



**Avant-projet de  
loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain  
(AP-LRH)**

**Prise de position**

**Institut de droit de la santé  
Université de Neuchâtel**

**Prof. Dr. iur Dominique Sprumont  
Directeur suppléant**

30 mai 2006

## **Synthèse de la prise de position**

De manière générale, l'avant-projet de loi répond à un besoin dans la mesure où il permet de clarifier la situation. La Suisse devrait ainsi disposer d'une loi-cadre pour toutes les recherches impliquant des êtres humains dans le domaine de la santé, avec pour objectif principal la protection des sujets de recherche tout en préservant les intérêts de la recherche elle-même.

Au niveau suisse, cet avant-projet s'inscrit dans un processus entamé au début des années nonante qui, partant du règlement de l'OICM sur les médicaments au stade d'essais cliniques de 1993, a abouti à une réforme de l'ensemble de la réglementation de la recherche en Suisse. Durant cette période, les cantons et la Confédération ont œuvré pour une clarification de la réglementation, on pense notamment aux commissions d'éthique de la recherche, et se sont donnés les moyens de leur politique, par exemple dans le développement d'une structure de contrôle et d'inspection au sein de Swissmedic. Des efforts sont encore nécessaires, malgré le travail déjà accompli.

En comparaison internationale, l'avant-projet se place également en continuité avec l'adoption de deux nouvelles législations au niveau européen, à savoir les directives 2001/20/CE et 2005/28/CE sur les essais cliniques de médicaments de l'Union européenne et le protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale du Conseil de l'Europe. Comme les autres pays européens, la Suisse doit s'adapter à ces nouvelles exigences qui visent à créer une certaine harmonisation de la réglementation de la recherche dans le respect des droits de l'être humain au niveau européen. Il est toutefois regrettable que l'avant-projet s'écarte sur certains points fondamentaux de la réglementation internationale (voir remarques sur l'article constitutionnel). Plutôt que de repousser la ratification de la Convention européenne des Droits de l'Homme et de la Biomédecine sous prétexte d'introduire des réserves douteuses, il paraît urgent que la Suisse y adhère afin de donner une base solide et rigoureuse au type d'encadrement juridique à offrir aux avancées médicales dans notre pays.

Ceci dit, l'avant-projet constitue une contribution utile au renforcement de la protection des sujets de recherche dans notre pays, tout en garantissant la place que la Suisse joue dans la recherche internationale. Il s'agit d'une base intéressante de discussion.

L'avant-projet soulève cependant un certain nombre de problèmes dans la mesure où il ne répond pas aux principaux défis rencontrés ces dernières années en matière de recherche. En soi, il ne comprend pas de règles incompatibles avec le droit et la pratique actuels, mais il est incomplet. En effet, les auteurs mettent surtout l'accent sur deux règles, à savoir le consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche et l'obligation d'obtenir l'autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente.

En ce qui concerne la règle du consentement, elle est évidente, tout particulièrement depuis l'affirmation du Code de Nuremberg. Condition préalable et indispensable à toute recherche, il est toutefois admis depuis 1947 qu'elle n'est pas suffisante. La réglementation de la recherche a fortement évolué depuis lors, non seulement dans le sens d'affiner la règle du consentement, mais aussi de la compléter. L'avant-projet de loi ne tient pas suffisamment compte de cette évolution historique, ce qui est préoccupant dans la mesure où cela donne un faux sentiment de sécurité pour les sujets.

L'évaluation des projets par la commission d'éthique de la recherche compétente constitue une règle procédurale visant justement à compenser les limites de la règle du consentement. Il ne suffit pas que le sujet accepte de participer, encore faut-il que ce à quoi il consent respecte les principes fondamentaux du droit et de l'éthique de la recherche. La commission d'éthique de la recherche est l'expression par excellence d'une éthique du dialogue et du consensus, fondée sur le principe que le fait de réunir dans un même cercle des experts de différents horizons et représentatifs de la population permet d'aboutir à des solutions qui non seulement sont justes d'un point de vue scientifique mais aussi acceptables d'un point de vue éthique.

Un tel raisonnement se défend d'un point de vue éthique, mais est insuffisant d'un point de vue juridique. Le principe de la légalité exige que les critères sur lesquels les commissions d'éthique de la recherche doivent fonder leur décision soient clairs et précis aussi bien dans l'intérêt des sujets de recherche que des chercheurs et de la santé publique. En vertu de l'article 36 de la Constitution fédérale, toute restriction d'un droit ou d'une liberté fondamentale doit, en particulier, reposer sur une base légale répondant aux exigences de la sécurité du droit. Le manque de précision de l'avant-projet sur plusieurs questions essentielles ne paraît pas satisfaisant sous l'angle de cette disposition. L'avant-projet de loi doit ainsi être complété afin de préciser sur quels critères les commissions d'éthique de la recherche et les autorités compétentes fonderont leurs décisions.

Il ne s'agit pas de régler a priori toute question que pourrait soulever la recherche impliquant des êtres humains, mais d'identifier les règles principales en la matière qui serviront de base à l'évaluation des projets de recherche. Comme il ressort de la version consolidée de nos propositions de modifications, il est nécessaire d'adopter des dispositions notamment sur les points suivants :

- la primauté de l'être humain ;
- le devoir de diligence et d'autocontrôle du chercheur et des autres personnes responsables ;
- la bonne conception scientifique de la recherche
- la qualification du chercheur ;
- les conflits d'intérêts ;
- les ressources nécessaires ;
- le recrutement des sujets de recherche ;
- les recherches menées à l'étranger ;
- la protection de la sphère privée et des données ;
- les autorités de contrôle autres que les commissions d'éthique de la recherche ;
- la collaboration internationale ;
- l'information du public.

De manière générale, l'avant-projet ne tient pas suffisamment compte de la réalité. Le rapport souffre d'ailleurs d'une certaine faiblesse sous l'angle théorique, les auteurs ignorant la doctrine juridique suisse alors que la doctrine allemande est largement citée bien que le droit allemand ne puisse prétendre être un modèle en droit comparé. Cela se ressent particulièrement dans le chapitre des définitions, aussi bien dans l'avant-projet que dans le rapport. La structure choisie ne correspond pas à la nomenclature actuelle au niveau international. Il conviendrait de reprendre ce chapitre en profondeur et certains termes devraient également être revus, particulièrement en français.

On regrettera enfin que l'avant-projet n'ait pas tenu compte des expériences acquises en Suisse et dans le monde lors de la dernière décennie. Le rapport ne mentionne pas en

particulier l'affaire VanTx qui a pourtant conduit à une réforme en profondeur de l'organisation des contrôles en matière d'essais cliniques de médicaments et à des changements dans la législation. L'avant-projet n'apporte pas de réponse à plusieurs problèmes fondamentaux que cette affaire avait révélés, notamment en matière de recherche à l'étranger ou de recrutement des sujets de recherche. Les problèmes rencontrés en matière de couverture des risques en 2003 sont aussi passés sous silence. De même, il n'y a pas non plus de réflexion spécifique sur la question des conflits d'intérêts, même si le thème est abordé de manière ponctuelle, par exemple en relation avec les membres des commissions d'éthique de la recherche.

## **Résumé**

En résumé, l'avant-projet constitue une base de discussion intéressante. Il reste toutefois incomplet, peu clair et manque de systématique pour répondre pleinement aux attentes légitimes et importantes en matière de protection des sujets de recherche et de promotion de la recherche. En l'attente du projet définitif, il s'agit pour la Suisse d'adhérer à la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et de la Biomédecine.

## Arrêté fédéral relatif à un article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain

### Art. 118a Recherche sur l'être humain

<sup>1</sup> La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche.

<sup>2</sup> Elle respecte les principes suivants:

- a. la recherche sur l'être humain ne peut être réalisée que:
  1. si un consentement éclairé a été donné ou que la loi permet exceptionnellement d'y renoncer;
  2. si une expertise indépendante a établi que la protection de la personne concernée était garantie;
- b. la recherche ne peut être réalisée sur des personnes incapables de discernement que si les exigences plus élevées qu'impose leur protection sont remplies. En particulier, les risques et les contraintes pour la personne incapable de discernement doivent être tout au plus minimales lorsque la recherche ne permet pas d'escompter une amélioration de sa santé;
- c. nul ne peut être contraint de participer à un projet de recherche. Sont réservés les projets de recherche réalisés sur une personne incapable de discernement qui permettent d'escompter une amélioration de sa santé;
- d. le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.

<sup>3</sup> Dans l'accomplissement de ses tâches, la Confédération veille à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain.

### Commentaire

Le fait d'avoir placé cette disposition dans le chapitre sur la protection de la santé doit être salué dans la mesure où cela confirme et renforce le but de la protection des sujets de recherche. Il convient toutefois de ne pas limiter son champ d'application au seul domaine de la santé, car la recherche impliquant des êtres humains soulève également des problèmes dans les sciences humaines et sociales. Même si l'avant-projet de loi traite uniquement des recherches dans le domaine de la santé, il ne faut pas imposer la même restriction au niveau constitutionnel. Si des problèmes devaient exiger une intervention du législateur, par exemple en pédagogie ou en psychologie non-clinique, l'article 118a Cst doit être libellé de manière à donner la compétence à la Confédération d'intervenir.

En français, il convient dans le titre de parler de « *recherche impliquant des êtres humains* », formulation marquant davantage de respect vis-à-vis des sujets. Ce changement doit également être opéré dans l'intitulé de l'arrêté. En parlant de recherche sur l'être humain, on identifie d'emblée les sujets comme des objets, processus de réification de la personne humaine que la législation vise justement à éviter. Ce changement doit être opéré dans tout l'avant-projet de loi. On notera également que le fait de parler de la recherche sur l'être humain met particulièrement l'accent sur la recherche sur le corps humain et le matériel biologique, alors que l'article constitutionnel et l'avant-projet traite en fait de toute recherche impliquant des êtres humains.

Conformément aux remarques générales, il faut biffer « *dans le domaine de la santé* » à l'alinéa 1. Pour revenir à nos remarques générales en introduction, l'alinéa 2 met trop l'accent sur le consentement et le rôle des commissions d'éthique de la recherche. Cette disposition concerne en outre davantage les recherches dans le domaine de la santé que dans d'autres. Il convient ainsi de biffer l'ensemble de l'alinéa.

Il est d'ailleurs choquant que cet alinéa, tout en affirmant la règle du consentement, ose suggérer que des recherches puissent être menées sans le consentement des sujets. C'est l'exemple le plus flagrant du manque de conscience historique de l'avant-projet que nous avons évoqué en introduction. Une telle proposition est tout simplement inacceptable.

On rajoutera que, comme le rappelle le commentaire de l'avant-projet, l'alinéa 2 littéra d reprend sur le fond un principe déjà inscrit à l'article 119a alinéa 2 de la Constitution fédérale. Cette répétition porte à confusion dans la mesure où l'avant-projet d'article constitutionnel impose la gratuité du corps humain au seul domaine de la recherche. Cela amoindri la portée de l'article 119a Cst qui consacre sans ambiguïté l'interdiction du commerce d'organes ou de tissus humains quelque soit le domaine concerné. Cela justifie d'autant plus l'abandon de cet alinéa.

Enfin, compte tenu des scandales les plus récents en matière de recherche et de l'évolution de l'organisation de la recherche, il convient d'insister à l'alinéa 3 sur l'indépendance et la liberté des chercheurs eux-mêmes. En effet, les chercheurs sont toujours plus placés dans un conflit d'intérêts avec les promoteurs et les organismes de financement de la recherche. L'alinéa 2 ancien étant biffé, il faut aussi renuméroter cet alinéa.

### **Proposition**

#### **Arrêté fédéral relatif à un article constitutionnel concernant la recherche impliquant des êtres humains**

*Art. 118a Recherche **impliquant** des êtres humains*

<sup>1</sup> La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche.

