

Obligations concernant la représentation de promoteurs étrangers

Rappel de la situation

Conformément à la définition contenue à l'art. 2, let. c, OClin, un promoteur est toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse. Il s'ensuit qu'une personne ou une institution domiciliée à l'étranger ne peut être agréée comme promoteur que si elle a désigné une représentation en Suisse. L'ordonnance ne régit pas expressément l'étendue des obligations de cette représentation. Partant des trois obligations principales qui incombent au promoteur (respect de la procédure d'autorisation ; responsabilité et garantie à l'égard des patients, obligation d'annoncer et de rendre compte aux autorités de surveillance), les attributions de la représentation peuvent être définies comme suit :

Communication avec les autorités dans le cadre de la procédure d'autorisation

- Le promoteur dont le siège se trouve à l'étranger doit, en vertu des dispositions de l'art. 2, let. c, OClin, désigner une représentation en Suisse. Cette obligation vise au premier chef à garantir l'existence d'une adresse pour assurer les contacts avec les autorités suisses au sens de l'art. 11b, al. 1, de la loi sur la procédure administrative (PA). Selon cette disposition, les parties domiciliées à l'étranger sont tenues d'élire à l'intention des autorités un **domicile de notification** pour la communication légale de décisions.
- S'agissant de la procédure d'autorisation par **Swissmedic** d'essais cliniques de produits thérapeutiques (art. 54 LPT), dans laquelle le promoteur étranger a qualité de partie au sens de l'art. 6 PA (cf. art. 31, al. 1, OClin), une personne physique ou morale doit être désignée comme représentation afin d'assumer au sens d'un domicile de notification l'ensemble des obligations en matière de communication entre le destinataire étranger et l'autorité¹.
- Il en va de même pour les procédures d'autorisation par l'**Office fédéral de la santé publique** d'essais cliniques de transplantation (art. 36 de la loi sur la transplantation, art. 54, al. 1, OClin).

¹ Les considérations développées en page 13 du rapport explicatif du 21 août 2013 sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain peuvent être lues dans ce sens.

- Quant à la procédure d'autorisation devant une **commission d'éthique cantonale**, dans laquelle un promoteur étranger fait office de requérant (cf. art. 24, al. 3, OClin), il y a lieu également de désigner une représentation destinée à garantir la notification de la décision d'autorisation².
- La concrétisation des **exigences auxquelles doit satisfaire la représentation** en matière de droit de procédure incombe à l'autorité habilitée à délivrer les autorisations. Celle-ci peut décider au cas par cas d'exiger, dans l'intérêt d'un traitement efficace de la procédure, que la représentation en Suisse soit au fait des conditions légales d'un essai clinique, connaisse l'essai concret et puisse fournir des renseignements matériels sur simple demande verbale. A l'inverse, l'autorité compétente peut accepter que la communication puisse être assurée en grande partie avec un promoteur domicilié à l'étranger dès lors que la possibilité pour l'autorité en question de le joindre est garantie ; s'il s'agit de documents légaux tels que des décisions (incidentes), le domicile de notification déterminant demeure celui du représentant en Suisse.

Responsabilité et garantie

- La personne ou l'institution qui fait effectuer l'essai clinique assume les obligations en termes de responsabilité et de garantie visées aux art. 19 et 20 LRH, et ce, même si elle n'a pas son siège en Suisse. La loi ne prévoit pas de transfert de ces obligations à un tiers et l'art. 2, let. c, OClin n'y change rien sur le principe: le texte de cette disposition ne saurait être interprété comme l'obligation pour la représentation d'assumer la responsabilité et la garantie propres au promoteur étranger³. Quant au sens et à l'objet des obligations en matière de responsabilité et de garantie, il convient toutefois de s'assurer en toute circonstance qu'une personne lésée du fait que le promoteur est domicilié à l'étranger n'en subisse aucun inconvénient.
- Dans une procédure d'autorisation devant la commission d'éthique, il faut apporter la preuve de la garantie du droit à l'indemnisation en cas de dommages, par une

² La notification directe de décisions à un destinataire domicilié à l'étranger violerait en effet la souveraineté de l'Etat en question. Si elle est adressée sans le consentement de l'Etat étranger, la décision ne déploie aucun effet (ATF 124 V 47, consid. 3a; Res Nyffenegger, dans : Auer/Müller/Schindler, Commentaire de la PA, art. 11b, note marginale 4, avec d'autres renvois). L'élection d'un domicile de notification constitue donc une exigence minimale dans la perspective d'une procédure d'autorisation devant une autorité cantonale, dans laquelle le promoteur étranger a qualité de partie.

