8 Medical research in foreign countries

Chairperson Weixing Shen Tsinghua University Invited Professor University Paul Sabatier

- *Conflicts of Interest in Medical Research: Legal and Ethical Issues.* Dean Harris (USA)
- *Recent Evolution of the Tunisian Law on medical research* Tasnim Masmoudi (Tunisie)
- *Ethical review on the using of placebo in clinic trials* Cheng Xin (Chine)
- *The protection of medical innovation by intellectual property rights in China.* Shujie Freng (Tsinghua University-China)

17:00 Synthesis Renaud Bueb Historien du droit Université de Besançon

18h30 Reception at the Toulouse City Hall (Capitole)

Welcome by the Deputy Mayor Daniel Rougé

RESUMES

Résumés

Session 1 Le cadre réglementaire et éthique de la recherche médicale

- European Regulatory Governance of Medical Research: Unity in Diversity? Henriette Roscam Abbing (Pays Bas)

European Regulatory Governance of medical research

Unity in diversity?

Prof. dr Henriette D.C. Roscam Abbing

In Europe, biomedical research is highly regulated, not only at national level, but also at the European one.

Regulation of biomedical research takes place both through legislation and so-called soft law (guidelines and standards).

The Declaration of Helsinki of the World Medical Association though not binding is an authoritative statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

This presentation's focus is on EU governance of biomedical research (new legislation for research with medicaments and medical devices/IVD's).

The EU Framework Program for Research and Innovation 2014-2020 (an EU funding program) reflects relevant principles of the EU Charter of Fundamental Rights and the Council of Europe European Convention of Human rights. They are guiding for EU legislative governance of medical research as well.

The new EU Regulation on clinical trials brings simplified procedures and more transparency of clinical trials and their outcome. Part I of the (centralised) application addresses the scientific, therapeutic and safety assessment report, Part II (decentralised) the aspects of the application which are of an intrinsically national nature, including the organisational set up of the approval (national competent authority, ethics committee).

The regulation includes some derogations from the informed consent requirements. The information on clinical trials in the central data base shall in principle be publically accessible, unless the confidentiality of the information is justified (eg. protection of commercially confidential information and of personal data).

Forthcoming new Regulations on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Devices (IVD's) will significantly reinforce the clinical investigation process, especially for high risk devices (notably implantable ones) and for IVD's that require to be analytically and clinical valid. Alignment with the Clinical Trial Directive is aimed for. Special issues still under debate include a pre-market scrutiny mechanism for certain high risk devices and post-market clinical evaluation.

Consent procedures for any research use of data and human biological materials stemming from clinical trials or investigations are part of the forthcoming General Data protection Regulation.

- L'innovation en matière de produits de santé : définition donnée par les instances nationales et européennes. Juillard-Condat Blandine (France)

L'innovation en matière de produits de santé : définition donnée par les instances nationales et européennes

Dr Blandine Juillard-Condat (1,2), Pr Florence Taboulet (1)

(1) UMR 1027 Inserm, Université Toulouse III

(2) Pôle Pharmacie, CHU de Toulouse

L'innovation, unanimement reconnue comme un facteur clé de croissance économique et de compétitivité, fait l'objet de nombreuses politiques incitatives, européennes comme nationales, mais est rarement définie. L'objectif de ce travail est d'esquisser, à la lecture des textes politiques et juridiques, les contours de la notion d'innovation en matière de produits de santé. Le caractère nouveau intrinsèque à la notion d'innovation est le plus souvent objectivé par l'obtention d'un brevet qui concerne le principe actif, le procédé de fabrication ou l'indication thérapeutique. C'est cette conception de l'innovation que l'on retrouve au niveau européen dans la terminologie « médicaments de thérapie innovante » (MTI : thérapie génique, thérapie cellulaire et ingénierie tissulaire), mais aussi dans les conditions d'accès à la procédure d'AMM centralisée (nouvelles substances actives dans certaines classes thérapeutiques, médicaments issus de certains procédés biotechnologiques et MTI).

Au niveau national, plus que la nouveauté du principe actif ou du procédé de fabrication, l'innovation est envisagée comme plus-value apportée sur le plan clinique. C'est ainsi qu'en France, le premier MTI autorisé a été jugé « d'un intérêt clinique insuffisant », et qu'à l'inverse, un médicament injectable à base d'ibuprofène a été considéré comme un progrès thérapeutique majeur. Deux cas de figure se rencontrent :

- en présence d'alternatives thérapeutiques, le degré d'innovation se mesure en fonction de l'intérêt thérapeutique par rapport aux alternatives. L'innovation est alors quantifiée sur une échelle à cinq niveaux (ASMR, ASA, ASR), et conditionne le remboursement et le prix ;
- en l'absence d'alternatives thérapeutiques, tout produit de santé démontrant un rapport bénéfice/risque favorable est considéré comme innovant. C'est le cas des médicaments faisant l'objet des autorisations et recommandations temporaires d'utilisation, ou encore des médicaments désignés orphelins par la Commission européenne.

La caractérisation des produits de santé innovants, qui sont au cœur des politiques pharmaceutiques européennes et nationales, se révèle donc complexe et multidimensionnelle.

Blandine Juillard-Condat

Maître de Conférences des Universités – Praticien hospitalier

Pôle Pharmacie et Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, CHU de Toulouse

Droit pharmaceutique et Economie de la santé, Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Université Toulouse III

UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III « Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps ». Activité de recherche effectuée au sein de l'équipe 4 « Génomique, biothérapies et santé publique : approche interdisciplinaire », notamment sur la question de la régulation juridique et économique des produits de santé innovants.

- Peut-on parler d'une politique d'innovation pharmaceutique dans l'Union européenne et en France ? Pr Florence Taboulet (France) Juillard-Condat Blandine (France)

Peut-on parler d'une politique d'innovation pharmaceutique dans l'Union européenne et en France ?

Pr Florence Taboulet (1) – Dr Blandine Juillard-Condat (1, 2)

(1) UMR 1027 Inserm, Université Toulouse III

(2) CHU de Toulouse

Dans une période marquée par l'explosion des connaissances scientifiques et médicales et par des progrès biotechnologiques majeurs, l'innovation doit occuper une place centrale dans toute politique pharmaceutique.

Les politiques du médicament menées par l'Union européenne d'une part, par la France d'autre part, comportent en effet toute une série de mesures spécifiquement dédiées à l'innovation. Citons par exemple les règlements du Conseil de 2007 et 2014 relatifs à l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, et en France, la première des cinq orientations stratégiques de l'ANSM pour l'année 2015, « Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation ... pour les patients ».

Une politique d'innovation poursuit en l'occurrence deux objectifs bien distincts :

- (1) faciliter l'accès au marché de médicaments innovants, c'est-à-dire promouvoir l'innovation par des mesures ciblées en amont du cycle de vie du médicament, au niveau des étapes de R&D,
- (2) faciliter l'accès des patients aux médicaments innovants, par un cadre juridique propre à ces produits particulièrement ambivalents, compte tenu de leur haut potentiel de progrès et des incompressibles incertitudes quant à l'innocuité, faute de recul. La prise en compte des caractéristiques de ce rapport bénéfice/risque impose deux ensembles de règles orientées dans deux sens opposés, l'extension d'utilisation et sa restriction. Les premières, tant au niveau communautaire qu'au niveau national, visant à éliminer les freins financiers à l'accès au traitement, portent sur les prix et le remboursement ; les secondes, cherchant à garantir la sécurité sanitaire et le bon usage, introduisent des dispositions particulières de vigilance et des précautions supplémentaires.

Il apparaît ainsi clairement que pour que le patient puisse effectivement tirer un réel bénéfice de nouvelles avancées pharmacologiques, tous les maillons de la chaîne du médicament sont essentiels, si bien que la promotion de l'innovation ne peut être envisagée que de manière globale.

Session 2

- Les comités de protection des personnes : enjeux, difficultés, évolutions Guillaume Rousset (France)

Les comités de protection des personnes (CPP) jouent un rôle majeur dans la régulation de la recherche et de l'innovation en médecine. Leur mission est de se prononcer sur le bien fondé et la pertinence d'un projet de recherche biomédicale, sa qualité méthodologique et les aspects éthiques, notamment la protection des participants. L'avis favorable d'un CPP est obligatoire, en plus de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), autorité compétente, pour débuter une recherche. Au vu de cette importance indéniable, après une brève historique, le but de cette intervention est de réfléchir sur l'utilité de ces acteurs majeurs, leur organisation, leur rôle, cela afin de déterminer quels sont les atouts et les limites du système actuel. Il s'agira aussi d'envisager les pistes d'évolution que ces organes connaissent actuellement tant à propos de leur activité que de leur organisation ou de leur régulation.

Guillaume Rousset est Maître de conférences HDR en droit à l'Université Jean Moulin – Lyon 3 (IFROSS). Spécialisé en droit de la santé, il s'intéresse plus particulièrement au consumérisme médical, au système de représentation des usagers et à la politique du médicament.

- Persons with disabilities under the new European Regulation on Clinical Trials: Informed Consent and exceptionalism. Miguel Vieito Villar (Espagne).

Persons with disabilities under the new European Regulation on Clinical Trials: Informed Consent and exceptionalism

Miguel Vieito Villar
Legal-Economic Analysis Group
University of Santiago de Compostela (Spain)

Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, will be soon the main legal instrument in Europe regarding clinical research. After it comes into force, it will provide an identical legal framework for clinical trials throughout the European Union, in order to create a environment favourable for conducting them.

Among other aspects, the Regulation deals, as it was in the previous Directive, with the participation of persons with disabilities in clinical trials. In this sense, it sets forth some measures to ensure their protection and secure participation. Nevertheless, we defend that this Legal Instrument does not address a suitable approach to this issue. The new Regulation, on the one hand, does not have in mind the dynamic principle of disability and, in the other hand, constructs a paternalistic framework. These factors, in short, limit the autonomy of patients with disability.

In this paper, we will analyze the rules regarding persons with disabilities and clinical trials. We will address the informed consent, the previous procedure of information, the role of the representative and the requirements for a clinical trial to be possible with participants with disabilities.

After that, we will turn to a bioethical approach to this matter. For this purpose, we will debate about the beneficence principle and the autonomy principle and their reflection on the new European Regulation on clinical trials, regarding disability. It is our understanding that an exceptional level of protection might not always be the best option to empower the patients.

Key Words:

Disability, Bioethics, Regulation, Clinical Trials, Medicinal products.

- Nouvelle loi en Recherche clinique au Portugal. Particularités. Carla Barbosa (Portugal)

Law 21/2014 was published on the 16th of April (“Law 21/2014”), which introduces a new legal framework for clinical research in Portugal. The approval of this new law aims to bring together, in a single diploma, the most relevant aspects of the clinical research activity.

This new law presents a broader scope in comparison with the previous regime, by having as its object, other than the clinical trials with medicinal products for human use, the majority of clinical studies, which includes: clinical studies of medical devices; clinical studies of cosmetic and hygiene products; and clinical studies on diets. On the other hand, it also regulates other important aspects in regards to the organization of the ethics commissions.

In parallel, the new regulation of the European Parliament and of the Council (“Regulation” - which is an instrument directly applicable in all Member-States, being, therefore, a suitable instrument to achieve the desired legislative uniformity) on clinical trials of medicinal products for human use was approved on the 14th of April, which repeals Directive 2001/20/EC, of 4th of April. The main purpose of this new regulation regarding clinical trials, is to create a favorable environment for the development of clinical research in Europe, countering the relocation of these activities to emerging nations, which has been the evident trend in recent years.

Although Law 21/2014 has a broader scope in comparison with the Regulation, there is an overlap between the legal regimes, in respect to certain matters relating clinical trials, and a contradiction between some aspects of the Portuguese National Legislation and the EU Regulation – for example, in respect to the rules for submission of requests, to the cooperation with competent authorities of other Member-States and in regards to the advertising of relevant information from clinical trials.