<sup>2</sup> Dans l'accomplissement de ses tâches, la Confédération veille à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain, ainsi que la liberté des chercheurs.

## Avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

### Remarques générales

L'avant-projet de loi se présente comme une loi-cadre, qui doit ainsi se limiter à régler sur le principe les questions clé en matière de recherche impliquant des êtres humains et dont le détail devra faire l'objet d'ordonnances d'application. Une telle stratégie législative se justifie dans un domaine particulièrement complexe et évolutif, où il n'est matériellement pas possible d'anticiper l'ensemble des problèmes qui pourraient se présenter. Il est cependant nécessaire de bien distinguer les éléments qui doivent être prévus dans la loi de ceux qui peuvent être traités uniquement au niveau des ordonnances. Il convient à ce propos de ne pas sous-estimer l'importance de l'article 48 de la loi fédérale sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA, RS 172.010) qui définit la répartition des pouvoirs réglementaires entre le Conseil fédéral, les départements, les offices et les services :

<sup>1</sup> *Le Conseil fédéral peut déléguer aux départements la compétence d'édicter des règles de droit. Il prend en compte la portée de la norme envisagée.*

<sup>2</sup> *La délégation de telles compétences aux groupements et aux offices n'est autorisée que si une loi fédérale ou un arrêté fédéral de portée générale le permet.*

Cette disposition n'est en fait que la concrétisation du principe de la légalité consacré en particulier aux articles 5, 36 et 191 de la Constitution fédérale.

Alors que les projets d'ordonnances d'application de la loi fédérale sur les transplantations ont été jugés beaucoup trop détaillés et techniques lors de la procédure de consultation menée cet hiver 2006, il est indispensable de soumettre l'avant-projet de la loi relative à la recherche impliquant des êtres humains à une évaluation sous cet angle. A toutes fins utiles, il paraît important de rappeler que la législation sur les denrées alimentaires vient d'être réformée en profondeur notamment afin de mieux tenir compte des contraintes de l'article 48 LOGA.

Le domaine est complexe et technique et de nombreux détails ne pourront être réglés que par les spécialistes eux-mêmes, compte tenu des changements rapides opérés dans la pratique au niveau suisse et international. Pour qu'une telle procédure soit possible, il faut cependant que la loi soit plus explicite sur les règles matérielles applicables en matière de recherche afin de déterminer dans quels cas le Conseil fédéral pourra laisser le soin à l'office ou au service compétent la compétence d'adopter des directives techniques.

De ce point de vue, l'avant-projet de loi apparaît comme lacunaire dans la mesure où il n'est pas assez explicite sur les règles matérielles à respecter en matière de recherche impliquant des êtres humains ; il manque d'ailleurs un chapitre général sur la question. S'agissant d'un problème structurel grave de l'avant-projet, un nouvel avant-projet devrait être rédigé et mis en consultation avant de pouvoir être transmis aux Chambres. Il est en effet indispensable de dégager un consensus des milieux concernés sur les règles essentielles qui devraient apparaître dans la loi afin de pouvoir faire ultérieurement l'objet d'une délégation de compétence réglementaire en ce qui concerne les détails ou leur mise en œuvre dans certains domaines spécifiques. A toutes fins utiles, nous mentionnerons directement, par article, dans notre commentaire, les questions qui sont actuellement insuffisamment traitées dans l'avant-projet.

L'avant-projet présente un autre défaut structurel dans la mesure où il comprend de nombreuses répétitions qui ne se justifient pas et manque par conséquent de systématique et de rigueur dans sa construction. Dans la mesure du possible, nous proposerons certains aménagements dans notre commentaire par article. La version consolidée de nos propositions de modifications comprend d'ailleurs moins d'articles que l'avant-projet mis en consultation alors qu'il règle davantage de questions-clé relatives à la recherche impliquant des êtres humains (voir plus haut, synthèse de la prise de position) Il est regrettable que l'avant-projet présente des variations dans la terminologie et la systématique par rapport aux textes existants en droit suisse et international, et en particulier les documents du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne. Une telle différenciation ne se justifie ni sur le fond ni sur la forme et crée des problèmes inutiles d'interprétation. On regrettera en particulier que le projet ne se réfère pas davantage à ces documents, alors que la loi sur les produits thérapeutiques s'en inspire largement. Une justification de ce choix paraît absolument indispensable. Dans la mesure du possible, nous reprendrons, dans nos propositions, les dispositions des documents de base en matière de recherche biomédicale du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne. Ceci garantit une meilleure compatibilité de notre législation avec le droit international et une plus grande conformité avec le droit actuel suisse.

Dernier élément, l'avant-projet impose de très lourdes responsabilités aux commissions d'éthique de la recherche. Cette extension des tâches devrait s'accompagner d'une mise à disposition des ressources nécessaires. L'avant-projet et le rapport y relatifs manquent toutefois de précisions en la matière. Dans le domaine de la recherche uniquement, il est prévu de confier aux commissions d'éthique de la recherche un devoir de suivi des dossiers (art. 76 AP) qui existe déjà mais qui sera fortement élargi. Ainsi, ces dernières devraient être en mesure de procéder à des inspections, mais auront aussi une tâche d'instruction des dossiers en cas d'infractions, sans parler du rôle de coordination avec les autres autorités. L'organisation et le mode de fonctionnement proposés (que ce soit dans le modèle fédéral ou cantonal) paraissent largement insuffisants pour permettre aux commissions d'éthique de la recherche d'assumer ces responsabilités. Cela paraît d'autant moins réaliste que le champ d'activité de ces commissions serait élargi à toute recherche impliquant des êtres humains dans le domaine de la santé, et non dans les seuls domaines pharmaceutique et médical, ainsi qu'au contrôle des biobanques. De manière générale, les procédures de contrôle et de surveillance de la recherche proposées dans l'avant-projet devraient être réévaluées en vue de mieux définir quelles seraient les autorités les mieux à même de remplir ces tâches. Le fait de confier l'entièreté des responsabilités aux commissions d'éthique de la recherche constitue une marche arrière par rapport à la situation actuelle. Nous reviendrons aussi sur ces questions dans notre commentaire par article.



## **Commentaire par article**

### **I. Titre**

Conformément à la proposition concernant l'article constitutionnel, il faut changer le titre

#### **Proposition**

#### **Loi fédérale relative à la recherche impliquant des êtres humains**

##### *Chapitre 1 : Dispositions générales*

#### **Article premier      But**

La disposition n'est pas suffisamment spécifique sur le fait que c'est en premier lieu la protection des sujets de recherche qui est en jeu. Cette précision oblige toutefois de distinguer les personnes (sujets de recherche) des embryons et fœtus. La notion de sujet de recherche devra être précisée à l'article 3 pour englober les personnes dont le matériel biologique ou les données personnelles sont utilisées à des fins de recherche.

Il y a lieu en outre de s'interroger sur la pertinence d'étendre le champ d'application de loi aux recherches sur l'embryon et le fœtus. On soulignera que les enjeux éthiques et juridiques pour ce type de recherche diffèrent de ceux en matière de recherches impliquant des personnes. Les autres pays ainsi que le Conseil de l'Europe connaissent une législation séparée en la matière. Le fait de ne pas opérer cette distinction pourrait fortement compliquer le débat public sur la loi et aboutir inmanquablement à un référendum, raison pour laquelle cette question mériterait d'être approfondie.

#### **Proposition**

#### **Article premier      But**

La présente loi vise, dans le domaine de la recherche, à protéger la dignité et la personnalité des sujets, ainsi que des embryons et des fœtus en tenant compte de la liberté de la recherche

#### **Article 2              Champ d'application**

Il est cohérent de limiter le champ d'application au domaine de la santé. La loi ne concerne donc pas seulement la médecine et la biologie, mais également la psychologie et les recherches menées par l'ensemble des professionnels de la santé (soins infirmiers, physiothérapeutes, etc.). Il serait ainsi utile de préciser à l'article 3 ce qu'il faut entendre par « *recherche dans le domaine de la santé* ». En ce qui concerne l'article 2, il conviendrait notamment de rajouter la psychologie dans la liste des domaines concernés. Le récent rapport

TA-Swiss sur l'imagerie médicale recommande aussi que toute recherche avec ces nouvelles technologies soit comprise dans le champ d'application de la loi. Ceci ne doit pas nécessairement être précisé dans la loi mais devrait être confirmé dans le message relatif à celle-ci. On notera aussi que les recherches dans le domaine sportif relèvent également du domaine de la santé dans la mesure où elles ont une importance cruciale pour protéger et promouvoir la santé des sportifs. Ceci est rappelé explicitement dans le Code médical du mouvement olympique adopté en octobre 2005 par le Comité exécutif du CIO et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006.

Cette précision constitue une extension par rapport à la situation actuelle, même si en pratique, de nombreux cantons ont déjà élargi le champ d'application de leur législation à toute recherche biomédicale. Cela implique donc une réévaluation du rôle des commissions d'éthique de la recherche qui ne disposent pas toutes de compétences aussi élargies. On notera que cela pose déjà problème aujourd'hui dans les domaines des recherches en psychologie ou en soins infirmiers dont les méthodes relèvent des sciences humaines et sociales.

En ce qui concerne l'alinéa 2, l'exclusion des essais qu'un chercheur pratique sur lui-même est justifiée par le simple fait que le chercheur ne met finalement que sa propre vie ou santé en danger. Un tel argument est en contradiction avec le but de la loi qui est aussi de garantir la qualité de la recherche. Une telle « recherche », qui ne serait pas soumise à l'évaluation par une commission d'éthique de la recherche, ne pourrait faire l'objet de publication en raison du défaut de garantie scientifique sur la qualité des résultats. On notera enfin que les principes éthiques reconnus au niveau international ainsi que les lois nationales ne connaissent pas une telle exception.

Finalement, la réserve de l'alinéa 3 n'a qu'une portée déclarative et peut porter à confusion par rapport à d'autres lois également applicables en la matière, par exemple dans les domaines de la radioprotection ou de la sécurité biologique.

## **Proposition**

### **Article 2                    Champ d'application**

<sup>1</sup> La présente loi s'applique à la recherche dans le domaine de la santé, en particulier en médecine, biologie, et psychologie, poursuivie

- a. avec des personnes...
- b. sur des embryons...
- c. sur du matériel biologique
- d. sur des données personnelles
- e. sur des cadavres ;
- f. sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortement spontanés et des enfants morts-nés

<sup>2</sup> La présente loi ne s'applique pas à la recherche effectuée sur du matériel biologique ou des données anonymisés de manière irréversible, sous réserve des règles d'anonymisation.

### **Article 3 Définitions**

Il manque une définition de la recherche et plusieurs termes ou définitions sont imprécis.

De manière générale, on peut noter que les notions retenues dans le message au chapitre sur les fondements scientifiques manquent de systématique et ne sont pas toujours pertinentes. Il semble utile de revenir aux catégories développées dans le rapport Belmont et largement reprise dans les législations nationales et la doctrine.

Il convient premièrement de distinguer trois catégories de recherche avec des personnes : la recherche clinique, impliquant une interaction entre le chercheur et le sujet de recherche, la recherche épidémiologique, se basant sur des données personnelles en général collectées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, et la recherche sur du matériel biologique humain. La recherche sur les cadavres constitue une catégorie particulière, qui s'assimile à la recherche avec des personnes, dont la réglementation comprend des éléments de la recherche clinique, de l'autopsie et du prélèvement d'organes, avec notamment la problématique de la définition de la mort et de son diagnostic. On notera que même si le cadavre n'est pas une personne, il y a lieu de respecter la volonté du défunt concernant la destination de son corps après la mort. Le consentement est ainsi requis, à des conditions au moins aussi restrictives que pour le prélèvement d'organes. Deuxièmement, il convient de distinguer les recherches avec des personnes de celles avec des embryons ou des fœtus, *in vivo* et *in utero*.

