

N° 1 – Januar/Janvier 2006

Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht

Revue suisse de droit de la santé

1	Inhaltsverzeichnis/Sommaire
3	Editorial/Éditorial
5	Aktualität, Veranstaltungen/Actualité, manifestations
	Aufsätze/Articles
7	Psychologische Forschung am Menschen aus rechtlicher Sicht. <i>Verena Schwander</i>
21	La validité du consentement général – étude des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques. <i>Gladys Winkler</i>
35	Buchbesprechungen/Recensions de livres
	Dokumentation/Documentation
37	Législation/Gesetzgebung
	I. Droit international (sélection)/Internationales Recht (Auswahl)
	II. Droit communautaire/Europarecht
	III. Droit étranger (sélection)/Ausländisches Recht (Auswahl)
	IV. Droit fédéral/Bundesrecht
	V. Droit cantonal (sélection)/Kantonales Recht (Auswahl)
	VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien
43	Jurisprudence/Rechtsprechung
	I. Jurisprudence CEDH (sélection)/Rechtsprechung EMRK (Auswahl)
	II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl)
	III. Jurisprudence étrangère (sélection)/Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)
	IV. Jurisprudence fédérale/Bundesrechtsprechung
	V. Jurisprudence cantonale/Kantonale Rechtsprechung
50	Doctrine/Lehre
	I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)
	II. Doctrine suisse/Schweizerische Lehre
63	Impressum

Grippe aviaire, OGM et précaution: un peu de prudence SVP

Dominique Sprumont, Professeur associé aux Universités de Neuchâtel et Fribourg

Institut de droit de la santé, av. du 1^{er}-Mars 33, 2000 Neuchâtel
dominique.sprumont@unifr.ch

Depuis la fin de l'été, les responsables de santé publique à tous les niveaux (local, cantonal, fédéral, international) affinent leurs scénarii afin d'organiser la lutte contre une éventuelle flambée de grippe aviaire. Bien malin pourtant celui qui pourrait affirmer à l'heure où nous écrivons ces lignes si la pandémie tant redoutée est pour cette année, la suivante ou la prochaine décennie. De même, personne ne peut aujourd'hui attester que le virus Influenza A (H5N1) sera la cause de la prochaine pandémie mondiale de la grippe ou si c'est une autre souche qui jouera ce triste rôle.

D'un point de vue scientifique, l'incertitude est donc grande. Il serait cependant faux de considérer les craintes des experts et de la population comme une simple psychose. En effet, si le virus devait muter et se transmettre de personne à personne, alors les conditions paraissent réunies pour que les conséquences soient catastrophiques. Nombreux sont les commentateurs qui renvoient à ce propos au spectre de la grippe espagnole qui a décimé davantage d'innocents que la Première Guerre mondiale. Ainsi, il y a d'un côté une grande incertitude médicale, et de l'autre, un risque très élevé pour la santé publique. La grippe aviaire s'avère ainsi un cas d'école pour appliquer le principe de précaution.

En droit, la précaution désigne les mesures prises à titre exceptionnel en cas de risques incertains, la gravité des dommages que l'on craint justifiant lesdites mesures malgré l'absence de preuve scientifique. Le principe de précaution autorise l'Etat, voire lui impose d'intervenir afin de préserver l'intérêt public potentiellement en péril. La précaution se distingue ainsi de la prévention qui s'applique afin d'éviter, respecti-

vement de limiter, les dommages en cas de risques avérés. Dans le cas de la grippe aviaire, on peut parler de prévention pour évoquer les mesures prises pour protéger les poules, canards, oies et autres autruches directement concernés par cette épizootie. En effet, le danger est réel et reconnu pour ces oiseaux. En ce qui concerne les humains, le danger est sérieux, mais hypothétique. Pour l'instant, le virus ne se transmet pas de personne à personne et rien n'indique qu'une telle mutation va nécessairement se produire. Les mesures prises dans ce cas relèvent donc de la précaution.

Parmi ces mesures, on assiste à une course au Tamiflu, antiviral produit par Roche, qui pourrait constituer un traitement efficace contre la grippe aviaire. Les autorités sanitaires au plus haut niveau suisse et mondial se démènent ainsi pour garantir un approvisionnement adéquat de la population. Craignant la pénurie, certains invoquent même la possibilité de faire appel à la clause de la licence obligatoire, permettant à un pays de contourner leurs obligations liées au droit des brevets en cas de crise sanitaire majeure. Des producteurs en Inde et ailleurs ont déjà annoncé qu'ils étaient en mesure d'assurer la demande. Une telle annonce a cependant de quoi surprendre et de quoi inquiéter. En effet, certains rapports scientifiques font état d'effets indésirables graves liés au Tamiflu et émettent des doutes sur son efficacité. De plus, personne ne semble s'inquiéter des règles sévères concernant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui s'appliquent également aux génériques et qui visent à en garantir la sécurité. Ainsi, non seulement le Tamiflu ne pourrait pas s'avérer aussi efficace que souhaité, mais en outre les copies qui en seraient faites pourraient ne pas répondre

aux règles minimales de sécurité. A ce stade, il paraît judicieux de se demander si le principe de précaution justifie la précipitation. Ceci d'autant plus que, comme tout médicament, le Tamiflu n'est pas sans risques et que se multiplient les cas de personnes ayant subi des effets secondaires suite à une consommation « préventive » médicalement totalement inappropriée.

A propos du principe de précaution, il convient aussi de mentionner le moratoire sur les OGM. Le consommateur suisse ne veut pas d'OGM dans son assiette par crainte des risques pour sa santé. Notre démocratie directe lui a donné l'occasion de s'exprimer autrement que par son porte-monnaie. Au sein de l'Union européenne, cette votation a été l'occasion de constater que la Suisse partageait les mêmes valeurs que l'Europe. Au-delà de ce point positif, d'aucuns s'accordent à dire que le moratoire n'aura que peu d'effets concrets, au vu des restrictions déjà fixées dans Genlex et de la censure du marché. Alors que le moratoire n'a

pas en soi d'incidence sur la recherche, le succès de l'initiative est pourtant présenté comme un échec des chercheurs qui n'ont pas su convaincre de l'innocuité des OGM. En l'absence de preuves scientifiques sur la sécurité des OGM, il paraît donc plus sage de les considérer comme dangereux. Mais comment renverser cette logique ? Justement en développant la recherche. Alors que le Conseil fédéral s'opposait à l'initiative en invoquant l'effet dissuasif qu'elle pourrait avoir sur la recherche, le temps est ainsi venu pour qu'il prenne ses responsabilités en soutenant activement cette recherche. Pour une fois, nos autorités n'ont pas perdu de temps pour réagir et ont annoncé un fonds de 12 millions. Espérons qu'elles tiendront parole car, à défaut, gageons que le principe de précaution barrera encore longtemps la route aux OGM et aux progrès qu'ils présentent peut-être. Sans me prononcer sur la question même des OGM ou de la grippe aviaire, une certaine prudence ne semble ainsi pas de trop aussi en matière de précaution.

Institut de droit de la santé (IDS): nouveau site disponible

L'IDS a rafraîchi son site. Vous pouvez le consulter à l'adresse suivante :

www2.unine.ch/ids

ou

www.unine.ch/ids

Bonne visite.

Revue suisse de droit de la santé

La revue est désormais en ligne pour les abonnés, sur simple inscription, en se connectant au site suivant : www.rsds.ch.

Code médical du Mouvement olympique

La lutte contre le dopage des athlètes constitue certainement une priorité en matière de médecine du sport. Le Code mondial antidopage en est la preuve tangible. La santé des athlètes mérite toutefois aussi d'être abordée sous un angle positif. Il est important que le milieu sportif s'engage davantage dans la protection et la promotion de la santé des sportifs de tous niveaux et de tous âges. C'est dans cet esprit que la Commission médicale du CIO a mandaté début 2005 un groupe d'experts afin d'élaborer un document destiné à compléter le Code mondial anti-dopage. Coordonné par le Pr Dominique Sprumont, directeur suppléant de l'IDS, ce groupe a transmis en août le résultat de ses travaux à la Commission médicale du CIO. Le 27 octobre 2005, la Commission exécutive du CIO a ainsi pu formellement adopter le nouveau Code médical du Mouvement olympique.

Ce document codifie les principaux droits des athlètes en relation avec leur santé. Tout en soulignant que les mêmes règles éthiques s'appliquent dans la pratique médicale en général et dans la médecine du sport, le Code apporte des précisions sur la mise en œuvre de ces principes dans le domaine sportif. Il rappelle également les responsabilités des clubs, organisateurs de manifestation et autres fédérations sportives en matière de protection et de promotion de la santé des athlètes. Espérons que dès les prochains jeux de Turin, le Code

médical du Mouvement olympique va constituer un outil important pour renforcer la pratique saine du sport dans le respect des droits des athlètes et du fair-play.

Pour plus d'information www.olympic.org.

Assurance-maladie: utilisation des génériques encouragée

Par une modification d'ordonnance, le Conseil fédéral a autorisé le DFI à prévoir une quote-part différenciée pour les médicaments. Afin d'encourager le recours aux génériques, le DFI augmente la quote-part de 10 à 20% pour les médicaments originaux correspondants.

Fumée passive

Le Professeur de droit constitutionnel Andreas Auer a publié un avis de droit sur la constitutionnalité d'une initiative genevoise « fumée passive et santé ». Cet avis, sur lequel nous reviendrons dans une prochaine édition de la RSDS, sera publié dans AJP et peut être consulté sur le site suivant :

<http://www.prevention.ch/auerad.pdf>

Génie génétique

L'initiative pour un moratoire sur le génie génétique qui interdit pendant 5 ans à l'agriculture suisse d'utiliser des organismes génétiquement modifiés a été acceptée le 27 novembre 2005 à une confortable majorité du peuple et des cantons.

Grippe aviaire

Le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI), en collaboration avec les diverses instances fédérales, de préparer pour fin de 2005 un rapport sur les mesures prises et à prendre pour combattre le virus s'il devait survenir en Suisse. L'Ordonnance sur la pandémie d'influenza entrée en vigueur le 1^{er} juin 2005 et la Loi fédérale sur les épidémies (LEp) constituent la base légale

nécessaire pour les mesures à entreprendre en cas d'apparition du virus. La stratégie de préparation à une pandémie d'influenza dans le domaine de la santé publique repose sur les sept points suivants: (1) surveillance des virus de la grippe en circulation, (2) réalisation et mise à jour du Plan national de pandémie, (3) promotion de la vaccination annuelle contre la grippe chez les groupes à risque, (4) approvisionnement de la population en médicaments antiviraux et en vaccins contre la grippe, en quantités adéquates, (5) adaptation des bases légales, (6) exercices des structures de gestion de crise et (7) collaboration internationale.

Inventions biotechnologiques

Le Conseil fédéral a approuvé le 23 novembre 2005 le message concernant la révision de la

loi sur les brevets. La révision adapte le droit des brevets au progrès technique et aux développements intervenus ces dernières années sur le plan international. La modernisation de la loi sur les brevets garantit principalement une protection appropriée des inventions biotechnologiques, tout en tenant compte tant des intérêts économiques que des préoccupations de la société, notamment sur les questions éthiques et sociales.

Médecines complémentaires

L'initiative populaire fédérale «Oui aux médecines complémentaires» a abouti officiellement le 5 octobre 2005, les 100 000 signatures valables exigées ayant été recueillies.

Veranstaltungen/Manifestations

L'IDS organise le 24 mars 2006, une journée BeNeFri sur le thème des «médecines complémentaires». Le détail de cette manifestation se trouve sur le site de l'Institut.

Renseignements: Secrétariat de l'Institut de droit de la santé, Neuchâtel, tél. 032 718 12 80, fax 032 718 12 81, e-mail: message.ids@unine.ch

La 13^e journée de droit de la santé aura lieu le 28 septembre 2006. Son programme sera défini au premier semestre 2006.

Renseignements: Secrétariat de l'Institut de droit de la santé, Neuchâtel, tél. 032 718 12 80, fax 032 718 12 81, e-mail: message.ids@unine.ch

Psychologische Forschung am Menschen aus rechtlicher Sicht

Verena Schwander, Dr. iur. et lic. phil., Juristin im Bundesamt für Gesundheit¹

Abteilung Recht, 3003 Bern

Verena.Schwander@bag.admin.ch

■ Zusammenfassung

Bei der psychologischen Forschung am Menschen sind aus ethischer und rechtlicher Sicht verschiedene Fallgruppen heikel, so zum Beispiel wenn das Forschungsprojekt mehr als minimale Risiken und Belastungen für die Versuchsperson enthält, in dieses urteilsunfähige Personen einbezogen werden oder die Versuchsperson nicht vollständige oder falsche Informationen über das Forschungsprojekt erhält oder sie ohne Wissen an diesem teilnimmt. Während für die medizinische Forschung am Menschen spezifische Regelungen auf internationale Ebene – zu nennen ist namentlich die Biomedizin-Konvention des Europarates – und auf nationaler Ebene – zu erwähnen sind die bundesrechtlichen Bestimmungen zu den klinischen Versuchen mit Heilmitteln – bestehen, trifft dasselbe nicht auf die psychologische Forschung am Menschen zu.

Auf Ebene der Bundesverfassung wird die psychologische Forschung durch das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit geschützt, während die Versuchsperson insbesondere durch das Grundrecht auf persönliche Freiheit und auf Achtung der Privatsphäre Schutz erhält. Auf Gesetzesstufe, d.h. auf Bundesebene und auf kantonaler Ebene, bestehen kaum spezifische Regelungen für die psychologische Forschung am Menschen. Hingegen kommen die allgemeinen Bestimmungen zum Schutz der Persönlichkeit auch für die psychologische Forschung zur Anwendung, konkret der straf- und privatrechtliche Persönlichkeitsschutz oder persönlichkeitschützende Normen des kantonalen öffentlichen Rechts, insbesondere des kantonalen Gesundheitsrechts. Ein Eingriff im Rahmen eines psychologischen Forschungsprojekts in die psychische Integrität oder in die Privatsphäre kann dann gerechtfertigt werden, wenn eine Einwilligung der Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung vorliegt. Ob ein solcher Eingriff im Fall einer mangelhaften oder fehlenden Einwilligung unter Bezugnahme auf die Wissenschaftsfreiheit gleichwohl gerechtfertigt werden kann, lässt sich nur im konkreten Fall beurteilen. Gewisse Regelungen wie zum Beispiel die Bestimmungen zur medizinischen Forschung mit urteilsunfähigen Personen kommen zumindest auch für die klinisch-psychologische Forschung zur Anwendung.

Ob es einer spezifischen Regelung der psychologischen Forschung am Menschen bedarf, hängt davon ab, als wie gravierend die mögliche Beeinträchtigung des Persönlichkeitsschutzes der Versuchsperson beurteilt wird. Im Fall einer spezifischen Regelung der psychologischen Forschung dürfen aber die bestehenden Regelungen der medizinischen Forschung nicht unbesehen auf die psychologische Forschung übertragen werden. Im Sinn von Thesen sei dazu festgehalten, dass sich psychologische Forschung mit kranken oder gestörten Versuchspersonen nach den Standards für klinische Versuche in der Medizin richten sollte. Auch sollte fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen auch in der Psychologie nur durchgeführt werden, wenn die Standards der Biomedizin-Konvention eingehalten werden, insbesondere wenn das Forschungsprojekt für die betroffene Person höchstens minimale Risiken und Belastungen beinhaltet. Täuschende Verfahren, die ein mangelhafte Einwilligung zur Folge haben können, oder der Einbezug von Versuchspersonen in Forschungsprojekte ohne deren Einwilligung sollten an bestimmte Voraussetzungen geknüpft werden, insbesondere dass ein solches Vorgehen aus methodischen Gründen zwingend ist und die Risiken und Belastungen für die Versuchsperson höchstens minimal sind. Sind mit einem psychologischen Forschungsprojekt mehr als minimale Risiken und Belastungen verbunden, muss in jedem Fall eine Einwilligung der Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung vorliegen. Psychologische Forschungsprojekte der genannten Fallgruppen sollten vorgängig einer Ethikkommission unterbreitet werden, die das konkrete Forschungsprojekt in ethischer und wissenschaftlicher Hinsicht beurteilt.

- 1 Dieser Artikel ist die erweiterte Fassung eines Referats, gehalten an der Tagung «Ethik und psychologische Forschung/Ethique et recherche en psychologie» vom 25./26. Juni 2004, Universität Basel. In diesem Artikel ist ausschliesslich meine persönliche Meinung wiedergegeben. Ich danke Frau lic. iur. Dolores KRAPF und Herrn lic. iur. Heinz ROTH, beide Bundesamt für Gesundheit, sowie Herrn Dr. iur. Bernhard RÜTSCHÉ, Bundesamt für Justiz, für ihre wertvollen Hinweise zum Entwurf.

■ Résumé

Les recherches psychologiques sur l'homme mettent certains groupes cible dans des situations juridiques et éthiques délicates, par exemple lorsque le projet de recherche crée des risques et un poids supplémentaires pour la personne suivie ou que celle-ci n'a pas sa pleine capacité de discernement ou encore que les informations données sont fausses ou incomplètes, que le véritable but de la recherche n'a pas été dévoilé. Alors que la recherche sur biomédicale sur l'homme est protégée tant au niveau international (Convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe) que national, il n'en est pas de même pour la recherche psychologique.

Au niveau constitutionnel fédéral, celle-ci est contrôlée par les limites fixées à la liberté économique (liberté personnelle et protection de la sphère pri-

vée). Au niveau des lois, le contrôle s'effectue par les règles générales sur la protection de la personnalité, pénales et civiles ainsi que par les normes du droit public et le droit cantonal de la santé. Il en va ainsi de la protection du consentement éclairé du patient. Par exemple, certaines règles concernant la recherche sur l'homme pour des patients sans pleine capacité de discernement s'appliquent également à la recherche psychologique.

L'article plaide pour que la protection des patients dans les recherches psychologiques s'harmonise avec les règles de protection en vigueur pour la recherche humaine, surtout en ce qui concerne l'expression de la volonté et le consentement éclairé du patient.

1 Problem

Wer den Ausdruck «Forschung am Menschen» hört, denkt meist zuerst an die Medizin. Er denkt an klinische Versuche, mit denen neue Therapien, zum Beispiel mit Medikamenten, auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit am Menschen geprüft werden. Forschung am Menschen wird aber auch in anderen Humanwissenschaften wie in der Psychologie durchgeführt. Als Wissenschaft beschäftigt sich die Psychologie mit dem menschlichen Erleben, Denken und Verhalten. Gegenstand ihrer empirischen Forschung ist der Mensch, an dem wissenschaftliche Fragestellungen durch Experiment, Beobachtung oder Befragung untersucht werden. Dabei stellt die Versuchsperson das Mittel dar, um zu psychologischen Erkenntnissen zu gelangen. Sie ist im Prinzip nicht mehr als denkendes und fühlendes Subjekt von Interesse, sondern als Objekt des Erkenntnisgewinns – auch wenn es um die Erforschung ihres Denkens und Fühlens geht.

Die Teilnahme an einem medizinischen oder auch psychologischen Forschungsprojekt bedeutet je nach Versuchsanlage für die Versuchsperson, dass sie Risiken für ihre physische oder psychische Gesundheit eingeht, Belastungen auf sich nimmt oder persönliche Informationen über sich preisgibt. Bei psychologischen Forschungsprojekten tritt oft hinzu, dass die Versuchsperson nicht vollständig darü-

ber informiert wird, worauf genau sie sich einlässt; oder dass sie über das Versuchsziel falsche Informationen erhält oder gar nicht weiss, dass sie an einem Forschungsprojekt teilnimmt. Aus ethischer und rechtlicher Sicht besonders heikel ist, dass sie dies nicht bzw. nicht nur im eigenen Interesse tut, sondern nur bzw. auch in einem fremden, d.h. wissenschaftlichen Interesse.

Bei der psychologischen Forschung am Menschen sind aus rechtlicher Sicht vor allem folgende Fallgruppen heikel:

1. *Das Forschungsprojekt enthält Risiken und Belastungen für die Versuchsperson:* Psychologische Forschung am Menschen ist für die Versuchsperson immer mit gewissen, wenn auch oft nur mit minimalen Risiken für ihre (psychische) Gesundheit und nur mit minimalen Belastungen verbunden. Ein Beispiel für Forschung mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen wäre eine klinisch-psychologische Studie, bei der die Wirksamkeit psychotherapeutischer Interventionen unter Einbezug von psychisch kranken oder gestörten Personen überprüft wird. Selbst wenn von einer solchen Studie eine Verbesserung der Gesundheit für die Versuchsperson erwartet wird, besteht auch das Risiko von negativen Effekten, d.h. von einer Verschlechterung des psychischen Zustandes der Versuchspersonen². Als weitere Beispiele von Forschungsprojekten mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen sind gewisse klas-

2 Siehe für einen Überblick zu den positiven und negativen Effekten verschiedener psychotherapeutischer Verfahren Klaus GRAWÉ, Ruth DONATI und Friederike BERNAUER, *Psychotherapie im Wandel. Von der Konfession zur Profession*, Göttingen, 5. Aufl., 2001.

sische sozialpsychologische Experimente zu nennen, wie etwa das bekannte Gehorsams-Experiment von Milgram aus den 1960er Jahren³. Die Versuchsanlage eines solchen Experiments lässt erwarten, dass bei den Versuchspersonen starke psychische Reaktionen wie zum Beispiel Angst, Scham, Selbstzweifel oder eine Veränderung des Selbstbildes hervorgerufen werden.

2. *In das Forschungsprojekt werden urteilsunfähige Personen, zum Beispiel Kinder, einbezogen:*

In der Psychologie werden oft Kinder als Versuchspersonen beigezogen, so zum Beispiel in entwicklungspsychologischen Studien⁴. Urteilsunfähige Personen, so etwa Kinder, sind nicht einwilligungsfähig, d.h. sie können nicht wirksam in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt einwilligen. Forschung mit urteilsunfähigen Personen ist vor allem dann problematisch, wenn diese gewissen Risiken und Belastungen in einem rein wissenschaftlichen, d.h. in einem fremden Interesse ausgesetzt werden.

3. *Die Versuchsperson wird vor der Durchführung des Forschungsprojekts nicht über alle Aspekte des Projekts informiert (Nicht-Information) oder sie erhält falsche Informationen (Falsch-Information):*

Nicht- und Falschinformation in der Forschung am Menschen werden oft unter dem Oberbegriff der Täuschung zusammengefasst. Das moralische Problem täuschender Forschung liegt darin, dass das Vertrauen der Versuchspersonen enttäuscht oder missbraucht wird. Nicht- oder Falschinformation kann eine mangelhafte Einwilligung zur Folge haben. Hauptsächlich in der Sozialpsychologie gibt es eine lange Tradition täuschender Versuche; Schätzungen gehen von zirka 50 Prozent aller Studien aus⁵. Begründet wird das täuschende Vorgehen in der psychologischen Forschung damit, dass die vollständige oder richtige Information gerade jenes Verhalten der Versuchspersonen beeinflusst, das man untersuchen will⁶.

4. *Die Versuchsperson nimmt ohne ihr Wissen an einem Forschungsprojekt teil:* Bei dieser Fallgruppe, die vor allem bei Feldversuchen vorkommt, fehlt die Ein-

willigung der Versuchsperson zur Teilnahme am Forschungsprojekt. Forschung ohne Einwilligung tangiert das Recht auf Selbstbestimmung, d.h. selbst über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt bestimmen zu können.

5. *Das Forschungsprojekt greift in die Privatsphäre der Versuchsperson ein:* Im Rahmen von psychologischen Forschungsprojekten werden regelmässig personenbezogene Daten der Versuchspersonen erhoben, gesammelt, bearbeitet, aufbewahrt und allenfalls weitergegeben. Dabei sind gewisse Personendaten wie etwa solche zum Sexualverhalten⁷ besonders sensibel.

Diese Aufzählung bedeutet nicht, dass die betreffende psychologische Forschung aus rechtlicher Sicht unzulässig wäre. Es stellt sich aber die Frage, unter welchen Voraussetzungen sie zulässig ist und ob es eine absolute Grenze gibt, jenseits welcher Unzulässigkeit beginnt. Genau dies soll im Folgenden ausgelotet werden.

2 Grundsätze der Biomedizin-Konvention für die biomedizinische Forschung am Menschen

In den letzten Jahrzehnten ist auf internationaler Ebene ein Bestand an Grundsätzen und Regeln insbesondere zur medizinischen Forschung mit Versuchspersonen entstanden⁸.

- 3 Siehe dazu Stanley MILGRAM, *Das Milgram-Experiment. Zur Gehorsamsbereitschaft gegenüber Autorität*, Reinbek bei Hamburg, 14. Aufl., 2004.
- 4 Als aktuelles Beispiel sei die SESAM-Studie der Universität Basel genannt, bei der die Bedingungen für die Entwicklung psychischer Störungen an 3 000 Kindern ab der 12. Schwangerschaftswoche bis in das junge Erwachsenenalter untersucht werden sollen (siehe <http://www.psych.unibas.ch/sesam>).
- 5 Siehe Heinz GUTSCHER, *Informed Consent in the Social Sciences: Agreeing to Being Deceived*, in: William R. Shea und Beat Sitter-Liver (Hrsg.), *Scientists and Their Responsibility*, Canton 1989, S. 255ff., bes. S. 256f. (GUTSCHER, *Informed Consent*).
- 6 Vgl. GUTSCHER, *Informed Consent*, S. 257f.
- 7 Siehe zu solchen Forschungsprojekten im Zusammenhang mit der Prävention von Aids Rainer HORNING, *Ethische Probleme in der sozialwissenschaftlichen Aids-Forschung*, in: Helmut Holzhey u.a. (Hrsg.), *Forschungsfreiheit. Ein ethisches und politisches Problem der modernen Wissenschaft*, Zürich 1991 (Zürcher Hochschulforum, Bd. 18), S. 63ff.
- 8 Siehe etwa Deklaration von Helsinki, vom Weltärztebund 1964 verabschiedet und letztmals revidiert an der 54. Generalversammlung des Weltärztebundes, Washington 2002 (mit Klarstellung, vorgenommen von der 56. Generalversammlung des Weltärztebundes, Tokyo

Ausdrücklich genannt sei das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizin-Konvention), das wichtige Grundsätze zur Forschung am Menschen enthält (Art. 15 bis 18). Es ist in der Schweiz zur Ratifikation vorgesehen⁹. Die Biomedizin-Konvention bezieht sich zwar auf die biomedizinische Forschung; sie ist aber im Zusammenhang mit der psychologische Forschung am Menschen insofern relevant, als sie allgemein anerkannte Standards zur Forschung am Menschen formuliert, die zunehmend auch auf medizinnahen Fachbereichen, wie etwa die Klinische Psychologie, übertragen werden.

Die Biomedizin-Konvention erlaubt Forschung mit Personen insbesondere nur dann, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können (Prinzip der Subsidiarität), die voraussehbaren Risiken für die Person nicht im Missverhältnis zum erwarteten Nutzen der Forschung stehen, die zuständige Ethikkommission das Projekt in ethischer und wissenschaftlicher Hinsicht überprüft hat und die betroffenen Personen frei, schriftlich und nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben (Art. 16).

Die Biomedizin-Konvention verankert auch Grundsätze für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen. Dabei wird unterschieden zwischen «therapeutischer» Forschung, d.h.

2004); für weitere Beispiele und generell zur internationalen Rechtslage im Bereich der Forschung am Menschen Dominique SPRUMONT, *Legal Protection of Human Research Subjects in Europe*, *European Journal of Health Law*, 6 (1999), S. 25ff.

- 9 Botschaft betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen vom 12. September 2001, BBl 2002, S. 271ff.
- 10 Siehe zur Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen Michael STAAK, *Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen*, in: Erwin Deutsch und Jochen Taupitz (Hrsg.), *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki - Freedom and Control of Biomedical Research. The Planned Revision of the Declaration of Helsinki*, Berlin/Heidelberg 2000, S. 273ff.
- 11 Siehe z.B. Rainer J. SCHWEIZER, *Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz*, in: Daniel Thürer, Jean-François Aubert und Jörg Paul Müller (Hrsg.), *Verfassungsrecht der Schweiz/Droit constitutionnel suisse*, Zürich 2001, S. 691ff. (SCHWEIZER, *Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz*).
- 12 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).

Forschung, die wegen ihres erwarteten direkten Nutzens für die Gesundheit der (kranken) Versuchsperson auch in deren Interesse liegt, und «fremdnütziger» Forschung d.h. Forschung ausschliesslich im Interesse des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns (deren Ergebnisse aber möglicherweise zukünftigen Patientinnen oder Patienten zugute kommen können)¹⁰. Forschung mit einem direkten Nutzen für die urteilsunfähige Person setzt voraus, dass gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen erzielt werden können (Prinzip der Subsidiarität), der gesetzliche Vertreter eingewilligt hat und sich die betroffene Person einer Teilnahme nicht widersetzt (Art. 17 Abs. 1). Bei fremdnütziger Forschung tritt hinzu, dass das Forschungsprojekt wichtige Erkenntnisse über den Zustand, die Krankheit oder die Störung der Versuchsperson erwarten lässt, die der betroffenen Person selbst oder anderen Personen in derselben Situation längerfristig nützen können, und es höchstens minimale Risiken und Unannehmlichkeiten für die betroffene Person beinhaltet (Art. 17 Abs. 2).