CV

Law Degree; Researcher at the Biomedical Law Center; Lawyer; Member of ARSCentro Ethics Committee; Member of the Editorial Board of Lex Medicinae – Portuguese Journal of Health Law; Post-graduate in medical law and post-graduate on pharmaceutical law; Invited Professor at several post-graduate, masters and PHD courses; Has dedicated her research to Medical Law and Pharmaceutical Law. Speaker at several conferences in Portugal and abroad.

Session 3 Recherches dans les nouvelles technologies : biotechnologies, génétique, neurosciences

- Recherche en neurosciences titre à confirmer Pierre Celsis (France)

(Texte non soumis le 19 juin)

- Pertinence juridique des nouvelles études en Neurosciences Ana Elisabete Ferreira (Portugal)

Nous croyons que la pertinence juridique des nouvelles études en neurosciences est l'un des plus grands défis contemporains du droit, à l'égard du vieillissement et de la gestion de la santé.

Nous pouvons être amenés à croire que le réel intérêt d'étudier les implications juridiques des études en neurosciences est de déconstruire la capacité juridique et la culpabilité. Ce n'est pas peu, mais les neurosciences nous donne plus.

Il y a nombreux autres domaines et sujets particuliers des neurosciences où nous trouvons une incitation à une réponse juridique, notamment, l'admissibilité de la preuve neuroscientifique au tribunal; l'amélioration neurologique et la stimulation cérébrale, les implants, etc.; la création, la maintenance et la circulation de bio banques de tissus neurales humaines, particulièrement au niveau international; et la recherche clinique et les essais chez les patients atteints de maladies neurodégénératives.

L'intersection entre le droit et les neurosciences est donc une récolte riche et plurielle, que les juristes sont invités à découvrir avec beaucoup de revenus.

CV

Licenciée et Master en Droit à l'Université de Coimbra (Portugal), poursuit actuellement le doctorat. Était chercheur boursier à les Universités de Paris I (Panthéon-Sorbonne) et Paris II (Panthéon-Assas) et à l'Institut Michel Villey pour la Culture Juridique et la Philosophie du Droit, aussi à Paris.

Est spécialiste en Droit de la Santé et en Droit de la Pharmacie et des Médicaments.

Actuellement, Chercheur au Centre de Droit Biomédical et formateur de Droit de la Santé. Membre de l'Académie Portugaise de Philosophie du Droit et de Philosophie Sociale, et partenaire fondateur l'Association Lusophone de Droit de la Santé.

Responsable de la section de Responsabilité Civile Médicale de l'Institut de Droit Iberoaméricain.

- Prothèses intelligentes, interfaces cerveau-machine et robots en médecine : les enjeux de l’interaction entre l’homme et la machine intelligente » Josette Pastor (France)

Intelligent prosthetics, brain-machine interfaces and robots in medicine: the stakes of interaction between men and intelligent machines

From Hephaestus' golden servants in Iliad to robots as Karel Čapek imagined them in 1920, men have always dreamt of intelligent machines able to assist them. In the second half of the 20th century, two disciplines at the crossroads of Mathematics and Computer Science, Artificial Intelligence and Neuromimetic Models have had the ambition to make this dream come true. Today's medicine owes them important improvements both in aids to the medical practice and in assistance or substitution devices for handicapped people. Machines become everyday more sophisticated and intelligent and trials have already been conducted on brain-controlled machines. Although a wide and fascinating application perspective opens, we should keep in mind the social, legal and ethical implications of these new technologies. When a machine becomes intelligent, it also becomes more autonomous and able to make decisions. We shift from a Man-controlled machine to an interaction between two intelligences, human and artificial. Moreover, when a man makes decisions from information that is no more conveyed by his senses, but by a prosthesis that codes and filters that information, to what extent is this man responsible of the consequences of his choices? Indeed, two questions arise: is the prosthesis reliable, and is the human brain able to perform a correct interpretation of the device-provided information. The consideration of the pros and cons of intelligent-machine use in medicine will be inspired by the cumulative experience in another domain, aeronautics, where intensive automation has both improved plane safety and initiated new hazards due to a poor communication between man and machine.

CV

Josette Pastor, Ingénieur de Recherche, Inserm UMR825; à la retraite depuis mai 2015.
Formation en Mathématiques et Intelligence Artificielle, Doctorat de l'Université Toulouse 3, HDR Université Rennes I.

Recherche : 1) Neurosciences Computationnelles : Modélisation des mécanismes de traitement de l'information dans les réseaux cérébraux à grande échelle.
2) Fonctions exécutives et Intelligence Artificielle : marqueurs cognitifs précoce et détection de troubles infracliniques des processus cognitifs de haut niveau. Applications en Neuropsychologie et Neuroergonomie en Aéronautique.

Inventeur du test informatisé EARTH (Licence Inserm)

Membre du CPP SOOM2 (2012-2015) ; membre de l'association ScienSAs'

- La recherche en génétique, les enjeux du séquençage à large échelle : le floutage des frontières entre recherche et clinique Samantha Léonard (France)

Ethical issues in high throughput genetic sequencing- The blurring of boundaries between research and the clinic.

Diagnosis and research have often been considered as separate activities with separate ethical frameworks. However one challenging and fascinating aspect of clinical genetics diagnostics arises from the fact that many cases involve an element of research. Once the initial, readily available, tests have been performed (or excluded as unlikely to be helpful) a form of person-focused research often ensues, in which there is a search for laboratories which may be able to help with a diagnosis by including the patient in their research. This process often forms part of the diagnostic odyssey encountered by patients who do not have an easily recognizable genetic syndrome. The availability of relatively inexpensive whole genome or exome sequencing opens up new horizons for hard-to-diagnose patients, but at present there are a number of challenges, both ethical and practical that need to be considered before introducing these technologies into diagnostic laboratories. Unlike pharmaceutical development, where the boundaries between a product being tested and a product used in routine clinical care are relatively clear, it is likely that for some time this technology will be available on a ‘research for diagnosis’ basis in which individual clinicians, seeking answers for an individual patient or family, use research sequencing in the hope of getting a diagnosis. This ‘individual level research’ will have different goals from large research projects, even if the results can be of use in both cases. This presentation will explore the significance of these different perspectives in light of the ethical issues raised by whole genome sequencing, and in particular the implications that this might have for the consent process.

CV Samantha Leonard

Samantha Leonard is a clinical geneticist and ethicist. She graduated from St Bartholomew’s Medical School in London with dual degrees in human genetics and medicine. Whilst training as a specialist in clinical genetics she developed an interest in family communication ethics, and went on to get her Masters degree in medical ethics and law. On completion of her specialist training she moved to France, at the same time starting a PhD in medical ethics. The PhD was awarded in May 2015. Since being in France she has worked at INSERM looking at the ethical aspects of European genetic technology projects such as TECHGENE and 3Gb-TEST, and also works as a clinical geneticist at CHU Toulouse. Samantha has been actively involved in teaching about the ethics of genetic technologies on a number of training courses and departmental seminars nationally and internationally. She is also the co-author of a book chapter about the ethics of family communication in genetics.

Session 4 Les collections d'échantillons biologiques, recherche sur les cellules souches

- Essais cliniques et cellules souches : une recherche innovante ? Emmanuelle Rial (France)

Essais cliniques et cellules souches : une recherche innovante ?

E. Rial-Sebbag, Docteur en droit de la santé, HDR

Chargée de recherches Inserm, UMR 1027 Inserm/Université de Toulouse

L'espoir porté par l'utilisation des cellules souches, notamment dans le contexte de la médecine régénératrice, tend à devenir une réalité et à se rapprocher de la clinique, grâce à la mise en œuvre d'essais cliniques. En effet, plus de 300 essais cliniques (source : EU Clinical Trials register) sont actuellement en cours en Europe.

Bien que l'objectif de ces études soit tout naturellement d'évaluer la sécurité, l'efficacité et l'innocuité des produits à l'étude, ces essais cliniques comportent des spécificités par nature. Tout d'abord ils impliquent le plus souvent des produits manufacturés qui nécessitent en amont la mise en place d'unités de production impliquant la description d'une certaine logistique dans la fabrication et la délivrance des produits à évaluer. Ensuite parce que les maladies pour lesquelles les cellules souches pourraient être utilisées, sont le plus souvent des maladies rares ou peu fréquentes, ces études sont réalisées sur un nombre réduit (voir un seul) de patients. Dès lors la méthodologie des essais cliniques consistant en la réalisation de trois phases d'évaluation avant la mise sur le marché du produit, devient impossible à respecter. Dans le même temps, la demande sociale se fait de plus en plus pressante pour pouvoir accéder de manière précoce à des traitements innovants pour des pathologies qui jusque-là étaient considérées comme incurables.

Afin de pouvoir répondre à ces enjeux il était nécessaire que les agences de régulation mettent en œuvre de nouvelles stratégies notamment afin d'éviter la mise en place d'une « offre parallèle » de thérapies non-éprouvées. Ainsi pour permettre d'assurer un niveau de sécurité au sein du système d'évaluation et de santé la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence Européenne du médicament (EMA) ont proposé de tester une méthode basée sur l'Adaptive licensing permettant de mettre sur des marchés ciblés des produits innovants encore en cours d'évaluation (Eichler, H-G et al., From adaptive licensing to adaptive pathways: Delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2015, pp: 234 – 246).

Si cette approche paraît justifiée pour des raisons méthodologiques, il est toutefois raisonnable de s'interroger sur sa pertinence et sur les bouleversements attendus tant en termes de sécurité que de droits des participants à la recherche. Il est légitime de s'interroger sur le progrès social escompté ainsi que sur le bénéfice prétendu de l'accès précoce à l'innovation.

Emmanuelle Rial-Sebbag - Juriste, Diplômée en Droit de la santé (Faculté de Bordeaux), Docteur en droit de la santé, HDR, est chargée de recherche à l'INSERM au sein de l'Unité 1027 à Toulouse (Épidémiologie et santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps) dans l'équipe Génomique, biothérapies et santé publique : approche interdisciplinaire (Dir : A. Cambon-Thomsen) pour les sciences juridiques et la bioéthique. Elle est chargée d'enseignement à la faculté de médecine de Toulouse (Purpan). Son champ de recherche principal concerne l'utilisation des éléments du corps humain. Elle est impliquée dans de nombreux projets de recherche au niveau national, européen et international concernant les biobanques (BBMRI), la transplantation, les tests génétiques, la recherche biomédicale et l'utilisation des cellules souches. Elle est le coordinateur principal du projet européen EUcelLEX (FP7 – Innovation, 2013-2016) qui s'intéresse aux enjeux sociétaux soulevés en Europe par l'utilisation des cellules souches dans le contexte de la médecine régénérative

- Regulation of embryonic stem cells research: English law vs French law Allane Madanamoothoo (France)

Regulation of embryonic stem cells research: a comparison approach between English and French law

Dr. Allane MADANAMOOHOO Enseignante-Chercheuse en Droit Privé
Groupe ESC Troyes allane.madanamoothoo@get-mail.fr

The use of stem cells in itself does not appear to cause any controversies. However, obtaining these cells from a human embryo raises many issues since it involves the destruction of the embryo, whether embryonic or created for research purposes. The absence of a legal definition of the embryo broadens the debate. Is it a person or a thing? As a "person", this would imply its intangibility and unavailability. As a "thing" that would mean that it is tangible and available.

English and French legislators do not comment on the legal status of the human embryo. Although this silence may appear to be a "cop-out", this non-election may be a lesser evil. However, even in the absence of its legal status, researches on embryonic stem cells in France and in England remain framed to reconcile some protection of the embryo with the public interest served by the research.

The objective of this article is to analyze the regulation of human embryonic stem cells researches in France and England within a comparative approach.