Il faut rajouter une définition de la recherche et préciser les notions relatives aux biobanques et au matériel biologique. La définition des biobanques est en effet incomplète car elle omet un élément essentiel, à savoir les données associées au matériel biologique. Ceci est d'autant plus regrettable que dans le rapport explicatif, il est précisé qu'une biobanque est une collection d'échantillons de matériel biologique et de données personnelles y relatives utilisées à des fins de recherche. Elle porte aussi à confusion dans la mesure où elle traite également d'une question de champ d'application de la loi par rapport aux biobanques constituées dans le cadre d'un projet de recherche spécifique. Nous proposons ainsi une nouvelle définition qui reprend celles des directives de l'Académie. La question du champ d'application sera traitée dans le chapitre sur les biobanques.

De plus, non seulement la notion proposée de « *recherche offrant un bénéfice direct* » pose problème, mais le traitement particulier qui est réservé à ces recherches dans le projet de loi est problématique. Nous proposons ainsi de tracer cette notion des définitions. Enfin, il faut remplacer la notion de personne concernée par celle de sujets de recherche.

### **Proposition**

#### **Article 3 Définitions**

~~Personne concernée~~ : ... (tracer)

~~Projet de recherche offrant un bénéfice direct~~ : ... (tracer)

*Sujets de recherche* : personnes qui participent à un projet de recherche, ou dont le matériel biologique ou les données sont utilisées à des fins de recherche ;

*Recherche dans le domaine de la santé:* toute investigation systématique visant à établir ou élargir des connaissances généralisables touchant à la santé physique et mentale de l'être humain ;

*Biobanque :* toute collection systématique d'échantillons de matériel biologique humain (par exemple des organes, des tissus, du sang, des cellules, du sérum, etc.) ou d'ADN en tant que support matériel de l'information génétique, ainsi que de données concernant les personnes dont proviennent les échantillons.

*Matériel biologique et données personnelles anonymisés:* matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être directement mis en relation avec une personne déterminée;

*Matériel biologique et données personnelles anonymisés de manière irréversible:* matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée, à moins d'engager des efforts démesurés;

*Matériel biologique et données personnelles anonymisés de manière réversible:* matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'un code;

*Utilisation de matériel biologique ou de données personnelles:* toute activité impliquant l'emploi de matériel biologique prélevé antérieurement ou de données personnelles recueillies antérieurement, en particulier leur collecte, leur conservation, leur analyse, leur transmission ou leur exportation;

#### **Article 4                      Sélection des sujets de recherche**

Cette disposition introduit la notion de justice dans la répartition macro des risques et des bénéfices. Elle est cependant beaucoup trop large et porte à confusion dans la mesure où elle couvre simultanément la question de la définition de la population ou du groupe de personnes testées de celle du recrutement des sujets de recherche ; nous proposons ainsi de distinguer et délimiter formellement ces deux étapes.

Selon la déclaration d'Helsinki, « *une recherche avec des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus* ». Concernant la question de la délimitation de la population ou du groupe de personnes testées, la disposition devrait aussi inclure le principe de subsidiarité, ce qui permettrait d'éviter les répétitions aux articles 17, 20, 23, 27, 32, 35.

Afin de garantir la sécurité au moment du recrutement des sujets de recherche, il est indispensable de créer un registre des sujets de recherche. Ceci devrait éviter que des personnes participent simultanément à plusieurs projets ou ne respectent pas les délais d'attente entre chaque essai. De même, cela écarte le risque d'une professionnalisation des sujets de recherche qui heurte gravement le principe de gratuité de la participation à des recherches.

Enfin, cette disposition devrait être complétée par un article concernant les recherches menées à l'étranger ou depuis l'étranger. Il s'agit d'une question de recrutement des sujets de recherche, visant d'une part à les protéger contre les abus, mais aussi d'équité entre les populations qui bénéficient des résultats de la recherche par rapport à celles qui en subissent les risques. On notera que ces exigences concernant le recrutement des sujets et les recherches à l'étranger font partie des recommandations du rapport sur l'affaire VanTx.

Les propositions ci-après devraient être reprises sous l'angle de la systématique dans un chapitre général sur les règles de base de la recherche (voir plus haut, synthèse de la prise de position).

## **Proposition**

### ***Chapitre 2 : Règles de base de la recherche***

#### **Article 4a Définition du groupe de personnes invitées à participer à une recherche et principe de subsidiarité** (article 12 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> En principe, la population dont émanent les personnes invitées à participer à une recherche doit être susceptible de bénéficier des résultats obtenus. Il convient d'éviter de solliciter excessivement ou d'écarter systématiquement certains groupes de personnes à défaut de raisons objectives.

<sup>2</sup> En principe, une recherche doit être menée avec des personnes adultes, capables de discernement et indépendantes vis-à-vis du chercheur. Une recherche ne peut être menée avec des personnes vulnérables que si les résultats recherchés ne peuvent être obtenus objectivement qu'avec ce groupe de personnes.

#### **Article 4b Recrutement des sujets de recherche** (article 13 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le recrutement des sujets de recherche fait partie intégrante de la recherche. Il est de la responsabilité du chercheur et ne doit pas porter atteinte à la relation thérapeutique.

<sup>2</sup> Le chercheur doit justifier sa capacité de recruter le nombre de sujets de recherche requis durant la période prévue par le projet de recherche.

<sup>3</sup> Le mode de recrutement ne doit pas reposer seulement sur des considérations commerciales. En particulier, le recrutement par voie d'annonce ne peut être effectué que lorsqu'il n'est pratiquement pas possible de recruter le nombre de sujets requis durant la période prévue par le projet de recherche.

**Art. 4c      Registre des sujets de recherche** (article 14 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Il est créé un registre des sujets de recherche afin de s'assurer que ceux-ci ne participent pas simultanément à plusieurs recherches impliquant des personnes et respectent le délai d'attente entre chaque recherche à laquelle ils participent. Le chercheur doit s'assurer que les personnes qu'il invite à participer à une recherche respectent cette condition.

<sup>2</sup> Nul ne peut participer à une recherche sans bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche, sans être inscrit dans le registre.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut étendre le champ d'application du registre à d'autres recherches que celles mentionnées à l'al. 2. Il règle en outre le détail de l'organisation, du financement et du contrôle du registre des sujets de recherche.

**Article 4d      Recherche menée à l'étranger** (article 15 de la version consolidée des modifications)

Toute recherche menée à l'étranger qui est initiée, financée ou partiellement menée en Suisse est soumise à la présente loi ainsi qu'à la législation applicable du pays en question. Elle doit en particulier avoir obtenu les autorisations nécessaires des autorités compétentes en Suisse et dans le pays en question.

**Article 5                      Exigences de qualité**

Si l'exigence de qualité est une condition primordiale pour garantir la sécurité des futurs patients qui bénéficieront des résultats de la recherche, il s'agit cependant de prévoir également une disposition exprès concernant la sécurité des sujets. On notera d'ailleurs que l'article 5 fait une confusion à ce propos à l'alinéa 1 lit. c, les qualifications professionnelles et d'exploitation relevant d'abord de mesures de protection de la santé. La qualification professionnelle des chercheurs et les conditions d'exploitation des sites de recherche devraient ainsi faire l'objet d'une disposition spécifique. Il en va de même de la question de la bonne conception de la recherche qui n'est pas seulement une affaire de qualité.

Du point de vue systématique, il s'agit encore de reprendre ici les exigences, complétées des articles 13 et 14, concernant le rapport favorable entre les risques et les bénéfices. On notera toutefois que le terme « *contrainte* » utilisé dans l'avant-projet est inapproprié, même s'il se retrouve dans d'autres documents de référence. Il convient de parler ici d'inconvénient, mais pas de contrainte, celle-ci étant par définition interdite dans le domaine de la recherche (voir plus haut, les remarques concernant l'article constitutionnel).

Du point de vue systématique, il paraît judicieux de placer ces dispositions avant celles sur le recrutement (voir à ce propos, les propositions consolidées de modification de l'avant-projet).

## **Proposition**

**Article 5a Primauté de l'être humain** (article 4 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

<sup>2</sup> Une recherche impliquant une intervention sur l'être humain n'est justifiée que s'il n'existe pas d'alternative afin d'obtenir les résultats recherchés.

**Article 5b Rapport favorable entre les risques et les bénéfices** (article 6 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> La recherche ne doit pas présenter de risques et d'inconvénients pour les sujets de recherche disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.

<sup>2</sup> En l'absence de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche, les risques d'atteintes graves ou irréversibles pour la santé sont interdits. Ces recherches ne peuvent excéder un niveau de risques et d'inconvénients raisonnable, étant réservées les dispositions sur la protection des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement.

**Article 5c Risques et inconvénients** (article 7 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Les risques et les inconvénients pour les sujets de recherche doivent toujours être réduits au strict minimum.

<sup>2</sup> Si des événements propres à compromettre la sécurité ou la santé des sujets de recherche surviennent en cours de projet, toutes les mesures nécessaires à leur protection doivent être prises sans délai.

**Article 5d Bonne conception scientifique de la recherche et exigences de qualité** (article 8 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, remplir les critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur qualifié.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit les exigences de qualité selon le type et le domaine de recherche. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues, en particulier des règles de bonnes pratiques. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

**Article 5e Qualification du chercheur** (article 9 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le chercheur est un professionnel de la santé autorisé à pratiquer à titre indépendant sa profession. Il dispose d'une expérience spécifique dans son domaine de recherche, ainsi que de la formation nécessaire concernant la protection des sujets de recherche et les normes techniques applicables.

<sup>2</sup> Lorsque la recherche comprend l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux, le chercheur doit être médecin. De même, en fonction des risques encourus par les sujets, leur suivi médical doit être assuré par un médecin qualifié désigné par la commission d'éthique de la recherche compétente.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral définit les exigences en matière de qualification professionnelle et de formation des chercheurs, ainsi que des autres personnes qui assument des responsabilités dans la recherche. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

**Article 5f Ressources nécessaires** (article 11 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le chercheur doit disposer des ressources nécessaires selon le type et le domaine de recherche, en particulier :

- a. du personnel qualifié ;
- b. des locaux et du matériel adéquat ;
- c. du temps nécessaire.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit les exigences concernant les ressources nécessaires, en particulier en ce qui concerne les exigences d'exploitation des sites de recherche. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

**Article 6 Protection des données**

Cette disposition doit être complétée du point de vue du chercheur afin de limiter les risques de conflits d'intérêts entre le chercheur et les autres personnes impliquées dans le projet, en particulier le promoteur ou les CRO. Il s'agit en particulier de prévenir les tentatives de certaines entreprises de limiter le droit d'accès aux données des chercheurs. La diffusion des résultats doit être garantie. Cette disposition complète celle sur la création d'un registre des essais.



## Proposition

### **Article 6a Sphère privée et protection des données** (article 16 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> La sphère privée des sujets de recherche et la confidentialité des données personnelles les concernant doivent être respectées.

<sup>2</sup> Le sujet de recherche a le droit de consulter toutes les données collectées le concernant.

<sup>3</sup> (tracer) ~~un tel renvoi n'a qu'une portée déclarative.~~

### **Article 6b Conflits d'intérêts** (article 10 de la version consolidée des modifications)

Le chercheur et les autres personnes assumant une part de responsabilité dans la recherche doivent informer la commission d'éthique de la recherche compétente des conflits d'intérêts, de nature financière ou autre, qui peuvent influencer le déroulement de la recherche, l'analyse et la publication des résultats, ainsi que les mesures adoptées afin d'en prévenir les effets.

### **Article 6c Diffusion des résultats** (article 17 de la version consolidée des modifications) a) principes

<sup>1</sup> Le chercheur a un droit d'accès à toutes les données brutes relatives au projet de recherche auquel il participe. Sa liberté de diffuser les résultats obtenus, positifs ou négatifs, est garantie.