3 Verfassungsrechtlicher Rahmen für die psychologische Forschung am Menschen

3.1 Einleitung

Forschung am Menschen findet in einem durch die Grundrechte geschützten Rahmen statt. Zum einen wird die wissenschaftliche Tätigkeit, also auch die psychologische Forschung, durch die Wissenschaftsfreiheit geschützt. Zum andern kommt die Person, die sich für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellt, in den Genuss des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes.

Die Persönlichkeit wird durch verschiedene Grundrechte geschützt¹¹. Im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen stehen folgende Garantien im Vordergrund: Recht auf persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche und geistige Unversehrtheit (Art. 10 Abs. 2 BV¹²), sowie Schutz der Privatsphäre (Art. 13 BV). Dass die medizinische Forschung am Menschen die physische Integrität oder auch die Gesundheit der Versuchspersonen beeinträchtigen kann, braucht kaum näher ausgeführt zu werden. Dass auch die psychologische Forschung am Menschen in die Persönlichkeitsrechte eingreifen kann, ist demgegenüber oft

weniger offensichtlich; dabei stehen die psychische Integrität und die Privatsphäre im Vordergrund. Forschende können bei ihrer Suche nach psychologischer Erkenntnis in Konflikt mit diesen Schutzgütern geraten.

3.2 Wissenschaftsfreiheit

Während das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit im Verfassungstext der Schweizerischen Bundesverfassung von 1874¹³ noch fehlte, ist es in derjenigen von 1999 ausdrücklich gewährleistet. Artikel 20 BV lautet: «Die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung ist gewährleistet.» Das Schweizerische Bundesgericht hatte die Wissenschaftsfreiheit unter der alten Bundesverfassung – im Unterschied zu anderen, ebenfalls fehlenden Grundrechten wie der Meinungsfreiheit oder der persönlichen Freiheit – nicht als ungeschriebenes Grundrecht anerkannt; sie erhielt über andere Grundrechte Schutz – allen voran im Rahmen der Meinungsfreiheit und der persönlichen Freiheit¹⁴. Da die Wissenschaftsfreiheit also erst seit relativ kurzer Zeit als eigenes Grundrecht garantiert ist, sind ihr Sinngehalt und ihre Tragweite noch weitgehend offen und unbestimmt.

Wie aus dem Wortlaut von Artikel 20 BV hervorgeht, umfasst die Wissenschaftsfreiheit zwei Teilgehalte: die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung. Sie schützt Lehre und Forschung also soweit, als sie *wissenschaftlich* betrieben werden. Der Zweck der Wissenschaftsfreiheit liegt im grundrechtlichen Schutz der freien wissenschaftlichen Tätigkeit, unabhängig davon, ob es sich dabei um Forschung oder Lehre handelt. Dementsprechend ist der sachliche Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit so weit zu fassen, dass darunter alle für die wissenschaftliche Tätigkeit notwendigen Handlungen, sei es in Forschung oder Lehre, fallen¹⁵.

Die Forschungsfreiheit bezieht sich auf alle Handlungen der Forschenden, die für die Gewinnung wissenschaftlichen Wissens notwendig sind. Sie schützt insbesondere die eigentliche Forschungstätigkeit, zum Beispiel die Wahl der Fragestellung oder den Entscheid für eine bestimmte wissenschaftliche Methode. Der Schutz der Forschungsfreiheit erstreckt sich selbst auf Forschungsprojekte, in deren Rahmen in fremde Rechtsgüter eingegriffen wird¹⁶, wie eben zum Beispiel bei der Forschung am Menschen in den verfassungsrecht-

lichen Persönlichkeitsschutz der Versuchsperson¹⁷. So hat das Bundesgericht die Forschung an Keimzellen, befruchteten Eizellen, Embryonen und Föten, die insbesondere mit der Menschenwürde kollidieren kann, unter den Schutz der Forschungsfreiheit gefasst¹⁸. Auch die psychologische Forschung am Menschen fällt klar in den Schutzbereich der Forschungsfreiheit.

3.3 Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz

3.3.1 Persönliche Freiheit, insbesondere Schutz der physischen und psychischen Integrität

Artikel 10 Abs. 2 BV gibt jedem Menschen das Recht auf persönliche Freiheit. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung verbürgt die persönliche Freiheit als «Grundgarantie zum Schutze der Persönlichkeit» alle Freiheiten, «die elementare Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung darstellen»¹⁹. Dazu gehört insbesondere das in Artikel 10 Abs. 2 BV ausdrücklich genannte – und im vorliegenden Zusammenhang relevante – Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts schützt das Recht auf physische Integrität vor jedem Eingriff in den menschlichen Körper, selbst wenn er weder schmerzhaft noch gesundheitsgefährdend oder gesundheitsschädigend ist²⁰. Demgegenüber

13 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874.

14 Vgl. BGE 115 Ia 268f. (St. Galler Fortpflanzungsmedizin-Beschluss); 119 Ia 500f. (Basel-Städter Fortpflanzungsmedizin-Gesetz). Siehe dazu Verena SCHWANDER, *Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit – im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen*, Bern/Stuttgart/Wien 2002, S. 21ff. (SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*).

15 Siehe dazu SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 89ff.

16 Vgl. auch etwa Jochen TAUPITZ, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*, Heidelberg 2002, S. 23. Anders z.B. Peter LERCHE, der diejenige Forschung, die sich nur durch Inanspruchnahme fremder Rechtsgüter realisieren lässt, aus dem Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit ausgrenzt (*Verfassungsrechtliche Aspekte der Gentechnologie*, in: Rudolf Lukes und Rupert Scholz [Hrsg.], *Rechtsfragen der Gentechnologie*, Köln/Berlin/Bonn/München 1986, S. 91ff.).

17 Insbesondere Albin ESER betont, dass Forschung mit und am Menschen grundsätzlich legitim ist (*Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität und Legitimität*, in: Walter Stree u.a. [Hrsg.], *Gedächtnisschrift für Horst Schröder*, München 1978, S. 206).

18 BGE 115 Ia 267ff. (St. Galler Fortpflanzungsmedizin-Beschluss); 119 Ia 499ff. (Basel-Städter Fortpflanzungsmedizin-Gesetz).

19 BGE 127 I 5 (psychiatrische Zwangsbehandlung).

20 Vgl. BGE 118 Ia 434 (zahnmedizinische Zwangsbehandlung); 104 Ia 486 (Meylan); 99 Ia 749 (Etienne).

bietet das Recht auf psychische Integrität besonders dann Schutz, wenn in die dem Menschen eigene Fähigkeit eingegriffen wird, eine gegebene Situation zu beurteilen und diesem Urteil entsprechend zu handeln²¹. Dabei können Eingriffe in die physische Integrität – Körper und Psyche bilden ein sich wechselseitig beeinflussendes Ganzes – auch die psychische Integrität betreffen²² und umgekehrt²³.

Nach bundesgerichtlicher Praxis greifen medizinische Massnahmen zur Therapie²⁴, Diagnostik²⁵ oder Prävention²⁶ von Krankheiten oder Störungen in die persönliche Freiheit ein. So hat das Bundesgericht selbst zur Therapie festgehalten: «Auch wenn medizinische Behandlungen gerade die Wiederherstellung der physischen und psychischen Unversehrtheit bezwecken, liegt im Therapieakt selbst ein Eingriff in die persönliche Freiheit des Patienten.»²⁷ Die Patientinnen und Patienten haben denn auch direkt aus der persönlichen Freiheit das Recht, «über einen medizinischen Eingriff umfassend aufgeklärt zu werden und selber frei darüber entscheiden zu können, ob sie sich einer Behandlung unterziehen wollen oder nicht»²⁸. Dies muss auch für Behandlungen ausserhalb der Medizin gelten, namentlich für eine Behandlung mit psychologischen Mitteln,

zum Beispiel für eine Psychotherapie. Ein Eingriff in die persönliche Freiheit im Rahmen einer medizinischen oder psychologischen Behandlung kann dann gerechtfertigt sein, wenn die Einwilligung der Patientin oder des Patienten bzw. ihres oder seines gesetzlichen Vertreters nach hinreichender Aufklärung vorliegt²⁹.

Gleiches ist für die klinische Forschung anzunehmen: Auch eine Intervention im Rahmen eines entsprechenden Forschungsprojekts stellt einen Eingriff in die persönliche Freiheit dar³⁰. Dies gilt unabhängig davon, ob die klinische Forschung in der Medizin oder in der (Klinischen) Psychologie durchgeführt wird. Unerheblich ist auch, ob von einem Forschungsprojekt (z.B. von einer Studie zum Vergleich der Wirksamkeit zweier psychotherapeutischer Verfahren) ein direkter Nutzen für die Gesundheit der Versuchspersonen erwartet wird oder nicht. Je nachdem ob die im Rahmen des Forschungsprojekts vorgenommenen Interventionen vorwiegend auf den Körper oder auf die Psyche einwirken, tangieren sie die physische Integrität (z.B. klinische Studie zur Wirksamkeit eines Medikaments) oder die psychische Integrität (z.B. klinische Studie zur Wirksamkeit psychotherapeutischer Verfahren) oder aber beide (z.B. klinische Studie zur Wirksamkeit von Psychopharmaka). Auch ausserhalb der klinisch-psychologischen Forschung können Interventionen im Zusammenhang mit psychologischer Forschung, zum Beispiel die Durchführung eines Experiments oder eines Interviews, in die persönliche Freiheit der Versuchspersonen eingreifen. Wie bei einer psychotherapeutischen Behandlung lässt sich ein Eingriff in die persönliche Freiheit im Rahmen eines psychologischen Forschungsprojekts grundsätzlich rechtfertigen, wenn die Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat.

Nicht jede Handlung im Umkreis der persönlichen Freiheit stellt jedoch einen Eingriff in diese dar. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung bewahrt die persönliche Freiheit nicht vor jedem physischen oder psychischen Missbehagen, sondern sie gewährt nur dort Schutz, wo das Wohlbefinden des Menschen erheblich beeinträchtigt wird³¹. So ist zum Beispiel weder die physische noch die psychische Integrität betroffen, wenn ein Kind sich im Rahmen des Schwimmunterrichts in relativ kaltem Wasser aufhalten muss³². Dabei ist die

21 Beginnend mit BGE 90 I 36 (Castella); aus der neueren Rechtsprechung etwa BGE 127 I 17 (psychiatrische Zwangsbehandlung).

22 Dies gilt zum Beispiel für die Zwangsbehandlung mit Psychopharmaka (so BGE in ZBI 1993, S. 507 und 510).

23 Siehe BGE 112 II 118ff., wo der Vater zweier Kinder, die bei einem Flugzeugabsturz ums Leben kamen, einen Nervenzusammenbruch erlitt, der schwere und bleibende körperliche Auswirkungen hatte und deswegen als Verletzung der physischen Integrität aufgefasst wurde.

24 Siehe BGE 130 I 18, 127 I 17, 126 I 115, 124 I 309 und BGE in ZBI 1993, S. 507, alle betr. psychiatrische Zwangsbehandlungen; BGE 118 Ia 434 betr. zahnmedizinische Zwangsbehandlung.

25 Vgl. BGE 124 I 43 und 110 Ia 121 betr. psychiatrische Zwangsbeurteilung.

26 Siehe BGE 104 Ia 486 (Meylan) betr. obligatorische Schirmbilduntersuchung zur Bekämpfung der Tuberkulose; BGE 99 Ia 749 (Eti- enne) betr. obligatorische Schutzimpfung gegen Diphtherie.

27 BGE 118 Ia 434 (zahnmedizinische Zwangsbehandlung).

28 BGE 118 Ia 434 (zahnmedizinische Zwangsbehandlung). Vgl. ferner etwa BGE 117 Ib 200f.; 114 Ia 358f. (Genfer Gesetz über Patientenrechte).

29 Siehe dazu mit Bezug auf die medizinische Behandlung statt vieler Wolfgang WIEGAND, *Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung*, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, Zürich 1994, S. 119ff. (WIEGAND, *Die Aufklärungspflicht*).

30 Das Bundesgericht ging in BGE 114 Ia 350ff. (Genfer Gesetz über Patientenrechte) implizit davon aus, dass die Massnahmen der medizinischen Praxis und *Forschung* die körperliche Integrität betreffen.

31 Vgl. etwa BGE 112 Ia 100 (Kenntnis der Identität des eigenen Vaters).

32 BGE 119 Ia 187 (Dispens vom Schwimmunterricht aus religiösen Gründen).

Grenze im Einzelfall unter Berücksichtigung von Art und Intensität des Eingriffs zu ziehen³³. Eine Einwirkung auf die Psyche im Rahmen psychologischer Forschung muss somit eine gewisse Intensität aufweisen, um die psychische Integrität zu verletzen; diese ist jedoch sicher nicht erst dann verletzt, wenn ein Eingriff eine psychische Störung bewirken könnte. Es lässt sich nur mit Bezug auf das konkrete Forschungsprojekt entscheiden, ob eine Einwirkung die Schwelle überschreitet, ab der eine Verletzung der psychischen Integrität vorliegt. Ein Kriterium für eine Verletzung der psychischen Integrität könnte sein, wenn von einer Forschungshandlung intensive oder länger dauernde negative Auswirkungen auf das Befinden der Versuchspersonen erwartet werden.

3.3.2 Schutz der Privatsphäre, insbesondere Schutz vor Missbrauch persönlicher Daten

Artikel 13 Abs. 1 BV schützt die Privatsphäre, indem er jeder Person insbesondere einen Anspruch auf Achtung ihres Privatlebens gewährt. Der Schutzbereich des Rechts auf Privatleben umfasst die «Summe privater Lebenssachverhalte, die man von der Öffentlichkeit abgeschirmt haben will»³⁴. Ein geschützter Lebensbereich ist ausdrücklich in der Verfassung genannt, nämlich der Datenschutz. Artikel 13 Abs. 2 BV gibt jeder Person einen Anspruch auf Schutz vor Missbrauch ihrer persönlichen Daten. Dabei bezieht sich der Schutz grundsätzlich auf jeden Umgang mit personenbezogenen Daten³⁵. Er schliesst also auch die Erhebung, Sammlung, Bearbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen psychologischer Forschungsprojekte ein.

3.4 Verhältnis zwischen Wissenschaftsfreiheit und verfassungsrechtlichem Persönlichkeitsschutz

In der psychologischen Forschung am Menschen können Wissenschaftsfreiheit und verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz in Konflikt geraten, wie die Darstellung der Fallgruppen in der Einleitung zeigt. Die zu treffenden Lösungen auf Gesetzesstufe oder im Einzelfall bewegen sich im Spannungsfeld zwischen diesen beiden Verfassungsgütern. Es stellt sich die Frage, ob die Verfassung Vorgaben für den Umgang mit dem Konflikt zwischen Wissenschaftsfreiheit und Persönlichkeitsschutz enthält.

Die Bundesverfassung enthält bezüglich der psychologischen Forschung am Menschen keine materiellen Vorgaben, seien es Gebote oder Verbote. Dies im Unterschied zu anderen Forschungsgebieten wie der Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin im Humanbereich, zu der in Artikel 119 BV verschiedene Verbote verankert sind, so zum Beispiel ein Verbot des Klonens oder des Erzeugens von Embryonen zu Forschungszwecken³⁶. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass anlässlich der Beratung der neuen Bundesverfassung im Nationalrat der Antrag gestellt wurde, die Wissenschaftsfreiheit bereits auf Verfassungsstufe durch ein generelles und absolutes Verbot wissenschaftlicher Versuche an urteilsunfähigen Personen zu beschränken³⁷. Der Antrag, der als zu wenig differenziert abgelehnt wurde, hätte für die psychologische Forschung gravierende negative Konsequenzen gehabt, indem pauschal sämtliche Forschung insbesondere an Kindern verboten worden wäre.

Hingegen setzt der Kerngehalt des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes der Forschung am Menschen eine absolute Grenze. Nach Artikel 36 Abs. 4 BV ist der Kerngehalt der Grundrechte unantastbar; er ist absolut geschützt. Ein Eingriff in den Kerngehalt des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes zu Forschungszwecken würde somit immer eine Verfassungsverletzung darstellen, die sich durch noch so gewichtige Forschungsinteressen nicht rechtfertigen liesse; d.h. eine Güterwägung zwischen Wissenschaftsfreiheit und verfassungsrechtlichem Persönlichkeitsschutz findet nicht statt. So würde zum Beispiel der Kerngehalt der persönlichen Freiheit verletzt, wenn eine Person gegen ihren rechtlichen oder faktischen Willen zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt rein zu wissenschaftlichen Zwecken gezwungen würde³⁸. In diesem Zusammenhang ist auch an Artikel 7 Satz 2 des Internationalen Pakts über bürgerliche und

33 Vgl. BGE 118 Ia 315 (Waffenverordnung).

34 SCHWEIZER, *Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz*, S. 702.

35 Vgl. Rainer J. SCHWEIZER, *Art. 13*, in: Bernhard Ehrenzeller u.a. (Hrsg.), *Die Schweizerische Bundesverfassung. Kommentar*, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 40.

36 Dazu Ruth REUSSER und Rainer J. SCHWEIZER, *Art. 119*, in: Bernhard Ehrenzeller u.a. (Hrsg.), *Die Schweizerische Bundesverfassung. Kommentar*, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 17ff.

37 Siehe Amtl. Bull. NR 1998, S. 208ff.

38 Wie indirekt aus BGE 118 Ia 436 (zahnmedizinische Zwangsbehandlung) hervorgeht.

politische Rechte vom 16. Dezember 1966³⁹ zu erinnern, wonach niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden darf. Die Tragweite dieses Verbots ist allerdings auf verbrecherische, menschenunwürdige Versuche begrenzt⁴⁰.

Ausserhalb des Kerngehalts, also soweit Forschung am Menschen den «normalen» Schutzbereich des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes tangiert, gilt es diesen und die Wissenschaftsfreiheit zu einem Ausgleich zu bringen. Dabei ist auf Gesetzesstufe oder im Einzelfall durch Güterabwägung zu entscheiden, wie sich die beiden Güter am besten verwirklichen lassen bzw. wie stark das eine gegenüber dem andern zurückzutreten hat. Beide Grundrechte dürfen jedoch nur unter bestimmten verfassungsrechtlichen Voraussetzungen eingeschränkt werden. Nach Artikel 36 BV ist die Einschränkung eines Grundrechts (durch einen Erlass oder einen Einzelakt) dann zulässig, wenn sie sich auf eine genügende gesetzliche Grundlage abstützt, durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt und verhältnismässig ist sowie den Kerngehalt wahrt. Eine psychologische Forschungshandlung ist, wie vorne dargestellt (Abschnitt 3.3.1), grundsätzlich dann gerechtfertigt, wenn eine Einwilligung der Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung vorliegt. Greift sie in den verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutz ein, ohne dass aus forschungsmethodischen Gründen eine gültige Einwilligung eingeholt werden kann, müssen die Voraussetzungen in Artikel 36 BV gegeben sein.

39 SR 0.103.2.

40 Vgl. Manfred NOWAK, *UNO-Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Fakultativprotokoll. CCPR-Kommentar*, Kehl am Rhein/Strassburg/Arlington 1989, Rz. 24ff.

41 Siehe für Nachweise SCHWANDER, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 178f., 196ff.

42 SR 812.21, Art. 53ff.

43 In Deutschland wurde in den 1970^{er}-Jahren diese Frage tatsächlich diskutiert, d.h. ob nicht unter gewissen Umständen die Forschungsfreiheit dem staatlichen Strafanspruch vorgehen kann (siehe dazu Albin ESER und Karl F. SCHUMANN [Hrsg.], *Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik. Zur Problematik von Zeugnisverweigerungsrecht, strafrechtlicher Immunität und freiem Datenzugang des Forschers*, Stuttgart 1976).

44 SR 311.0.

45 Siehe zur ärztlichen Behandlung statt vieler Jörg REHBERG, *Arzt und Strafrecht*, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, Zürich 1994, S. 303ff.

4 Gesetzliche Schranken der psychologischen Forschung am Menschen

4.1 Einleitung

In den letzten Jahrzehnten haben die Beschränkungen der Wissenschaftsfreiheit zugenommen⁴¹. So ist auf Bundesebene auf dem Gebiet der Forschung am Menschen insbesondere die Regelung der klinischen Versuche mit Heilmitteln (Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000; HMG⁴²) zu erwähnen. Bezüglich der psychologischen Forschung am Menschen bestehen weder auf Bundesebene noch in den meisten Kantonen spezifische Regelungen, die bestimmte Voraussetzungen für deren Durchführung festschreiben würden.

Hingegen gibt es verschiedene Regelungen, die auch für die psychologische Forschung am Menschen zur Anwendung kommen. Im Vordergrund stehen Bestimmungen zum Schutz der Persönlichkeit, die eine Konkretisierung des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes darstellen. Es handelt sich dabei zum einen um den straf- und privatrechtlichen Persönlichkeitsschutz, zum andern um persönlichkeits-schützende Normen des kantonalen öffentlichen Rechts, insbesondere des kantonalen Gesundheitsrechts.

4.2 Strafrechtlicher Persönlichkeitsschutz

Selbstverständlich dürfen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nicht eine Straftat begehen, um an gewünschte, sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse heranzukommen. Beispielsweise dürfen Soziologen, die kriminelle Gruppen im offenen Feld beobachten, nicht an deren Delikten (z.B. Diebstählen, Betäubungsmitteldelikten) teilnehmen⁴³.

Das Schweizerische Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (StGB⁴⁴) enthält verschiedene Straftatbestände zum Schutz der physischen und psychischen Integrität, die im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen relevant sind. Medizinische Forschung ist oft mit einer Intervention in den menschlichen Körper verbunden; sie erfüllt insofern regelmässig einen Straftatbestand der Körperverletzung (Art. 122, 123 und 125 StGB), wenn sie nicht durch eine Einwilligung der Versuchsperson oder ihres gesetzlichen Vertreters gerechtfertigt werden kann⁴⁵. Die Tatbestände

der Körperverletzung schützen aber auch vor Eingriffen in die psychische Integrität, indem in Artikel 122, 123 und 125 StGB auch Schädigungen der geistigen Gesundheit erfasst werden. Sofern psychologische Forschung eine Schädigung der geistigen Gesundheit bewirkt, was zum Beispiel bei klinisch-psychologischen Versuchen der Fall sein kann, greifen somit die Strafbestimmungen der Körperverletzung. Auch in diesem Fall bedarf es eines Grundes, insbesondere einer Einwilligung nach hinreichender Aufklärung, um den Eingriff zu rechtfertigen.

Weiter zu erwähnen ist der Straftatbestand der Nötigung. Artikel 181 StGB verbietet, jemanden durch Gewalt oder Androhung ernstlicher Nachteile oder durch eine andere Beschränkung seiner Handlungsfreiheit zu nötigen, etwas zu tun, zu unterlassen oder zu dulden. Wird eine Versuchsperson zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen oder durch Druck dazu gebracht, kommt der Tatbestand der Nötigung zum Tragen.

4.3 Privatrechtlicher Persönlichkeitsschutz

4.3.1 Einleitung

Findet Forschung in einem privatrechtlichen Rahmen statt, etwa in einem privaten Forschungsinstitut oder in einer Privatpraxis (z.B. eines Psychotherapeuten oder einer Psychotherapeutin), kommt der Persönlichkeitsschutz des Privatrechts zur Anwendung.

4.3.2 Schutz der physischen, psychischen und sozialen Persönlichkeit

Nach Artikel 28 Abs. 2 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 10. Dezember 1907 (ZGB⁴⁶) ist eine Verletzung der Persönlichkeit immer dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist. Der Rechtsbegriff der Persönlichkeit umfasst, richtigerweise in einem weiten Sinn verstanden, «alle physischen, psychischen, moralischen und sozialen Werte, die einer Person kraft ihrer Existenz zukommen»⁴⁷.

Zu den geschützten Persönlichkeitsgütern gehören die physische und psychische Integrität sowie die Privatsphäre⁴⁸. Dabei sind bei der psychologischen Forschung am Menschen vor allem die psychische Integrität und die Privatsphäre betroffen. Ein Eingriff im Rahmen eines psychologischen Forschungsprojektes in

eines dieser Schutzgüter ist widerrechtlich, wenn nicht einer der genannten Rechtfertigungsgründe vorliegt. Eine psychologische Intervention im Rahmen eines Forschungsprojekts lässt sich jedenfalls immer dann rechtfertigen, wenn eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung der Versuchsperson vorliegt. Liegt bei einem psychologischen Forschungsprojekt keine oder nur eine ungenügende Einwilligung der Versuchsperson vor, fragt sich, ob der Eingriff nicht gleichwohl gerechtfertigt werden kann, und zwar durch ein überwiegendes öffentliches Interesse, konkret: mit der Wissenschaftsfreiheit. So anerkennt das Bundesgericht unter gewissen Voraussetzungen Grundrechte wie die Pressefreiheit oder die Kunstfreiheit als Rechtfertigungsgrund für persönlichkeitsverletzendes Verhalten⁴⁹. Dasselbe muss auch für die Wissenschaftsfreiheit gelten, wobei im konkreten Fall eine Güterabwägung zwischen Persönlichkeitsschutz und Wissenschaftsfreiheit vorzunehmen ist.

4.3.3 Datenschutz

Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG⁵⁰) bezweckt den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, über die Daten bearbeitet werden. Dabei werden unter «Personendaten» nicht nur Zeichen oder Worte, sondern auch Bilder (z.B. Videoaufnahmen) oder Töne (z.B. Tonbandaufnahmen) oder Kombinationen davon gefasst⁵¹. Besonders schützenswerte Daten sind vor allem solche über religiöse, weltanschauliche oder politische Ansichten, die Gesundheit oder die Intimsphäre (Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG). Soweit im Rahmen eines psychologischen Forschungsprojekts also Daten über bestimmte Ansichten, die physische oder psychische Gesundheit oder über die Intimsphäre (z.B. zum Sexualverhalten) erhoben werden, gelten sie als besonders schützenswert.

46 SR 210.

47 Botschaft über die Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Persönlichkeitsschutz: Art. 28 ZGB und 49 OR) vom 5. Mai 1982 (BBl 1982 II 658).

48 Vgl. statt vieler Andreas BUCHER, *Natürliche Personen und Persönlichkeitsschutz*, Basel/Genf/München, 3. Aufl., 1999, Rz. 466ff. (BUCHER, *Natürliche Personen und Persönlichkeitsschutz*).

49 Siehe dazu BUCHER, *Natürliche Personen und Persönlichkeitsschutz*, Rz. 534ff.

50 SR 235.1.

51 Vgl. Urs BELSER, *Art. 3*, in: Urs Maurer und Nedim Peter Vogt (Hrsg.), *Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz*, Basel/Frankfurt a. M. 1995, Rz. 5.

Nach Artikel 12 Abs. 1 DSGVO darf die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht widerrechtlich verletzt werden, wenn Daten über sie bearbeitet werden. Gleich wie beim privatrechtlichen Persönlichkeitsschutz ist eine Verletzung der Persönlichkeit dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist (Art. 13 Abs. 1 DSGVO). Mit Bezug auf die Bearbeitung von Personendaten zu Forschungszwecken bedeutet dies, dass ein Eingriff in die Persönlichkeit insbesondere gerechtfertigt werden kann, wenn eine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt oder wenn Forschende ein überwiegendes öffentliches Interesse wie die Wissenschaftsfreiheit geltend machen können. So enthält denn auch das Datenschutzgesetz für das Bearbeiten von Personendaten zu Forschungszwecken ein «Forschungsprivileg»: Nach Artikel 13 Abs. 2 DSGVO fällt ein überwiegendes Interesse der bearbeitenden Person dann in Betracht, wenn diese Personendaten zu nicht personenbezogenen Zwecken, insbesondere in der Forschung, Planung und Statistik, bearbeitet und die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind (Bst. e).

4.3.4 Schutz der urteilsunfähigen Person

Nach schweizerischem Privatrecht kann eine urteilsunfähige Person nicht rechtswirksam in eine medizinische Behandlung einwilligen, sondern es bedarf einer Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters⁵². Dabei muss der gesetzliche Vertreter «ausschliesslich aufgrund der Interessen des Patienten, d.h. rein objektiv entscheiden und den Wünschen Rechnung tragen, welche dieser allenfalls geäussert hatte, bevor er urteilsunfähig wurde»⁵³. Für die Forschung ist grundsätzlich von derselben Rechtslage wie

für die medizinische Behandlung auszugehen. Dies bedeutet, dass medizinische oder psychologische Forschung, von der ein direkter Nutzen für die Gesundheit der urteilsunfähigen Versuchsperson erwartet wird, mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters grundsätzlich zulässig ist⁵⁴.

Im Unterschied dazu besteht das Problem der fremdnützigen Forschung darin, dass die urteilsunfähige Versuchsperson nicht (auch) zu ihrem Wohl, sondern ausschliesslich in einem fremden, d.h. wissenschaftlichen Interesse in ein Forschungsprojekt einbezogen wird. Fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen, zumindest medizinische, wird deswegen von der bisher herrschenden Privatrechtslehre als unzulässig betrachtet⁵⁵. Dies bedeutet, dass der gesetzliche Vertreter nicht anstelle der urteilsunfähigen Person rechtswirksam in fremdnützige Forschung mit dieser Person einwilligen kann. Dasselbe Ergebnis folgt auch aus der bundesgerichtlichen Praxis: Danach wird der gesetzliche Vertreter nicht zulassen, «dass sein Schützling wissenschaftlichen Versuchen oder einem verstümmelnden oder seine körperliche Integrität schwer verletzenden Eingriff ausgesetzt wird»⁵⁶. Das Bundesgericht stellt hier den wissenschaftlichen Versuch sogar in einen direkten Zusammenhang mit unmenschlicher Behandlung.