Titulaire d'un doctorat en Droit de l'Université de Toulouse, Allane MADANAMOOHOO est enseignante-chercheuse en Droit au Groupe ESC Troyes depuis septembre 2011. Elle est également en charge de la coordination et de la supervision des cours de sciences juridiques de l'ensemble des programmes (ESC, INBA, EMVOL, Ecole Supérieure de Design) du Groupe ESC Troyes de même que l'animation de l'équipe des professeurs vacataires en Droit. Allane se passionne aussi pour la recherche. Ses travaux de recherches portent principalement sur l'Innovation Biomédicale et le Droit. Elle y apporte sa contribution à travers ses publications et communications tant au niveau national qu'international.

- Stem cells sources for research what are the legal and ethical issues? Judit Sandor (Hongrie)

Judit Sándor

Central European University, Hungary, Budapest

Stem Cells in Biomedicine: What are the Legal and Ethical Challenges?

Technologies of *stem cell procurement* and stem cell research are still developing, and are debated from scientific, ethical, and legal aspects. From legal perspectives this is a field of an interesting *regulatory tango*, an exciting territory of bio-legal constructions of new entities and terms. What is really a genuine aspect in this field is that not only applications are analyzed from diverse ethical points of view, but the mere categorization and the very focus of the regulatory framework differs in different jurisdictions. A law defines or delineates a certain aspect of stem cell procurement: for example, what should be considered as embryonic stem cell, what is an iPS, what is a medical device, what is a drug or what is a medicinal product. As we have seen from the history of stem cell research scientists often try to jump to the regulatory lacunas. Excellent examples of these regulatory tangos can be seen in several legal cases including *Flynn v. Holder* from U.S. where a *legal distinction* was made between *bone marrow* obtained through a traditional aspiration and *blood cells* through apheresis, or the *Brüstle* case where the interpretation of the industrial use of human embryos was extended also to many forms of embryonic stem cell research, and the *Durisotto* case from the European Court of Justice where access to unlicensed stem cell treatment as a *last hope treatment* was the main issue. All these cases, and also the regulatory patchwork of stem cell procurement, show the struggles between legal and scientific categories, and the combination of both. We can observe regulatory diversity even within the European Union, where various measures are supposed to provide a common framework for regulation. This leaves a patchwork rather than a uniform and comprehensive regulatory environment for stem cell technologies in the European regulatory space.

CV

Judit Sándor is a full professor at the Faculty of Political Science, Legal Studies and Gender Studies of the Central European University (CEU), Budapest. She had a bar exam in Hungary she conducted legal practice at Simmons & Simmons in London, had fellowships at McGill (Montreal), at Stanford (Palo Alto), and at Maison de sciences de l'homme (Paris), at NYU (New York, as a Global Research Fellow). In 1996 she received Ph.D. in law and political science. She was one of the founders of the first Patients' Right Organization ('Szószóló') in Hungary, she was a member of the Hungarian Science and Research Ethics Council, and currently a member at the Hungarian Human Reproduction Commission. She participated in different national and international legislative, standard setting and policy making activities in the field of biomedical law and bioethics. In 2004-2005 she served as the Chief of the Bioethics Section at the UNESCO. She published seven books in the field of human rights and biomedical law. Her works appeared in different languages, including Hungarian, English, French and Portuguese. Since September 2005 she is a founding director of the Center for

Ethics and Law in Biomedicine (CELAB) at the Central European University. She has completed ten European research projects, founded by the European Commission in the field of biobanks, genetic data, stem cell research, organ transplantation and human reproduction. In 2014-2016 she works at the NERRI and the EUCEILEX Projects.

- Governance of biomedical research resources in Europe and the public Michaela Mayrhofer (Autriche)

At the turn of the century, the OECD defined biological material as ‘essential’ resource for biotechnology and the life sciences resulting in the creation of an increasing number of facilities, which are today simply known as biobanks. They can be depicted as infrastructures for biomedical research located at the intersection medical practice and technological advancement. Despite significant differences as regard to their mission, scale and/or scope, biobanks are typically governed by a set of regulations and rather than by an explicit law. However, pertinent questions linked to biobanking activities are not only mere legal or scientific ones but uncover implications for both science and society. Practices, narratives and discourses call for participatory governance models, especially as biobanks need not only public funding, but perhaps most importantly public trust.

This presentation will give an overview of issues related to the governance of biobanks and the importance of public engagement.

CV

A political scientist and historian by training, Michaela was educated in Vienna, Louvain-la-Neuve, Essex and Paris. In 2010, she has earned her PhD from both the Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales and the University of Vienna, which was shortlisted by the Austrian Society for Political Science for the 'best thesis 2010' young scientist award. Prior to her appointment to Senior Project Manager of BBMRI-ERIC, she was investigator in several national and international research projects focusing on the politics of biotechnology and the life sciences. Her academic career led her to various positions and stays at the Centre de Recherche Médecine, Sciences, Santé et Société, the University of Vienna, the Institute of Technology and Society Studies at the Alpen-Adria-Universität Klagenfurt/Vienna/Graz, the Technical University of Vienna, the Fondation Brocher and the Medical University of Graz. She was involved in the coordination of the BBMRI Preparatory Phase and is experienced in the management of national and international research projects. She retains her Research Fellowship at the Institut für Technik-und Wissenschaftsforschung at the Alpen-Adria-Universität Klagenfurt and is editorial staff member of the Austrian Journal of Political Science.

Research focus: life sciences & biotechnology, governance, practices, discourse theory, qualitative methods of data collection & analysis, archaeological/historical approach

Session 5 Echanges et partage des données pour la recherche

- La question de la qualité des données relatives à la santé" Jean Herveg (Belgique)

Directeur de recherche, CRIDS, Unamur
Avocat au barreau de Bruxelles

Parmi les thématiques développées dans la littérature juridique en matière de protection des données, celle de leur qualité n'a que très rarement réellement retenu l'attention de manière détaillée. Il s'agit pourtant d'une des pierres angulaires du cadre juridique mis en place afin d'encadrer les traitements de données à caractère personnel et la libre circulation de ces dernières.

L'idée de base, même si elle n'a jamais été explicitement posée telle quelle, est qu'une des contraintes à poser à la libre circulation des données à caractère personnel au sein des Etats membres de l'Union européenne ainsi qu'à l'autorisation de procéder à des traitements de données à caractère personnel, devait consister à s'assurer, de diverses façons, de la qualité des données faisant l'objet de traitements.

Autrement dit, si d'un côté la réglementation des traitements de données à caractère personnel ouvrait, largement, la porte à la possibilité d'utiliser à de multiples finalités des informations concernant des personnes physiques identifiées ou identifiables, il fallait, de l'autre côté, s'assurer que cette largesse n'aurait pas pour effet de propager de l'information qui s'avèrerait incorrecte et pouvant, de la sorte, causer des dommages aux personnes concernées.

Il est à noter que cette contrainte de qualité des données traitées peut être vue non seulement comme une mesure visant à la protection de l'individu, mais également, d'un point de vue plus déshumanisé, comme une simple mesure de bon sens visant à prévenir la réalisation d'activités économiques à partir d'informations erronées.

Quelle que soit l'approche adoptée à cet égard, leur complémentarité n'étant d'ailleurs pas exclue, bien au contraire, l'intérêt de la question de la qualité des données est encore plus importante, nous semble-t-il, en ce qui concerne les données relatives à la santé eu égard à leur caractère « sensible » et à leurs utilisations avérées et potentielles.

Il demeure à se pencher sur la manière de garantir effectivement cette qualité. Outre les mécanismes prévus dans la réglementation des traitements de données à caractère personnel en termes d'obligations à charge du responsable du traitement et de droits subjectifs dans le chef de la personne concernée, nous pensons que la réglementation des dispositifs médicaux participe, elle aussi, à cet objectif.

Toute la question est de savoir si ce « double dispositif » est suffisant pour garantir la qualité des données relatives à la santé à une époque où celles-ci sont, notamment, produites de façon surprenante par l'exploitation de la navigation des individus sur l'Internet, de leur utilisation des équipements de communication électronique mis à leur disposition et des applications qu'ils

contiennent, sans omettre le recours à de multiples nouvelles manières de collecter et de traiter l'information.

Curriculum Vitae

Jean HERVEG received his Master in Law from the University of Louvain (UCL, Belgium) in 1993 (Magna Cum Laude). He is a member of the Bar of Brussels (1993-1999 / 2000- present). From 1999 to 2000 he was with the ING GROUP as an Internal Auditor working on Legal and Tax Risks. Since 2000, he has been with the Research Centre Information, Law & Society (CRIDS, University of Namur, Belgium) and is now Head of Research. He was lecturer (Maître de Conférences), from September 2005 to August 2011, teaching a course on “Medical Law and ICT”. Today, he teaches a course on “Privacy : Cross Perspectives on New Technologies” with Jean-Noël COLIN. He is also teaching a course on “Data Protection” in the post-graduate programs “INFOSAFE” and MII. His research activity deals with the processing of medical data in healthcare (Privacy and Data Protection) and ehealth products and services. He is the author of numerous communications on ehealth and on the processing of personal data, as well as of several journal papers and book chapters in these domains. He is involved in European and national projects in the fields of ehealth and of data protection.

- Echanges et partage des données pour la recherche : entre ouverture et protection l'importance éthique de la reconnaissance de la contribution des bioressources à l'avancement des connaissances Anne Cambon-Thomsen (France)

Exchanges and sharing of data in research : between openness and protection, the ethical importance of recognising the contribution of bioresources to the advancement of knowledge.

Echanges et partage des données pour la recherche : entre ouverture et protection l'importance éthique de la reconnaissance de la contribution des bioressources à l'avancement des connaissances

Anne Cambon-Thomsen (France), in collaboration with Laurence Mabile and the BRIF group.

UMR 1027, Inserm, Univ Toulouse III - Paul Sabatier www.u1027.inserm.fr

Plateforme sociétale genotoul <http://societal.genotoul.fr/>

Coordinator Common Service ELSI - BBMRI-ERIC: gateway for Graz | AUSTRIA www.bbmri-eric.eu

Bioresources are collections of data and/or samples that are scientifically built and systematically documented. They have been for long a cornerstone for the progress in the field of biomedicine. Sharing bioresources does not simply involve providing access to other users. It requires specific work on metadata, on quality control for data and samples management, and on documentation, and an explicit sharing policy. This work is neither recognised, nor rewarded, in the processes of academic assessment. This lack of recognition not only is a major obstacle to sharing, but induces deviation such as: willingness to control the use of a bioresource, beyond respecting consent and protecting individuals, abusive authorship as this is the only academic recognition of such a work, non optimal long term management of bioresources, uncertainty on priorities etc. We tackle this question through the lens of creating tools for quantifying and valuing the use of bioresources. The BRIF (Bioresource Research Impact Factor) is an ongoing initiative aiming to incentivise sharing and recognition of bioresources in research. An international working group was established in 2010 with 5 subgroups on digital identifiers, BRIF parameters, sharing policies, contact with journal editors, and dissemination, respectively. Following workshops and consultations each subgroup provided practical proposals and tools. For example, the BRIF parameters subgroup organised an online survey sent to selected Biobanks in order to assess parameters to be taken into account for evaluating the impact of a bioresource. The work performed with editors focused on a standard for citation of bioresources in articles. This presentation will expose first the results of this work so far, especially the guideline CoBRA 'Citing Of Bioresources in Research Articles', which was developed and published in this context. It points to the need to integrate scientific editorial policies in the loop. The second part of the talk will analyse the ethical dimension of incentivising responsible bioresource sharing through valuing their use in the context of research values and research organisation.

References:

Mabile *et al.* Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research. *GigaScience* 2013, 2:7

<http://www.gigasciencejournal.com/content/2/1/7>

Cambon-Thomsen *et al.* The role of a Bioresource Research Impact Factor as an incentive to share human bioresources. *Nature Genetics*. 2011 Jun;43(6):503-4.