<sup>2</sup> Les résultats de la recherche sont rendus publics dans un délai raisonnable.

### **Article 6d b) Registres des projets de recherche** (article 18 de la version consolidée des modifications)

...

## **Article 7 Gratuité**

Cette disposition traite de deux éléments, d'une part la gratuité du corps humain et de ses parties et, d'autre part, l'indemnisation des sujets pour leur participation. Pour des raisons de systématique, il conviendrait d'adopter deux dispositions distinctes en la matière.

## **Proposition**

### **Article 7a    Participation à un projet de recherche** (article 19 de la version consolidée des modifications) a) principes

<sup>1</sup> La participation à un projet de recherche est gratuite. Il est interdit d'exiger ou d'accepter une prestation pécuniaire d'un sujet de recherche pour sa participation.

<sup>2</sup> Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.

### **Article 7b    b) Compensation des sujets de recherche** (article 20 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> A titre exceptionnel, le sujet de recherche peut recevoir une indemnité équitable lorsqu'il ne peut escompter aucun bénéfice direct pour sa santé de sa participation au projet. Il a droit au remboursement des frais occasionnés par sa participation au projet.

<sup>2</sup> Lorsque la recherche implique la participation de personnes malades, les frais de diagnostic et de traitement directement en rapport avec la recherche sont pris en charge durant toute la participation du sujet à celle-ci.

<sup>3</sup> Lorsque les frais selon l'alinéa 2 peuvent être pris en charge par une assurance, seul est couverte la part facturée à l'assuré sous forme de franchise ou de participation, ladite assurance étant informée.

## **Articles 8 à 12    Information et consentement**

Les dispositions générales sur le consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche n'appellent pas de remarques particulières. Il s'agit surtout de questions de formulation. On notera toutefois l'importance d'insister spécifiquement en matière d'information sur le fait que le sujet peut refuser ou retirer son consentement. En cas d'études menées sur la base d'une information trompeuse ou incomplète, le sujet de recherche peut refuser a posteriori d'y participer. Les données le concernant doivent ainsi être récoltées de manière à pouvoir être détruites, s'il refuse ensuite de participer à l'étude. Cette disposition correspond aux exigences en matière de réutilisation de matériel biologique humain. Enfin, l'article 11 paraît redondant, les deux premiers alinéas peuvent donc être tracés.

Il conviendra enfin de reprendre la systématique de ces dispositions (voir version consolidée des propositions de modification).

## **Proposition**

### **Article 8    Consentement éclairé** (article 26 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Une personne ne peut être impliquée dans un projet de recherche que si elle y a consenti par écrit, ou que son consentement est attesté par écrit, après qu'elle a été informée. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement.

<sup>2</sup> Le sujet de recherche doit être informé par oral et par écrit, sous une forme claire et compréhensible:

- a. du fait qu'il est invité à participer à un projet de recherche ;
- b. de la nature, du but, de la durée et du déroulement du projet de recherche;
- c. de l'existence d'autres mesures diagnostics, thérapeutiques ou prophylactiques ;
- d. des risques et des inconvénients prévisibles;
- e. du bénéfice escompté pour elle-même ou d'autres personnes;
- f. des mesures destinées à protéger sa sphère privée et à garantir la protection de ses données personnelles;
- g. des mesures lui permettant d'accéder à ses données et de connaître les résultats de la recherche ;
- h. de la manière dont les frais liés à sa participation sont pris en charge et la personne qui en assume la responsabilité ;
- i. de la personne qui assume la responsabilité en cas de dommages en relation avec l'essai et sur les mesures à prendre lors de la survenance d'un tel dommages, y compris afin d'obtenir le remboursement des frais en découlant ;
- k. de ses droits, en particulier de celui de refuser ou retirer son consentement.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut définir d'autres éléments d'information à fournir compte tenu du type ou du domaine de recherche. De la même manière, il peut restreindre le cercle des informations requises dans la mesure où le libre choix des sujets est garanti. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues.

#### **Article 9 Refus du consentement** (article 27 de la version consolidée des modifications)

Toute personne peut refuser de participer à un projet de recherche sans avoir à justifier sa décision. Elle ne doit subir aucun préjudice du fait de ce refus, notamment en ce qui concerne la suite de son traitement médical.

#### **Article 10 Information incomplète ou trompeuse** (article 28 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Exceptionnellement, le sujet de recherche peut être informé de manière incomplète ou trompeuse sur certains éléments d'un projet de recherche avant qu'il ne débute si:

- a. cela s'impose pour des raisons méthodologiques;
- b. les risques et les inconvénients inhérents au projet de recherche sont minimes;
- c. la personne concernée est dûment informée a posteriori.

<sup>2</sup> Après avoir reçu l'information a posteriori, la personne concernée peut consentir à l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données personnelles ou refuser son consentement.

**Article 11 Droit d'être informé et de renoncer à être informé** (article 29 de la version consolidée des modifications)

Le sujet de recherche a le droit d'être informé des résultats se rapportant à sa santé. Il peut renoncer à être informé de ces résultats.

**Article 12 Retrait du consentement** (article 30 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le sujet de recherche peut en tout temps retirer son consentement.

<sup>2</sup> S'il retire son consentement, il doit être informé des conséquences que cela peut avoir pour sa santé et bénéficier du suivi médical nécessaire.

**Articles 13 et 14 Protection contre les risques et contraintes**

Voir plus haut, les remarques sur l'article 5.

**Articles 15 et 16 Responsabilité**

Les dispositions proposées ne tiennent pas suffisamment compte des problèmes actuels en la matière. Il s'agit notamment de définir le cercle des dommages qui ne sont pas pris en charge car relevant du cours « *ordinaire* » de la maladie dont souffre un sujet de recherche. Compte tenu des risques spécifiques que présente la recherche, il paraît aussi utile de prévoir une extension de la prescription.

**Proposition**

**Art. 15a Responsabilité** (article 21 de la version consolidée des modifications)  
a) principes

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche impliquant des êtres humains répond des dommages subis par les sujets en relation avec la recherche.

<sup>2</sup> Lorsque la recherche implique la participation de personnes malades, la personne responsable peut exclure la couverture des dommages prévisible liés à l'évolution de l'état de santé du sujet, à l'exception des dommages causés soit intentionnellement, soit par négligence. Il doit obtenir l'avis favorable de la commission d'éthique de la recherche compétente en précisant les dommages non-couverts et il doit en informer le sujet de recherche avant d'obtenir son consentement.

<sup>3</sup> Le consentement du sujet à la lésion ne constitue pas une cause de réduction de l'indemnité.

<sup>4</sup> Les articles 42, 43, 45 à 51 et 53 du code des obligations sont applicables.

**Art. 15b b) personne responsable** (article 22 de la version consolidée des modifications)

1 La personne (ci-après le responsable) qui assume en premier chef la responsabilité des dommages vis-à-vis des sujets doit être indiquée dans le projet de recherche. Selon le type ou le domaine de recherche, le Conseil fédéral peut désigner le responsable.

2 Si le responsable a son siège à l'étranger, il doit désigner une personne en Suisse qui couvre cette responsabilité; il doit en outre accorder au sujet de recherche un droit d'action directe contre cette personne.

3 Le responsable peut exercer un droit de recours contre le chercheur ou d'autres personnes responsables.

**Art. 15c Réserves** (article 23 de la version consolidée des modifications)

Les actions en réparation du dommage conférées au sujet et aux tiers envers d'autres personnes en vertu d'autres lois fédérales ou de droit public cantonales sont réservées.

**Art. 15d Prescription** (article 24 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Les actions en réparation du dommage se prescrivent par trois ans à partir du jour où le lésé a eu connaissance du dommage et de l'identité de la personne qui en assume la responsabilité ou la garantie.

<sup>2</sup> Elles se prescrivent au plus tard par vingt ans à partir du jour où l'événement qui a causé le dommage s'est produit, mais au plus tard à partir du moment où la recherche a pris fin.

**Article 16 Garantie de responsabilité** (article 25 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Selon le type ou le domaine de recherche, le Conseil fédéral peut imposer une garantie de responsabilité sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme.

<sup>2</sup> Il règle en particulier les droits des sujets de recherche. Il peut prévoir:

- a. que ceux-ci auront le droit de faire valoir des prétentions en dommages intérêts directement auprès de l'assureur ou de toute autre personne garantissant la responsabilité civile;
- b. que certaines exceptions découlant de ce rapport juridique ne seront pas opposables aux sujets de recherche.

**Chapitre 3 : Recherche avec des personnes vulnérables**

Ce chapitre comprend de nombreuses répétitions. Il conviendrait ainsi de reprendre sa systématique, compte tenu des dispositions de droit actuel, en particulier de la Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine sur laquelle se fonde pour l'essentiel la loi sur les produits thérapeutiques.

Les dispositions sur le principe de subsidiarité peuvent être abrogées, cette question étant réglée à l'article 10 (nouveau de l'AP-LRH). Les articles sur les recherches avec ou sans bénéfice thérapeutique peuvent aussi être organisés de manière à être regroupés sous un seul chapeau. Afin de respecter le principe de subsidiarité, il convient en particulier de traiter d'abord des recherches avec des mineurs ou interdits capables de discernement, puis des personnes incapables de discernement et enfin de celles en situation d'urgence. On soulignera enfin que la proposition de donner aux proches la compétence de consentir à une recherche avec une personne incapable de discernement est en contradiction avec le code civil et pourrait être une source de grave insécurité juridique. Comment déterminer parmi les proches celui ou celle qui est en mesure de représenter une personne incapable ? Comment régler les éventuels conflits d'intérêts ou les positions contradictoires entre les proches ? L'affaire Terri Schiavo, qui a défrayé la chronique en 2005, a crûment mis en lumière comment les proches pouvaient s'entredéchirer en prétendant être les seuls détenteurs de la vérité. Ces exemples incitent à la prudence. Seul un représentant légal peut ainsi donner son accord à la participation de son pupille à une recherche. La loi devrait encore tenir compte d'une autre possibilité, celle de rédiger des directives anticipées. Dans ce cas, si le sujet de recherche a lui-même désigné un représentant thérapeutique, ce dernier a la compétence d'agir en son nom. Enfin, l'avant-projet laisse entendre que les recherches pouvant présenter un bénéfice pour la santé des sujets sont toujours bénéfiques dans la mesure où dans ce cas, il n'est pas prévu de tenir compte d'une éventuelle opposition des sujets, ce qui va à l'encontre du principe de l'interdiction de la contrainte dans le domaine de la recherche. Il convient donc de maintenir ce droit d'opposition dans tous les cas.

## **Proposition**

### **Article 20 Personnes mineures ou interdites capables de discernement** (article 32 de la version consolidée des modifications)

1 Un projet de recherche ne peut être réalisé avec des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus en effectuant cette recherche avec des personnes adultes capables de discernement.

2 Un projet de recherche offrant un bénéfice direct pour la santé des sujets ne peut être réalisé sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si:

- a. la personne concernée a donné son consentement par écrit ou attesté par écrit après avoir été informée;
- b. son représentant légal a donné son consentement par écrit après avoir été informé ;

3 Exceptionnellement, des recherches n'offrant pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche peuvent être effectuées avec des personnes mineures ou interdites capables de discernement si, en sus des conditions énoncées à l'al. 2:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les inconvénients que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.

**Article 18 Personnes incapables de discernement** (article 33 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé avec des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus en effectuant cette recherche avec des personnes capables de discernement.

<sup>2</sup> Un projet de recherche offrant un bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si

- a. le représentant légal ou le représentant thérapeutique désigné par le sujet de recherche dans des directives anticipées ont donné leur consentement par écrit après avoir été dûment informés.
- b. le sujet de recherche ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'il s'y oppose.