4.4 Hinweis auf das öffentliche Recht der Kantone

Wird ein Forschungsprojekt an einer kantonalen Einrichtung durchgeführt, beispielsweise an einem psychologischen Institut einer Universität, kommt das öffentliche Recht der Kantone zur Anwendung. So müssen zum Beispiel Forschende von kantonalen Einrichtungen, wenn sie Personendaten bearbeiten, die kantonalen Datenschutzgesetzgebungen einhalten⁵⁷. Die meisten Kantone weisen zwar mehr oder weniger ausführliche Bestimmungen zur medizinischen Forschung auf; es gibt aber nur sehr wenige kantonale Normen, die ausdrücklich auf die psychologische Forschung am Menschen Bezug nehmen.

Der Grossteil der kantonalen Gesundheitsgesetze enthält Bestimmungen zur Forschung mit urteilsunfähigen Personen. Viele Kantone erlauben die fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen ausdrücklich unter bestimmten Voraussetzungen⁵⁸, während wenige Kan-

52 Siehe dazu z.B. WIEGAND, *Die Aufklärungspflicht*, S. 157 ff., 171ff.

53 Pra 78 (1989), S. 959 f. = BGE 114 Ia 363 (Genfer Gesetz über Patientenrechte).

54 Vgl. mit Bezug auf die medizinische Forschung auch Dominique MANAI, *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Basel/Genf/München 1999, S. 259f.; WIEGAND, *Die Aufklärungspflicht*, S. 176f.

55 So z.B. WIEGAND, *Die Aufklärungspflicht*, S. 177; Olivier GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme?* Diss. Neuenburg 1986, S. 254 (in Bezug auf den urteilsunfähigen Entmündigten).

56 Pra 78 [1989], S. 960 = BGE 114 Ia 363 (Genfer Gesetz über Patientenrechte).

57 Nach Art. 2 Abs. 1 DSGVO gilt das Bundesgesetz über den Datenschutz nur für private Personen und Bundesorgane.

58 Zum Beispiel Kanton Aargau (§ 53 Gesundheitsgesetz vom 10. November 1987 [GS 301.100]), Kanton Bern (Art. 34 Abs. 2

tone diese Forschung untersagen⁵⁹. Diese Regelungen beziehen sich zwar zumeist auf die medizinische Forschung mit urteilsunfähigen Personen; es ist aber anzunehmen, dass sie auch auf die psychologische Forschung anwendbar sind, zumindest soweit sich diese, wie zum Beispiel in der Klinischen Psychologie, mit Fragen der Gesundheit befasst.

Mit Bezug mindestens auf klinische Versuche mit Heilmitteln besteht in Ausführung des Heilmittelgesetzes in allen Kantonen die Verpflichtung, ein Forschungsprojekt der zuständigen Ethikkommission zu unterbreiten (Art. 54 Abs. 1 Bst. c HMG). Die Aufgabe der Ethikkommissionen besteht darin, den Schutz der Versuchspersonen zu gewährleisten, wobei sie dafür einen klinischen Versuch in ethischer Hinsicht beurteilen und auch die wissenschaftliche Qualität überprüfen (Art. 57 Abs. 1 HMG). In den einzelnen Kantonen unterschiedlich geregelt ist, ob neben klinischen Versuchen mit Heilmitteln weitere, namentlich medizinische Forschungsprojekte der zuständigen Ethikkommission vorgelegt werden müssen. Nur in einzelnen kantonalen Erlassen ist vorgesehen, dass auch gewisse psychologische Forschungsprojekte, vor allem aus dem klinisch-psychologischen Bereich, eines zustimmenden Votums der zuständigen Ethikkommission bedürfen. So verlangt zum Beispiel die Verordnung des Kantons Bern über Forschungsuntersuchungen am Menschen vom 17. Juni 1998⁶⁰ ausdrücklich, dass auch klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen am Menschen von der kantonalen Ethikkommission genehmigt werden müssen, soweit eine therapeutische Beeinflussung stattfindet und die Therapieuntersuchung sowohl von klinisch-therapeutischen Gesichtspunkten als auch von den Erkenntniszielen der Forschungsuntersuchung bestimmt ist (Art. 2 Abs. 1 Bst. b).

5 Rechtliche Regelung der psychologischen Forschung am Menschen?

Die bisherigen Ausführungen (Abschnitt 3 und 4) zeigen, dass für die psychologische Forschung am Menschen in erster Linie die allgemeinen Normen des verfassungs-, privat- und strafrechtlichen Persönlichkeitsschutzes zur Anwendung gelangen. Dabei ist ein Eingriff im Rahmen eines psychologischen Forschungs-

projekts in die psychische Integrität oder in die Privatsphäre grundsätzlich dann gerechtfertigt, wenn eine Einwilligung der Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung vorliegt. Wie in der Einleitung dargestellt, werden in der psychologischen Forschung auch täuschende Verfahren angewandt oder gar Forschungsprojekte ohne Einwilligung durchgeführt. Ob und, falls ja, unter welchen Voraussetzungen solche Forschungsprojekte unter Bezugnahme auf die Wissenschaftsfreiheit gerechtfertigt werden können, kann nur im konkreten Fall beurteilt werden. Kriterien zur Beurteilung ihrer Zulässigkeit können zum Beispiel sein, ob die psychische Integrität oder die Privatsphäre überhaupt berührt sind, wie stark ein allfälliger Eingriff ist, wie gross die Risiken und Belastungen sind und welche Mängel die Einwilligung aufweist. Da es jedoch keine Rechtsprechung zur Konkretisierung des Persönlichkeitsschutzes in der psychologischen Forschung gibt, findet die Forschung, bei der keine oder nur eine ungenügende Einwilligung vorliegt, in einem Grau- oder Grenzbereich statt, d.h. es besteht eine gewisse Rechtsunsicherheit.

Die Ausführungen zur Gesetzeslage (Abschnitt 4) zeigen auch, dass für die psychologische Forschung am Menschen kaum spezifische Regelungen bestehen. Vereinzelt kommen Regelungen, die – wie zum Beispiel die Bestimmungen zur Forschung mit urteilsunfähigen Personen – für die medizinische Forschung entwickelt worden sind, zumindest auch für die klinisch-psychologische Forschung zur Anwendung. Anstelle von staatlichen Regelungen bestehen für die psychologische Forschung am Menschen seit kurzem ethische Richtlinien⁶¹. Ethische Richtlinien haben aber lediglich empfehlenden Charakter, d.h. sie sind rechtlich nur soweit durchsetzbar, als sie sich inhaltlich mit

Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 [BSG 811.01]), Kanton Freiburg (Art. 67 Abs. 2 Gesundheitsgesetz vom 16. November 1999 [821.0.12]) oder Kanton Zürich (§ 29 Abs. 4 Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004 [GS 813.13]).

⁵⁹ Kanton Jura (Art. 30 Abs. 2 Loi sanitaire du 14 décembre 1990), Kanton Neuenburg (Art. 28 Abs. 4 Loi de santé du 6 février 1995 [RSN 800.1]), Kanton Schaffhausen (§ 5 Abs. 3 Verordnung über Heilversuche und wissenschaftliche Versuche am Menschen vom 25. Juni 2002 [GS 810.112]) und Kanton Tessin (Art. 11 Abs. 3 Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 [RL 6.1.1.1]).

⁶⁰ BSG 811.05.

⁶¹ Die von der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie erlassenen «Ethischen Richtlinien für Psychologinnen und Psychologen» vom 14. Oktober 2003 enthalten auch Empfehlungen für die Forschung (http://www.ssp-sgp.ch/about_us/law/law_dt.html?).

staatlichem Recht überschneiden. Es stellt sich nun die Frage, ob die psychologische Forschung am Menschen einer spezifischen rechtlichen Regelung zugeführt werden sollte.

Das Verhältnis zwischen Versuchspersonen und Forschenden ist insofern asymmetrisch, als Forschende in der Regel einen Wissensvorsprung haben, in den Versuchspersonen zumindest bis zu einem gewissen Grad vertrauen müssen. Dass mit Bezug auf die medizinische Forschung am Menschen wegen ihres Gefährdungs- und Schädigungspotenzials ein rechtlicher Handlungsbedarf besteht, ist heute unbestritten. Es bestehen denn auch für die medizinische Forschung am Menschen auf internationaler und nationaler Ebene bereits vielfältige rechtliche Regelungen⁶². Für die psychologische Forschung am Menschen fragt sich, ob die mögliche Beeinträchtigung des Persönlichkeitsschutzes der Versuchsperson als so gravierend erscheint, dass sich eine spezifische Regelung dieser Forschung aufdrängt. Würde die psychologische Forschung, oder zumindest heikle Fallgruppen, rechtlich normiert, dürfte sie nur noch ausgeübt werden, wenn die gesetzlich festgeschriebenen Voraussetzungen dafür eingehalten werden (z.B. hinsichtlich Einwilligung und Aufklärung der Versuchsperson). Der Verlust eines gewissen Freiheitsraums wäre sozusagen der Preis für die grössere Rechtssicherheit oder auch das verstärkte Vertrauen in die psychologische Forschung, das für alle Beteiligten (Forschende, Versuchspersonen und Gesellschaft) entstehen würde. Falls die – letztlich politische – Frage einer Regelung der psychologischen Forschung bejaht wird, könnte diese, oder zumindest gewisse Fallgruppen, im Rahmen des entstehenden Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, dessen Kern die biomedizinische Forschung ist⁶³, geregelt werden.

62 Vgl. Rainer J. SCHWEIZER, *Recht der Forschungen im Gesundheitsbereich*, in: Tomas Poledna und Ueli Kieser (Hrsg.), *Gesundheitsrecht* (Band VIII: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht), Basel/Genf/München 2005, S. 398ff.; Markus SCHOTT, *Medical Research on Humans: Regulation in Switzerland, the European Union, and the United States*, *Food and Drug Law Journal*, 60 (1) 2005, S. 45ff.

63 Siehe zu diesem Gesetzgebungsprojekt die Homepage des Bundesamtes für Gesundheit (<http://www.bag.admin.ch/humanforsch/d/index.htm>).

64 Siehe dazu Verena SCHWANDER, *Medizinische Forschung am Menschen zwischen Wissenschaftsfreiheit und Persönlichkeitsschutz. Zur Rechtslage in der Schweiz*, in: Gerd Brudermüller u.a. (Hrsg.), *Forschung am Menschen. Ethische Grenzen medizinischer Machbarkeit* (Schriftenreihe des Instituts für angewandte Ethik 5), Würzburg 2005, S. 57ff.

Im Fall einer rechtlichen Regelung der psychologischen Forschung am Menschen stellt sich die Anschlussfrage, ob die bestehenden Regelungen zur medizinischen Forschung auf die psychologische Forschung übertragen werden sollen. Die wichtigsten Regelungen der medizinischen Forschung am Beispiel der klinischen Versuche mit Heilmitteln sind⁶⁴:

- Ein klinischer Versuch darf nur durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson vorgängig und schriftlich nach umfassender Aufklärung ihre freie Einwilligung gegeben hat. *Freie* Einwilligung bedeutet insbesondere, dass sie keinesfalls aufgrund von Zwang, Druck oder Täuschung zustande kommen darf.
- Zwischen dem Nutzen eines klinischen Versuchs und dessen Risiken muss ein ausgewogenes Verhältnis bestehen. Da klinische Versuche für kranke Versuchspersonen oft einen direkten Nutzen für deren Gesundheit erwarten lassen, dürfen auch entsprechend grössere Risiken eingegangen werden.
- Der klinische Versuch muss vor seiner Durchführung durch die zuständige Ethikkommission genehmigt werden.

Schon diese kurze Aufzählung zeigt, dass die in der Medizin entwickelten Standards zur Forschung am Menschen, besonders zu den klinischen Versuchen, nicht ohne weiteres auf die Psychologie übertragen werden können und dürfen. Ein wesentlicher Unterschied zur Psychologie – mit Ausnahme der Klinischen Psychologie – besteht darin, dass klinische Versuche an kranken Versuchspersonen stattfinden. Die psychologische Forschung dürfte vor allem mit den Anforderungen an eine genügende Einwilligung Probleme bekommen. Es sind daher eigene Regeln für die Psychologie zu entwickeln. Dabei sind die Standards der Medizin durchaus eine wertvolle Leitlinie; es gilt aber auch die spezifische Forschungssituation in der Psychologie zu berücksichtigen.

6 Thesen zur Regelung der psychologischen Forschung am Menschen

Nachfolgend sollen mit Blick auf eine mögliche rechtliche Regelung psychologischer Forschung am Menschen einige Thesen formuliert werden:

1. *Psychologische Forschung mit kranken oder gestörten Versuchspersonen hat sich nach den Standards der medizinischen Forschung zu richten.*

Dies gilt vor allem für Forschungsprojekte der Klinischen Psychologie, in die kranke oder gestörte Versuchspersonen einbezogen werden. Ob ein kranker oder gestörter Mensch in einem medizinischen oder psychologischen Rahmen behandelt wird, ist aus Sicht des Persönlichkeitsschutzes unerheblich. Ein Versuch muss sich somit in beiden Bereichen nach denselben Regeln richten. Dies bedeutet insbesondere, dass eine freie, vorgängige Einwilligung der Versuchsperson nach umfassender Aufklärung vorliegen muss.

2. *Fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen auch in der Psychologie sollte sich nach den Standards der Biomedizin-Konvention richten.*

Die Biomedizin-Konvention enthält allgemein anerkannte Standards zur Forschung mit urteilsunfähigen Personen (siehe Abschnitt 2). Aus Sicht des Persönlichkeitsschutzes ist es wiederum ohne Belang (siehe These 1), ob die fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen in der Medizin oder Psychologie durchgeführt wird. Dies bedeutet insbesondere, dass ein fremdnütziges Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Personen auch in der Psychologie nur durchgeführt werden darf, wenn es höchstens minimale Risiken und Belastungen für die betroffene Person beinhaltet.

3. *Nicht- oder Falschinformation im Rahmen psychologischer Forschungsprojekte ist nur zulässig, wenn*

- *eine solche aus methodischen Gründen zwingend ist. Sie darf nicht weiter gehen, als aus methodischen Gründen notwendig ist;*
- *das Projekt höchstens minimale Risiken und Belastungen beinhaltet;*
- *wenigstens eine Grundaufklärung vorgenommen wird;*
- *die Versuchsperson nachträglich vollständig aufgeklärt wird.*

Täuschende Verfahren, die eine mangelhafte Einwilligung zur Folge haben können, sind höchstens zulässig, wenn die Nicht- oder Falschinformation unbedingt notwendig ist und nicht wei-

ter als notwendig geht (Prinzip der Verhältnismässigkeit). Im Rahmen der Grundaufklärung sollte der Versuchsperson mitgeteilt werden, dass sie vorgängig nicht über alle Aspekte des Projekts offen informiert werden kann, dass dies aber nachher nachgeholt werden soll. So willigt die Versuchsperson im Wissen ein, dass sie sich mit ihrer Teilnahme auf eine gewisse Unsicherheit einlässt.

4. *Der Einbezug von Versuchspersonen in psychologische Forschungsprojekte ohne deren Wissen ist nur zulässig, wenn:*

- *ein solches Vorgehen aus methodischen Gründen zwingend ist;*
- *das Projekt höchstens minimale Risiken und Belastungen beinhaltet;*
- *die Forschungsbehandlungen nicht über das hinausgehen, was unter normalen Umständen im gesellschaftlichen Umgang erwartbar ist.*

Eine fehlende Einwilligung kann höchstens zulässig sein, wenn dies aus forschungsmethodischen Gründen unbedingt notwendig ist. Die Forschungsbehandlungen müssen sich im Rahmen dessen bewegen, was im Alltag absolut üblich, d.h. unter normalen Umständen erwartbar ist. Insbesondere dürfen sie weder in die physische oder psychische Integrität noch in die Privatsphäre eingreifen, und sie dürfen für die Versuchsperson mit höchstens minimalen Risiken und Belastungen verbunden sein.

5. *Beinhaltet ein psychologisches Forschungsprojekt mehr als minimale Risiken und Belastungen für die Versuchsperson, muss in jedem Fall deren freie und vorgängige Einwilligung nach hinreichender Aufklärung eingeholt werden.*

Sind mit einem psychologischen Forschungsprojekt mehr als minimale Risiken und Belastungen verbunden, ist die Schwelle einer Verletzung der psychischen Integrität jedenfalls überschritten. In diesem Fall muss immer eine Einwilligung der Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung vorliegen. Dabei muss mit Bezug auf Risiken und Belastungen umfassend informiert werden. Die Versuchsperson soll nur solche mehr als minimale Risiken oder Belastungen auf sich nehmen, die sie kennt.

Welche Risiken noch minimal sind und welche schon nicht mehr, kann nur mit Bezug auf das konkrete Forschungsprojekt bestimmt werden. Auszugehen ist aber von einer durchschnittlichen Reaktionsweise der Versuchspersonen; es ist also eine objektive Beurteilung vorzunehmen. Allerdings kann nie ausgeschlossen werden, dass einzelne Personen stärker als der Durchschnitt reagieren.

6. *Ethisch heikle Forschungsprojekte in der Psychologie wie namentlich solche, die kranke oder gestörte oder urteilsunfähige Personen einbeziehen, mehr als minimale Risiken und Belastungen aufweisen oder bei denen täuschende Verfahren angewandt werden oder keine Einwilligung vorliegt, sind vorgängig einer Ethikkommission zu unterbreiten.*

Die Ethikkommission hat das Forschungsprojekt in ethischer und wissenschaftlicher Hinsicht zu beurteilen. Dieses darf erst nach Genehmigung durch die Ethikkommission begonnen werden.

7. *Die Erhebung, Sammlung, Bearbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von Personendaten im Rahmen psychologischer Forschungsprojekte hat sich nach den allgemeinen Regeln des Datenschutzes zu richten.*

Die psychologische Forschung sollte bezüglich des Datenschutzes gleich wie andere Forschungs- oder Lebensbereiche behandelt werden, d.h. es sind die allgemeinen Regelungen des Datenschutzes einzuhalten.

La validité du consentement général – étude des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques

Gladys Winkler*, lic. iur. et lic. pol
gladys.winkler@unine.ch

■ Résumé

Au printemps dernier, l'Académie suisse des sciences médicales a soumis à consultation ses directives sur les biobanques. Il s'agit là d'une première base de discussion qui doit permettre de lancer le débat au niveau suisse, en attendant que le législateur réglemente de façon spécifique la recherche sur le matériel biologique humain.

Selon l'article 7 de ces directives, le donneur peut consentir à ce que le matériel soit conservé au-delà du projet de recherche ainsi qu'à d'autres utilisations ultérieures dans le domaine de la recherche médicale. Ce faisant, il donne son consentement général. La présente contribution examine si un tel consentement est conforme à l'ordre juridique suisse, eu égard à l'interdiction de l'engagement excessif au sens de l'art. 27 al. 2 CC.

■ Zusammenfassung

Letzten Frühling hat die schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften ihre Biobankdirektiven zur Konsultation aufgelegt. Bis der Gesetzgeber die Forschung am biologischen Material des Menschen einem eigens dafür geschaffenen Regelwerk unterstellt, fungieren diese Direktiven einstweilen als Diskussionsgrundlage, die es erlauben sollte, eine gesamtschweizerische Debatte anzustossen.

Auf Grund des Artikels 7 dieser Direktiven kann die Spenderperson die Zustimmung erteilen, dass einerseits das biologische Material über den Zeitraum des Forschungsprojektes hinaus aufbewahrt wird und dass es andererseits in weiteren Bereichen der medizinischen Forschung verwendet werden kann. In dem die Spenderperson dies tut, erteilt Sie eine generelle Zustimmung. Der hier vorliegende Beitrag untersucht nun, ob diese Zustimmung, im Zusammenhang mit dem Verbot der übertriebenen Bindung im Sinne von Art. 27 Abs. 2 ZGB, mit der schweizerischen Rechtsordnung vereinbar ist.

1 Introduction

John Moore n'est pas un Californien comme les autres. Il est atteint d'une forme très rare de cancer de la rate. Il a toute confiance en son médecin, le docteur Golde, qui parviendra à le guérir, il en est sûr. John a raison, il se remettra de son cancer. Mais Golde prend soin de garder des échantillons de la rate de Moore, sans l'en informer. En janvier 1983, il dépose une demande de brevet sur les cellules de John Moore, brevet qui lui sera accordé. C'est lorsque le docteur Golde demande à son ancien patient de signer un formulaire de consentement que celui-ci découvre le pot-aux-roses. Il entamera, en vain, un procès contre Golde, la société Genetics Institute et le groupe Sandoz, qui ont

acheté les licences pour un nombre inconnu de millions de dollars, mais certainement de quoi profiter du soleil californien durant quelques belles années pour le docteur Golde. La Cour suprême de Californie rend en 1990 un verdict historique¹ : elle ne reconnaît à John Moore aucun droit de propriété sur ses cellules, « pour ne pas handicaper la recherche médicale en restreignant l'accès aux matériaux nécessaires »²

* L'auteur tient particulièrement à remercier le professeur Dominique Sprumont pour ses précieux conseils, sa relecture attentive et ses nombreuses indications bibliographiques.

¹ Moore vs. The Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120 (1990).

² <http://www.transfert.net/a6349> (29.09.2005).

L'affaire Moore est l'une des premières du genre à traiter d'une problématique extrêmement actuelle, celle de la recherche sur le matériel biologique humain. Plusieurs pays occidentaux ont été confrontés à ce débat. L'Islande et la Grande-Bretagne, notamment, mènent actuellement des projets visant à collecter à une large échelle des échantillons de matériel biologique humain. Des données relatives à plusieurs centaines de milliers de personnes seront ainsi concentrées dans une seule banque de données, permettant des recherches sur une vaste cohorte de dossiers.

2 Problématique

2.1 La situation suisse

La Suisse ne compte pas parmi les leaders de l'exploitation des banques de données. Elle dispose néanmoins de nombreuses collections d'échantillons humains, mises au point par les universités, les entreprises ou encore des fondations, tandis que trois biobanques de grande ampleur sont actuellement en cours d'élaboration³. Bref, c'est un trésor qui sommeille dans les hôpitaux et les laboratoires d'analyses. Souvent associées aux dossiers de patients, ces collections forment une source inestimable d'informations pour la médecine et les sciences de la vie⁴. Les questions soulevées par le traitement et l'utilisation de ces banques de données sont complexes et nombreuses. Comment le droit suisse a-t-il dès lors réglé la question?

La réponse n'est pas évidente, puisque pour l'heure, si plusieurs textes ont un champ d'application assez proche et recouvrent même partiellement ce domaine, aucune loi ne règle de façon générale la recherche sur l'être humain. Davantage de transparence et une certaine clarification ne paraissent pas superflues. C'est pourquoi l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a rédigé ses propres directives, destinées à clarifier la situation. Pour ce faire, son groupe d'experts, pluridisciplinaire et composé aussi bien de chercheurs, de médecins, d'éthiciens, de théologiens que de juristes, s'est entre autres fondé sur les principes généraux existants, mais aussi sur la pratique en la matière, s'inspirant des législations cantonales et des quelques bases légales fédérales existantes, tout en tenant compte du débat international⁵.

Selon les lignes directrices de l'ASSM, le donneur peut consentir à la conservation à long terme d'un échantillon de son matériel, à certaines conditions bien sûr, et permettre le développement de biobanques en toute légalité. Il s'agit pour lui de donner son consentement général et ce de façon explicite, en opposition à un accord qui ne serait valable que pour une utilisation spécifique. Mais notre ordre juridique, qui place l'individu au centre de ses préoccupations, veut éviter que celui-ci ne s'engage de façon excessive (art. 27 al. 2 CC) ou que l'Etat ne restreigne de façon indue ses libertés (art. 36 Cst). Cette contribution examine donc un point particulier des directives de l'ASSM sur les biobanques, le consentement général qu'elles prévoient à leur article 7 et sa compatibilité avec le cadre légal suisse.

2.2 La définition des biobanques, un enjeu

Pour cibler le champ d'application de ses directives, l'ASSM propose une définition des biobanques. Il s'agit pour elle tant de collections d'échantillons de substances corporelles humaines que de l'ADN en tant que support matériel de l'information génétique. Des informations personnelles sur le donneur mais également des données génétiques peuvent être conservées, avec ou sous lien direct avec les échantillons⁶. Mais le concept même de biobanque n'est pas communément admis. Ainsi, au niveau européen, les biobanques sont uniquement entendues au sens de banques de données génomiques ou banques d'ADN, les biobanques comme les comprend l'ASSM étant plutôt qualifiées de «banques de tissus humains»⁷.

- 3 K.P. RIPPE, *Vers des médicaments individualisés? Résumé de l'étude TA-SWISS «Pharmacogénétique et Pharmacogénomique»*, TA-SWISS, Centre d'évaluation des choix technologiques, Berne 2004, p. 20 (RIPPE, *Résumé étude TA-SWISS*).
- 4 D. SPRUMONT, «Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes. Les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales sur les biobanques», *Bulletin des médecins suisses* 2005, p. 2278.
- 5 M. SALATHÉ, «Garantie de qualité et protection de la personnalité», *Bulletin des médecins suisses* 2005; p. 1934 (SALATHÉ, *Garantie de qualité*). Pour un résumé des débats et de la réglementation adoptée aux Pays-Bas, en Grande-Bretagne et au Canada, cf. Robert F. WEIR/Robert S. OLICK, *The stored tissue issue, Biomedical Research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, Oxford University Press 2004, p. 40ss (WEIR/OLICK, *The stored tissue issue*).
- 6 ASSM, *Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche. Directives médico-éthiques et recommandations de l'ASSM*. (1^{re} publication pour la mise en consultation, version avril 2005), p. 3 (ASSM, *Biobanques*).
- 7 GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis n° 11, Aspects éthiques des banques de tissus humains*, p. 2 http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis11_fr.pdf (01.12.2005).

Pour une approche plus systématique de la terminologie couramment utilisée, en anglais certes, on ne peut que conseiller au lecteur l'excellent ouvrage de ROBERT S. WEIR et ROBERT F. OLICK⁸. C'est que l'enjeu des biobanques, leur particularité, réside dans l'impossibilité, aujourd'hui, de déterminer toutes les informations qui pourront être inférées à partir des collections d'échantillons humains puis recoupées avec des données à caractère personnel. Les biobanques ne sont pas de simples collections mais représentent bien plus, mais « combien plus ? » Cela dépend de l'état de la science, de ses avancées et des nouveaux tests qu'elle développera. On voit là toute l'importance de la définition, pour éviter que certaines collections ne puissent être soustraites du champ d'application, large, des directives de l'ASSM aujourd'hui, d'une loi fédérale plus tard.

3 Le cadre juridique suisse

3.1 Principaux textes légaux

Comme nous l'avons déjà mentionné précédemment, en Suisse, la recherche sur l'être humain n'est pas réglée au niveau fédéral d'une manière exhaustive et uniforme. Aucune base constitutionnelle ne donne compétence de manière générale à la Confédération pour régler cette matière⁹. Les droits fondamentaux offrent bien sûr plusieurs garanties, particulièrement le droit à la dignité humaine (art. 7 Cst), le droit à la liberté personnelle (art. 10 Cst) ou la protection de la sphère privée (art. 13 Cst). L'article 13 al. 2 Cst pose justement le droit de l'individu à l'autodétermination de ce qu'il adviendra de ses informations, « informationelle Selbstbestimmung », ainsi que le principe de finalité¹⁰, tant à l'égard de l'Etat que des tiers (effet horizontal¹¹), tandis que l'article 20 Cst consacre la liberté de la science. Dans le cas présent, ces deux intérêts sont opposés¹² et il s'agit de les concilier au mieux. Une disposition constitutionnelle doit encore être évoquée en la matière. Il s'agit de l'article 119 al. 2 lit. f Cst qui prévoit que le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi. C'est sur cette disposition que repose la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹³.

En l'absence d'une réglementation spécifique applicable à la recherche sur le matériel

biologique humain, les principes généraux du droit trouvent application¹⁴. Un certain nombre de dispositions réglementaires qui concernent la recherche sur l'être humain ont par ailleurs été explicitées et codifiées dans plusieurs lois fédérales, la Suisse ayant pour l'heure opté pour une approche assez sectorielle. Parmi les plus importantes, outre la LAGH, citons la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹⁵ et son ordonnance sur les essais cliniques (OClin)¹⁶, la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)¹⁷ ou encore la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)¹⁸. En dehors de ces domaines, les cantons sont compétents pour les dispositions touchant à la recherche sur l'être humain; leurs réglementations diffèrent parfois nettement les uns des autres¹⁹. Ni la loi sur la protection des données (LPD)²⁰, ni les articles 321ss du code pénal (CP)²¹, qui régissent la violation du secret professionnel, ne comportent quant à eux de dispositions spéciales sur l'utilisation des données tirées du matériel biologique humain²². Ainsi, même dans la LAGH, le législateur ne se préoccupe guère de savoir ce qu'il adviendra du matériel recueilli pour une analyse génétique²³. Au surplus, si la LPD constitue un cas particulier de la protection de la personnalité, puisqu'elle a pour vocation

8 WEIR/OLICK, *The stored tissue issue*, p. 40ss.

9 Un article constitutionnel ainsi qu'une loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain sont toutefois en cours d'élaboration et devraient être soumis à consultation dans les premiers mois de l'année 2006. Les projets ne sont toutefois pas disponibles à l'heure où cette contribution est rédigée.