Bravo *et al.* Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). *BMC Medicine* 2015, 13:33 DOI 10.1186/s12916-015-0266-y

<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/13/33>

Anne Cambon-Thomsen, MD, is Emeritus Director of Research at CNRS (French national centre for scientific research) working in a research Unit on epidemiology and public health at Inserm (National Institute for Health and Medical Research), and University of Toulouse III Paul Sabatier, Faculty of Medicine Toulouse, France. Specialist in human immunogenetics, with a masters in human biology, a degree in health ethics, she leads an interdisciplinary research team on “Genomics, biotherapies and public health”, involving human and social sciences as well as health sciences www.ul027.inserm.fr. After many contributions to the study of human genetic variation in populations and diseases and to transplantation immunogenetics, she worked and published in recent years on societal aspects of biobanks, biotherapies, genetic testing, biomarkers, high throughput technologies, data sharing, and biotechnologies. She also leads the “Genetics and Society” platform of the Toulouse-Midi-Pyrénées Genopole, Genotoul <http://societal.genotoul.fr/>, is involved in several ethics committees and is coordinator and co-director of the Common Service on ethical, legal and social implications (ELSI) of BBMRI-ERIC – the Biobanks and biomolecular research infrastructure European consortium <http://bbmri-eric.eu/>.

- Le service commun ELSI de BBMRI-ERIC Anne Cambon-Thomsen Gauthier Chassang (France)

The Common Service Ethical, legal and societal implications (ELSI) of biobanking of the European biobank and biomolecular research infrastructure

Anne Cambon-Thomsen, Gauthier Chassang

UMR 1027, Inserm, Univ Toulouse III - Paul Sabatier, France www.u1027.inserm.fr

Plateforme sociétale genotoul <http://societal.genotoul.fr/>

Common Service ELSI - BBMRI-ERIC: gateway for Graz | AUSTRIA www.bbmri-eric.eu

BBMRI-ERIC - Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium is a unique infrastructure where >17 member states have joined forces to setup a Pan-European distributed research infrastructure in order to facilitate the access to biological resources and facilities and to support high quality biomolecular and biomedical research. Common Services (CS) form a key element of the infrastructure. The proper consideration of ethical, legal and social issues (ELSI) is key to any biobanking activity. The CS ELSI aims to facilitate and support cross- border exchanges of human biological resources and data attached for research uses, collaborations and sharing of knowledge, experiences and best practices. This is particularly relevant for human genetic research where biobanking is a vital element.

Following a preparatory phase, then a coordination and planning meeting and a call for tender in 2014, a Common Service ELSI was established starting in February 2015. It is directed by a board of 4 co-directors from different countries and rely on a network of experts in all BBMRI-ERIC participating countries, with each member state being represented in a CS ELSI executive board.

The missions of this CS are, in the domain covered by BBMRI-ERIC: *Ethics check* of research proposals submitted to BBMRI-ERIC ; *Monitoring* of ELSI issues;

Policy: follow up relevant evolution in legislations/regulations and public consultations at European level;

Advising and Help-desk: provide updated background information and guidance regarding ELSI, towards harmonisation;

Dissemination: of results of relevant surveys and studies;

Tools development: organize tools and services to address ELSI ;

Experience sharing regarding ELSI, notably data protection ;

Education: specific-training. The 2015 priorities are :

Setting up governance and team operational bases

Validate criteria and procedure for ethics check

Update and improve existing tools

Pro-actively follow data protection evolving legislation and its impact

Organise a workshop on access

Organise a database of ELSI experts

Examples of realisations will be presented such as the coordination of answers to public consultations such as World Medical Association (WMA) Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks or on the revision of the Council of Europe recommendation on the use of biological material of human origin in research or an active follow up of the development of the new Data protection European Regulation under preparation.

Session 6 Organisation et financement de la recherche

- Problematique juridique des réseaux de recherche clinique Vincent Diebolt (F CRIN)

(Résumé non remis le 19 Juin)

- Promotion industrielle des recherches conduites dans les établissements publics : forces et faiblesses du contrat unique .Bénédicte Boyer-Bévière (France)

Forces et faiblesses du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé mis en place par l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014¹.

Bénédicte Boyer Bévière Maître de Conférences Université de Paris 8

Mots clefs : Recherche biomédicale, recherche industrielle, recherche clinique, contrat unique, recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé

Le 5 juillet 2013 a été signé un contrat stratégique de filière Industries et Technologies de santé entre le gouvernement et les organisations professionnelles représentant les industries de santé². A cette occasion, a été prévue la mesure 19 posant la mise en place d'une convention unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé. Cette mesure de simplification administrative prioritaire a été envisagée en raison de la forte concurrence internationale, de l'importante baisse en France, entre 2007 et 2011, des essais industriels (-21%) et académiques (-11%), des situations de blocages observées, de la multiplicité et la diversité des contrats et, plus particulièrement, des délais de signatures des conventions de recherches constituant un handicap concurrentiel vis-à-vis notamment de l'Amérique du Nord et du Royaume-Uni. L'objectif de cette mesure est, par conséquent, de redonner à la France les moyens d'être plus compétitive et attractive, d'autant que les recherches qui tendent à se développer sont de plus en plus multicentriques et internationales.

L'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014, relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé, a pour objectif la mise en place de la mesure 19. Précisant que « la recherche industrielle participe au progrès médical, à la formation des investigateurs et à l'accès précoce, pour les patients, aux nouvelles technologies de santé », l'instruction organise un contrat unique ayant vocation à être systématiquement utilisé de manière identique par l'ensemble des établissements publics de santé participant à des recherches. Ce dernier a pour objectifs d'associer le promoteur industriel, l'établissement de santé et l'investigateur, à instituer des conventions types « Etablissement coordonnateur » et « Etablissement associé », de réduire les négociations, d'organiser et gérer les modalités des surcoûts générés par la recherche. Il est désormais prévu que « le délai d'instruction des établissement de santé n'excède pas, entre la réception du dossier complet et la signature de la convention, 45 jours pour l'établissement de santé coordinateur et 15 jours pour chaque établissement de santé associé ». Cette volonté de simplification intervient particulièrement au niveau des délais qui constituaient un frein important au développement des recherches en France.

Bien que ce contrat unique constitue un outil promoteur de simplification et d'accélération des contractualisations des recherches biomédicales françaises, il fait l'objet de critiques croissantes, notamment concernant les missions et modalités de règlements des honoraires des investigateurs hospitaliers ainsi que de leur reconnaissance en matière des résultats de la recherche (ils sont désormais écartés puisqu'il est désormais prévu que les résultats de la recherche sont « la propriété entière et exclusive du promoteur qui les exploite librement »). Il en est de même concernant l'organisation des associations ou autres structures de recherches

¹<http://www.sante.gouv.fr/essais-cliniques-industriels-le-contrat-unique-simplifie-et-raccourcit-la-procedure.html>

²http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CSIS-CSF_SANTE.pdf

hospitalières qui risquent désormais d'être privées de toute source de financement. Les forces du contrat unique permettront-elles de compenser ses faiblesses, l'objectif étant de dynamiser la recherche françaises ? Quelques premières réflexions après un an d'existence auront pour objectif de mieux évaluer l'opportunité ou/et les limites de cette nouvelle forme de contractualisation au service de la recherche et de l'innovation.

CV

Bénédicte BOYER-BEVIERE est Maître de conférences-HDR en droit privé à l'UFR de droit de l'Université de Paris VIII.

Ses axes de recherche sont le droit médical et le droit de la santé.

Responsable de l'axe Droit de la santé du laboratoire Droit médical et droit de la santé (EA1581), elle dirige le M1 Droit de la santé et coordonne le M2 Droit de la gestion des établissements sanitaires et sociaux et médico-sociaux.

Ses recherches portent principalement dans le domaine du droit de la bioéthique, des droits des patients, du droit de la recherche, du droit du médicament, de la déontologie, de l'éthique médicale. Elle a écrit divers articles sur la recherche, la relation de soins, les principes fondamentaux protecteurs de la personne, la vulnérabilité, le CCNE, les dons d'organes et produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation, les proches des malades, le dossier médical, la vaccination, le tourisme médical, la recherche sur l'embryon, le diagnostic préimplantatoire, la médecine personnalisée, etc.

Elle a pour prédilection les recherches pluridisciplinaires et s'allie volontiers avec des médecins, sociologues, anthropologues pour rédiger des articles collectifs.

Profil Linkedin :

https://www.linkedin.com/profile/edit?trk=nav_responsive_sub_nav_edit_profile

Adresse Internet: benedictebeviere@hotmail.com

Lien laboratoire: <http://www.labo-droit-sante.univ-paris8.fr/>

- Soutien à la recherche le rôle de la DRRC du CHU de Toulouse Marie Elise Llau (DRRC)

La recherche : une pratique clinique d'excellence au CHU de Toulouse

Marie-Elise Llau, Praticien Hospitalier, Direction de la Recherche et de l'Innovation, Hôtel-Dieu, CHU Toulouse.

Le CHU de Toulouse est l'établissement public de santé de référence de Midi-Pyrénées, avec une activité de soins qui le situe au 4^{ème} rang français, constituée à plus de 50% par des activités de recours.

Depuis plusieurs années, le CHU a mené une politique volontariste d'impulsion et d'accompagnement fort pour le développement de la recherche et de l'innovation. Cela s'est traduit notamment par un engagement financier sur des projets et des initiatives « propres au CHU », un effort de cartographie des activités de recherche et innovation, un accompagnement institutionnel plus fort des équipes, un accent fort sur le développement de la valorisation scientifique et économique de la recherche et de la promotion de l'innovation hospitalière.

Principalement axée autour de la recherche clinique, les missions dévolues à la DRCI consistent à :

- assurer la Promotion de la Recherche dans tous ces aspects tels que le montage des projets, l'appui réglementaire, l'organisation, la gestion et le contrôle,
- animer la Recherche partenariale industrielle et institutionnelle,
- organiser les structures d'appui à la Recherche,
- assurer une politique Qualité,
- développer les partenariats avec les Etablissements publics et Privés de la Région,
- accompagner la politique de recherche avec les organismes de recherche EPST /Université...
- améliorer la professionnalisation des personnels Recherche,
- stimuler les projets européens,
- stimuler l'innovation et aider à l'évaluation des dispositifs médicaux
- valoriser les résultats de la Recherche.

C'est à la fois pour la qualité de ses investigateurs, pour les files actives de ses malades, pour la qualité de la prestation d'ensemble assurée par une logistique d'envergure, pour son niveau d'exigence scientifique porté par l'action de ses structures d'appui à la recherche, que l'on vient chercher le CHU de Toulouse comme partenaire autant pour la réalisation d'essais que pour le développement de programmes plus ambitieux de passage de la pré-clinique à la clinique.

Session 7 Stratégie de l'innovation

- Splendeurs et misère de l'innovation en santé : Quelques vues des mutations actuelles
Marco Fiorini AVIESAN (France)

Le paysage de l'innovation en santé a considérablement évolué ces dernières années, avec l'arrivée de nombreux outils issus notamment des investissements d'avenir, articulés à de nombreux outils créés lors d'initiatives précédentes, visant à favoriser le transfert de technologie du laboratoire jusqu'au marché. Comment ces acteurs se répartissent-ils les rôles ? Y-a-t-il une coordination d'ensemble, y-at-il une logique d'acteurs individuels une logique régionale, nationale ? Quels sont les objectifs atouts des acteurs ? On propose de donner rapidement un point de vue national, vue d'une l'alliance de recherche qui regroupe les principaux acteurs de la recherche publique en santé, et leur offices de transfert technologique.

Cette vue va être donnée du consortium de valorisation thématique (CVT) de l'Alliance Aviesan. Le CVT propose, en synergie avec les industriels et les structures de valorisation (organismes, SATT, pôles de compétitivité, IHU, IRT...), des stratégies nationales de valorisation sur des domaines préalablement identifiés. Ces domaines de valorisation stratégiques (« DVS »), couvrent des thématiques à forts enjeux économiques, médicaux et sociaux, pour lesquels il existe tout à la fois une masse critique de compétences académiques et des attentes industrielles, et au sein desquels il s'agit de favoriser la détection et l'émergence de projets de recherche innovants à visées applicatives.