<sup>3</sup> Exceptionnellement, des recherches n'offrant pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche peuvent être effectuées avec des personnes incapables de discernement que si, en sus des conditions énoncées à l'al. 2:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les inconvénients que doivent subir les sujets de recherche sont minimales.

**Article 24 Recherche en situation d'urgence médicale** (article 34 de la version consolidée des modifications)

a) principes

<sup>1</sup> Un projet de recherche offrant un bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ne peut être réalisé en situation d'urgence que si:

- a. les dispositions nécessaires ont été prises pour établir dans les meilleurs délais la volonté des sujets de recherche;
- b. un médecin non associé au projet de recherche assure le suivi médical des sujets de recherche et défend ses intérêts.

<sup>2</sup> Exceptionnellement, un projet de recherche sans bénéfice direct ne peut être réalisé en situation d'urgence que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 1 et que, de surcroît:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les inconvénients que doivent subir les sujets de recherche sont minimales.
- c. le sujet de recherche ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'il s'y oppose.

**Article 26 b) Consentement a posteriori ou par substitution** (article 35 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Dès que le sujet de recherche est à nouveau en mesure d'exprimer sa volonté, il doit être informé du projet de recherche. Il peut alors donner son consentement a posteriori ou refuser son consentement.

<sup>2</sup> Si le sujet de recherche refuse de donner son consentement a posteriori, le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent *pas* être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

<sup>3</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé en situation d'urgence sur une personne incapable de discernement que si, de surcroît, les mesures nécessaires sont prises pour obtenir dans les meilleurs délais le consentement de son représentant légal ou de son représentant thérapeutique.

**Articles 27ss Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in utero**

Ces dispositions devraient faire l'objet d'une section 4 distincte de celle sur les personnes vulnérables. En effet, la protection particulière accordée aux femmes enceintes ne dépend pas de leur vulnérabilité, critère qui se rattache plutôt à la capacité de résister raisonnablement aux pressions extérieures, mais du fait qu'elles portent un embryon ou un fœtus. Il s'agit ainsi de déterminer dans quelle mesure cette situation modifie la liberté de choix de la femme quant à ce qu'elle peut faire avec son propre corps.

Concernant l'article 27, il convient de le biffer suite à l'introduction de l'article 4a ci-dessus (article 10 de la version consolidée des modifications). De même en ce qui concerne l'article 28 (projet de recherche illicite), cette disposition paraît en contradiction avec l'article 119 al. 2 lit. a Cst. féd. qui interdit toute manipulation dans le patrimoine génétique d'embryons humains. Le Constituant n'a pas prévu d'exception à ce sujet, même à des fins thérapeutiques directes pour l'embryon ou le fœtus concerné. De plus la formulation actuelle paraît trop floue. Comme indiqué dans le rapport explicatif, il s'agit d'offrir une certaine marge d'appréciation aux commissions de protection des sujets de recherche.

L'avant-projet ne fait pas une différence claire entre les recherches avec des femmes enceintes et les recherches sur l'embryon ou le fœtus. De même, le fait d'avoir deux dispositions distinctes pour les recherches avec ou sans bénéfice direct pour la santé n'est pas judicieux. La question délicate est de savoir si une femme peut participer à un projet de recherche qui présente un bénéfice thérapeutique pour elle, mais pas pour l'embryon ou le fœtus. Dans ce cas, il faudrait en fait informer la femme enceinte de ce risque. Au besoin, se posera la question de savoir si certaines recherches ne devraient pas être soumises aux mêmes règles que l'avortement, en particulier l'article 119 du Code pénal suisse. Nous proposons ainsi de distinguer les recherches avec des femmes enceintes de celles sur l'embryon et le fœtus.

Concernant les femmes enceintes, celles-ci sont libres de disposer de leur propre corps au même titre que toute autre personne. La règle sur le rapport favorable entre les risques et les bénéfices s'applique toutefois dans leur cas avec davantage d'acuité. La question centrale est de déterminer à quelles conditions elles peuvent accepter de mettre en danger la santé de leur



embryon ou leur fœtus. On notera qu'il n'existe pas de restriction sur les comportements ou les activités que peuvent mener les femmes enceintes. Sous réserve des dispositions en matière d'avortement, la grossesse ne limite pas leur droit de disposer de leur propre corps, même en adoptant des comportements à risques pour elles-mêmes ou l'enfant qu'elles portent.

La solution proposée dans l'avant-projet limite ainsi les droits et libertés de la femme sur son propre corps. Elle impose ainsi une restriction qui va au-delà de ce que le code pénal prévoit en matière d'avortement. En matière de recherche, une telle mise en danger n'est toutefois acceptable que s'il existe un bénéfice direct pour la santé de la femme, dans la mesure où la mise en danger de l'embryon ou du fœtus ne dépend pas ici de la seule responsabilité de la femme concernée, mais également du chercheur. Ce dernier est tenu de prendre les mesures de protection qui s'imposent vis-à-vis des embryons et des foetus. Il doit pouvoir justifier d'un intérêt pour la santé de la femme, en application par analogie de l'article 119 al. 1 du Code pénal suisse.

Enfin, interdire aux femmes enceintes la possibilité de participer à de telles recherches équivaut à les priver de traitements spécifiques. Il convient au contraire, pour être conforme à la règle sur la définition du groupe de personnes invitées à participer à une recherche et au principe de subsidiarité, de ne pas exclure d'emblée les femmes enceintes des projets de recherche, afin de leur garantir la possibilité de pouvoir finalement bénéficier de traitements correspondant véritablement à leurs besoins.

Pour ce qui est des recherches sur les embryons et les fœtus, ce sont eux qui, bien que n'étant pas au sens strict des personnes sont les « sujets » de la recherche. Il convient dans ce cas d'appliquer les mêmes règles que pour les personnes vulnérables. Cette disposition devrait ainsi se trouver in fine dans la section concernant la recherche avec des personnes vulnérables.

## **Proposition**

**Article 27 Recherche avec des femmes enceintes** (article 37 de la version consolidée des modifications)

1 Sous réserve des alinéas 2 et 3, les recherches avec des femmes enceintes ne doivent présenter que des risques minimes pour l'embryon ou le fœtus. Les femmes concernées doivent être informées des risques spécifiques pour l'embryon ou le fœtus.

2 Une recherche avec des femmes enceintes qui présente plus que des risques minimes pour l'embryon ou le fœtus ne peut être réalisé que si :

- a. elle présente un bénéfice direct pour la santé de la femme ;
- b. elle porte sur une maladie ou une souffrance grave qui concerne directement les femmes enceintes.

3 La femme enceinte ne peut être sollicitée pour participer à un projet de recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive. Les dispositions pénales en matière d'interruption de grossesse sont réservées.

**Article 28 Recherche sur l’embryon ou le fœtus in vivo** (article 38 de la version consolidée des modifications)

1 Un projet de recherche qui présente un bénéfice direct pour la santé des embryons ou des fœtus in vivo ne peut être réalisé que si:

- a. les risques pour la femme enceinte sont minimes ;
- b. la femme enceinte a donné son consentement par écrit après avoir été informée, en particulier concernant les risques pour l’embryon ou le fœtus et pour elle-même.

2 Exceptionnellement, des recherches n’offrant pas de bénéfice direct pour la santé des embryons et des fœtus peuvent être effectuées que si, en sus des conditions énoncées à l’al. 1:

- a. ces recherches permettent d’escompter l’acquisition de connaissances importantes sur la santé des embryons ou des foetus, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d’obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour d’autres embryons ou fœtus atteints de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques pour les embryons ou les fœtus sont minimes.

**Article 32ss Recherche sur des personnes privées de liberté**

Ces dispositions peuvent être reformulées pour ne faire plus qu’une disposition à intégrer dans la section sur les personnes vulnérables. La question ici n’est pas directement le risque que présente la recherche que la spécificité de cette recherche par rapport aux personnes privées de liberté. Il convient cependant de ne pas se montrer trop restrictif dans la mesure où les détenus ont besoin de soins spécifiques et qu’il est nécessaire de faire de la recherche sur la manière particulière dont les soins sont fournis en milieu carcéral. Dans ce sens, l’article 34 de l’avant-projet devrait être tracé dans la mesure où il est trop paternaliste. Il est d’ailleurs partiellement en contradiction avec l’article 32 qui offre une protection suffisante compte tenu du fait que la règle générale sur la rapport risque-bénéfice est applicable, de même que celle sur la définition du groupe de personnes testées.

**Proposition**

**Article 32 Recherche avec des personnes privées de liberté** (article 36 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne présentant pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ne peut être réalisé avec des personnes privées de liberté par décision administrative ou judiciaire (personnes privées de libertés) que si les résultats recherchés ne peuvent être obtenus objectivement qu’avec ce groupe de personnes.

<sup>2</sup> La participation à un projet de recherche ne peut pas être liée à des allègements dans le cadre de la privation de liberté.

#### ***Chapitre 4 : Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles***

De manière générale, ce chapitre pose problème aussi bien sur le fond que sur la forme. D'un point de vue formel, il comprend de nombreuses répétitions par rapport aux chapitres sur les conditions générales, en particulier le consentement. Du point de vue matériel, il crée une fausse hiérarchie entre les recherches effectuées sur du matériel et des données personnelles anonymisés de manière irréversible, par rapport à celles qui le sont de manière réversible. Cette distinction minimise d'une part l'atteinte que présente une anonymisation irréversible aux droits de la personnalité de la personne concernée et, d'autre part, ignore la nécessité juridique, éthique et scientifique, selon le type de recherche, de pouvoir travailler avec du matériel et des données personnelles codés.

Le fait d'anonymiser de manière irréversible des échantillons ou des données personnelles prive la personne concernée de son droit de suite sur ses échantillons, de la possibilité de savoir ce qui est fait de son matériel, mais aussi d'être informée des résultats de recherche obtenus sur la base de ses échantillons ou de ses données personnelles. Cela est aussi contraire à la règle selon laquelle le matériel biologique ne peut être utilisé qu'aux fins pour lesquelles la personne concernée a donné son consentement. Certes, une personne peut renoncer à ce droit, mais il faut tout de même son consentement éclairé. Cela implique qu'elle ait été informée au moment du prélèvement ou, au plus tard, au moment de l'anonymisation sur ce qu'elle implique pour elle l'anonymisation. Cette règle correspond au droit en vigueur (voir par exemple article 10 de l'ordonnance sur les études VIH, RS 818.116).

Du point de vue des chercheurs, le fait d'anonymiser de manière irréversible des échantillons empêche de pouvoir associer ces échantillons à d'autres données personnelles que celles qui sont collectées au moment de l'anonymisation. Il n'est ainsi pas possible de faire des études évolutives avec un suivi des personnes concernées. Certaines formes de recherche exigent aussi pour des raisons de protection des droits des personnes concernées de ne pas anonymiser les échantillons de manière irréversible dans la mesure où les résultats recherchés peuvent présenter un intérêt direct pour la santé des personnes concernées. Ce type d'études ne doit en principe être mené qu'avec des échantillons codés. L'article 35 de l'avant-projet crée ainsi une hiérarchie entre les recherches faites avec du matériel anonymisé de manière irréversible ou réversible qui n'est pas pertinente. Il convient donc de tracer cette disposition, ce qui a pour effet de simplifier les dispositions suivantes en évitant des répétitions inutiles.

Il faut partir du principe selon lequel le matériel biologique ne peut être utilisé qu'aux fins pour lesquelles il a été prélevé et pour lesquelles la personne concernée a donné son consentement. Cette règle est du reste déjà inscrite dans la loi sur l'analyse génétique humaine (article 20), ainsi que dans diverses lois cantonales. Elle est au centre des nouvelles directives de l'Académie suisse des sciences médicales concernant les biobanques. Il n'y a pas lieu de distinguer à ce stade l'utilisation de la réutilisation dans la mesure où la règle du consentement doit être respectée dans les deux cas. Il s'agit plutôt de généraliser le recours à un consentement général à des fins de recherche au moment de la collecte d'échantillons ou de données personnelles.