10 R.J. SCHWEIZER, « Art. 13 Abs. 2 », in B. EHRENZELLER, P. MASTRONARDI, R. J. SCHWEIZER, K. A. VALLENDER (Hrsg.), *Kommentar zur Schweizerischen Bundesverfassung*, Schulthess, Zurich 2002, n° 38 (SCHWEIZER, *Art. 13 Abs. 2*).

11 SCHWEIZER, *Art. 13 Abs. 2*, n° 42.

12 K.P. RIPPE, A. BACHMANN, K. FAISST, W. OGGIER, C. PAULI-MAGNUS, N. PROBST-HENSCH, *Pharmakogenetik und Pharmakogenomik*, TA-SWISS, Etude du centre d'évaluation des choix technologiques, Berne 2004, p. 233 (RIPPE et al., *Pharmacogenetik*, p. 233).

13 La LAGH (FF 2004 5145) n'est pas encore entrée en vigueur mais devrait l'être prochainement.

14 D. SPRUMONT, « Réglementation de la recherche : vide juridique ou ignorance de la loi ? », *Médecine&Hygiène* 2479, 2004, p. 883.

15 RS 812.21.

16 RS 812.214.2.

17 RS 810.11.

18 RS 810.31.

19 OFSP, <http://www.bag.admin.ch/humanforsch/gesetz/f/index.htm#En%20préparation> (01.12.2005).

20 RS 235.1.

21 RS 311.0.

22 SALATHÉ, *Garantie de qualité*, p. 1934.

23 C. JOYE, « Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique », in C. JOYE (éd.), *L'analyse génétique humaine*, Schulthess, Genève Zurich Bâle 2004, pp. 89-112 (JOYE, *Statut juridique*), p. 90.

de garantir une certaine confidentialité à des informations relatives à la sphère personnelle de l'individu²⁴, elle ne s'applique a priori pas directement aux tissus humains, ces derniers ne pouvant pas être considérés comme des données. En effet, on ne peut pas actuellement identifier par des moyens simples une personne à partir du matériel biologique qu'on lui a prélevé²⁵. Or, selon le Message du Conseil fédéral, la possibilité d'identification n'est acceptée que s'il ne faut pas de moyens sophistiqués ou sortant de l'ordinaire²⁶. La LPD peut toutefois trouver application lorsque, sur la base de l'analyse du matériel biologique humain, des données sensibles au sens de l'article 3 lit. c LPD, par exemple des données relatives à la santé²⁷ ou des profils de personnalité, permettant d'apprécier des caractéristiques essentielles de la personnalité d'une personne physique (art. 3 lit. d LPD), sont communiqués à des tiers (art. 12 al. 2 lit. c LPD).

Si la collection de matériel biologique humain est privée, les relations entre ceux qui l'exploitent et les donneurs ressortent du droit privé, mais si la biobanque a été mise sur pied par une université ou une fondation de droit public, ce sont alors les dispositions de droit public qui s'appliquent, et notamment les garanties constitutionnelles; les articles 27 al. 2 et 28ss CC, relatifs aux droits de la personnalité, ne trouvent pas directement application. La liberté personnelle et la protection de la sphère privée sont en jeu. Ces droits fondamentaux ne

peuvent être restreints qu'aux conditions de l'article 36 Cst.

On peut néanmoins raisonner par analogie, puisque l'article 28 CC est à l'origine de la proclamation de la liberté personnelle sur le plan constitutionnel²⁸. Les règles de droit privé peuvent inspirer la détermination du contenu et de l'étendue de la liberté personnelle, tandis que la jurisprudence admet que le droit civil sur la protection de la personnalité constitue, dans une mesure importante, une mise en œuvre du droit constitutionnel à la liberté personnelle dans les relations entre particuliers²⁹. Ainsi, les principes résultant de la liberté personnelle et ceux découlant des articles 28ss CC peuvent s'influencer mutuellement, dans les limites propres à la nature des relations entre l'Etat et l'individu, d'une part, et des relations entre particuliers, d'autre part³⁰. De surcroît, les garanties de droit public, qui visent à protéger l'individu d'une intervention étatique excessive, devraient même être plus importantes qu'en matière de droit privé, puisque celui-ci aménage les relations de l'individu avec ses semblables. Ajoutons encore que selon le Tribunal fédéral, la portée du consentement ne doit pas être différente en droit privé et en droit public³¹.

A l'initiative de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats (CSEC-CE), une disposition constitutionnelle devrait prochainement être adoptée afin de justifier l'intervention de la Confédération en matière de recherche impliquant des êtres humains³². La loi relative à la recherche sur l'être humain doit permettre non seulement de rendre les règles de la recherche sur l'homme plus claires et plus transparentes, mais aussi de prendre en compte des domaines qui n'étaient pas encore réglementés jusque-là, comme la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine³³.

3.2 Le cadre international

La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et la biomédecine, aussi appelée Convention d'Oviedo, a été adoptée le 4 avril 1997 et est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999 pour de nombreux pays, mais pas le nôtre, puisque la Suisse a signé mais n'a pas encore ratifié la conven-

24 M. UMMEL, A. SCHMIDT, O. PELET, J.-F. DUMOULIN et E. LÄSSER, *La réutilisation des tissus humains*, IDS, Cahier n° 10, Neuchâtel 2002, p. 38 (UMMEL et al., *La réutilisation des tissus humains*).

25 UMMEL et al., *La réutilisation des tissus humains*, p. 64.

26 FF 1988 II 452.

27 ATF 119 II 225.

28 O. PELET, *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne ?*, thèse, Stämpfli, Berne 2002, p. 269 (PELET, *Organes, tissus, cellules*).

29 ATF 107 Ia 277, 280; 113 Ia 262.

30 A. BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, 4^e édition, Helbing et Lichtenhahn, Bâle Genève Munich 1999, n° 415 (BUCHER, *Personnes physiques*).

31 ATF 111 Ia 231.

32 Motion 03.3007 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats (CSEC-CE), *Recherche sur l'être humain. Création d'une base constitutionnelle*.

33 OFSP, <http://www.bag.admin.ch/humanforsch/gesetz/f/index.htm#En%20préparation> (01.12.2005). Deux motions ont été déposées dans les années nonante pour qu'une solution législative soit adoptée au niveau fédéral (motion Dormann 97.3623 et motion Plattner 98.3543, *Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme*). La première a été classée et la seconde adoptée.

tion³⁴. Cette convention définit les normes minimales de protection des droits de l'homme et de la dignité humaine dans la perspective de leur application à la biologie et à la médecine, en consacrant la primauté de l'être humain sur l'intérêt de la société ou de la science et le principe du respect de la vie privée et du droit à l'information. Parmi les protocoles spécifiques qui complètent la convention figure un instrument sur la recherche utilisant des tissus et cellules d'origine humaine conservés, en cours d'élaboration.

La Conférence internationale sur l'harmonisation, plus communément connue sous sa dénomination anglophone, International Conference on Harmonization (ICH), est un groupe composé à la fois de représentants des autorités étatiques et de l'industrie pharmaceutique qui doit parvenir à harmoniser les exigences techniques indispensables à l'homologation des produits thérapeutiques à usage humain. L'ICH a édicté plusieurs lignes directrices, parmi lesquelles les Bonnes Pratiques Cliniques, Good Clinical Practice (GCP). Celles-ci n'ont aucune force contraignante et ne s'apparentent même pas à des traités internationaux, mais sont assez largement appliquées en pratique³⁵. L'article 4 OClin prévoit ainsi textuellement que les essais cliniques doivent être conformes à ces directives internationales. Ces bonnes pratiques réclament un consentement éclairé et fournissent une longue liste d'informations à délivrer au sujet de recherche pour que sa décision soit réfléchie³⁶, auxquelles renvoie l'article 6 al. 2 OClin.

Au niveau international, signalons également l'existence de la Human Genom Organization (HUGO³⁷), agence internationale fondée en 1988. Son comité d'éthique pluridisciplinaire a édicté en 1996 des recommandations en lien avec l'utilisation de la recherche génétique (Statement on the Principle Conduct of Genetic Research). Celles-ci s'adressent essentiellement aux généticiens et autres chercheurs, tandis que la Convention du Conseil de l'Europe s'adresse à un public plus large, y compris les citoyens.

4 La valeur normative des directives ASSM

L'ASSM est une fondation de droit privé au sens des articles 80ss CC. Son activité consiste

notamment à élaborer des directives d'éthique médicale touchant des problématiques très variées, comme la définition et le diagnostic de la mort, la transplantation d'organes, l'expérimentation sur l'être humain. Ces directives influencent à la fois le législateur et les tribunaux, puisqu'elles constituent souvent une base de discussion dans l'optique d'une future réglementation légale touchant à un domaine médical³⁸, même si originellement elles visaient au contraire à prévenir l'activité du législateur³⁹.

Les directives de l'ASSM n'émanent donc pas d'un organe habilité à légiférer et ne sont pas des règles de droit, malgré leur rôle important en pratique et même si le Tribunal fédéral a reconnu leur légitimité et leur pertinence⁴⁰: «Ces directives expriment le consensus de la communauté médicale scientifique de Suisse et sont très respectées par les membres de la profession⁴¹». Les médecins eux-mêmes leur accordent davantage un rôle de conseil que de règles impératives⁴². Même si, d'une façon générale, ces directives ont la réputation d'être réfléchies et bien construites, cela n'exclut pas pour autant que parfois la valeur d'une directive particulière soit remise en cause.

Le législateur lui-même renvoie parfois à ces directives. Le renvoi est indirect lorsqu'il ne fait qu'invoquer l'existence de ces règles, lorsqu'il recourt aux notions de «standards actuels» (tel l'état de la science et de la technique), dont les règles privées ne sont alors que le reflet⁴³. En revanche, lorsque la loi se réfère spécifiquement à une directive particulière de l'ASSM, on parle de renvoi direct. Celui-ci est depuis longtemps admis lorsqu'il s'agit d'une question technique, puisqu'elles s'apparentent alors à

34 La procédure de ratification est pour l'instant en suspens. Le dossier est entre les mains du Parlement qui, semble-t-il, souhaiterait émettre de nouvelles réserves, comme il l'a déjà fait par rapport à la transplantation.

35 D. SPRUMONT, «Legal protection of human research subjects», *European Journal of Health Law*, 1999, p. 28 (SPRUMONT, *Legal protection*).

36 Point 4.8.10, <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf> (01.12.2005).

37 Sur HUGO, cf. WEIR/OLIK, *The stored tissue issue*, p. 111ss

38 FF 2002 6854.

39 D. SPRUMONT, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, Stämpfli, Berne 1993, p. 185 (SPRUMONT, *La protection des sujets*).

40 ATF 98 Ia 508.

41 ATF 123 I 112, consid. 7c bb.

42 SPRUMONT, *La protection des sujets*, p. 185.

43 ATF 123 I 112 consid. 7 c cc.

aux règles de l'art, par exemple en ce qui concerne la façon dont poser le diagnostic de la mort⁴⁴, sous réserve d'un changement dans les règles de l'art bien entendu. Lorsqu'elles limitent la liberté personnelle, comme cela a été le cas en matière de procréation assistée⁴⁵, la doctrine se montre beaucoup plus réservée sur leur admissibilité⁴⁶.

Le renvoi peut être statique ou dynamique selon que l'on renvoie à une version précise des directives ou aux versions qui seront ultérieurement élaborées, après l'adoption de la loi qui s'y réfère. Le Tribunal fédéral a admis à la fois le renvoi statique et le renvoi dynamique, dans une certaine mesure du moins⁴⁷, au risque de totalement biaiser le processus démocratique. Bref, les directives de l'ASSM, aussi pertinentes soient-elles, n'ont aucune force contraignante et le Conseil fédéral lui-même ne s'est jamais senti lié lorsqu'il a élaboré des projets législatifs sur des sujets déjà abordés par elles⁴⁸.

Les directives examinées ici s'adressent aux gérants et aux utilisateurs de biobanques,

44 ATF 98 Ia 508.

45 *Directives médico-éthiques pour la procréation médicalement assistée*, adoptées par l'ASSM le 31 décembre 1990.

46 SPRUMONT, *La protection des sujets*, p. 183ss, notamment p. 193ss; M. MANDOLFIA, M. BÜRGISSER, «Réflexions critiques sur le règlement genevois en matière de fécondation in vitro», *SJ* 1988, p. 177ss, p. 181.

47 Sur l'admissibilité du renvoi direct dynamique, cf. ATF 123 I 112, en particulier consid. 7c ee. Pour une approche critique de cet arrêt, cf. D. SPRUMONT, «Commentaire de l'arrêt du 16 avril 1997 (ATF 123 I 112)», *Plaidoyer* 6/1997, p. 64.

48 FF 1996 III 201 (Message LPMA) ou encore FF 2001 6854 (Message LAGH). Sur la problématique des directives de l'ASSM, cf. aussi M. MANDOLFIA, M. BÜRGISSER, «Les enjeux d'une norme de renvoi en matière de procréation médicalement assistée», *Plaidoyer* 2/1994, p. 54ss.

49 SALATHÉ, *Garantie de qualité*, p. 1935.

50 Pour une synthèse sur la problématique du statut juridique de l'échantillon de matériel biologique humain, plus particulièrement sous l'angle de la propriété intellectuelle, cf. C. H. HARRISON, «Neither Moore nor the Market: Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue», *American Journal of Law & Medicine*, n° 28 2002, p. 77, p. 84, (HARRISON, *Neither Moore nor the Market*).

51 JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité. Etude d'un conflit*, thèse, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2003, p. 97 (JOYE, *Génome humain*).

52 ASSM, *Biobanques*, p. 11.

53 Sur cette thématique, on peut renvoyer le lecteur notamment aux contributions de JOYE, *Génome humain*, UMMEL et al., *La réutilisation des tissus humains*, D. PIOTET, «Le conflit entre le droit de la personne sur ses caractéristiques génétiques et celui exclusif d'un tiers d'en faire usage», in T. GEISER et al. (Hrsg.), *Festschrift Heinz Hausbeer*, Stämpfli, Berne 2002, p. 705 (PIOTET, *Conflit*).

54 Affaire Ragnhildur Guðmundsdóttir v. The State of Iceland, Cour suprême islandaise, No. 151/2003, 27 novembre 2003. Pour une

qu'elles soient publiques ou privées. Elles portent sur la formation et la recherche, mais aussi sur le développement et la garantie de qualité en lien avec le matériel biologique humain. Elles ne traitent pas de l'utilisation de tissus à des fins diagnostiques individuelles, thérapeutiques ou médico-légales. En revanche, l'utilisation éventuelle d'échantillons et de données après que l'objectif premier a été atteint (par exemple établissement d'un diagnostic) est concernée, en tant qu'utilisation secondaire⁴⁹.

5 La nécessité du consentement

5.1 Les droits du donneur sur son échantillon⁵⁰

Le corps humain en tant que tel est protégé par diverses dispositions, que ce soit par le droit civil (art. 28ss CC), la Constitution (notamment art. 10 Cst) ou le droit pénal (art. 111ss CPS, et particulièrement les art. 122ss qui proscrivent les lésions corporelles). Chacun peut consentir, dans certaines limites, à ce qu'on porte atteinte à une partie de son corps et même qu'on en prélève un échantillon. Le statut de ce matériel biologique relève pour l'essentiel des règles générales applicables aux droits réels et à la protection de la personnalité⁵¹. Si les directives de l'ASSM n'abordent pas cette question⁵², le droit suisse offre un cadre juridique qui y répond dans une certaine mesure. La question n'est pour autant pas clairement tranchée. Entre droits réels, droits de la personnalité et droits de la propriété intellectuelle, la réponse est loin d'être évidente⁵³.

Les parents du donneur, ses frères et sœurs ont-ils eux aussi un droit sur cet échantillon? Leur consentement est-il requis ou du moins, sont-ils légitimés à exiger le retrait de l'échantillon de la biobanque? Cette question s'est posée en Islande, où M^{me} Guðmundsdóttine refusait que des informations médicales relatives à son père décédé soient introduites dans la «Health Sector Database» islandaise, mise en place par la firme américaine DeCODE. Pour la Cour suprême, bien que M^{me} Guðmundsdóttine ne puisse pas exercer à la place de son père le droit de se retirer de la base de données, son droit à la protection de la vie privée lui garantit néanmoins le droit d'empêcher la transmission des données médicales relatives à son père – en particulier les données relatives aux caractéristiques héréditaires – en raison de la possibilité d'inférer, à partir de ces données, des informations la concernant personnellement⁵⁴.

La question du consentement des parents est particulièrement délicate dans le cas de l'analyse ADN destinée à établir la filiation. Selon la doctrine suisse, le consentement du parent juridique non impliqué dans le test, par exemple le père juridique qui ne serait pas le père biologique, ne serait pas nécessaire⁵⁵.

Si la nécessité du consentement des proches du donneur n'a à notre connaissance jamais été tranchée en droit suisse, un point est néanmoins certain, à savoir que le donneur conserve un droit de la personnalité sur l'échantillon de matériel biologique prélevé, au sens des articles 28ss CC, qui visent à protéger les attributs individuels et essentiels de la personne, en particulier sa vie privée⁵⁶. La réalisation d'une analyse génétique et la transmission de ses résultats constituent des atteintes à la sphère privée de l'individu⁵⁷. Les échantillons de matériel biologique humain recèlent d'une façon générale un grand nombre d'informations, parmi lesquelles des données personnelles sur le donneur. L'accès de tiers à de telles informations est proscrit par le biais de la protection du secret professionnel (art. 321 CP) et ne peut faire l'objet de recherches scientifiques que dans la mesure autorisée par l'art. 321bis CP⁵⁸.

Le consentement du donneur est dès lors requis⁵⁹, cela d'autant plus que la finalité d'une biobanque est souvent d'obtenir des informations personnelles sur le donneur, données protégées d'une façon générale par les articles 28ss CC, mais qui bénéficient d'une protection accrue puisqu'il s'agit de données médicales (art. 3 let. c ch. 2 LPD). Signalons au passage qu'outre les motifs juridiques, des aspects religieux peuvent aussi entrer en considération dans la nécessité de requérir le consentement.

5.2 La protection de l'individu contre un engagement excessif

L'article 27 al. 2 CC veut protéger les gens contre la perte des facultés que les conceptions actuelles du droit considèrent comme inséparables de la personnalité⁶⁰. En effet, en l'absence de règles, la liberté de la personne risquerait d'être réduite à néant par l'individu lui-même ou par des tiers. Comme le précise bien la note marginale de l'article 27 CC, il s'agit de protéger la personne contre des engagements excessifs. Une personne ne doit pas pouvoir se lier par un contrat qui la priverait

de manière excessive de sa liberté de décision⁶¹. On veut empêcher la personne d'hypothéquer exagérément son avenir et lui assurer sa liberté de décision pour l'avenir⁶². La personne ne doit pas pouvoir contracter des engagements qui ne soient pas délimités dans une mesure suffisante⁶³. Il s'agit ainsi d'empêcher l'individu de souscrire des engagements qu'il regrettera par la suite, en lui permettant de se libérer de l'engagement contracté⁶⁴.

L'article 27 al. 2 CC vise le noyau de la personnalité, en allemand «Kernbereich der Persönlichkeit», mais aussi l'aspect social de la liberté personnelle, «gesellschaftliche Freiräume der Person». Les biens de la personnalité sont particulièrement visés par l'article 27 al. 2 CC. Ce concept regroupe l'ensemble des valeurs qui appartiennent à une personne de par sa seule existence; ils ont pour elle une importante éminence qui justifie qu'elle ne puisse en disposer totalement librement⁶⁵.

La liberté de la personne signifie, sur le plan du droit, que la personne bénéficie de toutes les prérogatives attachées à la qualité de

approche critique: cf. R. GERTZ, *An Analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act*, 1:2 SCRIPT-ed 290. 2004, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/script-ed/issue2/iceland.asp> (01.12.2005); sur le système islandais en général, cf. C. TROUET, D. SPRUMONT, «Biobanks: Investigating in Regulation», *Baltic Yearbook of International Law*, Volume 2, The Hague London New York 2002, pp. 3-19, en particulier pp. 3-6.

55 P. MEIER/M. STETTLER, *L'établissement de la filiation (art. 252 à 269c CC)*, 2ème édition, Editions Universitaires, Fribourg 2002, p. 214, M. MANDOFIA BERNEY, «L'expertise en paternité sur demande privée», in *RDT* 1998 p. 132ss, p. 146s. Sur la question des tests de paternité, cf. également D. SPRUMONT/N. QUELOZ/A. BENOÎT/F. SCHALLER, «Conditions de licéité des tests de paternité par analyse d'ADN en dehors du cadre judiciaire», *AJP/PJA* 2003, p. 1280 (SPRUMONT/QUELOZ/BENOÎT/SCHALLER, *Tests de paternité*).

56 JOYE, *Génome humain*, p. 95.

57 JOYE, *Statut juridique*, p. 95.

58 PIOTET, *Conflit*, p. 707.

59 SPRUMONT/QUELOZ/BENOÎT/SCHALLER, *Tests de paternité*, p. 1283.

60 A. THÉVENAZ, *La protection contre soi-même, Etude de l'art. 27 al. 2 CC*, thèse, Stämpfli, Berne 1997, n° 69 (THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*).

61 BUCHER, *Personnes physiques*, n° 426.

62 BUCHER, *Personnes physiques*, n° 429.

63 PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 257.

64 PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 253. L'art. 19 CO exclut toute convention dont l'objet serait contraire aux mœurs aux mœurs, à l'ordre public ou aux droits attachés à la personnalité (al. 2). Pour une présentation des diverses opinions doctrinales relatives au lien entre les art. 27 al. 2 CC et 19 CO, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 255.

65 H. DESCHENAUX/P.-H. STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, 4^e éd., Stämpfli, Berne 2001, n° 318 (DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*).

sujet de droit. Cette liberté implique la faculté de l'individu de restreindre l'usage de cette liberté, notamment en s'obligeant par contrat. Mais la personne n'est pas libre de perdre sa liberté au-delà de certaines limites⁶⁶, « dans une mesure contraire aux lois ou aux mœurs ». Le législateur se réfère aux principes de l'ordre juridique tout entier, tandis que le terme de mœurs est ici entendu dans le sens des conceptions morales dominantes en Suisse⁶⁷, aux principes d'ordre moral généralement reconnus, qui ne correspondent pas forcément au comportement moyen adopté par les gens dans la vie sociale⁶⁸. Mais c'est souvent l'excès qui est contraire aux mœurs⁶⁹. Bref, l'acte auquel l'individu consent doit être conforme aux mœurs et résulter d'une décision prise en toute connaissance de cause⁷⁰.

5.3 Critères pour juger d'un engagement excessif

Un engagement excessif au sens de l'article 27 al. 2 CC peut l'être par rapport à l'intensité ou par rapport à la durée. Lorsqu'il s'agit d'une restriction portée à l'usage d'une liberté, le préjudice causé à l'intéressé doit être apprécié de cas en cas. C'est alors souvent la combinaison de l'intensité et de la durée qui est déterminante⁷¹. C'est parfois l'objet même de l'engagement, au caractère éminemment personnel, qui

rend celui-ci excessif, par exemple l'intégrité physique⁷².

Il ne faut pas admettre trop facilement que les limites de l'article 27 al. 2 CC sont atteintes, violées. Tout engagement débouche sur une certaine restriction de la liberté personnelle, d'où la nécessité de n'admettre que restrictivement une atteinte à 27 al. 2 CC. Il s'agit de savoir quelle marge de manœuvre il reste encore à l'avenir⁷³. « Entscheidend für die Beurteilung des Übermasses einer Verpflichtung sind die Verhältnisse im Zeitpunkt der Geltendmachung des Schutzes und nicht jene bei Vertragsschluss⁷⁴ ». Il faut prendre en compte l'ensemble des contraintes qui en découlent pour chaque partie⁷⁵. L'article 27 al. 2 CC constitue en effet une clause générale, qui doit s'examiner à la lumière des circonstances concrètes du cas d'espèce⁷⁶. Une appréciation globale des différents facteurs en cause est indispensable⁷⁷. D'éventuels éléments compensatoires doivent être pris en compte lors de la pesée des intérêts⁷⁸. Les éléments de la durée et de l'atteinte à la sphère personnelle sont prépondérants et doivent absolument être présents pour admettre le caractère excessif de l'engagement⁷⁹. Précisons qu'une obligation de faire est appréciée plus sévèrement qu'un devoir d'abstention⁸⁰. C'est ici qu'intervient le critère du choix restant, qui consiste à tenir compte des possibilités demeurant à la disposition de celui qui s'est obligé⁸¹.

Le fait que les parties séparées soient susceptibles d'incarner un intérêt personnel n'empêche pas la conclusion d'un acte juridique dont elles seraient l'objet⁸², puisque les engagements juridiques relatifs aux biens de la personnalité sont en principe valables. Mais certaines de ces obligations ont un caractère si personnel que leur exécution doit reposer sur une libre décision de leur auteur et l'on doit pouvoir les résoudre⁸³. Le consentement doit se tenir dans les limites de l'ordre public⁸⁴ et est par conséquent sans effet lorsque l'acte concerné est contraire à la moralité (par exemple consentement à une mutilation sans raison suffisante)⁸⁵.

5.4 Les conséquences d'un engagement excessif

La sanction d'un engagement excessif au sens de l'article 27 al. 2 CC n'a pas toujours été unanimement définie. L'appréciation du carac-

66 BUCHER, *Personnes physiques*, n° 422.

67 ATF 94 II 16.

68 BUCHER, *Personnes physiques*, n° 427.

69 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 308.

70 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 320.

71 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 122.

72 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 131.

73 H. HAUSHEER, R. E. AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, Stämpfli, Berne 2005, n° 11.17 (HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht*).

74 HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht*, n° 11.17.

75 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 144.

76 HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht*, n° 11.11.

77 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 309.

78 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 187.

79 E. BUCHER, *Berner Kommentar*, Art. 27 ZGB, n° 290-293.

80 PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 260.

81 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 123. Pour un catalogue de la jurisprudence par rapport à l'art. 27 CC, cf. DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 315 (engagements jugés excessifs) et 315a (engagements en principe non excessifs).

82 PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 267.

83 H.M. RIEMER, *Personenrecht des ZGB, Studienbuch und Bundesgerichtspraxis*, 2. Auflage, Stämpfli, Berne 2002, n° 329; DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 319.

84 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 544.

85 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 320.

tère excessif de l'engagement d'une personne est souvent une question de mesure. Une sanction ne devrait donc intervenir que dans la mesure où l'engagement visé est excessif⁸⁶. Aujourd'hui, selon l'actuelle jurisprudence du Tribunal fédéral, la sanction est en principe la nullité selon l'article 20 CO, la nullité totale devant cependant être écartée au profit de la nullité partielle partout où cela est possible⁸⁷. Autrement dit, on ramène l'engagement à un domaine raisonnable, ce qui permet de tenir compte des circonstances de l'espèce et d'éviter des situations inéquitables⁸⁸. Il s'agit en principe d'une nullité relative. Ainsi, seule la partie qui voit sa liberté atteinte a le droit d'invoquer sa liberté⁸⁹. Pour le reste, l'autre partie est liée et la contre-prestation promise est due⁹⁰.

Le prélèvement d'échantillons n'est envisageable du point de vue du droit que s'il repose sur un consentement éclairé, qui n'est possible que si le donneur dispose d'un certain nombre d'informations. Le donneur doit comprendre la portée et les conséquences de son accord et être informé en conséquence⁹¹. Un consentement en blanc, «Blankoeinwilligung», à la transmission de toutes les données n'est pas valable⁹². Ce principe, déjà largement appliqué dans l'ensemble du domaine médical, est déduit de la liberté personnelle en droit public et de la protection de la personnalité en droit privé⁹³. Il a pour fonction de lever l'illicéité de l'activité du médecin⁹⁴. Mais le donneur peut-il donner son consentement général tel que le prévoient les directives de l'ASSM ou s'engage-t-il de façon excessive? C'est là l'objet du point suivant.

6 Les conditions de validité du consentement général⁹⁵

6.1 Une information large et complète

Le consentement ne peut être valablement donné que s'il est libre et éclairé, comme nous l'avons précédemment mentionné. A titre liminaire, nous pouvons mentionner que les auteurs germanophones ne sont pas unanimes sur la terminologie et préfèrent souvent recourir au terme anglais de «informed consent⁹⁶». Mais on trouve parfois Zustimmung, informierte Zustimmung, informationelle Selbstbestimmung, informierte Einwilligung ou encore Einverständnis. Quoi qu'il en soit, les chercheurs souhaiteraient obtenir le consentement gé-

ral du donneur, «eine weite Zustimmung», en opposition à un consentement donné pour une recherche spécifique, «eine enge Zustimmung», pour éviter d'avoir à contacter le donneur à chaque nouvelle recherche. Examinons quelles informations doivent être délivrées au donneur pour qu'il puisse valablement donner son consentement⁹⁷.

6.1.1 Les exigences actuelles du droit suisse

Le droit fédéral n'a donc pas pour l'instant de règles spécifiquement applicables à la recherche sur le matériel biologique humain. Si les principes généraux du droit s'appliquent, quelques lois, fédérales et cantonales, explicitent et clarifient un certain nombre d'éléments. Ainsi la LPT^h régit la procédure en matière d'essais cliniques. Selon l'article 54, le sujet de recherche doit donner son consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informé de la nature et du but de l'essai, de l'ensemble des actes et des analyses impliqués. Il reste bien sûr libre de retirer son consentement à tout moment. L'OCLin réitère l'obligation du consentement éclairé (art. 6 al. 2). Les informations fournies doivent l'être dans un langage clair et accessible à tous. Il s'agit d'éviter les explications techniques inintelligibles, trop souvent issues de mauvaises traductions⁹⁸.