Une fois constitués, ces DVS rassemblent l'ensemble des acteurs publics et privés afin de construire et partager une vision consolidée des compétences, forces académiques, acteurs du domaine considéré, besoins cliniques, profils, attentes et dynamiques de marché, opportunités, contraintes réglementaires susceptibles d'impacter le domaine ainsi qu'une analyse de l'ensemble de la chaîne de valeur et de l'écosystème de l'innovation. La confrontation de ces analyses à la réalité des projets permet d'agir sur les verrous identifiés sur les chemins de l'innovation et de mieux accompagner la détection et l'émergence de projets de recherche innovants.

L'échange présentera brièvement ce qui a été mené, en termes de projets, et ce qui se dessine.

- L'exemple d'une start-up de biotechnologie Guillaume Costecalde Univercell-Biosolutions (France)

Biographie de Guillaume Costecalde

Guillaume Costecalde est actuellement Président et fondateur de la société UnivercellBiosolutions S.A.S depuis 2010.

Mr Costecalde a été diplômé d'Audencia ecole de management en 2000. Mr Costecalde possède aussi une double formation de l'Université Paul Sabatier avec une Maitrise de Physiologie, une Maitrise en biologie moléculaire, un Master en gestion des entreprises scientifiques ainsi qu'une Formation de l'Ecole de la Bourse de Paris.

Mr Costecalde a débuté sa carrière à la genopole d'Evry où il a participé à la création de plusieurs sociétés en biotechnologies.

Il rejoint en 2001 les services de l'Ambassade de France des Etats-Unis en tant qu'Attaché Pharmacie et Biotechnologies. De plus, il était aux fonctions de directeur du réseau Nord-Amérique des attachés consulaires, chef de rédaction du flash Biotech-santé, et notamment responsable de la mission BIO2002.

Animé par ses passions autour de la biologie et de l'entreprenariat, Il fonde avec trois chercheurs Toulousains fin 2003 la société Physiogenex S.A.S. spécialisée dans la validation pré-clinique d'actifs dans le domaine du Diabète, de l'Obésité et des complications cardio-vasculaires. Société dont il revend ses parts en 2009 pour fonder Univercell-Biosolutions avec le Docteur Michel Puceat, une société spécialisée autour des cellules souches induites et de la différenciation cardiaque.

- L'incubateur Midi-Pyrénées Anne-Laure Charbonnier (France)

Présentation :

La mission de l'Incubateur Midi-Pyrénées est de contribuer à la création d'entreprises innovantes dans la région. Grâce à un coaching personnalisé, au financement de prestations externes, aux mises en relation avec l'écosystème, l'Incubateur offre un accompagnement qui facilite la vie des créateurs et permet d'accélérer la mise sur le marché de leur innovation.

Eléments de CV :

Expérience : Depuis Avril 2012 : Directrice de l'Incubateur Midi-Pyrénées

Mars 2009 - Mars 2012 : Responsable de la mission enseignement supérieur à la Région Midi-Pyrénées

Août 1999 - Mars 2009 : Directrice de l'Action Economique et de la Recherche à la Région Midi-Pyrénées

Formation :

Mars 1993 : Lauréate du concours d'administrateur territorial

Juin 1991 : Diplômée de l'Institut d'Etudes Politiques de Bordeaux

Session 8 La recherche médicale à l'étranger

- Conflicts of Interest in Medical Research: Legal and Ethical Issues. Dean Harris (USA)

Dean M. Harris, J.D.

“Conflicts of Interest in Medical Research: Legal and Ethical Issues”

Medical research can be affected by conflicts of interest, such as financial arrangements with corporations that hope to profit from the research. Therefore, the WMA's Declaration of Helsinki provides that information about conflicts of interest should be included in the protocol, disclosed to research subjects in the process of informed consent, and declared in publication of results. Similar guidelines about transparency of relationships were issued on November 15, 2014 by the Standing Committee of European Doctors (“Comité Permanent des Médecins Européens” or “CPME”).

Apart from these guidelines, governments have adopted regulations. For example, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) considers conflicts of interest to be a source of potential bias. Therefore, the FDA adopted regulations that require disclosure of financial interests, so it can evaluate whether a conflict affects reliability of data from the research.

Similarly, the EU's new Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use (and repealing Directive 2001/20/EC) was adopted on April 16, 2014 (applying no earlier than May 28, 2016). This new EU regulation requires information in an application dossier about suitability of the investigator. “Any conditions, such as economic interests and institutional affiliations, that might influence the impartiality of the investigators shall be presented.” Annex I, paragraph M(66).

Several countries adopted "Sunshine Laws" that require disclosure of information about relationships between companies and healthcare providers. This approach includes the "Sunshine Act" in U.S. President Obama's health reform law, as well as France's "Loi Bertrand" and Netherlands' "Transparency Register."

This presentation will analyze alternative approaches to conflicts of interest from both a legal and ethical perspective.

Dean M. Harris, JD, is a Clinical Associate Professor in the Department of Health Policy and Management, Gillings School of Global Public Health, University of North Carolina at Chapel Hill. He teaches courses on health law, comparative health systems, and global perspectives on ethical issues. Professor Harris received his B.A. degree from Cornell University in 1973, and received his J.D. degree with high honors from UNC School of Law in 1981. He is a member of the American Health Lawyers Association and the European Association of Health Law. He is the author of Contemporary Issues in Healthcare Law & Ethics (Fourth Edition), which was published by Health Administration Press in 2014, and Ethics in Health Services and Policy: A Global Approach, which was published by Jossey-Bass/John Wiley & Sons, Inc., in 2011.

- Evolution récente de la législation Tunisienne relative à la recherche médicale Tasnim Masmoudi (Tunisie)

Evolution récente de la législation tunisienne relative à la recherche médicale

Tasnim Masmoudi

Faculté de médecine de Sousse Tunisie.

Les apports de la nouvelle réglementation tunisienne relative à l'expérimentation des médicaments à destinée humaine sont :

- La possibilité d'inclure des mineurs dans les essais cliniques ;
- L'introduction d'une forme de compensation pécuniaire des volontaires sains appelée « frais occasionnés par l'expérimentation et la compensation des contraintes subies » ;
- Mise en place d'un fichier spécial des volontaires sains ;
- La « personne de confiance » est introduite pour les volontaires illettrés qui l'assistera lors de l'expression de son consentement. Cette personne choisie par lui et n'ayant pas d'intérêt direct ou indirect dans la réalisation de l'expérimentation ;
- Mise en route de comités de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

- Ethical review on the using of placebo in clinic trails Cheng Xin (Chine)

Ethical Review on the using of Placebo in Clinic Trails

Chengxin rapha417@hotmail.com

First Affiliated Hospital of Kunming Medical University P.R.China

At present most of Chinese hospitals are using placebo-controlled trials to relieve patients' pain, but for the using of placebo or to carrying out the test did not enough informed the patients and their families. According to the clinical trials must following the WHO standardization of Good Clinical Practice (GCP) process, but the using of placebo in clinical research has not strictly by the ethics committee to discuss or to review, so it still has disputes. According to China Civil Law and China Administrative Regulations on Medical Institutions, the right of informed consent by the rights of informed and consent, but using of the placebo always have to hide to the patients, otherwise the treatment effect will useless. But hide to the patients violates the patient's right of informed consent, so the ethical review on the using of Placebo becomes important. Information, understanding and voluntary choosing are the three elements of informed consent, and also the ethical standards. Laws tend to be general, practicing always legal but unreasonable. In this case, probably exists legal but harm the rights and interests of patients. Therefore, Doctor-Patient communication and the implementation of informed choice should be under the premise of the law, following the code of ethics, and conform to the medical ethical principle. Fully embody the original intention of the law, in order to fully protect the rights and interests of patients, let the clinical medical treatment activity is legal and reasonable.

CV:

Chengxin

2010 Graduate from Kunming Medical University, Bachelor of Laws

2011- Medical Administration Department of First Affiliated Hospital of Kunming Medical University

Currently completing on the Master Degree of Social Medicine and Health Care Management

- The protection of medical innovation by intellectual property rights in China. Shujie Feng (Tsinghua University China)

The Protection of Biotechnological Innovations in Chinese Patent Law

Shujie Feng
Associate professor, Ph.D
Tsinghua University, School of Law

In Chinese law, Article 5 of the Patent law constitutes already a limitation to the patentability of inventions related to human body because of its unconformity with morality. Animals and plants are excluded from patentability since the first Patent law of 1984, but process for production of animals and plants are patentable. Besides, biotechnological inventions are subject to Chapter X Part II of the Guidelines of examination of Chinese Patent Office (CPO) which are on chemical inventions³. Regarded as chemical material, micro-organisms were excluded from patentability by the Patent law of 1984 since this law refused to patent medicines or products obtained by chemical processes. With the Patent law of 1992, medicines and products obtained by chemical processes are patentable, as well as micro-organisms. As far as plant varieties are concerned, the Regulation of March 20, 1997 established a *sui generis* regime following the model of the UPOV Convention.

³ According to paragraph 9 et suivants in Chapter X Part II of the Guidelines for examination of SIPO (the State Intellectual Property Office of the People's Republic of China), biological material is a material carrying genetic information, which is reproducible in a biological system, including genes, micro-organisms, plants and animals.

FORUM des Jeunes chercheurs

1ier Juillet Salle de Cours Médecine Légale 37 Allées Jules Guesde

Jury

Professeur Henreiette Roscam Abbing professeur Emerite (Pays Bas)

Allane Madanamoothoo Enseignante ESC Troyes (France)

Michel Vieito Vilar Université Santiago de Compostela (Spain)

Liste des participants

Bourdoncle Marion

Coussens Thibaut

Lacerda Assunçao Gabriela

Le Corre Frédéric

Montazere Moein

Monziols Guillaume

Roques Morgane

Rouchaud Caroline

Riu Morena Claro

Tribuna Santos Flavio

Comparaison des statuts favorisant l'accès au traitement destiné à une maladie rare

Retour d'expérience d'un centre de référence

M. Bourdoncle, B. Juillard-Condat, C. Rouchaud, F. Taboulet

Les maladies rares sont définies par une prévalence ne dépassant pas 5 personnes sur 10 000 dans l'Union Européenne. Elles concernent 30 millions de personnes en Europe, avec des options thérapeutiques limitées voire absentes (1). Malgré les dispositifs incitatifs du règlement européen CE n°141/2000 (2), l'industrie pharmaceutique développe peu de médicaments destinés aux maladies rares. En France, depuis le 1^{er} Plan National Maladies Rares, les 131 centres de référence, outre la prise en charge des patients, ont des missions de recherche et sont amenés à promouvoir des essais cliniques. En cas de résultats favorables, des problématiques spécifiques se posent à l'issue des phases d'essais : les centres de référence ne disposent pas de moyens nécessaires au dépôt d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) alors que l'industrie pharmaceutique est rarement intéressée par un partenariat. Pourtant, la majorité des maladies rares ayant un retentissement sur l'espérance de vie, il est crucial que les patients éligibles bénéficient rapidement des traitements.

Nous relatons ici la réflexion menée au sein d'un centre de référence confronté à cette situation : les essais cliniques coordonnés par ce centre ont montré l'efficacité thérapeutique d'une molécule, administrée par voie inhalée dans le traitement d'une maladie rare. Cette molécule est disponible dans deux spécialités pharmaceutiques :

- l'une ne disposant pas d'AMM en France mais commercialisée dans un autre pays européen, destinée à être administrée par voie inhalée, dans une indication différente.
- l'autre disposant d'une AMM en France, mais pour une indication différente, par voie injectable, et disponible uniquement dans les établissements de santé (ES).