En passant, on notera que l'avant-projet exclut de son champ d'application les collections constituées dans le cadre d'un projet de recherche. Le rapport explicatif mentionne que les biobanques comprennent les collections constituées pour des recherches futures non encore planifiées et que, par conséquent, les collections constituées pour un projet précis ne peuvent

relever de cette catégorie. Cette distinction nous semble peu opportune et difficile à mettre en pratique. La frontière entre des collections, ayant un but de recherche précis et celles ayant pour but des recherches non planifiées, est ténue et risque d'engendrer de la confusion chez les praticiens.

Enfin, en ce qui concerne le contrôle des biobanques, nous rejetons la proposition de l'avant-projet de le confier aux commissions d'éthique de la recherche. Un contrôle effectif des biobanques va largement au-delà de l'évaluation d'un projet de recherche. Il s'agit de s'assurer d'une part que les droits des personnes concernées sont respectés, mais d'autre part, le contrôle doit aussi porter sur le respect des normes techniques en matière de conservation des échantillons, sur la biosécurité, la pertinence et la qualité scientifique, sans parler de la fiabilité du système informatique en terme de protection des données personnelles ainsi que de qualité. Les commissions d'éthique de la recherche ne disposent pas de telles compétences et l'avant-projet ne comprend aucune indication sur les compétences complémentaires que les commissions d'éthique de la recherche devraient acquérir pour remplir cette nouvelle tâche efficacement et sans restriction inutile de la recherche. Il conviendrait ainsi de créer une instance spécifique pour remplir cette tâche. Ceci est d'ailleurs également le souhait exprimé dans les directives de l'ASSM.

De manière générale, nous proposons que les sections 1 à 4 du chapitre 4 de l'avant-projet soient reformulées en se reposant davantage sur les conditions générales susmentionnées et en prenant les directives de l'ASSM sur les biobanques comme modèle. Nous traiterons d'abord des conditions générales, puis des règles relatives aux biobanques.

## **Proposition**

### **Section 1 : Conditions générales**

#### **Article 35    Utilisation de matériel biologique et de données personnelles** (article 39 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti, les règles de base de la recherche étant respectées.

<sup>2</sup> Lorsque le matériel biologique ou les données personnelles n'ont pas été anonymisés de manière irréversible, la personne concernée peut retirer en tout temps son consentement pour une future utilisation. Un sujet de recherche ne peut exiger le retrait des données personnelles qui ont déjà été analysées dans le cadre d'un projet de recherche.

<sup>3</sup> En cas de retrait du consentement, le matériel biologique doit être détruit.

**Article 36 Recherche présentant un intérêt direct pour la santé des sujets** (article 40 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Un projet de recherche réalisé sur du matériel biologique ou des données personnelles qui peut conduire à diagnostiquer, traiter ou prévenir une maladie grave que la personne concernée a développée ou risque de développer ne doit pas être effectué avec du matériel biologique ou des données personnelles anonymisés de manière irréversible.

<sup>2</sup> Les personnes concernées doivent consentir à ce qu'une telle recherche soit effectuée avec leur matériel biologique et leurs données personnelles. La manière dont les personnes concernées sont informées des résultats les concernant directement est approuvée par la commission d'éthique de la recherche compétente.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut fixer des exceptions pour des raisons de santé publique, l'information de la population étant garantie.

**Article 37 Anonymisation de manière irréversible** (article 41 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Une anonymisation de manière irréversible de matériel biologique ou de données personnelles n'est autorisée que si la personne concernée, après avoir été informée de ses droits, n'a pas refusé son consentement.

<sup>2</sup> La personne concernée doit être informée des conséquences d'une anonymisation irréversible, en particulier sur le fait qu'elle :

- a. ne pourra pas retirer son consentement ;
- b. ne pourra pas s'opposer à un transfert de son matériel biologique et de ses données personnelles ;
- c. ne pourra pas avoir accès aux résultats de la recherche la concernant directement.

**Article 38 Défaut de consentement** (article 42 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement de la personne concernée ou d'exiger une information sur son droit d'opposition, le matériel biologique et les données personnelles peuvent être utilisés si :

- a. ils sont anonymisés de manière irréversible ;
- b. aucun document n'atteste un refus des personnes concernées;
- c. organisme de contrôle des biobanques a donné son autorisation.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit les critères selon lesquels l'obtention du consentement est impossible ou une information sur le droit d'opposition ne peut être exigé, ainsi que la procédure d'autorisation. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

**Article 39 Transfert de matériel biologique et de données personnelles** (article 43 de la version consolidée des modifications)  
a) principes

1 Le matériel biologique et les données personnelles humains ne peuvent être transférés que sous forme anonymisée. Lorsqu'il s'agit de matériel biologiques ou de données personnelles anonymisés de manière réversible, le destinataire n'a pas accès au code.

2 Le transfert de matériel biologique et de données personnelles doit être documenté. Les droits des personnes concernées, en particulier le droit de retirer son consentement, doivent être garantis.

**Article 40 b) Exportation de matériel biologiques et de données personnelles** (article 44 de la version consolidée des modifications)

Le matériel biologique ou les données personnelles ne peuvent être exportés que si les conditions d'utilisation ou de réutilisation dans le pays de destination garantissent une protection des droits des personnes concernées équivalente à celle prévue par la présente loi.

**Section 2 : Biobanques**

Comme susmentionné, il paraît judicieux de reprendre ici les exigences fixées dans les directives de l'Académie suisse des sciences médicales. Nous rejetons en particulier la distinction établie dans l'avant-projet par rapport aux biobanques de grande ampleur. Cette notion est trop vague et porte ainsi à confusion. Pour le surplus, il paraît important d'énumérer plus précisément l'ensemble des conditions matérielles qui s'appliquent aux biobanques.

**Proposition**

**Article 47 Exploitation d'une biobanque** (article 48 de la version consolidée des modifications)  
a) principes

<sup>1</sup> Une biobanque doit satisfaire les exigences de protection des personnes concernées, de santé publique et de qualité scientifique. Elle doit en particulier :

- a. disposer du personnel qualifié ;
- b. disposer des infrastructures et du matériel appropriés;
- c. garantir la protection des droits des personnes concernées, en particulier en matière de protection des données ;
- d. répondre aux exigences en matière de sécurité biologique ;
- e. disposer d'un système de contrôle de qualité adéquat pour la conservation et l'utilisation des échantillons, ainsi que pour le traitement des données;
- f. garantir la liberté des chercheurs qui l'utilisent.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit les exigences requises pour l'exploitation des biobanques. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

**Article 48 b) Responsable de la biobanque** (article 49 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Quiconque exploite une biobanque doit posséder les qualifications professionnelles nécessaires et satisfaire les conditions d'exploitation requises.

<sup>2</sup> Il est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger les droits et la santé des personnes concernées. Il doit en particulier préciser par écrit :

- a le but de la biobanque, en particulier le type de recherches envisagées;
- b. les procédures pour obtenir le consentement des personnes concernées, respectivement leur garantir une information sur leur droit d'opposition ;
- c. les critères de collecte et la durée de conservation des échantillons biologiques et des données personnelles ;
- d. les conditions de transfert des échantillons biologiques et des données personnelles ;
- d. le cercle des personnes autorisées à l'utiliser et à quelles conditions ;
- e. l'organisation de la biobanque, y compris les responsabilités.

**Article 50 ss Recherche sur des personnes décédées**

Ces dispositions devraient précéder celles sur les biobanques. De manière générale, il convient de ne pas interférer avec les règles actuelles concernant l'autopsie, le don de corps à la science et l'utilisation de cadavres à des fins de formation, tout en tenant compte de la nouvelle loi sur la transplantation. Cela est d'autant plus important qu'il n'y a pas de véritables problèmes dans la pratique actuelle. D'un point de vue terminologique, il paraît plus adéquat de parler de recherche sur les cadavres humains, ce qui enlève tout doute sur le fait que la personne est effectivement décédée. Par principe, toute recherche sur le cadavre exige le consentement de la personne concernée ou, à défaut d'un consentement exprès de celle-ci, de celui de ses proches.

L'article 52 est problématique dans la mesure où il contourne cette règle selon des conditions peu claires. Que signifie une quantité minimale de matériel ? Le rapport explicatif n'apporte pas vraiment de précisions, du moins elles ne sont pas claires. Il est à craindre que les proches renoncent alors à une autopsie, de crainte que du matériel soit prélevé sur le cadavre de leur défunt contre leur volonté. Alors que selon les spécialistes, il n'y a pas de véritables besoins en la matière il convient donc de biffer cette disposition.

## **Proposition**

### **Article 50 Recherche sur des cadavres humains** (article 45 de la version consolidée des modifications)

#### a) principes

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un cadavre que si le défunt a, de son vivant, consenti à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche.

<sup>2</sup> En l'absence de document attestant le consentement ou le refus du défunt, son cadavre ou ses parties peuvent être utilisés à des fins de recherche lorsque les proches ou une personne de confiance désignée de son vivant par le défunt ont donné leur consentement. Ils prennent leur décision en respectant la volonté présumée de la personne décédée.

<sup>3</sup> Le médecin qui constate le décès d'une personne ne peut participer à une recherche sur son cadavre.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut fixer des conditions supplémentaires. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

### **Article 50 b) Personnes décédées placées sous respiration artificielle** (article 46 de la version consolidée des modifications)

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle que si, de surcroît, il est impossible d'obtenir des résultats équivalents lorsque la respiration artificielle est arrêtée.

### **Article 53 ss Recherche sur des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés**

Ces dispositions devraient précéder celles sur les biobanques. Elles peuvent former une seule section avec les recherches sur le cadavre. Il convient en outre de tracer la dernière phrase de l'article 53 al. 1 qui exige le consentement du mari. Une telle règle est en violation avec le droit de la femme de disposer de son corps. Elle pourrait interférer gravement avec le droit de la femme à un avortement.

Les titres des articles doivent être revus pour tenir compte des conditions générales. Il n'est ainsi pas nécessaire de reprendre les règles sur le consentement



## **Proposition**

### **Section 2 : Recherche sur des cadavres humains, des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés**

.... (Dispositions concernant la recherche sur des cadavres humains)

#### **Article 53 Recherche sur des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés (article 47 de la version consolidée des modifications)**

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des embryons ou des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ou sur des enfants mort-nés que si la femme concernée a donné son consentement par écrit après avoir été informée. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement.

<sup>2</sup> Une femme enceinte ne peut être sollicitée pour mettre son embryon ou son foetus à la disposition d'un projet de recherche qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive. La date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche.

<sup>3</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un embryon ou foetus issu d'une interruption de grossesse ou d'un avortement spontané que si le décès a été constaté.

<sup>4</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens du présent article ne peut ni participer à l'interruption de grossesse, ni être habilité à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

## ***Chapitre 7 : Autorisation et annonces***

### **Section 1 : Obligation d'obtenir une autorisation et obligations d'annoncer**

En soi, ce chapitre ne soulève pas de problèmes particuliers. Il convient toutefois de préciser d'emblée quel est l'organe compétent pour délivrer les autorisations, respectivement auquel il est nécessaire d'annoncer certaines activités. Comme nous l'avons indiqué plus haut, nous demandons à ce que cette tâche ne soit pas confiée aux commissions d'éthique de la recherche, mais à une instance fédérale à créer. Il s'agit en effet de deux tâches distinctes qui exigent des compétences particulières qu'il ne paraît pas matériellement possible de réunir en un seul organe. Cette proposition vise à garantir une mise en œuvre effective de la loi, plutôt que sa paralysie. La tendance est de confier toujours davantage de responsabilités aux commissions d'éthique de la recherche sans pour autant vérifier si elles réunissent les compétences nécessaires et qu'elles disposent des ressources pour le faire. Il y a ainsi un risque important du point de vue de la protection des sujets de recherche et de la qualité de la recherche. Il paraît ainsi indispensable de rappeler en introduction de ce chapitre le devoir de

diligence et d'autocontrôle pour quiconque effectue des recherches impliquant des êtres humains.