86 BUCHER, *Personnes physiques*, n° 448.

87 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 166.

88 ATF 106 II 379, 107 II 216, 114 II 163, 120 II 35.

89 THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, n° 151, présente les divers auteurs de cet avis.

90 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 306.

91 N. RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB: Das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung*, thèse, Basler Studien zur Rechtswissenschaft, Bâle 1999, p. 117 (RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*).

92 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 118.

93 FF 2002 6877.

94 UMMEL et al., *La réutilisation des tissus humains*, p. 59.

95 Sur l'applicabilité et la portée du consentement du donneur selon les chercheurs américains, cf. le tableau comparatif de WEIR/OLICK, *The stored tissue issue*, p. 59.

96 RIPPE et al., *Pharmacogenetik*, p. 192.

97 Sur la façon dont informer le donneur, par exemple au moyen de films vidéo, de présentations interactives ou simplement au moyen d'un formulaire: cf. WEIR/OLICK, *The stored tissue issue*, p. 224ss; sur les informations qui doivent être fournies au donneur: cf. WEIR/OLICK, *The stored tissue issue*, p. 239ss; sur les variétés de consentement (implicite, général, spécifique, etc.): cf. WEIR/OLICK, *The stored tissue issue*, p. 247ss.

98 D. SPRUMONT/M.-L. BÉGUIN, «La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments», *Bulletin des médecins suisses* 2002, p. 897.

L'article 20 LAGH, intitulé «Réutilisation du matériel biologique», pose lui aussi le principe de finalité. Selon l'al. 1, un échantillon ne peut être réutilisé qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti. On peut toutefois effectuer des recherches sur du matériel biologique prélevé à d'autres fins lorsqu'il a été rendu anonyme et que la personne concernée a été informée de ses droits et qu'elle ne s'y est pas expressément opposée (al. 2, consentement présumé). Cette disposition étend ainsi l'exigence du consentement libre et éclairé, posée par l'article 5, à toute réutilisation de l'échantillon⁹⁹. Le consentement peut être révoqué en tout temps (al. 3). L'article 18 consacre le droit de la personne concernée à l'autodétermination, ce qui n'est possible que si le donneur a été informé de manière circonstanciée (al. 1). Selon le Message relatif à la LAGH, «[le consentement] est libre lorsqu'il n'est pas entaché de tromperie ou ne résulte pas de pressions illicites. Le médecin doit donc exposer avec objectivité, véracité et impartialité la situation sur le plan médical, sans imposer une solution, même en cas de risques importants. Le consentement doit en outre être éclairé. Cela signifie que la personne concernée doit donner son consentement en toute connaissance de cause, après avoir reçu toute l'information pertinente¹⁰⁰».

La LPMA explicite également quelques principes en matière de conservation et d'utilisation du matériel biologique humain. Les gamètes ne peuvent être conservés qu'avec le consentement écrit du donneur et pendant cinq ans au maximum, un délai plus long pouvant exceptionnellement être convenu (art. 15 LPMA). Cette décision peut être révoquée en tout temps (art. 15 al. 3 LPMA). Aux termes de l'article 16, les ovules imprégnés ne peuvent être conservés que si le couple concerné a donné son consentement par écrit, et dans le seul but de procréation. Chaque membre du couple peut révoquer son consentement. L'article 18 traite du don de sperme, uniquement pour la procréation médicalement assis-

tée et aux seules fins auxquelles le donneur a consenti, par écrit. Celui-ci doit être informé de la situation juridique, par exemple du fait que l'enfant âgé de 18 ans pourra demander des renseignements relatifs à l'identité du donneur (art. 27 al. 1 LPMA).

Certaines lois cantonales ont expressément pris en compte la problématique de la recherche sur le matériel biologique humain. Ainsi, l'article 48 al. 4 de la loi fribourgeoise sur la santé¹⁰¹ consacre le principe de la finalité et le respect des droits de la personnalité du donneur. Si l'échantillon doit en principe être détruit une fois utilisé, toute décision contraire de la personne, ainsi que la législation ad hoc, demeure réservée. Dans le canton de Vaud, la loi sur la santé publique¹⁰² prévoit à son article 23 al. 4 les mêmes exigences que Fribourg.

6.1.2 Les exigences du Comité Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe (CDBI)¹⁰³

Le consentement, qui ne doit pas être formulé de façon trop large afin d'éviter le «consentement global inconditionnel», sera demandé, dans la mesure du possible, lors de la collecte du matériel biologique. L'information dont bénéficie le donneur doit comprendre les possibilités de stockage de son matériel et de ses données à des fins de recherche, les mesures prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel. Le donneur doit être conscient de la possibilité de consentir à nouveau pour chaque nouveau projet de recherche.

Selon le CDBI, l'un des facteurs qui incitent certaines personnes à autoriser l'utilisation de leur matériel biologique à des fins de recherche biomédicale peut être la motivation fondée sur la solidarité. Des informations sur les utilisations commerciales envisagées de leur contribution à la recherche peuvent considérablement influencer leur décision de participer ou non à cette recherche¹⁰⁴. Le projet du CDBI prévoit ainsi que le consentement des personnes concernées devra être sollicité en fournissant aux sujets potentiels un nombre suffisant d'options pour les aider à comprendre clairement la nature des décisions qu'ils ont à prendre. L'information peut être donnée soit sous une forme générale comme une brochure d'information d'hôpital, soit dans un format spécifique, comme un formulaire d'information et de consentement.

99 JOYE, *Statut juridique*, p. 107.

100 FF 2002 6877.

101 RSF 821.0.1.

102 RSV 800.01.

103 CDBI, *Projet de rapport explicatif*, n° 60-64.

104 De surcroît, si les patients ont l'impression que les médecins sont davantage concernés par l'aspect commercial que par leur dignité de patient, la relation thérapeutique pourrait s'en trouver affaiblie, cf. HARRISON, *Neither Moore nor the Market*, p. 85.

6.1.3 Le point de vue de la doctrine

UMMEL et al. souhaiteraient qu'on indique au donneur la provenance des tissus d'une façon générale et pourquoi on utilise des tissus humains. Celui-ci doit être conscient du fait qu'il est totalement libre de participer ou non à la recherche et qu'il peut changer d'avis à tout moment. Il s'agit également de lui indiquer quels types de recherches seront effectuées avec le tissu, par exemple des recherches permettant de comprendre les causes et les mécanismes des maladies, le développement de nouveaux produits comme les médicaments et les tests de dépistage; qui va mener la recherche et qui aura accès aux tissus. Le donneur doit savoir comment sera assurée la confidentialité des données et si les tissus seront anonymisés. La façon dont les résultats obtenus avec les tissus seront diffusés, par le biais d'articles ou de conférences, est également importante, de même que le fait de savoir s'il obtiendra ou pas les résultats des recherches utilisant son tissu¹⁰⁵.

Pour RIPPE et al., les donneurs devraient en particulier savoir pour quelle(s) recherche(s) leurs échantillons seront utilisés et quels sont leurs droits, notamment de révocation; le mode de financement des recherches (fonds privés/fonds publics), si les résultats de la recherche seront utilisés à des fins commerciales. Il importe aussi de rendre attentifs les donneurs que les recherches n'aboutiront pas nécessairement à l'élaboration d'un médicament et qu'elles pourraient éventuellement révéler des informations à propos d'autres membres de la famille¹⁰⁶. En d'autres termes, chaque personne a le droit de déterminer si et dans quel but elle met un échantillon à disposition d'une biobanque, pour un projet de recherche précis ou un traitement des données ultérieur. Les exploitants de la biobanque doivent respecter la volonté des donneurs, qui disposent par ailleurs d'un droit à obtenir des informations sur le traitement des données, et notamment si celui-ci est conforme à ce à quoi ils avaient consenti¹⁰⁷.

Pour RUCKSTUHL, qui examine l'article 321bis CP relatif au secret professionnel en matière de recherche médicale, et non pas spécifiquement les biobanques, le donneur doit savoir quel type de données sera transmis, sur quoi elles porteront. Selon l'auteur, les informations doivent être connues du donneur lui-même, à défaut de quoi le consentement ne serait pas éclairé. Celui qui récolte le consente-

ment du donneur doit aussi lui indiquer à qui les données seront transmises. Il a donc une importante responsabilité et doit lui-même s'informer de façon précise. Il ne faut pas non plus négliger l'aspect subjectif de l'information qui est délivrée au donneur et prendre en compte ses besoins et sa capacité de raisonnement. Un consentement général n'est possible selon l'auteur que si le donneur renonce complètement à ce que le secret soit maintenu, de telle sorte qu'il n'y ait plus de secret et que la transmission des données ne soit pas illicite¹⁰⁸. Mais les informations susceptibles d'être transmises doivent être clairement déterminées, à défaut de quoi on se trouverait dans l'hypothèse d'un consentement en blanc, qui heurterait l'article 27 CC¹⁰⁹.

6.1.4 Ce que prévoient les directives de l'ASSM

Selon l'article 6 des directives, une information appropriée constitue la condition préalable à tout consentement. Ainsi, le donneur doit être préalablement informé sur tous les points significatifs, notamment sur le domaine d'utilisation des échantillons et des données, sur le fait que le consentement doit être donné de plein gré et peut être révoqué, sur les mesures en matière de protection de la personnalité et des données, sur la durée de conservation et sur la possibilité d'un transfert et d'une utilisation à des fins commerciales. Sa décision ne pourra être valablement prise que s'il se sait autorisé à consulter les données le concernant et qu'il connaît les possibilités d'accès aux échantillons et données par des organes de contrôle et des autorités de surveillance ainsi que l'étendue de leur droit de consultation. Il dispose d'un droit à être informé sur d'éventuelles autres utilisations de ses échantillons et données et d'un droit de savoir. Autrement dit, il doit pouvoir connaître les résultats obtenus pouvant être significatifs pour lui. Il peut cependant aussi ne pas vouloir être informé¹¹⁰.

105 UMMEL et al., *La réutilisation des tissus humains*, p. 79s.

106 RIPPE et al., *Pharmacogenetik*, p. 193.

107 K. P. RIPPE, «Biobanken und die Rechte der Spender, Ethische Überlegungen zum Umgang mit menschlichem Gewebe», *digma* 2005, p. 21.

108 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 118.

109 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 124.

110 Certains de ces droits sont repris dans d'autres articles des directives, par exemple à l'art. 9, qui confère au donneur un droit à être informé ou à ne pas être informé.

Le patient peut consentir à une utilisation générale dans le cadre de projets de recherche futurs ou à une utilisation limitée à un domaine de recherche particulier. Dans les cas de consentement élargi, les commissions d'éthique pour la recherche clinique, qui évaluent le projet de recherche concret, s'emploient à prévenir tout abus. Le consentement donné pour une utilisation ultérieure d'échantillons anonymisés de manière réversible peut être révoqué en tout temps¹¹¹.

Le consentement doit être donné par écrit (art. 7). Cette façon de faire constitue certainement une garantie supplémentaire que le donneur est conscient de l'engagement qu'il prend.

6.2 Le droit de révocation

L'individu qui s'est engagé à communiquer des informations couvertes par sa sphère privée ou intime doit impérativement rester libre de maintenir ou révoquer son consentement. Il s'agit là d'une conséquence de l'article 27 al. 2 CC¹¹². En effet, si l'ordre juridique habilite l'individu à tolérer une atteinte à sa personnalité, il lui interdit de donner à son consentement un caractère irrévocable¹¹³. Le consentement à une atteinte à la personnalité a dans le présent domaine des effets durables et irréversibles; il constitue une décision strictement personnelle qui ne peut pas être remplacée ni faire l'objet d'un engagement valable ayant pour fin la renonciation à son retrait¹¹⁴. Le donneur est dès lors parfaitement légitimé à retirer en tout temps les échantillons fournis et peut exiger de connaître les informations de santé personnelles acquises grâce à ces prélèvements¹¹⁵. Si une recherche est en cours, les données, respectivement les échantillons, doivent être supprimés et ne peuvent plus être utilisés. Quant aux données déjà obtenues, on ne devrait plus y recourir dès que le donneur a retiré son consentement¹¹⁶.

Les lois fédérales ayant trait à la recherche sur l'être humain prévoient la possibilité pour le donneur ou le sujet de recherche de retirer son consentement. A titre exemplatif, citons l'article 54 al. 1 let. a ch. 6 LPTh. La LAGH mentionne explicitement le droit pour le donneur de révoquer son consentement en tout temps (art. 5 al. 3). Ce retrait n'est pas soumis à une exigence de forme, même si le consentement doit être donné en une forme déterminée¹¹⁷.

Le CDBI prévoit lui aussi un droit de révocation, puisque dans son rapport explicatif, il mentionne explicitement le droit de la personne de se retirer de la recherche et de demander la destruction de son matériel biologique¹¹⁸.

L'article 8 des directives de l'ASSM consacre le droit de révocation du donneur. En cas de révocation, les échantillons et les données doivent être détruits. Les résultats obtenus antérieurement et leur évaluation ne sont pas concernés.

6.3 La pesée des intérêts en présence

Les différentes conditions d'exercice du consentement général ont été examinées. Compte tenu de ce qui précède, il s'agit d'examiner concrètement si ce consentement est valable ou au contraire excessif au sens de l'article 27 al. 2 CC. La pesée des intérêts en présence, à savoir la protection de la sphère privée et la recherche scientifique, n'est pas sans importance. Pour RUCKSTUHL, la pesée des intérêts doit entre autres tenir compte des éléments suivants : quantité de données transmises, type de données transmises, mode de conservation des données (anonymisation ou pas), durée de conservation, liens avec d'autres données¹¹⁹. Ces éléments, directement en rapport avec la protection de la sphère privée, ayant déjà été examinées précédemment, nous mentionnerons assez succinctement l'intérêt du donneur et approfondirons plus particulièrement l'intérêt de la science.

La liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir, mais également sur les progrès considérables que ses résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients¹²⁰. Si un intérêt supérieur peut justifier une exception au principe de l'intangibilité de l'intégrité corporelle¹²¹, la

111 SALATHÉ, *Garantie de qualité*, p. 1935.

112 PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 265.

113 PELET, *Organes, tissus, cellules*, p. 455.

114 JOYE, *Génome humain*, p. 130.

115 RIPPE, *Résumé étude TA-SWISS*, p. 18.

116 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 127.

117 FF 2002 6878.

118 CDBI, *Projet de rapport explicatif*, n° 67.

119 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 232.

120 CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif*, n° 95.

121 DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques*, n° 544a.

recherche scientifique n'en est pas nécessairement un; elle ne permet pas de justifier toute atteinte. La liberté de la science n'est pas absolue; s'agissant de la recherche médicale, elle a pour limite les droits fondamentaux de la personne, notamment traduits par les dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain¹²². Il paraît indispensable de rappeler ce principe et de mentionner que la science n'est pas un intérêt suprême qui l'emporterait sur toute autre considération. Malgré la prise de conscience internationale découlant des atroces expériences scientifiques des camps de concentration et l'élaboration du code de Nuremberg, des dérapages se produisent et se sont produits, et ce récemment encore dans notre pays, à l'exemple du médecin cantonal thurgovien qui, jusque vers le milieu des années quatre-vingt et pendant près de quinze ans, a réalisé des essais médicamenteux sur les résidents d'un home pour personnes âgées, sans jamais se préoccuper de leur consentement ni de celui de leurs proches¹²³.

Lors de l'adoption de l'article 321bis CP, le législateur n'a pu que constater que si certains travaux de recherche l'emportent parfois sur l'intérêt au maintien du secret professionnel, tel n'est pas le cas pour tous les travaux, qui ne légitiment pas nécessairement une atteinte à la personnalité, par exemple lorsqu'ils sont orientés commercialement¹²⁴.

Malgré ce qui précède, il est indubitable que la recherche sur le matériel biologique permet de significatives avancées scientifiques. Point de départ du développement de chaque être humain, le génome devrait être considéré comme un potentiel à exploiter plutôt que comme une contrainte. Le savoir génétique récemment accumulé est d'une valeur immense pour la biologie et la recherche médicale. Les biobanques permettent de développer de nouveaux traitements ciblant mieux des maladies actuellement très difficiles à soigner. Bref, le génome constitue une boîte à outils où chacun pourra puiser et dont le potentiel est extraordinaire, sans qu'il doive pour autant être surestimé¹²⁵.

Grâce aux biobanques, des travaux sur les cellules souches peuvent être effectués, et notamment sur celles capables de former des cellules qui sécrètent l'insuline, ce qui ouvre de nouvelles perspectives aux diabétiques. La recherche sur le génie tissulaire doit favoriser la guérison en vue de réparer, de remplacer ou

de régénérer des tissus. Des supports matériels, qui présentent les caractéristiques nécessaires à la promotion de la survie et de l'intégration des cellules et des tissus, peuvent être développés.

Le donneur pourrait souffrir de dangers et de désavantages qui résulteraient de la conservation et de l'utilisation du matériel biologique¹²⁶. Les risques de discrimination ne sont pas à négliger. Les assureurs cherchent à obtenir l'autorisation d'utiliser les résultats de tests génétiques passés par leurs clients avant de décider de leur proposer - ou refuser - tel ou tel contrat. Si la loi les y autorisait, des employeurs pourraient, à l'avenir, refuser d'embaucher un candidat qui ne se soumettrait pas préalablement à certains tests génétiques.

Mais la réglementation dans le domaine des biobanques doit justement éviter ce genre de dérapages et contrôler les risques qui découlent de la constitution de ces collections à large échelle. Les directives de l'ASSM prévoient des règles extrêmement strictes. Ainsi, le droit de révocation et la protection des droits de la personnalité du donneur doivent être garantis dans tous les cas de transferts d'échantillons et de données (art. 5). La codification des données doit assurer l'anonymat des donneurs (art. 4) tout en respectant leurs droits de la personnalité, puisqu'une anonymisation irréversible constituerait une atteinte grave, les empêchant d'exercer nombre de leurs droits, par exemple à l'information ou de révocation¹²⁷. L'article 3 pose des exigences très strictes aux biobanques et à tous ceux qui entreprennent des projets de recherche en utilisant des échantillons collectés.

On peut donc conclure que le consentement général tel qu'il est prévu par les directives de l'ASSM n'est pas contraire à l'article 27 al. 2 CC. Il n'est excessif ni en raison de sa

122 CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif*, n° 96.

123 D. SPRUMONT, «Regard critique sur les rapports entre éthique et droit médical», *Cahiers médico-sociaux* 1996, p. 257.

124 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 226.

125 J. SULSTON, «Histoire d'une aventure scientifique et politique, Le génome humain sauvé de la spéculation», *Le Monde diplomatique*, décembre 2002, p. 28.

126 RUCKSTUHL, *Art. 321bis StGB*, p. 231.

127 Sur l'anonymisation des données, cf. B. ELGER, «La protection de la personnalité et des données: l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique. Les directives «Biobanques» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales», *Bulletin des médecins suisses* 2005, p. 2510.

durée ni par son intensité et ne porte pas sur un objet à propos duquel aucun engagement ne pourrait être pris.

7 Conclusion

L'article 27 al. 2 CC est ainsi libellé: «Nul ne peut aliéner sa liberté, ni s'en interdire l'usage dans une mesure contraire aux lois ou aux mœurs». Il s'agit de protéger l'individu contre lui-même, éviter qu'il contracte des engagements excessifs. Peut-il dès lors valablement autoriser le prélèvement d'un échantillon de son matériel biologique à des fins scientifiques relativement larges? Cette question, de prime abord assez simple, soulève quantité d'autres interrogations.

Des précisions terminologiques doivent d'abord être apportées. Il faut s'entendre sur le terme de biobanque, clarifier la portée normative des directives de l'ASSM et définir leur champ d'application. La relation entre le droit privé et le droit public est mise en exergue dans le domaine particulier des droits de la personnalité, particulièrement concernés par la problématique des prélèvements biologiques humains.

Si le statut juridique de ce matériel n'est pas clairement déterminé, le donneur, qui conserve sur cet échantillon un droit de la personnalité, absolu, garde un droit de regard sur l'utilisation qui en est faite.

Conformément au principe de finalité de la récolte de données, ancrée entre autres dans la Constitution fédérale à l'article 13 al. 2, il ne peut être fait usage de cet échantillon que dans le but auquel a consenti le donneur. Mais la science progresse très vite, ses méthodes de recherches également. C'est pourquoi les chercheurs souhaitent obtenir un consentement large du donneur, et non pas un consentement limité à un seul projet. Cet accord, pour être conforme à l'article 27 al. 2 CC, ne peut être donné valablement que si un certain nombre de conditions sont réunies.

Il s'agit donc de préciser les modalités d'exercice de ce consentement général. Les directives de l'ASSM fixent ainsi des règles qui délimitent le champ d'application de cet accord. Le consentement n'est valable que s'il est libre et éclairé, autrement dit fourni par une personne majeure capable de discernement et suffisamment documentée. Ce sont ceux qui collectent le matériel qui doivent fournir des renseigne-

ments clairs et précis expliquant les tenants et aboutissements du consentement général. Ils sont également tenus de répondre aux questions que se posent les donneurs et adapter leur langage aux connaissances et capacités du donneur. De surcroît, celui-ci conserve toujours un droit de la personnalité sur l'échantillon qui lui permet en tout temps de révoquer son consentement et d'exiger la destruction du prélèvement biologique.

Ces exigences posées, on peut confronter l'intérêt de la science à celui du donneur au respect de sa vie privée. L'échantillon recèle quantité de données sensibles et autres informations susceptibles de porter atteinte à la sphère privée du donneur. Il se justifierait ainsi à première vue de ne pas autoriser l'exploitation de ce matériel. En parallèle, la recherche biomédicale, qui ouvre de nouveaux horizons pour ceux qui souffrent de maladies souvent très graves et incurables, a besoin de ces échantillons pour faire avancer les connaissances et développer, à moyen ou long terme, de nouveaux traitements. Toutes les précautions sont prises pour limiter les risques d'ingérence dans la sphère privée du donneur, les données étant codifiées selon un processus sophistiqué pour éviter toute divulgation inopinée de données sensibles aux conséquences certainement gravissimes. Le consentement général au sens de l'article 7 des directives de l'ASSM se révèle donc conforme à l'article 27 al. 2 CC.

Si ledit consentement général reste dans les limites tolérées par l'ordre juridique suisse, il n'a pas force de loi. Les directives de l'ASSM ont le mérite d'offrir un premier cadre, qui clarifie les choses pour les praticiens. Les Chambres fédérales ont pris conscience des lacunes qui persistent et se sont saisies du dossier, mais la science continue à progresser, et ce plus rapidement que notre législation. Il était donc important de définir des lignes directrices pour contenir tout risque de dérapage, aux suites extrêmement préjudiciables. Trop souvent, des chercheurs se sont purement et simplement passés du consentement des individus pour mener des recherches sur une large échelle statistique. Ces directives de l'ASSM, même si elles ne satisfont pas à toutes les garanties d'un Etat démocratique comme le nôtre, doivent leur rappeler que l'être humain doit rester au centre. Un large débat public en Suisse n'en demeure pas moins indispensable; souhaitons qu'il débute le plus rapidement possible!

Drogues et voyages: précis touristique des substances et des risques liés à leur consommation

CAVE (collectif d'auteurs)
Genève, Georg (Médecine & Hygiène), 2005
ISBN 2-8257-0894-1
352 pages
www.medhyg.ch

Dans cet ouvrage décoiffant, les auteures reprennent le thème connu des substances addictives (légal ou non) en rassemblant les connaissances actuelles sur ces produits et en présentant un panorama mondial des drogues pour mieux prévenir, reconnaître et prendre en charge leurs victimes (et se prémunir!). La relativité de la répression légale, diverse selon les temps, les lieux et... les produits, laisse pour le moins songeur. On sort de la lecture de ce guide en étant convaincu que les drogues sont l'affaire de chacun, et non d'une seule minorité de marginaux.

J.P.

Medizinische Gutachten: Tagungsband

Riemer-Kafka, Gabriela (Hrsg.)
Zurich (...), Schulthess, 2005
ISBN 3-7255-4943-5
129 pages
www.schulthess.com

Le Zentrum für Sozialversicherungsrecht de l'Université de Lucerne a organisé pour la première fois le 28 octobre 2004 une Journée dont le sujet central était l'expertise médicale. Réunissant des spécialistes connus comme les juristes Thomas Locher et Ueli Kieser, les médecins Ambros Uchtenhagen, Ulrike Hoffmann-Richter et Reto Guetg et le juge fédéral Rudolf Rüedi, la Journée a permis de montrer toute l'importance que le système suisse des

assurances sociales donnent à l'expertise médicale et donc à l'expert. L'article 44 de la Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales y est notamment examiné ainsi que ses implications dans les domaines de l'assurance-accident, l'assurance-maladie ou l'assurance-invalidité.

J.P.

Psychiatrie und Recht: Psychiatrie et droit

Ebner Gerhard, Dittmann Volker, Gravier Bruno, Hoffmann Klaus, Raggenbass René (Hrsg.)
Zurich (...), Schulthess, 2005
ISBN 3-7255-4858-7
395 pages
www.schulthess.com

L'expertise psychiatrique ou la psychiatrie jouent un rôle grandissant en droit. Les tribunaux et les commissions ont de plus en plus tendance à se fonder sur des expertises de pronostic lorsqu'ils ont à se prononcer sur l'élargissement de peine ou de mesures d'internement de délinquants réputés dangereux. Le projet de modification du code pénal, suite à l'adoption de l'article constitutionnel sur l'internement à vie de délinquants extrêmement dangereux est ainsi d'une actualité brûlante et met en évidence le conflit entre exigences normatives de la société et sa faisabilité qui s'appuie sur des critères scientifiques précis. Le psychiatre doit ainsi se défendre de manière croissante contre toute instrumentalisation et contre les pressions exercées par le droit dans de nombreux domaines comme, par exemple, l'établissement d'un certificat de travail. Ce recueil, compte-rendu vise à faire mieux connaître le travail du psychiatre, les limites de ses fonctions et favoriser le dialogue avec les juristes.

J.P.

Cette rubrique présente les références des dernières parutions juridiques en matière de droit de la santé. Elle est établie en recensant près d'une centaine de revues juridiques et médicales, en Suisse et à l'étranger. Ce numéro couvre en principe la période entre **le 1^{er} juillet 2005 et le 31 octobre 2005**.

Diese Rubrik gibt Hinweise auf Neuerscheinungen im Gesundheitsrecht. Sie wird auf Grund von nahezu Hundert juristische und medizinische Zeitschriften aus der Schweiz und dem Ausland zusammengestellt. Diese Nummer umfasst grundsätzlich die Periode **vom 1. Juli bis zum 31. Oktober 2005**.

Ont collaboré à cette rubrique/An dieser Rubrik haben mitgewirkt :

Séverine BOILLAT, Nathalie BRUNNER, Vincent CORPATAUX, Béatrice DESPLAND, Olivier GUILLOD, Christian HÄNNI, Daniel KRAUS, Jean PERRENOUD, Martine REHM FUCHS, Aline SCHMIDT, Dominique SPRUMONT, Céline TRITTEN, Marinette UMMEL, Christian VAN GESSEL.

Législation/ Gesetzgebung

I. Droit international (sélection)/ Internationales Recht (Auswahl)

- Conseil de l'Europe. Assemblée parlementaire. Résolution 1469 (2005) sur l'accès aux soins et les problèmes linguistiques dans la région de Bruxelles-Capitale en Belgique. Texte adopté par l'Assemblée le 7 octobre 2005 (32^e séance).
- Conseil de l'Europe. Assemblée parlementaire. Recommandation 1725 (2005) sur l'Europe face à la grippe aviaire: mesures préventives dans le domaine de la santé. Texte adopté par l'Assemblée le 6 octobre 2005 (31^e séance).
- Conseil de l'Europe. Comité des Ministres. Résolution ResAP (2005) 2F sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, adoptée par le Comité des Ministres le 14 septembre 2005, lors de la 937^e réunion des Délégués des Ministres.
- Conseil de l'Europe. Comité des Ministres. Résolution ResAP (2005) 3F sur une alimentation saine à l'école, adoptée par le Comité des Ministres le 14 septembre 2005, lors de la 937^e réunion des Délégués des Ministres.

II. Droit communautaire/ Europarecht

(JOCE L 181 de 2005 à L 288
du 31.10.2005 et JOCE C 173 de 2005
à C 271 du 31.10.2005)

Droit édicté/ Erlassenes Recht

- Règlement (CE) n° 1112/2005 du Conseil du 24 juin 2005 modifiant le règlement (CE) n° 2062/94 instituant une Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, JO L 184 du 15 juillet 2005.
- Règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, JO L 202 du 3 août 2005.
- Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, JO L 210 du 12 août 2005.
- Règlement (CE) n° 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil

visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, JO L 267 du 12 octobre 2005.