Dans ce contexte, trois hypothèses sont envisagées pour traiter les patients ne pouvant être inclus dans les essais cliniques : l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour la spécialité étrangère, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ou la préparation hospitalière (PH) pour la spécialité disponible en France. L'objectif de ce travail est de comparer ces statuts juridiques « hors AMM », en termes de conditions d'octroi, de modalités d'accès au traitement, de prix et de prise en charge financière.

L'ANSM peut attribuer, avec recueil obligatoire des données d'utilisation :

- Une ATU, pour les maladies rares et graves, en l'absence de traitement approprié et lorsque la prise en charge ne peut être différée. Pour la spécialité pharmaceutique étrangère, il s'agirait d'une ATU nominative, demandée par le prescripteur pour un malade déterminé, pour un an maximum, renouvelable (3)(4).
- Une RTU, pour 3 ans renouvelable, qui permet la prescription de spécialités pharmaceutiques autorisées en France dans une indication « hors AMM » et/ou selon des conditions d'utilisation différentes (5).

Les PH, à déclarer auprès de l'ANSM (6), sont réalisées et dispensées par les pharmacies à usage intérieur faute de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, sur prescription médicale, pour un ou plusieurs patients de l'ES (7).

La dispensation du médicament se fait au niveau des ES pour l'ATU ou la PH, pour les patients hospitalisés comme les ambulatoires (via le circuit de rétrocéssions). Pour la RTU envisagée ici, la spécialité concernée n'étant disponible qu'en ES, le traitement serait accessible pour les patients hospitalisés uniquement. Les médicaments rétrocédés sont pris en charge par l'Assurance Maladie, totalement pour les ATU. Dans le cas de la RTU envisagée ici, le financement incomberait à l'ES concerné.

Ainsi, il est intéressant de constater que trois statuts juridiques différents permettent en France l'accès à des traitements ne disposant pas encore d'AMM, de façon temporaire pour deux d'entre eux. Le choix de l'un de ces statuts conditionne le délai de mise à disposition, les modalités de prescription, de dispensation, de suivi, de prix et de financement. Les avantages et les inconvénients de ces trois statuts seront envisagés pour les différents acteurs : le patient, le prescripteur, la pharmacie hospitalière, l'hôpital et l'Assurance maladie.

1. European Medicines Agency. Relevant sources for orphan disease prevalence data [Internet]. 2014 [cité 23 mai 2015].

Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/07/WC500130297.pdf

2. Règlement (CE) n°141/2000 du 16 décembre 1999 relatifs aux médicaments orphelins.

3. Article L5121-12 CSP

4. Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments

5. Article L5121-12-1 CSP

6. Arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du CSP.

7. Article L5121-1 CSP.

Coussens Thibaut

Abstract submission European summer school on health law and bioethics

Title : Impact of cell collections used in research on human fundamental rights

L'impact de l'utilisation en recherche des collections de cellules sur les droits fondamentaux de la Personne

Author : Thibaut Coussens-Barre

Key words : Human rights, cell collections, French law

Abstract :

Using cell collections in research is likely to infringe fundamental human rights on several levels. While in France, the protection of these rights is ensured by various normative acts (Civil Code, Public health code...), this protection is most effective at the stage of sampling and fades as the material goes away from the donor.

The Civil Code establishes a set of principles linked with respect of human body and dignity. The human body inviolability principle can only be ruled out with the informed consent of the person, the samples that may occur as free and anonymously. The non heritage on human body principle from which derives the nullity of agreements conferring heritage value to the body are all security mechanisms against commercial abuses.

However, use and development of cell collections can infringe other fundamental principles. The right to respect for private life can be violated with regard to the processing of personal data associated to the samples. Similarly, using these collections and capitalizing on the results from research could prove detrimental to universal principles as right to health and solidarity.

L'utilisation en recherche de collections cellulaires est susceptible de porter atteinte aux droits fondamentaux de la personne à plusieurs niveaux. Si en France, la protection de ces droits est assurée par des textes normatifs divers (Code Civil, CSP, loi de 1978), elle est surtout efficace à l'étape du prélèvement des échantillons et s'efface à mesure que le matériel s'éloigne de la personne à l'origine du don.

Le Code civil pose une série de principes relatifs au respect du corps humain et plus généralement au respect de la dignité de la personne. Ainsi, l'inviolabilité du principe du corps humain ne pourra être écartée qu'avec le consentement éclairé de la personne, les prélèvements ne pouvant s'effectuer que de manière gratuite et anonyme. La non-patrimonialité du corps humain dont découle la nullité des conventions conférant une valeur patrimoniale au corps sont autant de mécanismes de garantie contre les dérives commerciales.

Pourtant, l'utilisation et la valorisation des collections de cellules peut engendrer une série d'atteinte à d'autres principes fondamentaux. Le droit au respect de la vie privée peut ainsi être bafoué s'agissant du traitement des données personnelles associées aux échantillons. De même, la valorisation des résultats issus de la recherche pourrait s'avérer attentatoire aux principes universels du droit à la santé et à la solidarité.

Bibliography :

- E. Rial Sebag, « Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie: L'exemple des biobanques utilisées en recherche. », Thèse, Université Toulouse III, 2009.
- X. Biouy, « Vers une politique publique des biobanques », *Revue de Droit Sanitaire et Social*, 2010, n°5, p. 885.
- F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant*, LGDJ, coll. Traité, 328 p., 2006.
- R. Hardcastle, *Law and the human body : Property rights, ownership and control.*, Hart Publishing, 2007.

"Informed Consent - brief analysis of the Portuguese case"

Gabriela Lacerda Assunção
University of Coimbra, Faculty of Law
gabriela.lacerda.assuncao@gmail.com

The current text, destined to be presented on the European Summer School of Health Law and Bioethics, is structured in three different parts, which are, although, connected.

First, we intend to make a short review on informed consent in general terms: its origin; evolution over the years in different contexts; legal sources (especially concerning International and European Union Law) nowadays.

Our second goal is to provide the public with all the main information about the informed consent paradigm in Portugal: its legal framing, diverse legal sources, validity requirements, limits and frontiers, groundings, constitutive elements and its nature. We will focus in the capacity to consent and also in the consequences of an invalid consent. It is our aim to investigate and clarify which elements should be transmitted, in order to truly accomplish an enlightened answer by the patient, in correlation to its essential grounds (in terms of diagnosis, prognosis, secondary effects, risks, and so on). Ultimately, we will approach the bureaucratized inform consent.

The last part of this paper consists in a critical analysis of a Portuguese Supreme Court of Justice decision, from 10th March 2010, mainly regarding on a premise taken by the Court: that when a patient chooses a private clinic or doctor those are not as obligate to clarify him on his consent as a public hospital doctor, because, the Court says, your choice is like a demonstration of trust that diminishes the doctors duty to inform you.

References

- Dantas, Eduardo - How informed should consent be? A brief analysis on consent and autonomy under the European Convention on Human Rights and Biomedicine, Lex Medicinae, Year 9, number 17, 2012, Coimbra Editora
- Differences between informed consent and enlightened choice as a form to exclude civil responsibility in doctor-patient relationship, Lex Medicinae, Year 4, number 8, 2007, Coimbra Editora
- Pereira, André Dias – Informed consent in Patient-Doctor relationship – a Civil Law study, Coimbra Editora, June 2004
- Raimundo, Miguel Assis – Informed Consent, Causality and Burden of Proof in hospital responsibility (Comment on the Portuguese Administrative Supreme Court decision from 9th May 2012, Process 093/12) – Lex Medicinae, Year 10, number 2013, Coimbra Editora
- Rodrigues, João Vaz – Informed Consent for Medical Action in the Portuguese legal system (Elements for Studying the Manifestation of the Patient's Wish), Coimbra Editora, May 2001

THE LEGAL STATUS OF THE HUMAN EMBRYO, OF EMBRYONIC STEM CELLS, AND INDUCED CELLS: A CHALLENGE FOR INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Frédéric Le Corre*, Manuel Pierre-Noël*, Emmanuelle Rial-Sebag*

*INSERM, UMR1027, Equipe 4, Toulouse

The human embryo, human embryonic stem cells (hESCs) and reprogrammed cells bring some particular ethical and legal concerns specifically from the point of view of intellectual property rights (IPR), and more particularly for patent law.

In the era of IPR a main distinction is done between discoveries and invention and only inventions are considered to be patentable⁴. This legal categorization is shared in almost all patent regimes throughout the world.

To this respect, the US Supreme Court⁵ stated for the first time that living organism (here bacteria) are patentable if they are created by the hand of man. This decision has been followed by the first patents on human stem cells⁶ in the USA, which of course respected the fundamental requirements of the patentability to be granted. But those “natural” stem cells which are the subject of patents still pose a number of ethical and legal issues.

Quite recently, in Europe, several courts’ decisions^{7,8,9,10} expressed their opinion over the patentability of inventions using human embryos and hESCs. In these cases, the legal question was to qualify the manipulations on embryos as inventions in order to determine if the patents were admissible. The Court decides that upon the Biotech Directive¹¹ the uses of human embryos for industrial or commercial purposes are not patentable if they imply the destruction of the embryo. This position has been slightly interpreted differently by other institutions and finally in its last decision, the CJEU decided that hESCs obtained by parthenogenesis are not able to develop into a human being and therefore do not constitute a human embryo in regards of the directive, and could be patentable.

The future of a lot of inventions might be threatened if the use of hESCs is an obstacle to the patentability as the absence of IPR might be a factor of discouragement for scientists and companies, which could not protect their invention or grant licensees.

In addition, new methods to obtain cells having the same biological property than hESCs have developed (reprogramming human mature cells in order to obtain “synthetic” stem cells)

⁴ “Baseball Bats and Chocolate Chips Cookies: The Judicial Treatment of DNA in the *Myriad* Genetic Litigation”, *Cold Spring Harb Perspect Med* doi:10.1101/cshperspect.a020883.

⁵ U.S Supreme Court, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S 303, June 16, 1980. “Anything under the sun made by man” would be patent-eligible.

⁶ e.g., U.S Patent N°. 5436151 (hematopoietic stem cells), and U.S Patent N°6200806 (human embryonic stem cells); see “Patentability of Stem Cells in the United States”, *Cold Spring Harb Perspect Med* doi: 10.1101/cshperspect.a020958.

⁷ European Patent Office, Enlarged Board of Appeal, WARF, G02/06, novembre 25, 2008.

⁸ Court of Justice of the European Union, Grand chamber, *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, C-34/10, Rec I-09821, October 18, 2011.

⁹ European Patent Office, Board of Appeal, *Technion Research and Development Foundation LTD, T2221/10*, February 4, 2014.

¹⁰ Court of Justice of the European Union, Grand Chamber, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-364/13, December 18, 2014.

¹¹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998, on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L 213, 30.07.1998, p.13-21.

encouraging new opportunities for patenting¹². Therefor “Induced Pluripotent Stem Cells” (IPS) seem to be a giant step for medical research and potentially lead to avoid the ethical concerns faced with the use of hESCs because this invention does not need to use any human embryo¹³ as IPS are considered as “artificial stem cells”. But, it does exist a limit to this new revolutionary technology¹⁴. Indeed, it seems that IPS is more likely to develop into cancerous cells, which is an important limit to the use of this method in medical research. That is the reason why scientists are still using human embryos despite the Yamanaka’s invention, even if their discoveries might be not patentable. Additionally, Yamanaka’s patent was also challenged lately in front of the Patent Trial and Appeal Board (PTAB)¹⁵ from the United States Patent and Trademark Office by a mysterious petitioner but he was dismissed from his claim.

¹²Shinya Yamanaka, Kazutoshi Takahashi. Patents Nos US 8058065 B2, US8278104, US20090047263, US20100062533, US20100210014, US20130059386, about induced pluripotent stem cells.