## **Proposition**

### *Chapitre 5 : Autorisations et annonces*

#### **Section 1 : Principes**

##### **Article 56 Obligation d'obtenir une autorisation de réaliser un projet de recherche** (article 50 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens de la présente loi est tenu d'obtenir au préalable l'autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée si les exigences en matière de protection des sujets de recherche et de qualité scientifique sont respectées.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut désigner les projets de recherche qui sont uniquement soumis à une obligation d'annonce.

##### **Article 57 Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation** (article 51 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Toute modification apportée à un projet de recherche doit être annoncée à la commission d'éthique de la recherche compétente.

<sup>2</sup> Les modifications essentielles apportées à un projet de recherche requièrent une nouvelle autorisation. Sont notamment considérées comme essentielles les modifications pouvant porter atteinte aux droits, à la sécurité et à la santé des personnes concernées. Le Conseil fédéral peut désigner d'autres modifications comme étant essentielles.

##### **Art. 58 Annonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport** (article 52 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> L'achèvement ou l'interruption du projet de recherche doit être annoncé à la commission d'éthique de la recherche compétente.

<sup>2</sup> Après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche, un rapport doit être présenté à la commission d'éthique de la recherche compétente dans un délai raisonnable.

**Article 59 Obligation d’obtenir une autorisation pour exploiter une biobanque**  
(article 53 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Quiconque exploite une biobanque ou prélève du matériel biologique destiné à une biobanque est tenu d’obtenir l’autorisation de l’instance compétente au sens de la présente loi.

<sup>2</sup> L’autorisation est accordée si:

- a. les exigences de la présente loi sur le prélèvement et l’utilisation de matériel biologique sont remplies;
- b. les exigences sur l’exploitation d’une biobanque sont remplies;
- c. les autres exigences légales visant à garantir la protection des personnes concernées sont remplies.

<sup>3</sup> Le bénéficiaire de l’autorisation est tenu d’annoncer à l’instance compétente toute modification importante portant sur une des conditions d’autorisation.

**Article 60 Autres obligations en matière d’annonce et de présentation de documents**  
(article 54 de la version consolidée des modifications)

Le Conseil fédéral peut prévoir d’autres exigences en matière d’annonce et de présentation de documents, notamment en ce qui concerne:

- a. des événements indésirables survenus lors de la réalisation d’un projet de recherche ou de l’exploitation d’une biobanque;
- b. des événements survenus lors de la réalisation d’un projet de recherche ou de l’exploitation d’une biobanque qui peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes concernées.

**Article 61 Devoir de diligence** (art. 5 et 49 al. 2 de la version consolidée des modifications)

Quiconque réalise des projets de recherche au sens de la présente est tenu de prendre toutes les mesures requises par l’état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger les droits et la santé des sujets de recherche. Il limite en particulier les répercussions de la recherche sur leur équilibre physique et psychologique et garanti le suivi médical des sujets de recherche.

**Article 62 Autocontrôle** (article 55 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Quiconque réalise des projets de recherche au sens de la présente ou exploite une biobanque doit veiller à ce que ses activités sont conformes aux exigences légales. Les procédures d’autorisations et d’annonces ne libèrent pas de l’autocontrôle.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut définir les mesures à prendre et la documentation à fournir en relation avec l’autocontrôle. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues, en particulier des règles de bonnes pratiques. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d’édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

## Section 2 : Procédure

De manière générale, la variante fédérale paraît la plus raisonnable dans la mesure où elle garantit une véritable harmonisation des procédures au niveau suisse. Il est toutefois fondamental de ne pas trop facilement prêter l'oreille aux critiques émises à l'encontre des commissions d'éthique de la recherche. Celles-ci disposent aujourd'hui d'une association faîtière et ont fait un effort considérable pour harmoniser leurs pratiques depuis plusieurs années. Il est important de construire sur ces acquis et de valoriser le travail accompli. Nous reviendrons sur cette question dans le chapitre sur les commissions d'éthique de la recherche.

En ce qui concerne les dispositions procédurales de l'avant-projet, les exceptions de l'article 62 paraissent peu claires. Il est indispensable de préciser davantage ce qui signifie une procédure « *simplifiée* » ou d'abandonner ce concept. En effet, une telle possibilité existe déjà dans le droit pharmaceutique, mais n'est que très rarement appliquée. Il paraît plus efficace de limiter les options à une obligation d'autorisation ou une obligation d'annonces. Certaines études pourraient ainsi être soumises exclusivement à une obligation d'annonces avec possibilité pour la commission compétente de demander des compléments d'information en cas de problèmes.

En termes de procédure, l'article 63 introduit une restriction du droit d'être entendu. Cela enlève une certaine souplesse dans la mise en œuvre de la loi. Il paraît ainsi judicieux de tracer cette disposition qui devrait dans tous les cas être réglée par le Conseil fédéral selon l'article 62 de l'avant-projet. En ce qui concerne les éventuelles voies de droit, l'avant-projet devrait établir une procédure ad hoc en première instance, mais il est toutefois délicat de déterminer auprès de quel organe. Il paraît souhaitable de garantir au recourant que son projet ne soit pas revu sous l'angle restreint de l'arbitraire mais aussi sur le fond. Cela implique que l'organe de recours regroupe les compétences d'une commission d'éthique de la recherche. Nous laisserons donc ouverte cette question qui devrait être approfondie dans la perspective du projet définitif.

Pour les études multicentriques, la proposition se rapproche du modèle espagnol et n'est pas des plus simples à mettre en œuvre. Il paraît dans tous les cas exclus de l'appliquer également aux biobanques. En fait, pour les biobanques, comme les commissions d'éthique de la recherche ne devraient pas être les organes de contrôle, il s'agit de prévoir une procédure foncièrement différente de celles pour les recherches. L'instance à créer devrait ainsi avoir une compétence pour toute la Suisse, il n'y aura donc pas de procédure particulière à prévoir pour une biobanque multisite.

### Proposition

#### Section 2. procédure

##### **Article 62** Droit applicable (article 56 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral règle les procédures d'autorisation et d'annonces, y compris pour les recherches multicentriques.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut désigner les projets de recherche qui sont uniquement soumis à une obligation d'annonce dans la mesure où les droits et la santé des sujets de recherche sont garantis. La commission d'éthique de la recherche compétente peut toutefois exiger qu'un tel projet de recherche soit soumis à la procédure ordinaire en cas de doutes sérieux pour la protection des sujets.

<sup>3</sup> De la même manière, le Conseil fédéral peut définir les biobanques dont l'exploitation ne requiert pas une autorisation. Celles-ci sont toutefois tenues à s'annoncer auprès de l'instance compétente.

**Article 63    Recherches multicentriques** (article 57 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Un projet de recherche prévu sur plusieurs sites (projet de recherche multicentrique) sur la base d'un protocole unique est soumis à autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente pour le site auquel est rattaché le chercheur principal.

<sup>2</sup> Cette commission sollicite l'avis des autres commissions d'éthique de la recherche compétentes concernant les qualifications des chercheurs, les ressources dont ils disposent et les conditions d'exploitation des sites de recherches concernées.

**Article 64    Voies de droit** (article 58 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> ... [Fixer une procédure de recours contre les décisions des commissions d'éthique de la recherche en précisant l'organe compétent].

<sup>2</sup> Pour le surplus, la procédure administrative et les voies de droit sont régies par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative et par la loi fédérale du 16 décembre 1943 d'organisation judiciaire.

***Chapitre 8 : Commissions d'éthique***

Ce chapitre devrait en fait être élargi pour couvrir l'ensemble des autorités compétentes, à savoir non seulement les commissions d'éthique de la recherche, l'instance compétente pour le contrôle des biobanques et les offices fédéraux concernés par les différentes tâches d'inspection des projets de recherche, de surveillance des commissions d'éthique de la recherche, de leur coordination, de l'information du public et la collaboration internationale. Il convient enfin de réserver les compétences cantonales, notamment en ce qui concerne les autorisations de pratique des professionnels de la santé, les autorisations d'exploitation et les inspections.

Dans l'ensemble, l'avant-projet transfère de trop larges responsabilités aux commissions d'éthique de la recherche. Pour y faire face, elles devraient être réorganisées en profondeur pour comprendre les compétences ad hoc. L'avant-projet ne tient pas compte de cette situation en proposant une composition inchangée des commissions d'éthique de la recherche par rapport à la situation actuelle. Ceci n'est pas cohérent et pourrait aboutir à un affaiblissement de la protection des sujets de recherche dans notre pays, en contradiction avec

le but affiché par les auteurs de l'avant-projet. Il s'agit donc de reprendre entièrement ce chapitre en précisant d'une part, les tâches et responsabilités des commissions d'éthique de la recherche, qui ne devraient pas être foncièrement différentes d'aujourd'hui, et d'autre part, de préciser les tâches et responsabilités des offices fédéraux concernés. Parallèlement, il convient de créer une instance fédérale pour le contrôle des biobanques, celle-ci devant être soumise à la surveillance des mêmes offices fédéraux que les commissions d'éthique de la recherche.

En ce qui concerne les commissions d'éthique de la recherche, l'avant-projet crée une confusion dans la mesure où il les désigne uniquement comme « *commission d'éthique* ». En effet, il existe plusieurs formes de commissions d'éthique aux fonctions différentes. On peut ainsi citer les commissions nationales d'éthique, qui remplissent une tâche de conseil des autorités face aux enjeux soulevés par le progrès médical, les commissions d'éthique cliniques, qui apportent un soutien aux professionnels de la santé qui sont confrontés à des dilemmes éthiques dans leur pratique quotidienne, et les commissions d'éthique de la recherche dont la responsabilité est de protéger les sujets de recherche en évaluant les projets de recherche. Il faudrait pour le moins préciser dans le titre des commissions régies par l'avant-projet, qu'il s'agit de commissions d'éthique de la recherche. Nous préférons toutefois l'expression de « *commissions de protection des sujets de recherche* » qui rappelle explicitement la fonction première de ces commissions. Si ce titre ne devait pas être retenu, il faut pour le moins reprendre la terminologie actuelle, à savoir « *commission d'éthique de la recherche* ». L'avant-projet a du reste retiré toute dimension éthique aux commissions de protection des sujets de recherche, si ce n'est dans leur titre.

Une approche strictement légaliste des commissions d'éthique de la recherche serait une grave perte pour la protection des sujets. Il s'agit de maintenir une évaluation des projets sous l'angle de leur acceptabilité éthique. A défaut, cela reviendrait à dire que le droit règle en soi toute question éthique, que le droit ne laisse pas place au débat moral. Cette vision du droit peut-être tentante pour un positiviste mais contredit foncièrement la réalité. Il s'agit donc d'en tenir compte à moins de transformer les commissions d'éthique de la recherche en simples bureaux d'enregistrement des projets de recherche. Cette remarque rejoint notre proposition de créer une instance ad hoc en cas de recours contre les décisions d'une commission d'éthique de la recherche. Un tribunal ordinaire ne réunit pas les compétences pour répondre à une telle requête. L'avant-projet ne précise pas non plus que le but premier de ces commissions est la protection des sujets de recherche. Ceci est surprenant et en complète contradiction avec les normes internationales et la pratique.

Pour le surplus, les dispositions de l'avant-projet ne soulèvent pas de commentaires particuliers si ce n'est en ce qui concerne la composition. En effet l'avant-projet ne prévoit pas explicitement la participation de membres « laïcs », à savoir de non-spécialistes dont le rôle est de traduire la sensibilité et les préoccupations du public en général et des patients en particulier.