**Rapports, Recommandations, Déclarations, Propositions, etc./
Berichte, Empfehlungen, Erklärungen, Vorschläge, usw.**

- Rectificatif au relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 10 mai 2005 au 15 juin 2005 (Décision(s) prise(s) en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE) (JO C 153 du 24.6.2005), JO C 186 du 29 juillet 2005.
- Décision de la Commission du 18 août 2005 modifiant pour la sixième fois la décision 2004/122/CE concernant certaines mesures de protection contre l'influenza aviaire dans plusieurs pays d'Asie [notifiée sous le numéro C(2005) 3183], JO L 214 du 19 août 2005.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er juillet 2005 au 31 juillet 2005 [Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement du Conseil (CEE) no 2309/93], JO C 209 du 26 août 2005.
- Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO C 240 du 30 septembre 2005.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} août 2005 au 31 août 2005 (Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du Règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93), JO C 241 du 30 septembre 2005.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} août 2005 au 31 août 2005 (Décision(s) prise(s) en vertu de l'article 34 de la Directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la Directive 2001/82/CE), JO C 241 du 30 septembre 2005.
- Décision de la Commission du 6 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection contre l'influenza aviaire dans plusieurs pays tiers [notifiée sous le numéro C(2005) 3704], JO L 263 du 8 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 6 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection contre l'influenza aviaire en Russie [notifiée sous le numéro C(2005) 3705], JO L 263 du 8 octobre 2005.
- Rectificatif à la décision n° 197 du 23 mars 2004 relative aux périodes transitoires pour l'introduction de la carte européenne d'assurance maladie conformément à l'article 5 de la décision n° 191 (JO L 343 du 19.11.2004), JO L 263 du 8 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 10 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à une suspicion d'influenza aviaire hautement pathogène en Turquie [notifiée sous le numéro C(2005) 3966], JO L 267 du 12 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 13 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à une suspicion d'influenza aviaire hautement pathogène en Roumanie [notifiée sous le numéro C(2005) 4068], JO L 269 du 14 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 17 octobre 2005 modifiant la décision 2005/464/CE concernant la réalisation de programmes d'étude relatifs à l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages dans les Etats membres [notifiée sous le numéro C(2005) 3960], JO L 273 du 19 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 17 octobre 2005 établissant des dispositions supplémentaires relatives à la surveillance de l'influenza aviaire chez les oiseaux sauvages [notifiée sous le numéro C(2005) 3877], JO L 274 du 20 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 17 octobre 2005 portant approbation des programmes concernant la mise en œuvre par les Etats membres des études relatives à l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages en 2005 et établissant les règles en matière d'information et d'éligibilité pour la participation financière de la Communauté aux coûts de mise en œuvre de ces programmes [notifiée sous le numéro C(2005) 3920], JO L 274 du 20 octobre 2005.

- Décision de la Commission du 19 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à une suspicion d'influenza aviaire hautement pathogène en Turquie et abrogeant la décision 2005/705/CE [notifiée sous le numéro C(2005) 4135, JO L 274 du 20 octobre 2005.]
- Décision de la Commission du 19 octobre 2005 arrêtant des mesures de biosécurité destinées à limiter le risque de transmission aux volailles et autres oiseaux captifs, par des oiseaux vivant à l'état sauvage, de l'influenza aviaire hautement pathogène causée par le sous-type H5N1 du virus de l'influenza A, et établissant un système de détection précoce dans les zones particulièrement exposées [notifiée sous le numéro C(2005) 4163], JO L 274 du 20 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 20 octobre 2005 modifiant la décision 2005/693/CE concernant certaines mesures de protection contre l'influenza aviaire en Russie [notifiée sous le numéro C(2005) 4176], JO L 276 du 21 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 21 octobre 2005 établissant les prescriptions à respecter pour prévenir l'influenza aviaire hautement pathogène causée par le sous-type H5N1 du virus de l'influenza A chez les oiseaux sensibles détenus dans les jardins zoologiques des Etats membres [notifiée sous le numéro C(2005) 4197], JO L 279 du 22 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la décision 2005/734/CE arrêtant des mesures de biosécurité destinées à limiter le risque de transmission aux volailles et autres oiseaux captifs, par des oiseaux vivant à l'état sauvage, de l'influenza aviaire hautement pathogène causée par le sous-type H5N1 du virus de l'influenza A, et établissant un système de détection précoce dans les zones particulièrement exposées [notifiée sous le numéro C(2005) 4199], JO L 279 du 22 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 24 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à une suspicion d'influenza aviaire hautement pathogène en Croatie [notifiée sous le numéro C(2005) 4229], JO L 280 du 25 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 27 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à une suspicion d'influenza aviaire hautement pathogène en Croatie et abrogeant la décision 2005/749/CE [notifiée sous le numéro C(2005) 4286, JO L 285 du 28 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 27 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection en relation avec l'influenza aviaire hautement pathogène dans certains pays tiers et les mouvements en provenance de pays tiers d'oiseaux accompagnant leur propriétaire [notifiée sous le numéro C(2005) 4287], JO L 285 du 28 octobre 2005.
- Décision de la Commission du 27 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à la présence d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains pays tiers et applicables à l'importation d'oiseaux en captivité [notifiée sous le numéro C(2005) 4288, JO L 285 du 28 octobre 2005.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} septembre 2005 au 30 septembre 2005 [Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil], JO C 268 du 28 octobre 2005.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} septembre 2005 au 30 septembre 2005 [Décision(s) prise(s) en vertu de l'article 34 de la Directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la Directive 2001/82/CE], JO C 268 du 28 octobre 2005.

III. Droit étranger (sélection)/ Ausländisches Recht (Auswahl)

Les textes législatifs mentionnés ici représentent notamment une sélection subjective parmi la pléthore de documents recensés par l'OMS, avec l'indication des références aux recueils de lois nationaux en langue originale, sur son site Internet (continuation électronique du Recueil international de législation sanitaire), à l'adresse: <http://www.who.int/idhl>.

Droit édicté/ Erlassenes Recht

Autriche/Österreich

- Loi fédérale (BGBl I n° 107/2005) portant modification de la loi relative à la santé et à la sécurité alimentaire, de la loi relative aux médicaments, de la loi relative aux produits pharmaceutiques,

de la loi de 2002 relative à l'importation de médicaments, de la Loi de 1999 relative à la sécurité du sang et de la loi relative au transfert d'autorité, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, 14 septembre 2005, partie I.

Grèce/Griechenland

- Greek Law 3089/2002 on medically assisted human reproduction, Revue hellénique de droit international, n° 2, 2003, p. 515.

Portugal

- Décret-Loi n° 134/2005 du 16 août 2005 portant régime applicable à la vente de médicaments non soumis à ordonnance médicale en dehors de pharmacies, Diário da República, partie I-A, 16 août 2005, n° 156, p. 4763.

Rapports, Recommandations, Déclarations, Propositions, etc./ Berichte, Empfehlungen, Erklärungen, Vorschläge, usw.

Belgien/Belgique

- Avis du Conseil national de l'ordre des médecins. Le secret professionnel après le décès du patient du 19.06.2004, *Revue de droit de la santé*, 2005-2006, n° 1, p. 81.

IV. Droit fédéral/ Bundesrecht

Droit édicté/ Erlassenes Recht

Accessible sur le site: <http://www.admin.ch/ch/f/as/index.html>

- Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (Réduction des primes), du 18 mars 1994. Modification du 18 mars 2005, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006 (réduction des primes des jeunes assurés et conséquences du non-paiement des primes), RO 2005 3587.
- Arrêté fédéral sur les subsides fédéraux dans l'assurance-maladie, du 10 mars 2005, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006, FF 2005 4665.
- Loi fédérale sur la prorogation de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants, du 17 juin 2005, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006 (prorogation de l'arrêté jusqu'au 31 décembre 2007 au plus tard), RO 2005 4779.
- Ordonnance du 10 juin 2005 portant introduction de l'allocation de maternité dans la législation sur le personnel de la Confédération (Modification de l'Ordonnance-cadre relative à la loi sur le personnel de la Confédération et de l'Ordonnance sur le personnel de la Confédération), RO 2005 2480.
- Ordonnance sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (Ordonnance sur les profils d'ADN), du 22 juin 2005, en vigueur dès le 1^{er} août 2005, RO 2005 3337.
- Ordonnance du DFJP sur les exigences de prestations et de qualité requises pour les laboratoires forensiques d'analyse d'ADN (Ordonnance du DFJP sur les laboratoires d'analyse d'ADN), du 29 juin 2005, en vigueur dès le 1^{er} août 2005, RO 2005 3341.
- Ordonnance sur la sécurité et la protection de la santé des travailleurs dans les travaux de construction (Ordonnance sur les travaux de construction, OTConst), du 29 juin 2005, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006, RO 2005 4289.
- Ordonnance sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux (Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim), du 18 mai 2005, en vigueur dès le 1^{er} août 2005, RO 2005 2917.
- Ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPP), du 18 mai 2005, en vigueur dès le 1^{er} août 2005, RO 2005 3035.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'examens pour les quatre premières années d'études à la Faculté de médecine de l'Université de Zurich à la Faculté de médecine de l'Université de Zurich, du 17 octobre 2005, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2005, RO 2005 4817.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'examens à la Faculté de médecine de l'Université de Genève, du 21 octobre 2004. Modification du 17 octobre 2005, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2005, RO 2005 4825.

- Ordonnance du DFI concernant l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'examens pour les quatre premières années d'études à la Faculté de médecine de l'Université de Bâle, du 17 octobre 2005, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2005, RO 2005 4827.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'examens pour la troisième année d'études au Centre de médecine bucco-dentaire et d'orthodontie de la Faculté de médecine de l'Université de Zurich, du 17 octobre 2005, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2005, RO 2005 4833.
- Ordonnance instituant des mesures préventives urgentes destinées à empêcher l'introduction de la peste aviaire classique, du 21 octobre 2005, en vigueur du 25 octobre 2005 au 15 décembre 2005, RO 2005 4845.
- Ordonnance de l'OVF (1/05) instituant des mesures temporaires à la frontière pour lutter contre la peste aviaire classique, du 20 avril 2005.
 - Modification du 11 août 2005, en vigueur dès le 12 août 2005, RO 2005 4227.
 - Modification du 13 octobre 2005, en vigueur dès le 13 octobre 2005, RO 2005 4781.
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée, du 9 novembre 2001. Modification du 22 septembre 2005, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006, RO 2005 4693.
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les précurseurs et autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes (Ordonnance de Swissmedic sur les précurseurs, OPrec-Swissmedic), du 8 novembre 1996. Modification du 22 septembre 2005, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006, RO 2005 4839.
- cantons en matière d'assurance-maternité, en particulier au regard du nouvel art. 16h LAPG, JAAC 69.74.
- Initiative populaire fédérale «Oui aux médecines complémentaires». Aboutissement, selon décision de la Chancellerie fédérale du 4 octobre 2005, FF 2005 5631.
- Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (5^e révision de l'AD), du 22 juin 2005, FF 2005 4215.
- Message concernant le financement additionnel de l'assurance-invalidité, du 22 juin 2005, FF 2005 4377.
- Projet de loi fédérale sur les institutions destinées à promouvoir l'intégration des personnes invalides (projet découlant du Message sur la législation d'exécution concernant la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, du 7 septembre 2005, FF 2005 5641), FF 2005 5955.
- Projet de loi fédérale sur les prestations complémentaires à l'assurance-vieillesse, survivants et invalidité (projet découlant du Message sur la législation d'exécution concernant la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, du 7 septembre 2005, FF 2005 5641), FF 2005 5959.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, accordée à la SUVA, du 9 août 2005, FF 2005 4667.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique (pour le projet de la Clinique Universitaire de Psychiatrie de Zurich «*Suizide bei in der Psychiatrie hospitalisierten Patienten*»), du 25 octobre 2005, FF 2005 5977.
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Normes techniques pour les dispositifs médicaux. Communication de Swissmedic du 30 août 2005, FF 2005 4898.
- Avis de droit de l'Office fédéral de la justice du 13 février 2004 Compétence législative des
- Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes généti-

Messages, Rapports et Décisions Officiels/ Botschaften, Amtliche Berichte und Beschlüsse

Les interventions parlementaires sont publiées intégralement sur <http://www.parlement.ch/>. En outre, la Feuille fédérale est disponible à l'adresse suivante: <http://www.admin.ch/ch/f/ff/index.html>.

quement modifiés ou pathogènes en milieu confiné (du 31.07.2000 au 12.04.2005), FF 2005 4414.

- Droit des produits thérapeutiques. Notification d'une décision de Swissmedic (publicité illégale pour des produits thérapeutiques), du 22 août 2005, FF 2005 4897.

V. Droit cantonal (sélection) / Kantonales Recht (Auswahl) (extrait du «Bulletin de Législation/ Gesetzgebungsbulletin», n° 3 et 4/2005 avec l'autorisation de l'Institut du Fédéralisme, à Fribourg)

Argovie/Aargau

- Einführungsverordnung zum Bundesgesetz über Voraussetzungen und Verfahren bei Sterilisation (VSterG) (Hebt die Verordnung über die Sterilisation unmündigster Personen vom 07.11.2001 auf), vom 11.05.2005, in Kraft ab 07.05.2005, AGS 2005, S. 187.

Berne/Bern

- Grossratsbeschluss betreffend den Interkantonale Vereinbarung über die Koordination und Konzentration der hochspezialisierten Medizin, vom 08.06.2005, Kantonsblatt 2005, Nr. 44, S. 856.

Fribourg/Freiburg

- Ordonnance sur la formation initiale d'infirmier et d'infirmière à la Haute Ecole de santé de Fribourg (Abroge le règlement du 11.01.1983 conc. l'école d'infirmières et d'infirmiers en soins généraux, le règlement du 11.01.1983 conc. l'école d'infirmières et d'infirmiers assistants et le règlement du 11.01.1983 conc. l'école d'infirmières et d'infirmiers en psychiatrie de Marsens), du 24.05.2005, entrée en vigueur le 01.06.2005, ROF/ASF 2005-055.

Genève/Genf

- Règlement du centre d'enseignement de professions de la santé et de la petite enfance du 09.08.1989 (Modification: Intitulé «Règlement du centre de formation professionnel santé-social», nombreux considérants et articles), du 18.05.2005, entrée en vigueur le 26.05.2005, FAO 2005, n° 58, p. 1002.
- Règlement d'application de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (abroge

le règlement concernant les conditions relatives à la pratique des fertilisations in vitro et des transferts d'embryons dans les établissements médicaux privés du 28.05.1986), du 30.05.2005, entrée en vigueur le 07.06.2005, FAO 2005, n° 63, p. 1098.

- Loi instituant une assurance en cas de maternité et d'adoption (LAMat) (Abroge la Loi sur l'assurance-maternité du 14.12.2000), du 21.04.2005, entrée en vigueur le 01.07.2005, FAO 2005, n° 72, p. 1238.

Glaris/Glarus

- Personalreglement für die Assistenärzte am Kantonsspital Glarus (hebt das Reglement vom 25.04.2001 auf), vom 06.10.2004, rückwirkende Inkraftsetzung ab 01.01.2005, SBE Bd. IX, Heft 3, S. 181.

Grisons/Graubünden

- Gesetz über Ausbildungsstätten im Gesundheits- und Sozialwesen (AGSG) (hebt das Gesetz über die Förderung der Frauenbildung im Kanton Graubünden [Frauenbildungsgesetz] vom 12.03.1967 auf), vom 22.09.2002, in Kraft ab 01.01.2003, gestaffelte Inkraftsetzung, Amstblatt 2002, in Nr. 40, S. 3194.

Neuchâtel/Neuenburg

- Loi vétérinaire (LVét), du 25.01.2005, entrée en vigueur le 01.06.2005, Feuille Officielle 2005, n° 10, p. 113.
- Loi sur l'établissement hospitalier multisite cantonal (LEHM) (accepté en votation populaire le 05.06.2005) (rectificatif in FO 2005, n° 48, p. 773), du 30.11.2004, entrée en vigueur le 24.08.2005, Feuille Officielle 2005, n° 34, p. 536.
- Arrêté d'application de l'ordonnance sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire (abroge l'arrêté du 18.12.2002) (validité limitée au 03.07.2008), du 27.06.2005, entrée en vigueur le 04.07.2005, Feuille Officielle 2005, n° 49, p. 781.

Nidwald/Nidwalden

- Regierungsratsbeschluss betreffend die Genehmigung der Vereinbarung der Innerschweizer Kantone über Ausbildungen für Berufe des Gesundheitswesens, (+ Text der Vereinbarung vom 29.04.2005), vom 28.06.2005, in Kraft ab 07.07.2005, Amstblatt 2005, Nr. 27, S. 1017.

Soleure/Solothurn

- Verordnung zum Spitalgesetz (Tritt mit Ausnahme von § 6 IV & 7 am 31.12.2005 ausser Kraft), vom 22.03.2005, in Kraft ab 01.01.2005, Amstblatt 2005, Nr. 24, S. 1200.
- Sozialplan im Zusammenhang mit dem Projekt «Verselbständigung der Spitäler» und Gründung der Solothurner Spitäler AG, vom 07.06.2005, in Kraft ab 01.07.2005.
- Vollzugs- und Vollziehungsverordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, vom 21.06.2005, in Kraft ab 04.07.2005, unter Vorbehalt des Einspruchs Veto Nr. 77.

Tessin/Ticino

- Regolamento conc. I servizi di urgenza medica negli ospedali e nelle cliniche, del 29.04.2005, entrata in vigore il 03.05.2005, BU 2005, 151.

Vaud/Waadt

- Règlement fixant les normes relatives à la comptabilité, au système d'information, à la révision du reporting annuel et au système de contrôle interne des hôpitaux reconnus d'intérêt public, du 25.05.2005, entrée en vigueur le 01.07.2005, FAO 2005, n° 45, p. 5.

Zurich/Zürich

- Verordnung über die nichtärztlichen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, vom 01.12.2004, in Kraft ab 01.06.2005, OS 60 244.

Tous ces textes sont en vigueur/Alle Texte in Kraft.

**Jurisprudence/
Rechtsprechung****I. Jurisprudence CEDH (sélection)/
Rechtsprechung EMRK (Auswahl)**
(<http://www.echr.coe.int>)

- Pas d'arrêt important concernant le droit de la santé pour cette livraison.

**II. Jurisprudence des juridictions
communautaires (sélection)/
Rechtsprechung der Gerichte
der EG (Auswahl)**
(<http://curia.eu.int/fr/index.htm>)

- COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE C. REPUBBLICA ITALIANA, causa C-456/03, sentenza 16 giugno 2005.
Non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi agli art. 3, n. 1, 5, n. 2, 6, n. 2, e 8-12 della direttiva del parlamento europeo et el consiglio 6 luglio 1998 n. 98/44/Ce, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, la Repubblica italiana è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 15 di tale direttiva.
- SYFAIT E ALTRI C. GLAXOSMITHKLINE PLC E ALTRO, causa C-53/03, sentenza 21 maggio 2005.
La Corte di giustizia può essere adita ai sensi dell' art. 234 del trattato soltanto da un organo chiamato a statuire su una controversia pendente dinanzi ad esso nell'ambito di un procedimento destinato a risolversi in una pronuncia di carattere giurisdizionale.

**III. Jurisprudence étrangère (sélection)/
Ausländische Rechtsprechung
(Auswahl)****Autriche/Österreich**

- Recht der Medizin, Nr. 5, Oktober 2005, p. 155, OGH, 10.5.2005, 5 Ob 94/05t.
Wachkoma. Erhebung einer Scheidungsklage durch Sachwalter.
- Recht der Medizin, Nr. 5, Oktober 2005, p. 157, UKH, 19.5.2005, 7/0-HK/03, 9/0-HK/03, 23/0-HK/03 und 24/0-HK/03.
Unabhängige Heilmittelkommission. Wirtschaftlichkeit einer parallelimportierten Arzneispezialität.

Allemagne/Deutschland

- Medizinrecht, 2005, H. 10, p. 599, BGH, Urt. v. 15.3.2005, VI ZR 313/03 (OLG Nürnberg).

Zur Bedeutung der ärztlichen Aufklärungspflicht

a) *Auch die Aufklärung über bestehende unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten dient dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ist daher Voraussetzung einer rechtmässigen Behandlung.*

b) *Die Frage, ob eine bestehende andere Behandlungsmöglichkeit zu einem besseren Behandlungsergebnis geführt hätte, betrifft regelmässig den hypothetischen Kausalverlauf im Falle des rechtmässigen Alternativverhaltens.*

- Medizinrecht, 2005, H. 9, p. 527, BGH, Urt. v. 1.2.2005, VI ZR 174/03 (OLG Jena).

Anbörungen des Patienten im Haftungsprozess wegen Aufklärungsversäumnissen des Arztes.

- Medizinrecht, 2005, H. 8, p. 469, BGH, Urt. v. 10.2.2005, III ZR 330/04 (OLG Köln).

Behandlung mittelloser Notfallpatienten. Die Bundesrepublik Deutschland haftet nicht für die Krankenhausbehandlungskosten eines mittellosen Notfallpatienten.

- Medizinrecht, 2005, H. 8, p. 471, OLG Hamm, Urt. v. 26.5.2004, 3 U 127/02 (LG Essen).

Arbeitsteilung zwischen Angehörigen verschiedener ärztlicher Fachgebiete.

- Medizinrecht, 2005, H. 7, p. 416, OLG Koblenz, Urt. v. 3.3.2005, 5 U 12/05 (LG Koblenz).

Anforderungen an die Darlegung eines psychischen Schadens Dritter im Arzthaftungsprozess; Zulässigkeit eines Teilurteils.

- Medizinrecht, 2005, H. 6, p. 353, BGH, Urt. v. 7.12.2004, VI ZR 308/03 (OLG Stuttgart).

Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts eines Schwangerschaftsabbrüche vornehmenden Arztes.

France/Frankreich

- Recueil Dalloz, 2005, n° 31, p. 2125, Cour de cassation, 1re civ., 18 mai 2005.

La Cour d'appel, qui relève qu'aucun consentement à l'insémination artificielle n'était établi et qu'il aurait été de toute manière inefficace, justifie légalement sa décision d'annuler une reconnaissance de

paternité non contraire aux articles 8, 12 et 14 CEDH. Organisation du droit de visite.

- Recueil Dalloz, 2005, n° 31, p. 2131., Cour d'appel de Paris (1re ch. B), 4 mars 2005.

La disproportion considérable entre le but recherché et le résultat obtenu ne suffit pas pour établir la preuve d'un manquement d'un médecin à ses obligations contractuelles envers son patient alors que la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique qui se définit comme étant la réalisation, en dehors de toute faute du praticien, d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé, n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient. Une faute médicale ne peut se réduire de la seule apparition d'un préjudice lequel peut être en relation avec l'acte médical pratiqué, sans l'être pour autant avec une faute.

- Cour de cassation civile, 5 avril 2005, JCP 2005.II.10085, commenté par Patrice Jourdain, in: Revue trimestrielle de droit civil 2005, p. 607.

Responsabilité pour les effets secondaires de médicaments. Distinction entre dangerosité et défectuosité du produit.

IV. Jurisprudence fédérale/ Bundesrechtsprechung

La jurisprudence des autorités administratives de la Confédération (JAAC) est accessible en texte intégral sur internet à l'adresse suivante :

<http://www.jaac.admin.ch>. La jurisprudence du

Tribunal fédéral est accessible à l'adresse suivante :

<http://www.bger.ch/> et sur

<http://www.bsv.admin.ch/publikat/rkuv/f/index.htm>

pour les arrêts concernant les assurances maladie et accident.

- ATF 131 I 198 – Arrêt de la 2^e Cour de droit public du 9 mars 2005.

Loi cantonale (SO) autorisant la remise de médicaments par des médecins (dispensation directe). Pas de qualité des pharmaciens pour déposer un recours de droit public (contrôle abstrait des normes).

- ATF 131 I 205 – Arrêt de la 2^e Cour de droit public du 9 mars 2005.

Loi cantonale (ZH) interdisant en principe la remise de médicaments par des méde-

- cins (dispensation directe) à Zurich et Winterthour mais la permettant, avec autorisation, dans le reste du canton. Règlement d'application admettant des exceptions aussi dans ces deux villes. Violation du principe de la séparation des pouvoirs. Qualité pour recourir de pharmaciens de Zurich et Winterthour admise.*
- ATF 131 II 413 – Arrêt de la 1^{re} Cour de droit public du 9 mai 2005.
La transmission par le médecin-conseil de l'assureur, du dossier médical de l'assuré à un médecin consultant spécialisé est autorisée par l'art. 84 LAMal et ne requiert pas le consentement ni l'information préalable de l'assuré.
 - ATF 131 III 409 – Arrêt de la 2^e Cour de droit civil du 26 avril 2005.
Placement d'un mineur en institution psychiatrique. Nécessité d'une expertise. Audition de l'enfant.
 - ATF 131 IV 114 – Arrêt de la Cour de cassation du 25 avril 2005.
Abus de la détresse du patient par un psychiatre. L'évaluation du lien de dépendance requis par l'art. 193 al. 1 CPS doit se faire à la lumière des circonstances d'espèce. Admission dans le cas concret.
 - ATF 130 V 49 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 16 décembre 2004.
Troubles somatoformes douloureux. L'évaluation de leur caractère invalidant doit reposer sur un examen complet des circonstances d'espèce, conformément à l'ATF 130 V 352, qu'elles soient favorables ou défavorables à l'obligation de prestation de l'assurance-invalidité.
 - ATF 130 V 59 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 17 janvier 2005.
Par «canton de résidence» au sens de l'art. 41 al. 3 LAMal, il faut entendre le canton de domicile, selon les art. 23ss du Code civil.
 - ATF 130 V 66 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 1^{er} février 2005.
Litige relatif à une décision prise en application d'une clause tarifaire de l'assurance-maladie obligatoire. L'art. 6 par. 1 CEDH garantit un contrôle juridictionnel lorsqu'un assuré est touché. Le pouvoir d'examen du juge peut être limité à la légalité de la clause tarifaire litigieuse.
 - ATF 130 V 78 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 27 janvier 2005.
Obligation de l'assurance-maladie de prendre provisoirement en charge les prestations, en relation avec l'assurance-accidents, quand la question de la causalité de l'atteinte est litigieuse (art. 70 LPGa). L'éten due des prestations est fixée selon les dispositions de la LAMal (art. 71 LPGa).
 - ATF 130 V 147 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 2 mars 2005.
La procédure de sommation prévue à l'art. 9 al. 1 OAMal (ancienne teneur; aujourd'hui: art. 90 al. 3 OAMal) pour les primes et participations aux coûts non payées (permettant ensuite, en cas de non-paiement, d'engager la procédure de poursuite) est conforme à la Constitution et à la loi.
 - ATF 131 V 133 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 17 mai 2005; publié également dans RAMA n° 4, 2005, p. 271.
Lorsqu'il n'existe pas de convention tarifaire ou de tarif fixé par l'autorité compétente en cas de traitement stationnaire dans la salle commune d'un hôpital privé (non subventionné par l'Etat), avec mandat de prestation et figurant sur la liste cantonale hospitalière, il convient de chercher dans chaque cas une solution qui tienne compte des conditions légales. Les assurés n'ont pas à assumer les frais non couverts par l'assurance obligatoire des soins pour des prestations légales selon la LAMal, à l'exception de la participation aux coûts.
 - JAAC 69.94. Extraits de la jurisprudence de la Commission fédérale de recours pour la formation de base et la formation postgrade des professions médicales du 24 août 2004: un recours au Tribunal fédéral a été rejeté [2A.558/2004].
Formation postgrade des professions médicales. Droit d'être entendu. Non-validation des périodes de formation postgrade qui n'ont pas été effectuées dans des établissements de formation reconnus.
 - JAAC 69.95. Extraits de la jurisprudence de la Commission fédérale de recours pour la formation de base et la formation postgrade des professions médicales du 26 novembre 2004 [MAW 04.040].
Examens des professions médicales. Obligation de soulever des griefs. Droit d'être entendu. Communication d'un motif d'empêchement. Preuve de l'absence de capacité d'agir.