¹³ Mahalatchimy A, Rial-Sebbag E, Duguet AM, Cambon-Thomsen A, Taboulet F. Exclusion of patentability of Embryonic stem cells in Europe: another restriction by the European Patent Office. European Intellectual Property Review, 2015, vol. 37, n°1, pp. 25- 28

¹⁴ Zhang G, Shang B, Yang P, Cao Z, Pan Y, Zhou Q, « Induced pluripotent stem cell consensus genes : implication for the risk of tumorigenesis and cancers in induced pluripotent stem cell therapy. *Stem Cells Dev.* 2012 Apr 10;21(6):955-64. doi: 10.1089/scd.2011.0649. Epub 2012 Feb 15

¹⁵ BioGatekeeper Inc, v. Kyoto University, United States Patent and Trademark Office, case IPR2014-01286, February 11, 2015.

La recherche génétique du comportement et les défis juridique

M. Moein MONTAZERI¹⁶

La démonstration de la participation des gènes dans la formation des comportements humains est l'une des plus grandes découvertes récentes dans les sciences humaines. La nécessité de trouver une raison génétique et héréditaire comme cause des comportements humains a conduit à l'émergence d'une nouvelle branche de la génétique scientifique baptisée « Génétique du Comportement ». La recherche en génétiques du comportement ne limite pas à la simple démonstration de l'importance des facteurs génétiques dans l'étude du comportement, et permet de poser cette question que comment les gènes et les facteurs environnementaux exercent une action sur le comportement.

Récemment, dans les sciences humaines, les sciences sociales et la psychologie, l'influence des gènes sur les activités mentales, comportementales et cérébrales de l'homme est largement étudiée. Ainsi, depuis l'émergence de la génétique du comportement, il est devenu plus facile d'expliquer la manifestation des comportements humains et des maladies mentales. Le domaine très étendu de la génétique du comportement a engendré une multitude de préoccupations morales et sociales ainsi que juridiques quasiment depuis sa création. Bien que nombre de ces préoccupations ne sont pas identiques à la génétique du comportement, ou même à la génétique, il y a toujours de bonnes raisons d'être conscients d'eux. Les implications politiques d'une base génétique pour les comportements sont très répandues et s'étendent au-delà de la clinique dans les domaines étant socialement importants pour l'éducation, la justice pénale, la procréation et enfin pour l'éducation des enfants.

La nouveauté et le développement considérable de ce nouveau domaine de la génétique expliquent en partie, pourquoi les spécialistes de l'éthique sont du droit d'ignorer les questions éthiques et juridiques y afférent, notamment en termes de conséquences et de recherches. Cela démontre l'existence de failles profondes, tant au niveau national et international, que dans la protection des participants vulnérables aux examens et aux recherches en génétique comportementale. Le but dans cet article est de vérifier juridiquement les risques de discrimination et de stigmatisation, les défis juridiques et les encadrements ainsi que le champ d'application des recherches génétiques comportementales à l'égard du public, des droits fondamentaux des sujets concernés et des participants vulnérables ayant des maladies mentales ou une tendance aux comportements antisociaux.

Mot-clé : Génétique du comportement, Droits fondamentaux, Discrimination, Stigmatisation, Sujets vulnérables

¹⁶ Doctorant en Droit public, Centre des recherches et des études sur les droits fondamentaux (CREDOF) Université Paris Ouest Nanterre La Défense - Université Paris X

L'ACCES TROP HATIF AUX TESTS GENETIQUES EN LIGNE

G. MONZIOLS^a, I. POIROT – MAZERES^b, F. TABOULET^{c,d}, Cécile LE GAL FONTES^a

^aUniversité De Montpellier – UFR Pharmacie, ERCIM/UMR 5815, Montpellier F-34090, France

^bUniversité Toulouse 1 Capitole – Institut Maurice Hauriou, Toulouse, F-31042, France

^c INSERM, UMR 1027, Equipe 4, Toulouse, F-31000, France.

^d Université Toulouse 3 Paul Sabatier, UMR 1027, Toulouse, F-31062, France

Le nombre de citoyens européens âgés de plus de 65 ans devrait doubler d'ici 2060, soit environ 153 millions d'individus.¹⁷ Le vieillissement étant synonyme d'affections chroniques, la recherche d'une prédisposition suffisamment tôt, notamment grâce aux tests génétiques, pourrait favoriser la promotion d'un mode de vie adéquat aux caractéristiques génétiques d'une personne afin de réduire la prévalence de ces pathologies. Le marché des tests génétiques est par conséquent amené à se développer, se démocratiser voire se banaliser¹⁸ notamment via l'accès en ligne à cette technologie.

Un test génétique suppose d'une part un dispositif de test d'ADN, soit un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV), et d'autre part un examen des caractéristiques génétiques, c'est à dire un examen de biologie médicale. Lorsqu'on parle de vente en ligne des tests génétiques, ce qui est « vendu » aujourd'hui c'est l'acte médical et non le dispositif de test d'ADN. Un accès autonome à cette technologie via le net est possible dans certains Etats membres alors que d'autres, comme la France, préfèrent un accès plus restreint : il est interdit de solliciter l'examen de ses propres caractéristiques génétiques ou de celles d'autrui en dehors de conditions prévues par la loi.¹⁹ Aussi, l'Union européenne prévoit de rendre obligatoire la délivrance de conseils génétiques appropriés avant l'utilisation de tests d'ADN et après si une anomalie génétique a été diagnostiquée, une ordonnance médicale sera nécessaire et leur publicité au grand public interdite.

Sachant que les dispositifs de tests génétiques sont aujourd'hui régis par la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui devrait être remplacée par un règlement européen en cours d'adoption visant la mise sur le marché de DMDIV de qualité, sûrs et performants,²⁰

¹⁷European Economy Report «The 2012 Ageing Report: Underlying Assumptions and Projection Methodologies» – Avril 2011

¹⁸ G. Monziols, F. Taboulet, C. Le Gal Fontes, *E-commerce et bon usage en France : l'expérience de la web-pharmacie, une source d'enseignements pour les tests génétiques ?*, Revue générale de droit médical, édité par Les Etudes Hospitalière, 2014.

¹⁹ Article 226-28-1 Code pénal

²⁰ Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 2012/0267 COD

Sachant qu'il existe un risque de détournement des législations nationales dans des domaines sensibles comme l'interruption volontaire de grossesse du fait de la vente en ligne de dispositifs de diagnostic prénatal non invasif permettant d'analyser l'ADN fœtal contenu dans le sang maternel,

Sachant les problématiques dans le contrôle du marché virtuel et de la lutte contre les contrefaçons soulevées par l'expérience de la web-pharmacie,²¹

Sachant qu'il y a un consensus sur le fait que l'Union européenne ne devrait pas s'efforcer de limiter l'accès des patients aux tests ADN,

L'accès en ligne aux tests génétiques, bien qu'inévitable, n'est-il pas trop hâtif ?

Mots clés : Tests génétiques / commerce électronique / dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

²¹ Arnaud LAMI, *La lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché ?*, Revue générale de droit médical, édité par Les Etudes Hospitalière, 2014.

Roques Morgane

Le « tourisme cellulaire » : innovation ou régression ? Morgane Roques¹ et 2 et Emmanuelle Rial-Sebag¹

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 : morgane.roques@voila.fr

Le terme de «tourisme» dans le domaine de la santé n'est certainement pas nouveau. Ont été évoqués le tourisme procréatif, ou encore le tourisme pour la transplantation. Du fait des variations de législations, de la liberté de circulation des personnes qui existent entre les pays, on assiste à l'émergence de tourismes divers variant selon l'objet. Les individus n'hésitent pas à aller chercher à l'étranger ce qui leur est interdit dans leur pays, permettant dès lors d'accéder à un traitement tout en contournant la prohibition à laquelle ils se heurtent dans leur pays d'origine.

Le «tourisme cellulaire» quant à lui est une pratique émergente et donc non réglementée. Il s'agit de patients qui se rendent à l'étranger pour bénéficier de thérapies cellulaires, thérapies souvent non validées par la communauté scientifique. Elles consistent à vendre des traitements inexistant en France notamment. Ces traitements couteux s'adressent à des patients en mal de solutions, désireux de guérir à tout prix. Ce qui est ici contesté est le fait que ces thérapies à base de cellules humaines n'ont pas fait l'objet d'approbation scientifique, ni de procédures de validation quelconques. Les données sur lesquelles se basent ces techniques sont des données purement subjectives, aucunement admises par la communauté scientifique. La sécurité, l'innocuité et l'efficacité des traitements ne sont pas prouvées, ces techniques sont mises en place sans aucune garantie pour les patients. Ces dernières ne respectent pas les exigences légales posées en Europe, ainsi mettant en danger la sécurité des patients qui s'y prêtent, et plus largement constituant ainsi une atteinte à la santé publique.

Indéniablement, une régulation à large échelle est difficile à mettre en place en raison des différences de législations nationales, et en l'absence de réglementation internationale. C'est une problématique de santé publique relativement nouvelle qui n'a pas encore été saisie par les pouvoirs publics. La solution n'étant pas d'interdire toutes pratiques de façon radicale, mais du moins, de les soumettre à des procédures de validation scientifiques qui sont foncièrement négligées. De plus, en restreignant l'accès des patients à ces pratiques, sont restreints inévitablement leurs libertés individuelles. En venant limiter l'accès à ces thérapies pourrait-on parler d'une nouvelle forme de discrimination, ou d'inégalités dans l'accès aux traitements. Se pose donc ici l'intérêt de trouver un équilibre entre la protection de la collectivité et le respect de la liberté individuelle.

L'Etat joue un rôle primordial dans la protection de la santé, et c'est par le biais des politiques de santé publique qu'il pourrait réguler ce champ. Il est nécessaire de faire prendre conscience à la population des dangers de ces pratiques empiriques, notamment par le biais de campagnes de sensibilisation à l'échelle nationale et européenne. De même, les institutions françaises et

européennes pourraient inciter le monde scientifique à mettre en place un accès facilité dans d'autres pays à ce type de thérapies, notamment par l'allègement des exigences de validation. Trouver un juste milieu entre un accès facilité aux thérapies, et un niveau de sécurité plus élevé semblerait la solution : «*la thérapie, sécurité comprise*».

Bibliographie

- Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.
- Site internet Le Monde : http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/01/27/cellulessouches-eldorado-pour-escrocs_1635217_3244.html
- Article de la dépêche: <http://www.ladepeche.fr/article/2013/11/16/1754173-un-nouveautourisme-cellulaire.html>

Rouchaud Caroline

**La recherche partenariale en matière d'essais cliniques :
ultime espoir pour les maladies rares ?**

Caroline Rouchaud¹ et Florence Taboulet²

¹ Etudiante en Master 2 Droit de la Santé et de la Protection Sociale, Université Capitole Toulouse I, carolinerouchaud@hotmail.fr

² Professeur de Droit Pharmaceutique et Economie de la Santé, Université Paul Sabatier Toulouse III, UMR 1027 Inserm

Les maladies rares²² représentent un nombre limité de malades mais une grande hétérogénéité et sont dès lors confrontées à une recherche clinique complexe, inhérente à leur rareté. En effet, la conception des essais cliniques se heurte à de nombreux écueils : connaissance limitée des origines de la maladie, petits effectifs géographiquement dispersés, manque d'intérêt de la part des laboratoires pharmaceutiques...

Ainsi, la recherche dans le domaine des maladies rares implique approche pluridisciplinaire et mutualisation des actions. Ces maladies sont donc un excellent exemple de recherche transnationale pouvant bénéficier d'une forte coordination à échelle européenne. La nécessité de regrouper l'expertise, l'expérience et les ressources disponibles est reconnue tant au niveau européen²³ qu'au niveau national²⁴.

Cette recherche spécifique s'opère grâce au financement de projets collaboratifs et multidisciplinaires assuré par le 7^{ème} PCRD²⁵ et son prolongement Horizon 2020. L'initiative permet de développer et promouvoir des partenariats à travers des projets de recherche transnationaux. Ainsi, sont associés tous les acteurs de la recherche, publics comme privés. De tels partenariats offrent d'une part pour la recherche académique la perspective de valoriser des compétences et de s'ouvrir à de nouvelles opportunités de recherche et développement ; et d'autre part pour l'industriel, de s'affranchir d'une prise de risque financier sur des développements précoce à fort potentiel d'échec.