³ Le chapitre 1, section 4 de l'OClin (« Responsabilité et garantie ») ne contient pas non plus de disposition allant dans ce sens.

couverture d'assurance ou sous une autre forme (art. 25, let. f, OClin). Selon la loi sur la surveillance des assurances, la **garantie sous forme d'une assurance** n'est notamment reconnue en Suisse que pour une entreprise d'assurance qui a son siège en Suisse ou pour une entreprise d'assurance étrangère ayant une succursale en Suisse⁴. Ceci afin de garantir aux patients de pouvoir faire valoir un droit direct vis-à-vis de l'assureur (art. 20, al. 3, let. a, LRH et art. 14, al. 2, OClin) et un droit à des mesures judiciaires d'exécution en Suisse.

- Si la responsabilité civile est couverte non pas par une assurance mais par la **production de sûretés équivalentes** conformément à l'art. 13, al. 1, let. b, OClin, la commission d'éthique doit exiger l'octroi d'un droit direct à l'égard d'une personne domiciliée en Suisse (art. 14, al. 4, OClin). L'ordonnance ne précise pas s'il s'agit de la « représentation » au sens de l'art. 2, al. c, OClin ou d'un tiers.
- Si, exceptionnellement, la responsabilité civile n'est pas couverte par une assurance ou des sûretés équivalentes (art. 12, let. b, OClin), la personne lésée doit adresser ses prétentions en dommages-intérêts directement au promoteur. La personne lésée domiciliée en Suisse peut recourir **en Suisse, selon les règles du droit international privé**, contre le promoteur dont le siège est situé en Europe⁵.

Obligations d'annoncer, de rendre compte et de collaborer

- Les obligations d'annoncer, de rendre compte et de collaborer visées à l'art. 46 LRH et dans les dispositions y relatives de l'ordonnance (notamment celles de l'art. 37 ss OClin) ne sont pas directement concernées par l'art. 2, let. c, OClin ; elles incombent en définitive au **promoteur étranger**. Celui-ci peut adresser les annonces et rapports requis directement à l'autorité d'exécution compétente, sans passer par la représentation évoquée à l'art. 2, let. c, OClin.
- Le promoteur étranger peut charger un tiers (p. ex., une **CRO**) de remplir à sa place les obligations d'annoncer, de rendre compte et de collaborer qui lui incombent. Le promoteur demeure responsable du respect des obligations en question s'il a chargé un tiers de s'en acquitter pour lui⁶.

⁴ Cf. notamment art. 15 de la loi sur la surveillance des assurances (LSA ; RS 961.01) et les dispositions d'exécution dans l'ordonnance sur la surveillance (OS ; RS 961.011).

⁵ Cf. art. 5 de la Convention concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale conclue à Lugano le 30 octobre 2007 (Convention de Lugano, CL ; RS 0.275.12).

⁶ Cf. ch. 5.2.1 CIH-GCP.

- La représentation au sens de l'art. 2, let. c, OClin n'est nullement tenue légalement d'assumer les obligations d'annoncer et de rendre compte.
- Toutefois, les autorités de la Confédération et des cantons ne communiquent avec le promoteur étranger, p. ex., en cas d'inspection (art. 54, al. 5, LPTh) ou de mesures prises par les autorités (art. 48 LPTh), que par l'intermédiaire de la représentation au sens de l'art. 2, let. c, OClin. Nous renvoyons à ce propos aux explications de la partie 1 (communication avec les autorités dans la procédure d'autorisation).

Information concernant le projet de règlement européen relatif aux essais cliniques (état : mars 2014)

Conformément à l'art. 70 révisé du projet de règlement européen relatif aux essais cliniques, le promoteur dont le siège est situé hors de l'UE doit assurer la présence d'un « **représentant légal** » dans l'espace de l'Union. Ce dernier répond du « respect des obligations du promoteur en application du présent règlement et est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur [...] ». En d'autres termes, le nouveau droit communautaire exige pour les promoteurs étrangers un représentant chargé à la fois d'assurer la communication et d'assumer les autres obligations du promoteur.

Par ailleurs, l'art. 70 du projet de règlement de l'UE permet aux Etats membres de ne désigner qu'une « **personne de contact sur leur territoire** » en tant que « destinataire de toutes les communications adressées au promoteur ». L'interprétation esquissée plus haut coïncide pour l'essentiel, en ce qui concerne les parties 1 (communication) et 3 (rapports), avec les possibilités évoquées dans ce projet. S'agissant de la responsabilité, le projet de règlement de l'UE établit clairement que la réglementation de la représentation n'a aucune incidence sur la responsabilité civile et pénale des personnes auxquelles le promoteur a délégué des tâches (art. 71).