- JAAC 69.96 Extraits de la jurisprudence de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques du 26 février 2004 [HM 03.038]
Médicaments. Principe de la bonne foi. Interdiction de diffuser à la télévision de la publicité illicite. Exigences posées à l'avertissement obligatoire. Pas de droit à l'égalité de traitement dans l'illégalité.
- JAAC 69.97 Extraits de la jurisprudence de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques du 12 novembre 2004 [HM 04.070].
Médicaments. Surveillance du marché. Liberté économique. Qualité insuffisamment documentée. Suspension de l'autorisation de mise sur le marché.
- JAAC 69.98 Extraits de la jurisprudence de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques du 11 mai 2005 [HM 04.085].
Médicaments. Mise sur le marché de médicaments prêts à l'emploi en cas de fabrication sur mandat. Préparation de médicaments d'après une formule propre à l'établissement (spécialité de comptoir). Principe du perturbateur.
- JAAC 69.99 Extraits de la jurisprudence de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques du 1^{er} avril 2005 [HM 04.078].
Médicaments. Applicabilité des dispositions relatives à la législation en matière de publicité à la réalisation d'un rapport d'expérience pratique. Remise d'échantillons gratuits. Notion de petit nombre d'échantillons.
- JAAC 69.100 Extraits de la jurisprudence du Conseil fédéral du 23 mars 2005 [exe 2005.0354].
Assurance-maladie. Tarif pour les prestations d'établissements médico-sociaux (EMS) relevant de l'assurance obligatoire des soins. Protection tarifaire (art. 44 LAMal). Voies de droit. Qualité pour recourir.
- JdT 3/2005, p. 95 (= ATF 130 I 337, Arrêt du TF du 19.10.2004).
Responsabilité en vertu des règles du droit cantonal pour l'activité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier. Devoir de diligence du médecin. Appréciation des preuves. Arbitraire.
- JdT 5/2005, p. 143 (= ATF 130 I 26, Arrêt du TF du 27.11.2003).
Liberté économique, obligation d'appliquer les lois fédérales, exercice de la médecine. Ordonnance édictée par le Conseil d'Etat du canton de Zurich, en application de l'article 55a LAMal et d'une ordonnance du Conseil fédéral, limitant l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire; recours de droit public formé par des médecins, tendant au contrôle abstrait de cet ordonnance cantonale; recours rejeté par le TF.
- RAMA 3/2005, p. 212 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 2 février 2005 (U 324/04).
Caractère d'accident (en tant qu'événement terrifiant) nié dans le cas d'un pilote de ligne qui subit des troubles posttraumatiques de stress à la suite de l'atterrissage raté de l'avion sur une piste verglacée.
- RAMA 3/2005, p. 228 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 28 février 2005 (U 306/04).
Lien de causalité adéquate nié dans le cas d'un joueur de hornus qui a souffert d'un fimportant traumatisme de rotation, entraînant de fortes douleurs du dos avec trouble de conversion dominant, respectivement trouble douloureux de forme somatique.
- RAMA 3/2005, p. 186 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 18 mars 2005 (K 97/03).
Les soins de base des maladies psychiatriques et psychogériatriques, prévus à l'article 7 alinéa 2 lettre c OPAS incluent les prestations visées à l'article 7 alinéa 2 lettre a (instructions et conseils) et lettre b (examens et soins). Voir également les arrêts: K 101/04; K 105/04; K 113/04; K 114/04.
- RAMA 4/2005, p. 284 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 12 mai 2005 (K 9/05).
L'assureur ne peut, sans examen, refuser la prise en charge d'un traitement au motif qu'il n'a pas été examiné par la Commission des prestations. Il lui appartient, en sa qualité d'organe d'exécution de la LAMal, de déterminer si ce traitement est couvert par la présomption légale ou s'il est médicalement contesté.
- RAMA 4/2005, p. 290 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 5 juillet 2005 (K 31/05).
Lorsque la prestation fournie à l'étranger n'a pas d'équivalent en Suisse, la caisse

maladie peut en l'espèce se limiter à prendre en charge le double du montant qui aurait été payé pour un traitement aigu analogue en Suisse, avec des complications.

- Plädoyer 3/2005, p. 83 – Urteil H 273/03 und H 278/03 der IV. Kammer des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 4.10.2004.

Für nicht bezahlte Sozialversicherungsbeiträge haftet der Arbeitgeber nur bei qualifiziertem Verschulden. Wenn der Verwaltungsrat aufzeigen kann, dass er die nach den Umständen gebotene Aufsicht ausübte, kann er nicht persönlich für die Beiträge haftbar gemacht werden.

- Die Praxis, Heft n° 8, n° 96, p. 696 (= ATF 130 V 294), Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 22 avril 2004 (K 139/02).

Art. 25, art. 27, art. 31 al. 1, art. 33 al. 2 et 5 LAMal; art. 33 let. d OAMal; art. 19a al. 1 let. a et al. 2 chiffre 2 OPAS: traitements dentaires occasionnés par une infirmité congénitale.

- Die Praxis, Heft n° 8, n° 97, p. 701 (= ATF 130 V 318), Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 12 mars 2004 (K 147/03).

Art. 25 et 82 LPGA: restitution des prestations.

- Die Praxis, Heft n° 10, n° 127, p. 867 (= ATF 130 V 433), Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 18 juin 2004 (U 170/03).

Art. 17, 84 al. 2 LAA; art. 83 ss OPA; art. 51 al. 3 OLAA: Prévention des accidents; droits du travailleurs, surindemnisation.

- RJJ 2005, p. 145, Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 5 août 2004 (U 262/03).

Notion d'accident. Arrêt cardiaque (suivi d'un coma) à l'induction d'une anesthésie pratiquée en vue d'une intervention chirurgicale. Art. 9. al. 1 OLAA.

- ZBl. 8/2005 – Bundesgericht, Öffentlichrechtliche Abteilung, 23.09.2004, 2P.67/2004, mit Bemerkungen von August Mächler.

Weisungen über die Entschädigung der Belegärzte von staatlichen und staatlich subventionierten Spitälern und Privatkliniken. Verwaltungsverordnungen als Anfechtungsobjekte der staatsrechtlichen Beschwerde. Im Bereich des Spitalwesens gilt die Wirtschaftsfreiheit nur beschränkt; eine Verwaltungsverordnung, welche die Entschädigung nicht festbesoldeter Ärztinnen und Ärzte in den

kantonalen sowie den subventionierten Krankenhäusern regelt, kann deshalb nicht wegen einer sich angeblich daraus ergebenden Wettbewerbsverzerrung mit staatsrechtlicher Beschwerde angefochten werden.

V. Jurisprudence cantonale/ Kantonale Rechtsprechung

Berne/Bern

- Jurisprudence administrative bernoise, 2005, p. 301. Arrêt du tribunal cantonal assurances du 9 novembre 2004 dans l'affaire X. (VGE 21810).

Droit de la protection des données, droit de consulter les dossiers médicaux.

Les services psychiatriques constituent une clinique publique du canton et sont à ce titre considérés comme une autorité au sens de la loi cantonale sur la protection des données. Ils sont tenus de garantir le droit aux renseignements et à la consultation et sont au surplus soumis aux dispositions relatives à la protection des données émanant de la loi sur la santé publique. Au vu du dossier, il s'avère impossible de déterminer si une restriction à la consultation et à la remise de documents est justifiée.

Fribourg/Freiburg

- Arrêt de la troisième Chambre administrative du Tribunal administratif du 24.2.2005.

Art. 27, 36, 94, 95 Cst.; 2 LMI; 79, 80, 85 LSan. Examen de la compatibilité de l'obligation d'obtenir une autorisation cantonale de pratique pour la médecine vétérinaire aine que l'interdiction des accords selon l'article 85 LSan avec la Constitution, la LMI et la loi fédérale sur l'exercice des professions médicales.

Genève/Genf

- Plädoyer 3/2005, p. 74. Jugement du TCAS genevois du 11.05.04, ATAS/335/2004.

L'analyse des médecins de l'AI ne vaut, vu leur rapport de subordination à l'égard de l'AI, pas comme expertise au sens de la procédure administrative.

Neuchâtel/Neuenburg

- Arrêt du Tribunal administratif du 8.9.2004.
Art. 61 al. 2 LAMal et 13 al. 2 LPGA. Lieu de résidence de l'assuré déterminant pour le montant des primes.

- Arrêt Tribunal administratif du 23.6.2003.
Art. 65 al. 1 LAMal; 20ss LILAMal; 41 RLI-LAMal. Subsidés dans l'assurance maladie obligatoire; classification d'un avocat stagiaire.
- Arrêt de la Cour de cassation pénale du 5.10.2004.
Art. 34 CP; 20 cb. 1 al. 3 Lstup. Prescription médicale de chanvre ou de ses dérivés; état de nécessité.

St Gall/St Gallen

- Plädoyer 4/2005, p. 72 - Urteil EV.2004.28-AW1P-EDS des Kreisgerichts Altoggenburg-Wil vom 10. November 2004, rechtskräftig.
Wenn ein Unfallversicherer nach einem rückweisenden Entscheid zur weiteren Abklärung keine Taggelder ausbezahlt, ist dies keine Rechtsverweigerung. Jedenfalls, wenn die Taggelder gegebenenfalls mit aufgelaufenen und zukünftigen Renten verrechnet werden sollen.

Tessin/Ticino

- Rivista ticinese di diritto, I - 2005 p. 193 n° 49, TCA 9.8.2004 N. 32.2004.3.
Art. 13 LAI; 3 cpv. 2 LPGA; cifra 390 allegato OIC. Un bambino è affetto da cerebroparalisi congenita anche qualora egli presenti unicamente I segni di una paresi cerebrale di tipo atassico, riscontrati inoltre all'età di 8 anni. Infatti, da un lato, per riconoscere una paralisi cerebrale congenita non è necessario che il bambino presenti una sintomatologia spastica, astetotica e atassica. Dall'altro, in caso di paresi cerebrale di tipo atassico, I segni tipici possono all'inizio non essere presenti e svilupparsi soltanto in seguito. L'assicurazione invalidità deve, di conseguenza, assumere I costi dei relativi provvedimenti sanitari.
- Rivista ticinese di diritto, I - 2005 p. 194 n° 50, TCA 21.10.2004 N. 32.2004.24.
Art. 13 LAI; 3 cpv. 2 LPGA; 13 OIC; cifra 313 allegato OIC. I costi di degenza presso un ospedale a seguito di un'encefalopatia ipossico-ischemica manifestatasi (in occasione di un'ospedalizzazione per un infetto alle vie aeree inferiori di lieve entità) in un bambino affetto da un vizio cardiaco congenito, che è stato sottoposto a due interventi cardiaci correttivi, vanno assunti dall'assicurazione invalidità. In concreto, in effetti, dovendo ammettere un nesso causale adeguato qualificato tra l'infermità cardiaca e l'encefalopatia, quest'ultima va considerata un danno secondario, perlomeno indiretto, del vizio cardiaco congenito.
- Rivista ticinese di diritto, I - 2005 p. 194 n° 51, TCA 19.10.2004 N. 32.2004.9.
Art. 19, 12 seg. LAI; 8ter OAI. A un minore affetto da un ritardo globale dello sviluppo che non costituisce un'infermità congenita è riconosciuta la terapia psicomotoria quale misura accompagnatoria dell'istruzione speciale. Sono, infatti, stati dimostrati I benefici ottenuti dall'assicurato a seguito del trattamento psicomotorio. Inoltre, siccome il suo quoziente di intelligenza è 74, ha diritto alla ginnastica speciale (e quindi alla psicomotricità) quale assicurato debole di mente il cui QI non è superiore a 75.
- Rivista ticinese di diritto, I - 2005 p. 202 n° 54, TCA 8.6.2004 N. 36.2003.38.
Art. 17 OPre; 31 cpv. 1 lett. a LAMal. I costi di risanamento dentario (corone ceramiche metalliche su determinati denti, cure endodontiche e ricostruzioni fuse dei monconi per determinati denti, cure conservative) per danni subiti da un assicurato affetto da un linfoma non hodgkin devono essere assunti dall'assicurazione obbligatoria contro le malattie. Infatti le affezioni dentarie sono in relazione di causalità diretta con la radioterapia effettuata per la cura del linfoma. Gli interventi del dentista curante sono stati, inoltre, efficaci ed appropriati. Infine, dal profilo dell'economicità, soluzioni più economiche sarebbero state meno appropriate e si sarebbero rivelate a lungo termine più costose.
- Rivista ticinese di diritto, I - 2005 p. 203 n° 55, TCA 13.7.2004 N. 35.2003.5.
Art. 6, 10 LAINE. Fra la lesione dentaria diagnosticata a un'assicurata e il violento tracollo subito dalla sua dentatura a seguito della contusione del mento da parte di un attrezzo da giardino, l'esistenza di una relazione di causalità naturale e adeguata, perlomeno parziale, è dimostrata, con il grado di verosimiglianza preponderante, anche volendo ammettere la preesistenza di uno stato patologico del dente danneggiato.
- Rivista ticinese di diritto, I - 2005 p. 207 n° 56, TCA 25.10.2004 N. 35.2004.24.
Art. 6, 10 segg. LAINE. Il diritto alle prestazioni dell'assicurazione infortuni di un assicurato che, subendo un'aggressione, viene

colpito alla fronte con il tacco di uno stivale, si è estinto circa tre anni dopo l'evento traumatico, in quanto, in primo luogo, la sintomatologia accusata dall'assicurato non ha potuto essere oggettivata. In secondo luogo, avendo quest'ultimo verosimilmente soltanto un trauma cranico semplice, a esclusione di un trauma cranio-cerebrale, non torna applicabile la prassi elaborata in materia di traumi d'accelerazione al rachide cervicale. Infine i disturbi psichici presentati dall'assicurato non si trovano in una relazione di causalità adeguata con l'infortunio.

Thurgovie/Thurgau

- TVR 2004, Nr. 37 - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 16. Juni 2004.

Konkurs einer Apotheke - Berufsgeheimnis. Die beabsichtigte Übertragung medizinischer Kundendaten von einem Apotheker auf einen anderen ist in der Regel nur mit vorheriger Einwilligung der betroffenen Kunden zulässig. Zu den vom Berufsgeheimnis mitumfassten Daten gehören bereits Name und Adresse. Bei einer beabsichtigten Übertragung des Kundenstammes einer sehr grossen Anzahl von Kunden drängt sich eine Publikation der departementalen Entbindung vom Berufsgeheimnis gemäss § 21 VRG unter Hinweis auf das Einspruchrecht der Kunden auf.

- TVR 2004, Nr. 39 - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 4. Februar 2004.

Kostenvergütung für ausserkantonale medizinische Behandlung. Eine ausserkantonale Behandlung trotz fehlender Kostengutsprache führt nicht ohne weiteres dazu, dass der Anspruch auf Kostenvergütung nach Art. 41 Abs. 3 KVG verwirkt ist. Kommen für eine medizinische Behandlung mehrere ausserkantonale Behandlungsorte in Betracht, so besteht nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit nur mit Bezug auf das kostengünstigste Angebot volle Deckung.

- TVR 2004, Nr. 40 - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 3. November 2004.

Voraussetzungen der Kostenübernahme für ausserkantonale Hospitalisation. Die Behandlung eines Morbus Behçet kann nach Auffassung der Chefärzte der beiden Thurgauer Spitäler an diesen Kliniken durchgeführt werden. Dabei handelt es sich um objektivierte Beurteilungen und es kann diesen Ärzten ähnlich den Beurteilungen der

SUVA-Ärzte nicht entgegengehalten werden, sie seien keine neutralen Personen.

- TVR 2004, Nr. 42 - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 11. Februar 2004. Eine Beschwerde beim EVG wurde abgewiesen (Urteil K 29/04 vom 29.7.2004).

Schiedsgericht nach KVG Art. 89; Ausstandsgründe. Befangenheit eines Geschäftsführers von Santésuisse als Vertreter einer diesem Verband angehörenden Krankenkasse in einem Schiedsgerichtsfall, der sich im Vorfeld in einem Zeitungsartikel in grundsätzlicher Art über die Streitgegenstand bildenden Fragen geäussert hat.

- TVR 2004, Nr. 43 - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 22. September 2004. Eine Beschwerde beim EVG wurde abgewiesen (Urteil U 411/04 vom 2.2.2005).

Hat ein Unfallversicherer die Unfallkausalität von Beschwerden einmal anerkannt, so dürfen Taggeldleistungen nicht bis zum Vorliegen eines medizinischen Gutachtens, das die Überprüfung der Kausalität zum Gegenstand hat, vorläufig eingestellt werden.

Zurich/Zürich

- RBVGr-ZH 2004, Nr. 48 - Entscheid des Verwaltungsgerichts Nr. VB.2004.00346 vom 11. November 2004.

Das Verbot des Hinweises auf therapeutische Eigenschaften gilt grundsätzlich für alle Kosmetikprodukte.

- Plädoyer 5/2005, p. 75 - Urteil IV.2005.00487 des Sozialversicherungsgerichts des Kantons Zürich vom 26.08.2005, nicht rechtskräftig, mit Bemerkungen von K. Pfändler.

Wenn die IV ein Gutachten einholt, hat sie der versicherten Person die gesetzlichen Mitwirkungsrechte zu gewähren. Ob der Auftrag einer natürlichen Person oder einer Institution erteilt wird, macht keinen Unterschied.

Doctrine/ Lehre

I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/ Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/ Aufsätze

Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- ALLWRIGHT S., Legislation for smoke-free workplaces and health of bar workers in Ireland: before and after study, *British medical journal*, vol. 331, n° 7525, p. 1117.
- AVORN J., FDA standards: good enough for government work?, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 969.
- BARTON J. H. AND AL., The patents-based pharmaceutical development process. Rationale, problems, and potential reforms, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 2075.
- BENDER D., Heilversuch oder klinische Prüfung?: Annäherung an eine diffuse Grenze, *Medizinrecht*, H. 19, 2005, p. 511.
- CHEMTOB-CONCÉ M.-C., Le renforcement du dispositif français de pharmacovigilance, *Gazette du Palais*, mars-avril 2005, p. 857.
- GOSTIN L., Medical marijuana, American federalism, and the supreme court. *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 842.
- LE GAL C., Droit à la santé et droit de propriété intellectuelle: l'accès aux médicaments dans les pays en développement, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 3, p. 456.
- SHANG A. AND AL., Are the clinical effects of homoeopathy placebo effect? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy, *Lancet*, 366 (2005), p. 726.
- STEINBROOK R., Financial conflicts of interest and the Food and Drug administration's advisory

committees, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 116.

- VANDENBROUCKE J.P., Homoeopathy and «the growth of truth», *Lancet*, 366 (2005), p. 691.

Assurances sociales

- ALTAVILLA A., La liberté de soins en Europe à la lumière des arrêts de la Cour de justice des Communautés européennes: quelles perspectives?, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p. 27.
 - ASPLIN B. R. AND AL., Insurance status and access to urgent ambulatory care follow-up appointments, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1248.
 - BOYD C. M. AND AL., Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases. Implications for pay for performance, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 716.
 - O'CONNOR P.J., Adding value to evidence-based clinical guidelines, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 741.
 - OLSON L. M. AND AL. Children in the United States with discontinuous health insurance coverage, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 382.
 - PRICE David, The Human Tissue Act 2004, *Modern Law Review* 68 (2005), p. 798.
 - STARFIELD B., Insurance and the U.S. health care system. *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 418.
 - STEINER P., Dolmetschkosten im Krankenhaus, *Recht der Medizin*, Nr. 4, August 2005, p. 111.
 - WRUHS O., SCHNEIDER G., Kausalitätsbeurteilung bei Extremitätenverlust nach Arbeitsunfall und Anlageschaden, *Recht der Medizin*, Nr. 5, Oktober 2005, p. 139.
- ##### Droits des patients, droit de la personnalité
- BROTFELD M., le statut des personnes hospitalisées, *Droit déontologie & soin*, vol. 5, n° 2, juin 2005, p. 213.
 - BUSBY A. ET AL., Survey of informed consent for registration of congenital anomalies in Europe,

- British medical journal*, vol. 331, n° 7509, p. 140.
- CORPART I., Décès périnatal et qualification juridique du cadavre, *Semaine juridique*, n° 39, p. 1743.
 - DALY B., Wrongful birth, wrongful conception, and the Irish constitution, *European Journal of Health Law*, n° 1, 2005, p. 57.
 - DERCKX V., ABBING H. R., Patients' right to health protection and quality and safety of blood (products), *European Journal of Health Law*, n° 2, 2005, p. 153.
 - DEUTSCH E., Neues zur ärztlichen Aufklärung im Ausland: Englische und französische Gerichte positionieren sich neu, *Medizinrecht*, H. 8, 2005, p. 464.
 - DUPUY O., Consentement aux soins: le rôle de l'entourage du patient (loi n° 2002-303 du 4 août 2002, loi n° 2005-370 du 22 avril 2005), *Revue Droit & Santé*, n° 6, juillet 2005, p. 338.
 - FRIOURET L., Le refus de soins salvateurs ou les limites de la volonté du malade face à l'ordre public de conservation de la vie, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p. 99.
 - HADLEY STARK J., L'hospitalisation psychiatrique sous contrainte dans la jurisprudence contemporaine, *Semaine juridique*, n° 29, 2005, p. 1389.
 - HINNE D., Das Einsichtsrecht in Patientenakten, *NJW*, Nr. 32, 2005, p. 2270.
 - KATZENMEIER C., Rechtsfragen der «Babyklappe» und der medizinisch assistierten «anonymen Geburt», *Zeitschrift für das gesamte Familienrecht*, H. 14, 2005, p. 1134.
 - LEWIS P., The necessary implications of wrongful life claims: lessons from France, *European Journal of Health Law*, n° 2, 2005, p. 135.
 - MAIGRET J., Le caractère général et absolu du secret médical: *Le Grand Secret* et la France devant la Cour européenne des droits de l'homme, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p. 163.
 - MANAOUIL C. ET AL., Le harcèlement moral au travail: apports de la loi du 17 janvier 2002, *Médecine & droit*, 2005, p. 123.
 - NAVARRO-MICHEL M., Advance Directives: the Spanish Perspective, *Medical Law Review*, 2005 vol. 13, n° 2, p. 137.
 - OFNER H., Gesetzliche Vertretung für psychisch Kranke und geistig Behinderte im internationalen Vergleich: eine Modellanalyse, *Österreichische Juristen-Zeitung [ÖJZ]*, n° 20, 2005, p. 775.
 - POLS J. ET AL., Enacting Appreciations: Beyond the Patient Perspective, *Health care analysis*, vol. 13, n° 3, p. 203.
 - PEREZ-CARCELES M. D. AND AL., Balancing confidentiality and the information provided to families patients in primary care, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 531.
 - REBECQ G., Le choix du médecin traitant et le principe d'exercice exclusif de la spécialité, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 4, p. 602.
 - ROMAN D., Le respect de la volonté du malade: une obligation limitée?, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 3, p. 423.
 - SAHM S. AND AL., Attitudes towards and barriers to writing advance directives amongst cancer patients, healthy controls, and medical staff, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 437.
 - SCOTT R., The English fetus and the right to life, *European Journal of Health Law*, n° 4, 2004, p. 347.
 - SPICKHOFF A., Postmortaler Persönlichkeitsschutz und ärztliche Schweigepflicht, *NJW*, Nr. 28, 2005, p. 1982.
 - TE BRAAKE T. A. M., Does a fetus have a right to live? the case of *Vo v. France*, *European Journal of Health Law*, N° 4, 2004, p. 381.
 - TERRIER E., Existe-t-il des notes personnelles? Points de vue divergents, *Revue Droit & Santé*, n° 5, mai 2005, p. 201.
 - TULSKY J. A., Beyond advance directives. *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 359.
 - WOLF A., Biologische Abstammung und rechtliche Zuordnung: eine Annäherung mit Hindernissen, *NJW*, Nr. 34, p. 2417.

Ethique biomédicale

- ANDORNO R., La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique?, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 43.
- BLOCHE M. G. AND AL., Doctors and interrogators at Guantanamo, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 6.
- DUCRUET J., La bioéthique dans la société pluri-confessionnelle du Moyen-Orient, *Médecine & droit*, 2005, p. 103.
- ELLIOTT C., Should journals publish industry-funded bioethics articles?, *Lancet* 366 (2005), p. 422.
- HARRIS J. ET AL., An Ethical Framework for Stem Cell Research in the European Union, *Health care analysis*, vol. 13, n° 3, p. 157.
- HESS R., Darstellung der Aufgaben des gemeinsamen Bundesausschusses, *Medizinrecht*, H. 7, 2005, p. 385.
- MACLENNAN A. AND AL., Who will deliver our grandchildren? Implications of cerebral palsy litigation, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1688.
- MATHIEU B., Le droit de la bioéthique miroir et acteur des transformations sociales et humaines, In: BUSSANI M., GRAZIADEI M., (ed.), *Human diversity and the law = La diversité humaine et le droit*, Berne, Brussels, Athens, Stämpfli, Bruylant Sakkoulas, 2005, p. 103.
- ROTHSTEIN M.A., Expanding the ethical analysis of biobanks, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 89.
- RUBINSTEIN L. AND AL., Coercive US interrogation policies. A challenge to medical ethics, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1544.
- VOISIN V., Pour une qualification de l'accueil d'embryon en adoption à l'heure de la révision des lois de bioéthique, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p. 215.
- WILKS M. A., Stain in medical ethics, *Lancet*, 366 (2005), p. 429.

Euthanasie

- BARTELS S., Wie hilfreich sind ethische Richtlinien am Einzelfall?: Eine vergleichende kasuistische Analyse der Deutschen Grundsätze, Britischen Guidelines und Schweizerischen Richtlinien zur Sterbebegleitung, *Ethik in der Medizin*, Bd. 17, Nr. 3, p. 191.
- BECKER-SCHWARZE K., Legal restrictions of physician-assisted suicide, *European Journal of Health Law*, n° 1, 2005, p. 11.
- BIGGS H. M., The assisted dying for the terminally ill bill 2004: will English law soon allow patients the choice to die?, *European Journal of Health Law*, n° 1, 2005, p. 43.
- BRANTHWAITE M. A., Taking the final step: changing the law on euthanasia and physician assisted suicide: Time for change, *British medical journal*, vol. 331, n° 7518, p. 681.
- BRONKHORST A., Une loi pour créer des liens avec la mort: commentaire de la loi du 22 avril 2005, *Droit déontologie & soin*, vol. 5, n° 3, septembre 2005, p. 361.
- GEORGE R.J.D. ET AL., Taking the final step: changing the law on euthanasia and physician assisted suicide: Legalised euthanasia will violate the rights of vulnerable patients, *British medical journal*, vol. 331, n° 7518, p. 684.
- GRAEME L., Physician assisted suicide in Europe: some lessons and trends, *European Journal of Health Law*, n° 1, 2005, p. 5.
- GUILLOD O., SCHMIDT A., Assisted suicide under Swiss law, *European Journal of Health Law*, n° 1, 2005, p. 25.
- HENDRIKS A., Wrongful suits? Suing in the name of Terri Schiavo and Kelly Molenaar, *European Journal of Health Law*, n° 2, 2005 p. 97.
- NYS H., Physician assisted suicide in Belgian law, *European Journal of Health Law*, n° 1 2005, p. 39.
- ODUNCU ES., Ärztliche Sterbehilfe im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Recht: Teil. 1: Medizinische und rechtliche Aspekte, *Medizinrecht*, H. 8, 2005, p. 437.

- ODUNCU F. S., Ärztliche Sterbehilfe im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Recht: Teil. 2: Palliativmedizinische und medizinethische Aspekte, *Medizinrecht*, H. 9, 2005, p. 516.
- ONWUTEAKA-PHILIPSEN B. D., Taking the final step: changing the law on euthanasia and physician assisted suicide: Dutch experience of monitoring euthanasia, *British medical journal*, vol. 331, n° 7518, p. 691.
- SOMERVILLE A., Taking the final step: changing the law on euthanasia and physician assisted suicide: Changes in BMA policy on assisted dying, *British medical journal*, vol. 331, n° 7518, p. 686.
- SMITH S. W., Fallacies of the Logical Slippery Slope in the Debate on Physician-Assisted Suicide and Euthanasia, *Medical Law Review*, 2005 vol. 13, n° 2, p. 224.
- STRÄTLING M. ET AL., Therapiebegrenzung in Deutschland: eine empirische Analyse der häufigsten medizinischen, rechtlichen und ethischen Unsicherheiten bei «Entscheidungen am Lebensende», *Medizinrecht*, H. 10, 2005, p. 579.
- VIALLA F., Droits des malades en fin de vie, *Daloz*, n° 27, 2005, p. 1797.
- VIALLA F., Eu thanatos suite..., Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 (JORF n° 95, 23 avril 2005) relative aux droits des malades en fin de vie, *Revue Droit & Santé*, n° 6, juillet 2005, p. 282.
- DURMARQUE Y., La légalisation du titre de psychologue, une avancée en «trompe-l'œil», *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 3, p. 442.
- FAVRO-SABATIER F., FAVRO K., Comment limiter le risque infectieux du personnel médical? Etude autour des cas de transmission d'hépatites B, C et VIH d'origine professionnelle, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 135.
- FLETCHER K., Effects of work hour reduction on residents' lives. A systematic review. *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1088.
- GOSTIN L.O., The supreme court's influence on medicine and health. The Renquist Court, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1685.
- IGLEHART J.K., Linking compensation to quality: medicare payments, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 870.
- JACOBSON P.D., Improving relations between attorneys and physicians. *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 2083.
- MARTINEZ E., La laïcité à l'hôpital, propos autour d'une circulaire de «bonnes pratiques», *Revue Droit & Santé*, n° 5, mai 2005, p. 178.
- MORET-BAILLY J., Les évolutions récentes des règles d'exercice des professions de santé, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 4, p. 593.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- CABROL V., La codification de la déontologie médicale, l'exemple de l'introduction du Code de déontologie médicale dans le Code de la santé publique, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 103.
- DAWSON D. AND AL., Work hours and reducing fatigue-related risk: good research vs good policy, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1104.
- DUDLEY R.A., Pay-for-performance research: how to learn what clinicians and policy makers need to know, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1821.
- POCHAT H., Quelques évolutions contemporaines du système sanitaire français: de la particularisation régionale des politiques hospitalières à la régionalisation de l'élaboration des politiques sanitaires, *Subsidiarité infranationale et territorialisation des normes*, Rennes, PUR, 2004, p. 25.
- ROSENTHAL M. B. AND AL., Early experience with pay-for-performance. From concept to practice. *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1788.
- TESSAR H., Rechtstaatliche Vorgaben für die Betrauung von Ärztekammern mit hoheitlichen Vollzugsaufgaben, *Österreichische Juristen-Zeitung [ÖJZ]*, n° 20, 2005, p. 785.

WINKLER E.C., The ethics of policy writing: how should hospitals deal with moral disagreement about controversial medical practices?, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 559.