Aussi, afin de mutualiser les expertises nationales tout en permettant aux institutions publiques de jouer le rôle de promoteur unique en Europe a été créé en 2004 ECRIN²⁶. Cette infrastructure

²² Les maladies rares sont définies comme telles en Europe lorsqu'elles touchent moins de 5 personnes sur 10000 ; Règlement sur les médicaments orphelins CE N° 141/2000

²³ Recommandation du Conseil 8 juin 2009 relative à une « *action coordonnée par la Communauté dans le domaine des maladies rares* » 2009/C 151/02.

²⁴ 2^{ème} Plan National Maladies Rares 2011-2014 prolongé jusqu'en 2016 : « *il est indispensable d'amplifier les coopérations européennes et internationales* ».

²⁵ Programme Cadre de Recherche et Développement : principal instrument communautaire de financement de la recherche et de l'innovation de 2007 à 2013.

²⁶ European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN).

européenne facilitant les études cliniques multinationales s'avère particulièrement pertinente concernant les maladies rares car permet un recrutement au niveau communautaire. Son entité française est F-CRIN²⁷, plateforme visant à renforcer la compétitivité française au plan international dans l'initiation et la conduite de grands essais cliniques multinationaux. Une de ses composantes est spécifiquement dédiée aux maladies rares, OrphanDev²⁸, qui fournit aux porteurs de projets des services méthodologiques et réglementaires adaptés afin d'optimiser les essais cliniques en maladies rares. Des éléments quantitatifs illustreront les premiers succès de ce dispositif.

²⁷ French Clinical Research Infrastructure Network, lauréate de l'édition 2010 de l'appel à projets « *Infrastructures nationales en biologie et en santé* » lancé par l'ANR dans le cadre des Investissements d'Avenir du Grand Emprunt ;

²⁸ OrphanDev, créé en 2009, agit en synergie avec la Fondation maladies rares et F-CRIN en tant que plateforme maladies rares, elle est devenue réseau national en 2011 et est rattachée à l'unité Inserm UMS 015 F-CRIN.

The access to health information

Rui Moreira Claro Law Faculty of Coimbra University

This presentation traces a case study related to the access to administrative health documents. The presentation aims to focus on the analysis of various acts, Portuguese and French, in pursuit of a comparative study of access to existing documents regimes in both countries, which are even similar. The study focuses on the legal framework that defines the rules for access to health data contained, *prima facie*, in the following provisions: on Portuguese legislation: Law n.º 67/98 of 26 October (the Personal Data Protection Act); Law n.º 12/2005, of 26 January (Law regulating genetic information and personal health information); Law n.º 46/2007 of 24 August (for Access to Administrative Documents Law); and on French legislation: Law n.º 78-753 of July 17, 1978, revised by Decree n.º 2005-650 of 7 June 2005; Law n.º 2000-321 of 12 April 2000.

The result indicates a duality existing regimes, which in the Portuguese legal system, causes problems for the owner himself or others, which may be faced with opposing views on a concrete situation, given by each of the agencies who are competent - the National Commission for Data Protection and the Committee of Access to Administrative Documents. This study aims to contribute to the discussion of possible legislative changes to clarify the reasons for the existence of two legal health data protection schemes, based solely on public or private entities that hold them. There is thus a need to harmonize the respective scopes, not forgetting that the situation in question does not tolerate different levels of protection of personal data relating to health. *Key words:* Access to health information, Access to administrative health documents, Access to health data, National Data Protection Commission, Commission of Access to Administrative Documents, duality of regimes, two legal health data protection schemes.

Work Experience:

- Trainee Lawyer at Ferreira da Silva Lawyers, RL December 2011 - Present
Relevant Experience: Public Law - Administrative Law and Public Administration; Labor Law, Social Security, Insolvency and Corporate Recovery Tax Law; Civil Law; Health Law.
- Consultant at Elmafe - Structures and Construction, Lda.
December 2012 – December 2014
Relevant Experience: Contracts, Due diligence.
- Jurist and Consultant at CBMF Lawyers & Associates
December 2011 - November 2012
Relevant Experience: Tax Litigation and Tax Planning; International Trade, International Private Law, Commercial Law and Banking Law.

Education and Training:

- Short Course, Administrative Law, Nova Faculty of Law, 2015.
- Graduate, Labor Law, Business and Labor Law Institute - Coimbra Faculty of Law, 2015.
- Law internship, Coimbra District Council of the Bar, 2012-2015.
- Master Degree (LL.M.), Law, Coimbra Faculty of Law, 2011-2013
Thesis: International Trade Law - "The payment terms and conditions on international contract sale of goods in light of the Vienna Convention rules and Incoterms stipulations".
- Graduate, Communications Law, Communication Legal Institute - Coimbra Faculty of Law 2011-2012.
- English Course for Jurists, ISPGaya, Coimbra Faculty of Law, 2006.
- Licentiate Degree (LL.L), Law, Coimbra Faculty of Law, 2004-2011.
Activities: Representative Assembly of Law Faculty of Coimbra University; Law Students Association of Coimbra Academic Association; Coimbra Academic Association (AAC); Human Rights Department of Coimbra Academic Association (AAC).

Tribuna Santos Flavio

Institution : FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Author's Name : FLÁVIO TRIBUNA SANTOS (flaviotribuna@hotmail.com)

Title: **WRONGFUL LIFE ACTIONS : AN APPRECIATION OF THE SUBJECT EVOLUTION AND DISCUSSION IN PORTUGAL**

Key words: Wrongful life actions; Medical Responsibility;

Our objective is to explore the subject matter and its evolution in Portugal shown by the few cases brought to our supreme court in the past 15 years. Thus, in the first place, we will examine the Portugal's jurisprudential tendencies regarding this subject and compare it with the answers of other countries.

We aim to carefully look at wrongful life actions, instead of just analyzing its results on courts. To this end, we will approach the theme from a legal point of view (portuguese sighted), considering the inevitable problems of a positive answer - what consequences would come out of it? We also plan to make a short trip to the philosophical field, bringing some discussion on the big question of "the harmlessness of being born" (and relatives) considering its relevance and utility to legal reasoning - is this a subject in need of a extended legal coverness or, instead, a subject that ought to stay "legal free" for its ethical and moral dilemma?

References:

Jurisprudence :

Ac. STJ 01A1008 - 19/06/2001 ; Ac. STJ.9434/06.6TBMTS.P1.S1 - 17/01/2013 ; Ac. STJ 1212/08.4TBBCL.G2.S1- 12/03/2015 (all in WWW.DGSI.PT) ;

Arrêt Perruche, Cour de Cassation, France, 17-11-2000 in WWW.COURDECASSATION.FR;

Prokanic v. Cillo case (1984) , Supreme Court of New Jersey

«BABY KELLY MOLENAAR» case , Hoge Raad, Netherlands, 2005

Doctrine:

MONTEIRO, Fernando Pinto, Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da reforma de 1977, vol. II, Coimbra, 2006, p.131, ss;

MONTEIRO, António Pinto, Anotação ao Acórdão STJ, RLJ, 134º ANO, 2001-2002, Revista de Legislação e de Jurisprudência, nº 3933;

PEREIRA, André Dias, O consentimento informado na relação médico-paciente, Estudo de direito civil, Coimbra, 2004, p. 375, ss;

PINTO, Paulo Mota, Indemnização em caso de “nascimento indevido” e de «vida indevida» (“wrongful birth” e “wrongful life”), in Lex Medicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 4, nº7, 2007, 5/27;

VICENTE, Marte Nunes, Wrongful life actions: the "ethical maze" between slippery slopes and the non-identity problem, in Lex Medicinae, revista portuguesa de direito da saude, ano 9, nº17(2012) - p 243-255;

Academic session Program

Preliminary program

Thursday 2 July

Patient rights and medical disputes in public hospitals

Dean Harris: Corruptions and medical disputes

Anne-Marie Duguet Patients' rights

Eliane Zardo , Gérard Chabanon and Claire Villepinte : Mediation in the hospital of Toulouse

Chen Xin: Medical disputes in China

Contribution to discussion: Experiences from European countries, USA and China

18h-20h Visit of the Museum Fondation Benberg

Friday 3 July

Health law in Europe: Organ transplantation

Henriette Roscam Abbing : European institutions and health law in Europe (title to be confirmed)

Anne-Marie Duguet : Eu Directive on organ transplantation

Weixing Shen : Organ transplantation in China

Miguel Veito Vilar : Organ transplantation in Spain

Contribution to discussion: Experiences from European countries and China

Expected participants or speakers from China, Portugal, Spain, Tunisia, The Netherlands, USA and France

List of participants

(Inscrits au 18 juin)

Aufière	Pierrette	France
Barbosa	Carla	Portugal
Barrere	Anne-Marie	France
Ben Khelil	Mehdi	Tunisia
Benharkat	Abdelaziz	Algeria
Bioy	Xavier	France
Bourdoncle	Moein	France
Boyer-Bévière	Bénédicte	France
Bueb	Renaud	France
Cambon-Thomsen	Anne	France
Ceesay	Mot	Gambia
Celsis	Pierre	France
Chabanon	Gérard	France
Cham	Modou	Gambia
Chang	Jinghui	Chine
Charbonnier	Anne-Laure	France
Chassang	Gauthier	France
Chen	Xin	Chine
Costecalde	Guillaume	France
Coussens	Thibaut	France
Crubézy	Eric	France
Demotes	Jacques	France
Diebolt	Vincent	France
Duguet	Anne-Marie	France
Duguet	Lionel	France
Duguet	Julen	France
Dumoutier	Marie-Claude	France
Feng	Shujie	Chine
Ferreira	Ana Elisabete	Portugal
Fourtane	Elise	France
Gao	Yifei	Chine
Garnier	Florent	France
Gharbaoui	Mariem	Tunisia
Grosclaude	Laurent	France
Hao	Jingyi	Chine
Hernandez	Martine	France
Harris	Dean	USA
Hervég	Jean	Belgium
Hirsh	François	France

Hong	Yiqing	Chine
Jullard-Condat	Blandine	France
Kenfack	Hughes	France
Lacerda	Gabriela	Portugal
Lamure	Charlotte	France
Larrieu	Jacques	France
Le Corre	Frédéric	France
Lek	Sovan	France
Léonard	Samantha	France
Li	Mou	France
Llau	Marie Elise	France
Lu	Chang	Chine
Madanamoothoo	Allane	France
Man	Hongjie	Chine
Mascalzoni	Debohra	Sweden
Masmoudi	Tasnim	Tunisia
Mayrhofer	Michaela	Austria
Mendoza-Caminade	Alexandra	France
Montazeri	Moein	France
Monziols	Guillaume	France
Nguyen	Cuang Thai	Chine
Paricard	Sophie	France
Pastor	Josette	France
Poirot-Mazères	Isabelle	France
Pu	Xiang	Chine
Raynaud	Delphine	France
Rial-Sebbag	Emmanuelle	France
Rivière	Michel	France
Roques	Morgane	France
Roscam-Abbing	Henriette	The Nederlands
Rouchaud	Caroline	France
Rougé	Daniel	France
Rousset	Guillaume	France
Rui	Claro	Portugal
Sambou	Alieu	Gambia
Sanchez	Rosario	France
Sandor	Judit	Hungaria
Segura	Nina	Espagne
Shen	Weixing	Chine
Song	Xinzhe	Chine
Taboulet	Florence	France
Tribuna Santos	Flavio	Portugal
Valdeyron	Nathalie	France
Vieito-Villar	Miguel	Spain
Wang	Dong	Chine
Wang	Jue	Chine
Xin	Cheng	Chine
Zardo	Eliane	France
Zhang	Xuan	Chine
Zuhang	Chuanjuan	Chine