## **Proposition**

### *Chapitre 6 : Autorités de contrôle*

#### **Section 1 Commissions d'éthique de la recherche**

##### **Article 66**                    **But et tâches** (article 59 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique de la recherche ont pour but de garantir la protection des sujets de recherche et la qualité de la recherche.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique de la recherche évaluent tout projet de recherche avant qu'il ne débute. Elles vérifient en particulier :

- a. le respect des exigences légales ;
- b. la qualité du projet sous l'angle scientifique et médicale ;
- c. son acceptabilité éthique.

<sup>3</sup> Les commissions d'éthique de la recherche surveillent la réalisation des projets de recherche qu'elles ont autorisés.

<sup>4</sup> Quiconque réalise un projet de recherche est tenu d'assister la commission d'éthique de la recherche compétente dans ses tâches. Il doit en particulier fournir les informations et les documents demandés, ainsi que lui permettre d'accéder à ses locaux.

##### **Article 67**                    **Indépendance** (article 60 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique de la recherche prennent leurs décisions en toute indépendance et ne sont pas soumises à des instructions de l'autorité de surveillance.

<sup>2</sup> Les membres des commissions d'éthique de la recherche sont tenus d'annoncer les intérêts qui les lient. Chaque commission tient un registre public des intérêts de ses membres.

<sup>3</sup> Les membres des commissions d'éthique de la recherche s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation et de décision quand ils sont concernés par un projet, en particulier lorsque eux-mêmes ou l'un de leurs collaborateurs réalisent le projet en question

##### **Article 68**                    **Composition** (article 61 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique de la recherche sont formées de professionnels du domaine de la santé et de spécialistes d'autres domaines, notamment du droit et de l'éthique. Les différentes spécialités y sont représentées de manière équilibrée.

<sup>2</sup> Les membres des commissions d'éthique de la recherche possèdent les compétences et l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Ils sont tenus de se former et de se perfectionner régulièrement.

<sup>3</sup> Les commissions d'éthique sollicitent l'avis de spécialistes externes lorsqu'elles ne disposent pas des connaissances nécessaires à l'examen de questions spécifiques.

#### **Article 69**                    **Organisation** (article 62 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral désigne les commissions d'éthique de la recherche régionales compétentes et les membres qui les composent. Il consulte les cantons à cet effet.

<sup>2</sup> En particulier, les régions sont constituées d'après une estimation du nombre annuel de projets de recherche qui feront l'objet d'une décision et compte tenu des régions linguistiques.

<sup>3</sup> Les commissions d'éthique de la recherche sont placées sous la surveillance du Conseil fédéral. Celui-ci peut déléguer cette tâche à un office.

<sup>4</sup> Les commissions d'éthique de la recherche disposent des ressources nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Chaque commission est dotée d'un secrétariat scientifique et juridique.

<sup>5</sup> Chaque commission d'éthique possède un règlement interne accessible au public.

#### **Article 70**                    **Financement** (article 63 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> La Confédération assure le financement des commissions d'éthique de la recherche et de leur secrétariat.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique perçoivent des émoluments pour leurs activités. Le Conseil fédéral en fixe les montants.

### **Section 2 Organisme de contrôle des biobanques**

Comme nous l'avons exposé plus haut, les biobanques devraient être soumises au contrôle d'un organisme spécifique, distinct des commissions d'éthique de la recherche. En effet, alors que l'Académie suisse des sciences médicales vient d'adopter ses premières directives concernant les biobanques, il paraît inopportun de confier d'emblée la responsabilité de leur contrôle aux commissions d'éthique de la recherche. Le contrôle de l'ensemble des exigences relatives aux biobanques qui diffère largement celui applicable en matière de recherche. Il se pose non seulement des questions relatives aux droits des sujets de recherche, mais aussi de nombreux problèmes techniques liés à la protection des données (et donc à la fiabilité et sécurité des systèmes informatiques), aux procédures de codage et d'archivage, à la conservation des échantillons, à leur transfert, ainsi qu'à la sécurité biologique.

Il n'est pas judicieux de préciser ici le statut légal de cet organisme ainsi que son mode de fonctionnement et d'organisation. Il conviendra de résoudre ces questions dans le projet définitif. Pour ce faire, il paraît toutefois indispensable d'évaluer dans le détail l'étendue des



tâches qui relèvent de cet organisme ainsi que des ressources nécessaires pour les accomplir. Nous nous contenterons ainsi de rappeler dans nos propositions les points essentiels qu'il conviendra de régler.

## **Proposition**

### **Section 2 Organisme de contrôle des biobanques**

#### **Article 70a Principes** (article 64 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Il est institué un organisme de contrôle des biobanques qui s'assure du respect des dispositions légales concernant les biobanques.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut confier cette tâche à un organisme de droit public ou de droit privé sur la base d'un mandat de prestation.

#### **Article 70b Financement** (article 65 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> La Confédération assure le financement de l'organisme de contrôle des biobanques.

<sup>2</sup> L'organisme perçoit des émoluments pour ses activités. Le Conseil fédéral en fixe les montants.

### **Section 3 Autorités fédérales**

L'avant-projet reste trop imprécis sur les autorités compétentes en dehors des commissions d'éthique de la recherche. Il s'agit donc de le compléter dans ce sens. Un élément essentiel porte sur les inspections. S'il est raisonnable de prévoir que les commissions d'éthique de la recherche puisse surveiller les projets qu'elles ont autorisés, notamment en demandant des compléments d'information et en exigeant des rapports sur l'avancement du projet, elles manquent de compétences pour effectuer de véritables inspections sous l'angle réglementaire et technique. On rappellera que l'affaire VanTx a notamment été rendue possible par le fait que l'OICM ne disposait pas de ressources adéquates pour procéder aux inspections nécessaires. Il est fondamental de ne pas reproduire la même erreur dans la future loi sur la recherche impliquant des êtres humains, d'autant plus que Swissmedic et les cantons ont consenti à de sérieux efforts dans ce domaine. Outre les inspections, il est aussi fondamental de ne pas négliger la question de la collaboration internationale ainsi que l'information du public. Sur ce dernier point, il faut souligner l'importance de maintenir la confiance du public dans ce domaine, la recherche étant une activité essentielle du point de vue de la santé publique et de la santé individuelle. Une information en la matière paraît d'autant plus indispensable que les progrès sont nombreux.

## **Proposition**

### **Section 3 Autorités fédérales**

#### **Article 71a Office compétent** (article 66 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral désigne l'office compétent pour surveiller l'exécution des dispositions de la présente loi.

<sup>2</sup> L'office peut, en particulier, ordonner des mesures pour assurer la protection des sujets de recherche et suspendre des autorisations. Il peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent.

#### **Article 71b Surveillance et coordination des commissions d'éthique de la recherche et de l'organisme de contrôle des biobanques** (article 67 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> L'office surveille l'activité des commissions d'éthique de la recherche et de l'organisme de contrôle des biobanques. Il pourvoit à la coordination entre les commissions d'éthique de la recherche, l'organisme de contrôle des biobanques et les autres autorités de contrôle.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique de la recherche et l'organisme de contrôle des biobanques présentent un rapport d'activité annuel à l'office. La nature et le nombre de demandes ayant fait l'objet d'une décision doivent notamment être précisés.

<sup>3</sup> L'office publie la liste des commissions d'éthique de la recherche compétentes et informe régulièrement le public des activités de ces commissions.

<sup>4</sup> L'office peut, d'entente avec les autorités de contrôle, édicter des directives afin d'harmoniser la pratique en matière d'évaluation des demandes. Il est responsable de l'organisation et de la coordination des programmes de formation et de perfectionnement des membres des commissions. Il peut confier cette tâche à des organismes de droit public ou de droit privé.

#### **Article 71c Compétence en matière d'inspections et de contrôle** (article 68 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> L'office est responsable des inspections effectuées en Suisse afin de s'assurer du respect de la présente loi. Il peut exiger que les informations et les documents dont il a besoin pour accomplir ses tâches lui soient remis gratuitement.

<sup>2</sup> Il peut associer les services cantonaux aux inspections relevant de sa compétence. Il peut confier cette tâche à d'autres autorités dans la mesure où celles-ci disposent des connaissances techniques requises.

<sup>3</sup> Lorsque l'inspection porte sur un projet de recherche ou un site de recherche, l'office informe en principe la commission d'éthique de la recherche compétente. Il procède de même à l'égard de l'organisme de contrôle des biobanques.

<sup>4</sup> Quiconque réalise un projet de recherche ou exploite une biobanque est tenu d'assister l'office dans l'accomplissement de ses tâches. Il doit, en particulier, lui fournir des informations, lui présenter des documents et lui permettre d'accéder à ses locaux.

**Article 71d Collaboration internationale** (article 69 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> L'office assure la collaboration internationale dans l'exécution de la présente loi.

<sup>2</sup> Il peut solliciter des renseignements des autorités étrangères compétentes ou des organisations internationales.

<sup>3</sup> Il est autorisé à leur communiquer des données non confidentielles collectées en vertu de la présente loi. Il est autorisé à leur communiquer des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi si cette mesure permet d'éviter de graves risques pour la santé ou de mettre au jour un trafic illégal ou d'infractions graves à la présente loi.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux sur la communication de données confidentielles à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que l'exécution de la présente loi l'exige.

**Article 71e Information du public** (article 70 de la version consolidée des modifications)

L'office informe régulièrement le public sur les questions liées à la recherche impliquant des êtres humains. A cet effet, il peut collaborer avec des organismes de droit public ou de droit privé.

**Chapitre 9 Exécution**

Le titre de ce chapitre est trompeur dans la mesure où de nombreuses questions d'exécution de la loi sont traitées ailleurs dans l'avant-projet. Nous proposons ainsi de ne conserver dans ce chapitre que les éléments touchant au traitement des données et à l'obligation de garder le secret. L'article sur le registre des recherches peut être intégré dans le chapitre 2 sur les règles de base de la recherche (voir article 18 de la version consolidée des propositions de modifications), alors que ceux sur les mesures et les pouvoirs de la commission d'éthique de la recherche ont déjà été repris de manière révisée dans le chapitre sur les autorités de contrôle.

## **Proposition**

### ***Chapitre 7 Obligation de garder le secret et traitement des données***

**Article 72 Obligation de garder le secret** (article 71 de la version consolidée des modifications)

Toutes les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret.

**Article 73 Traitement de données personnelles** (article 72 de la version consolidée des modifications)

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique de la recherche, l'organisme de contrôle des biobanques, les autres autorités de contrôle ainsi que les services fédéraux compétents sont autorisés à traiter des données personnelles dans l'accomplissement de leurs tâches. Ils peuvent aussi traiter des données sensibles si nécessaire.

<sup>2</sup> Dans le cadre de leurs activités d'autorisation et de surveillance, les autorités et les institutions chargées de tâches publiques en Suisse peuvent échanger des données personnelles provenant de demandes d'autorisation, de décisions ou d'autres documents.

### ***Chapitre 10 : Dispositions pénales***

Dans l'ensemble, ce chapitre renforce la protection des sujets de recherche et doit être salué comme tel. Il conviendra cependant de le réévaluer afin de tenir des nombreuses modifications qui doivent être apportées à l'avant-projet, notamment en ce qui concerne le chapitre 2 sur les règles de base de la recherche. Nous n'entrerons donc pas dans le détail à ce stade de la consultation.

### ***Chapitre 11 : Dispositions finales***

Comme pour le chapitre précédent, il s'agira de reprendre ces dispositions lorsque le projet aura été révisé en profondeur. C'est le cas en particulier des modifications à apporter à la législation en vigueur. La coordination proposée est loin d'être optimale. Il conviendra en particulier de reprendre dans le détail les compétences et les tâches spécifiques de Swissmedic en garantissant qu'aucune des tâches que Swissmedic serait amené à abandonner ne soit pas expressément reprise par une autorité prévue dans la loi sur la recherche impliquant des êtres humains.