Génétique humaine et biotechnologies

- CABBILLAU N., La protection du «patrimoine génétique humain», un exemple de méprise normative ou la désubstantialisation du droit annoncée, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p. 65.
- CLAYTON E.W., Informed consent and biobanks, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 15.
- DESCHÈNES M., SALLÉE C., Accountability in population biobanking: comparative approaches, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 40.
- DEVALDER K., Advance directives to protect embryos?, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 497.
- DEVALDER K., Preimplantation HLA typing: having children to save our loved ones, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 582.
- FIESTER A., Creating Fido's twin: can pet cloning be ethically justified?, *Hastings center report*, vol. 35, n° 4, p. 34.
- GREELY H.T., Banning genetic discrimination, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 865.
- HANSSON M.G., Building on relationship of trust in biobank research, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 415.
- JUNG H., (Wie) Soll man Klonen bestrafen?: Eine Standortbestimmung, *Goltdammer's Archiv für Strafrecht*, Nr. 7, 2005, p. 377.
- KNOPPERS B.M., Biobanking: international norms, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 7.
- MCLACHLAN H.V., Unique persons and the replicable gene-sets of their reproducible bodies: a defense of human cloning, *Human Reproduction and Genetic Ethics*, 2005, Vol. 11, n° 2, p. 43.
- MATSUI K. AND AL., Informed consent, participation in, and withdrawal from a population

based study involving genetic analysis, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 385.

- MORRISON P.J., Insurance, unfair discrimination, and genetic testing, *Lancet* 366 (2005), p. 877.
- NATOWICZ M., Newborn screening: setting evidence-based policy for protection, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 867.
- PALMER L.I., Should liability play a role in social control of biobanks, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 70.
- ROTHSTEIN M., Genetic exceptionalism and legislative pragmatism, *Hastings center report*, vol. 35, n° 4, p. 27.
- SIMON J., Patent law & biotechnology: current situation and future challenges from a european perspective, *Revue hellénique de droit international*, n° 2, 2003, p. 351.
- SOLOMON M. Z., Realizing bioethics' goals in practice: ten ways «is» can help «ought», *Hastings center report*, vol. 35, n° 4, p. 40.
- WEISS W. EU-Verfassungsvertrag und Biotechnologie, *Medizinrecht*, H. 8, 2005, p. 459.
- KAMKAR C., La réforme de l'expertise médicale: une loi au soutien de la compétence, *Droit déontologie & soin*, vol. 5, n° 2, juin 2005, p. 202.
- MANAOUIL C., La réforme du statut des experts judiciaires, *Droit déontologie & soin*, vol. 5, n° 3, septembre 2005, p. 349.

Médecine légale

Médecine du sport

- MIAH A., Doping and the child: an ethical policy for the vulnerable, *Lancet* 366 (2005), p. 874.

Mesures médicales spéciales

- FOX M. AND AL., A covenant with the status quo? male circumcision and the BMA guidance to doctors, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 463.
- FREUND G., Nabelschnurblut und das Zustimmungserfordernis bei der Gewinnung und Ver-

wendung menschlicher Körperstoffe, *Medizinrecht*, H. 8, 2005, p. 453.

- HAWKINS J. S., EMANUEL E. J., Clarifying confusions about coercion, *Hastings center report*, vol. 35, n° 5, p. 16.
- HÖFLING W., DOHMEN D., Rechtsfragen des Neugeborenscreenings, *Medizinrecht*, H. 6, 2005, p. 328.
- SAWICKI P.T., Aufgaben und Arbeit des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, *Medizinrecht*, H. 7, 2005, p. 389.
- SCHWEIZER R.J., Der Status des extrakorporalen Embryos: Möglichkeiten und Grenzen der Harmonisierung durch völkerrechtliche und europarechtliche Instrumente, *Zeitschrift für öffentliches Recht (ZÖR)*, Nr. 60, 2005, p. 263.
- STREINZ R., Europäisierte Lebensmittelaufsicht: Aufgaben, Instrumente und Rechtsschutzprobleme, In: SCHNEIDER J.-P., SCHWARTZE J., MÜLLER-GRAFF P.-C., (Hrsg.), *Europarecht*, Beiheft 2, 2005, Baden-Baden, Nomos, 2005, p. 7.

Nouvelles techniques de l'information et santé

- MAND E., Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung, *Medizinrecht*, H. 10, 2005, p. 565.
- SPETH J. E., KOUTSES I., Telematik in Gesundheitswesen, *Medizinrecht*, H. 9, 2005, p. 493.

Procréation médicalement assistée

- LEMOULAND J.-J., La filiation de l'enfant issu d'une procréation médicalement assistée: une question de temps, *Dalloz*, 2005, n° 31, p. 2125.
- HARTMUT K., Kultivierung von Embryonen und Single-Embryo-Transfer Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zur Novellierung des Embryonenschutzgesetzes (28. Juni 2005), *Ethik in der Medizin*, Bd. 17, Nr. 3, p. 234.

Recherche biomédicale

- BANQ M.-E., De l'utilité de la recherche biomédicale à l'intérêt de la personne qui se prête à la recherche: la nouvelle réglementation des

essais thérapeutiques (chapitre II du titre V de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relatif aux recherches biomédicales), *Revue Droit & Santé*, n° 6, juillet 2005, p. 327.

- BLIXEN C. E. AND AL., Stroke patients' preferences and values about emergency research, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 608.
- BRENNAN T.A., Accidental deaths, saved lives, and improved quality, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 1405.
- BRODY B. AND AL., Consensus and controversy in clinical research ethics, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1411.
- CAMPBELL A., Ethos and economics: examining the rationale underlying stem cell and cloning research policies in the United States, Germany and Japan, *American journal of law & medicine*, vol. 31, Nr. 1, 2005, p. 47.
- DAWSON A. J., The ad hoc advisory group's proposals for research ethics committees: a mixture of the timid, the revolutionary, and the bizarre, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 435-436.
- EMANUEL E. AND AL., Undue inducement in clinical research in developing countries: is it worry?, *Lancet* 366 (2005), p. 336.
- FONTANAROSSA P. B. AND AL., Reporting conflicts of interest, financial aspects of research, and role of sponsors in funded studies, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 110.
- FRY C. L. AND AL., Paying research participants: a study of current practices in Australia. *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 542.
- GARRARD E. AND AL., What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 419.
- GRIMES D. A. AND AL., The good clinical practice guideline: a bronze standard for clinical research, *Lancet* 366 (2005), p. 172.
- ILTIS A. S. Stopping trials early for commercial reasons: the risk-benefit relationship as a moral compass, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 410.

- JANSSEN L.A., A closer look at the bad deal trial: beyond clinical equipoise, *Hastings center report*, vol. 35, n° 5, p. 29.
- ORENTLICHER D., Making research a requirement of treatment: why we should sometimes let doctors pressure patients to participate in research, *Hastings center report*, vol. 35, n° 5, p. 20.
- KERRISON S. AND AL., The reform of UK research ethics committees: throwing the baby out with the bath water?, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 487.
- KIRIAKAKI I., Die Regelung der Embryonenforschung in Griechenland zugleich Kommentar zur Umsetzung des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin des Europarates ins nationale Recht, *Revue hellénique de droit international*, n° 2, 2003, p. 366.
- KWOK L.S., The White Bull effect: abusive coauthorship and publication parasitism, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 554.
- LIDDELL K., HALL A., Beyond Bristo and Alder Hay: the Future Regulation of Human Tissue, *Medical Law Review*, 2005 vol. 13, n° 2, p. 170.
- MAJUMDER M.A., Cyberbanks and other virtual research repositories, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 31.
- PHILIPSON L., Medical research activities, funding, and creativity in Europe. Comparison with research in the United States, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1394.
- PIGNATELLI B. AND AL., Authorship ignorance: views of researchers in French clinical settings, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 578.
- PORTER J.E., Federal funding and supportive policies for research, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1385.
- RUSSELL F.M. AND AL., A pilot study of the quality of informed consent materials for Aboriginal participants in clinical trials, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 490.
- SRAER J.-D., HAUW J.-J., ARDAILLOU R., BACH J.-F., Recommandations de l'Académie nationale de médecine dans le domaine de la recherche biomédicale, *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, 2005, t. 189 n° 3, p. 555.
- SHALOWITZ D.I. AND AL., Disclosing individual results of clinical research, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 737.
- STEINBROOK R., Wall Street and clinical trials, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 1091.
- VON FREIER F., Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz, *Medizinrecht*, H. 6, 2005, p. 321.
- WEISSER R., Datenschutz bei internationalen Klinischen Studien, *Medizinrecht*, H. 6, 2005, p. 339.
- WENDLER D., Protecting subjects who cannot give consent: toward a better standard for «minimal» risks, *Hastings center report*, vol. 35, n° 5, p. 37.
- WENDLER D. AND AL., Quantifying the federal minimal risk standard. Implications for paediatric research without a prospect of direct benefit, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 826.
- WHITE C., Suspected research fraud: difficulties of getting at the truth, *British medical journal*, vol. 331, n° 7511, p. 281.
- ZERHOUNI E.A. Translational and clinical science: time for a new vision, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 1621.

Responsabilité médicale

- BICLET P., Lutter contre l'erreur et maîtriser le risque en médecine, *Médecine & droit*, 2005, p. 94.
- FOSSIER T., Contrôle de légalité et responsabilité en matière d'internement des aliénés: le désordre des deux ordres?, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 3, p. 450.
- HABERL A., Belegarzhaftung und Fremdverschulden, *Recht der Medizin*, Nr 4, August 2005, p. 100.
- HORTON R., In defence of Roy Meadow, *Lancet* 366 (2005), p. 3.
- KRAHE S., Grundzüge des US-amerikanischen Arzt- und Krankenhaus(haftungs)rechts, *Medizinrecht*, H. 6, 2005, p. 333.

- LECA A., La réparation des dommages médicaux en Nouvelle-Zélande et en France, Etude comparative des lois françaises des 4 mars et 30 décembre 2002 et de l'injury prevention, rehabilitation and amendment bill 2005, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 153.
 - MANOUIL C., MARGRAFF A., GRASER M., JARDÉ O., Indemnisation des infections nosocomiales: qu'en est-il en 2005?, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p. 175.
 - MARTIN D., TRÉGUIER P., SAUMON O., La réparation des accidents médicaux: un engagement fort de la solidarité nationale, *Gazette du Palais*, mai-juin 2005, p. 1651.
 - MOMAS J., Le dernier avatar de la prise en charge du pretium doloris et du préjudice d'agrément par les juges administratifs: sa reconnaissance pour les victimes en état végétatif, *Médecine & droit*, 2005, p. 85.
 - NICOUD F., Confusion entre maladie des os de verre et maltraitance: l'erreur de diagnostic source de responsabilité, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 181.
 - PFLEIDERER T., SCHUBERT B.G., Pflegemängel als Kausalitätsproblem, *Medizinrecht*, H. 10, 2005, p. 591.
 - La protection de la santé publique, *Revue générale de droit médical*, n° spécial, 2005, Bordeaux, Etudes hospitalières, 2005.
 - RADÉ C., Vaccination et responsabilité civile, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 43.
 - REIMECKE G., Gerichtliche Kontrolle von Chefarztverträgen, *NJW*, Nr. 47, 2005, p. 3383.
 - ROUGÉ-MAILLART C. ET AL., Complications neurologiques et vaccination contre l'hépatite B: l'impossible conciliation entre la preuve scientifique et la preuve judiciaire: conséquences sur la pratique expertale, *Médecine & droit*, 2005, p. 89.
 - SAUVAN F., Le contentieux hospitalier, *Droit déontologie & soin*, vol. 5, n° 2, juin 2005, p. 234.
 - SAUTEL O., Vaccination et responsabilité pénale, *Revue générale de droit médical*, n° 16, 2005, p. 61.
 - TAYLOR S., L'indemnisation du risque thérapeutique en droit anglais et la possibilité d'un rapprochement des systèmes européens, *Revue internationale de droit comparé*, n° 3, 2005, p. 717.
 - TENA-TAMAYO J.S., Malpractice in Mexico: arbitration not litigation, *British medical journal*, vol. 331, n° 7514, p. 448.
 - TERRIER E., Responsabilité médicale: retours pour le futur, *Dalloz*, 2005, n° 31, p. 2131.
 - VAYRE P., PLANQUELLE D., FABRE H., Le lien de causalité en matière de responsabilité médicale, *Médecine & droit*, 2005, p. 78.
- Santé mentale et psychique**
- CANVIN K. AND AL., Acceptability of compulsory powers in the community: the ethical considerations of mental health service users on Supervised Discharge and Guardianship, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 457.
- SIDA, lutte contre les épidémies**
- HALPERN S. D., HIV testing without consent in critically ill patients, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 734.
 - KATZENMEIER C., Haftung für HIV-kontaminierte Blutprodukte, *NJW*, Nr 47, 2005, p. 3391.
 - MELLO M. M. AND AL., Legal concerns and the influenza vaccine shortage, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1817.
 - MERIANOS A. AND AL., International health regulations (2005), *Lancet* 366 (2005), p.1249.
 - MISTRETTA P., Transmission volontaire du sida par voie sexuelle: les tourmentes du droit pénal, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005, n° 3, p. 415.
 - WEINSTEIN R.A. and al., Infection-control report cards: screening patient safety, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 225.
- Système de santé, politique de la santé**
- ARON E., Libre opinion, La médiation pour les conflits médicaux, *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, 2005, tome 189, n° 4, p. 729.

- DANIELS N., Fair process in patient selection for antiretroviral treatment in WHO's goal of 3 by 5, *Lancet*, 366 (2005), p. 169.
- DESCHAMPS J.-L., Politiques législatives et approche comparative des législations en matière de santé mentale, *Revue Droit & Santé*, n° 5, mai 2005, p. 247.
- DIETHELM P.A. AND AL., The whole truth and nothing but the truth?, The research that Philip Morris did not want you to see, *Lancet*, 366 (2005), p. 86.
- FIORE M. C. AND AL., The justice department's case against the tobacco companies. *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 972.
- GROVE A.S., Efficiency in health care industries: a view from outside, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 490.
- LOEVINSOHN B. AND AL., Buying results? contracting for health service delivery in developing countries, *Lancet*, 366 (2005), p. 676.
- PATTS M. AND AL., Does it matter that organ donors are not dead? Ethical and policy implications, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 406.
- STEINBROOK R., Public solicitation of organ donors, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 441.
- TRUOG R. D., The ethics of organ donation by living donors, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 444.
- WILKINSON T.M., Individual and family consent to organ and tissue donation: is the current position coherent?, *Journal of Medical Ethics*, 31 (2005), p. 587.

Transplantations

- BESOLD A., RITTNER C., Über die Alternativen zur Lebendspende im Transplantationsgesetz: die Überkreuz-Lebendspende: warum nicht auch in Deutschland?, *Medizinrecht*, H. 19, 2005, p. 502.
- DREIFUSS-NETTER F., Les donneurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité, *Dalloz*, n° 27, 2005, p. 1808.
- INGELFINGER J. R., Risks and benefits to the living donor, *New England Journal of Medicine*, 353 (2005), p. 447.
- KRIARI-CATRANIS I., Xenotransplantation: legal problems, *Revue hellénique de droit international*, n° 2, 2003, p. 327.
- KRIELE M., Hirnforschung und Rechtsreform, *Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP)*, 6, 2005, p. 185.
- MATAS A. J. AND AL., The importance of innovative efforts to increase organ donation, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1691.
- MONTGOMERY R. A. AND AL., Clinical results from transplanting incompatible live kidney donor/recipient pairs using kidney paired donation, *Journal of American Medical Association*, 294 (2005), p. 1655.

Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- BORGHETTI J.S., *La responsabilité du fait des produits: étude de droit comparé*, L.G.D.J., Paris, 2005.
- COLLECTIF, *Eloge de l'altérité: défis de société: 12 regards sur la santé, la famille et le travail*, Grolley, Hèbe, 2005.
- MADDALENA S., *Alternative medicine: on the way towards integration?: a comparative legal analysis in western countries*, Bern [etc.], P. Lang, 2005.
- MARMOT M., WILKINSON R. G. (ED.), *Social determinants of health*, 2nd ed., Oxford, O.U.P., 2005.
- SHUCHMAN M., *The drug trial: Nancy Olivieri and the science scandal that rocked the hospital for sick children*, Montreal, Random house, 2005
- SUREAU C., *Son nom est personne: avant de naître, l'enfant est-il une chose, un amas de cellules ou un patient?*, Paris, Albin Michel, 2005.

II. Doctrine suisse / Schweizerische Lehre

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/ Aufsätze

Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- CALAME T., Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel: Staatsvertrag mit Liechtenstein angepasst, *sic!* 9/2005, p. 694.
- HESS-BLUMER A., Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht, Anmerkungen zum Massnahmeentscheid «Simvastatin» des Handelsgerichtspräsidenten St. Gallen vom 31. August 2004, *sic!* 6/2005, p. 506.
- MESNIL M., Apotheker, *Lebrgang Gesundheitswesen Schweiz*, 2.10, 2005, p. 1.

Assurances sociales

- ATTINGER M., Kürzung von IV-Kinderrenten wegen Überversicherung, *ZBJV*, 2005, Heft 10, p. 710.
- AYER A., AGIER J.-M., AI: comment déchiffrer le projet de révision, *Plädoyer*, 5/05, p. 52.
- BAUMANN M., Der Risikoausgleich im KVG – ein Ausgleich des Risikos?, *Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle*, 2005, p. 370.
- BENG M., Eine Gesundheitskarte für die Schweiz, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 37, 2005, p. 2139.
- DESPLAND B., Cancer du sein et soins dentaires, commentaire de l'ATF 130 V 472, *Plädoyer*, 5/2005, p. 65.
- DESPLAND B., La nouvelle loi d'assurance maternité (LAMat) genevoise, Eléments de coordination avec le droit fédéral, *Aspects de la sécurité sociale*, n° 3, 2005, p. 12.
- DESPLAND B., La réglementation des médicaments dans la LAMal, *Aspects de la sécurité sociale*, 2005, n° 3, p. 30.
- DUC J.-L., Du juge compétent pour trancher un litige en matière de cession de créance dans

l'assurance-maladie sociale, commentaire de l'arrêt du TFA du 17 août 2004 (RAMA 2005 n° KV 312, p. 3 ss), *PJA*, 5/2005, p. 626.

- DUC J.-M., L'allocation de maternité et la coordination avec les autres prestations des assurances, *PJA*, 8/2005, p. 1010.
- EUGSTER G., Die Unterscheidung zwischen grund- und zusatzversicherten Leistungen im Spitalbereich: Welche juristischen Kriterien sind massgeblich?, *Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle*, 2005, p. 445.
- GATTIKER M., Überarztung – Ist der Einbezug der veranlassten Kosten rechtlich zulässig?, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 39, 2005, p. 2244.
- GATTIKER M., Veranlasste Kosten – Einbezug in die Forderungen wegen Überarztung nach Art. 56 Abs. 2 KVG, *PJA*, 9/2005, p. 1098.
- GRODECKI S., Quelques réflexions sur l'histoire tumultueuse du Tribunal cantonal des assurances sociales genevois, *Revue de droit administratif et de droit fiscal: revue genevoise de droit public: droit administratif*, vol. 61(2005), n° 1, p. 35.
- GUINCHARD J.-M., Le certificat médical d'arrêt de travail (CAT), *Revue médicale suisse*, 24 août 2005, n° 30, p. 1985.
- KIESER U., Aktuelle Entwicklungen im Sozialversicherungsrecht, *Plädoyer* 4/2005, p. 42.
- KUHN H., Clause du besoin: feuilleton de la carte de crédit et des contingents laitiers, Remarques juridiques, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 29/30, 2005, p. 1780.
- LÜTHY C., Pflegemassnahmen zu Hause und ambulant bei psychisch kranken Menschen (Art. 7 KIV), commentaire des arrêts du TFA du 18 mars 2005 (K 101/04, K 97/03, K 105/04, K 113/04, K 114/04), *PJA*, 9/2005, p. 1152.
- MOSIMANN H.-J., Gutachten: Präzisierungen zu Art. 44 ATSG, *Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle*, 2005, p. 477.
- WYSS G., Mutterschaftsurlaub: Warten auf die Gerichte, *Plädoyer*, 4/2005, p. 24.

Droits des patients, droit de la personnalité

- BAERISWIL B., Entwicklungen im Datenschutzrecht = Le point sur le droit de la protection des données, *SJZ*, 101 (2005), n° 19, p. 446.
- Décision médicale. De la théorie à la pratique, *Revue médicale suisse*, numéro spécial, septembre 2005.
- PELET O., Nul n'est censé ignorer...comment réagir face à un patient non compliant, *Revue médicalesuisse*, 26 octobre 2005, n° 38, p. 2483.

Euthanasie

- BORGHINI M., L'art. 115 CP tra rispetto dell'autonomia individuale e esigenza di regolamentazione, *Rivista ticinese di diritto*, I - 2005, p. 555.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- ITA M., «Netzwerke» - eine theoretische Einordnung, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 38, 2005, p. 2192.
- MIZEL C., De l'exigence actuelle de prudence lors des courses officielles urgentes, *Semaine judiciaire*, II, n° 9, octobre 2005, p. 231.
- POLEDNA T., STOLL R., Ärztlicher Notfalldienst: Pflicht oder Recht des Arztes? Betrachtung am Beispiel der Gesundheitsgesetzgebung des Kantons Zürich, *PJA*, 11/2005, p. 1367.
- REICHEN N., Le nouveau certificat de salaire et le cabinet médical, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 26, 2005, p. 1589.

Mesures médicales spéciales

- SCHMID H., Stérilisation: Aperçu des conditions légales, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 26, 2005, p. 1575.

Personnes âgées et santé

- DESPLAND B., Soins de longue durée: éléments de comparaison internationale, *Sécurité sociale*, 2005, n° 5, p. 265.
- TRITTEN C., Le professionnel de la santé confronté à un acte de maltraitance: quelques aspects juridiques, *SNM News*, n° 47, 2005, p. 34.

- WETTSTEIN A., Valeur de la santé durant la vieillesse, *Sécurité sociale*, 2005, n° 5, p. 269.

Procréation médicalement assistée

- MARTIN J., Diagnostic préimplantatoire: enjeux bioéthiques autour d'un sujet d'actualité, *Revue médicale suisse*, 5 octobre 2005, n° 35, p. 2290.

Recherche biomédicale

- ELGER B., Persönlichkeits- und Datenschutz: die irreversible Anonymisierung als ethisches Dilemma, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 44, 2005, p. 2465.
- ELGER B., La protection de la personnalité et des données: l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique. Les directives «Bio-banques» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 44, 2005, p. 2510.
- GYSIN R., Gesundheit: Biobanken: Grosser Appetit von Forschung, Pharma und Polizei, *Plädoyer*, 3/2005, p. 11.
- SALATHÉ M., Garantie de qualité et protection de la personnalité, Nouvelles directives de l'ASSM sur les biobanques, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 32/33, 2005, p. 1933.
- SPRUMONT D., Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes. Les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales sur les biobanques, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 40, 2005, p. 2278.
- SPRUMONT D., Die Frage der Einwilligung und das damit verbundene Problem der bereits existierenden Biobanken, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 41, 2005, p. 2322.

Responsabilité médicale

- JÄGER P., SCHWEITER A., Der Hindsight Bias (Rückschaufehler): ein grundsätzliches Problem bei der Beurteilung ärztlichen Handelns in Arzthaftpflicht- und Arztstrafprozessen, *Bulletin des médecins suisses*, vol. 32/33, 2005, p. 1940.
- VOSER N., Aktuelle Probleme zivilrechtlicher Verjährung bei körperlichen Spätschäden aus rechtsvergleichender Sicht, *Recht*, 4/2005, p. 121.

- WEBER M., Die Rechtsmedizin – Königin oder Hure der Strafjustiz?, *Recht*, 3/2005, p. 147.
- WENGER D.R., Gesundheitsschäden durch Mobilfunkanlagen: Zur juristischen Bewältigung wissenschaftlicher Ungewissheit In Deutschland und der Schweiz, *AJP/PJA*, 10, 2005, p. 1171.

Santé mentale et psychique

- BRUNNER M., Psychiatrische Gutachter agieren im rechtsfreien Raum, *Plädoyer* 3/2005, p. 36.
- ETTER M., Diagnostics d'adultes souffrant de troubles psychiques chroniques – effets escomptés de soins apportés dans le cadre de mesures tutélaires, *Revue du droit de tutelle*, 2005, p. 101.
- FELDER H., Aspekte der Betreuung von chronisch psychisch kranken Erwachsenen im Rahmen von vormundschaftlichen Massnahmen, *Revue du droit de tutelle*, 2005, p. 101.
- GASSMANN J., Partnerschaft, Sexualität und Recht, *Pro mente sana*, 3, 2005, p. 25.
- HUBSCHMID T., Krankheitsbilder von chronisch psychisch kranken Erwachsenen – psychiatrische Behandlung und Erwartungen an die Betreuung im Rahmen von vormundschaftlichen Massnahmen, *Revue du droit de tutelle*, 2005, p. 101.
- NORDMANN M., Les adultes souffrant de troubles psychiques chroniques, *Revue du droit de tutelle*, 2005, p. 101.

SIDA, lutte contre les épidémies

- CEREGHETTI A., Autour de la pénalisation de la transmission du sida, *Plädoyer*, 5/2005, p. 56.

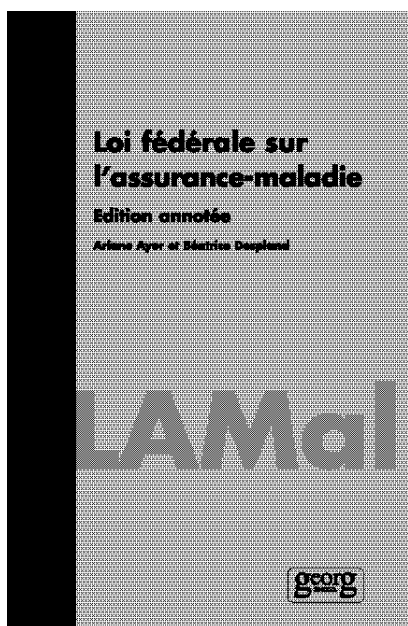
Système de santé, politique de la santé

- FREI A., Struktur und Aufbau, *Lebrgang Gesundheitswesen Schweiz*, n° 1.3, 2005, p. 1.
- HARTMANN K., Vom Recht auf Existenzsicherung zur Nothilfe – eine Chronologie, *ZBl*, 8/2005, p. 410.
- OGGIER W., Gesundheitswesen Schweiz, Gesundheitssysteme International, *Lebrgang Gesundheitswesen Schweiz*, 3.1, 2005, p. 1.

Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- CAVE (COLLECTIF D'AUTEURES), *Drogues et voyages: précis touristiques des substances et des risques liés à leur consommation*, Georg, Genève 2005.
- EBNER G., ET AL. HRSG., *Psychiatrie und Recht = Psychiatrie et droit*, Genève [etc.], Schulthess, 2005.
- KAHIL-WOLFF B., WYLER R. (ÉD.), *Assurance sociale, responsabilité de l'employeur, assurance privée/Psychothérapie déléguée/LAMal: soins à domicile, soins en EMS*, Berne [...], Stämpfli, 2005.
- *Le marché du médicament en Suisse*, éd. 2005, Bâle, Interpharma, 2005.
- POLEDNA T., KIESER U. (HRSG.), *Gesundheitsrecht*, (Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht Bd. VIII), Helbing & Lichtenhahn, Basel [etc.], 2005.
- RIEMER-KAFKA G. (HRSG.), *Medizinische Gutachten: Tagungsband*, Zürich [etc.], Schulthess, 2005.
- ROSATTI P. (sous la dir. de), *L'expertise médicale, vol. 2*, Médecine & Hygiène, Genève, 2005.
- *La santé publique en Suisse: prestations, coûts, prix*, éd. 2005, Bâle, Interpharma, 2005.
- THOMMEN M., Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen und die Einwilligung der Vertreter: eine strafrechtliche Analyse der stellvertretenden Einwilligung, Bâle [etc.], Helbing & Lichtenhahn, 2004.

Loi fédérale sur l'assurance-maladie



Cette édition annotée regroupe les lois et ordonnances sur l'assurance-maladie ainsi que la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA).

Les annotations intègrent la jurisprudence publiée depuis l'entrée en vigueur de la LAMal jusqu'au 31 mai 2004.

L'ouvrage est complété par une bibliographie générale et une table de concordance reprenant les arrêts cités.

Avant-propos • Avertissement au lecteur • Abréviations • Modifications législatives ■ ► Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) ► Ordonnance sur la partie générale du droit des assurances sociales (OPGA) ► Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) ► Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) ► Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) ► Ordonnance sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie

obligatoire ► Ordonnance sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP) ► Ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR) ► Ordonnance sur les subsides fédéraux destinés à la réduction de primes dans l'assurance-maladie (ORPM) ► Ordonnance concernant la réduction des primes dans l'assurance-maladie en faveur des rentiers qui résident dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège (ORPMCE) ► Loi fédérale sur l'adaptation des participations cantonales aux coûts des traitements hospitaliers dispensés dans le canton selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie ■ Répertoire de la jurisprudence citée • Bibliographie • Index

BON DE COMMANDE

à retourner aux Editions Médecine&Hygiène
Case postale 456 – CH 1211 GENÈVE 4
Fax ++22/702 93 55 – E-mail : Librairie@medhyg.ch

Le soussigné désire recevoir:

_____ ex. **Loi fédérale sur l'assurance-maladie**
Edition annotée – Ariane Ayer, Béatrice Despland
Juillet 2004, 437 p., broché. **CHF 70.-**

Nom: _____

Prénom: _____

Adresse: _____

Code postal/lieu: _____

Lieu et date: _____

Je règle par carte :

VISA AMERICAN EXPRESS EUROCARD

Carte N°: _____

Date d'expiration: _____

Je désire recevoir une facture

Signature: _____