



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

**La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
(loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)**

Rapport explicatif concernant l'avant-projet

Février 2006

Table des matières

1	Partie générale	9
1.1	Situation de départ	9
1.2	Grandes lignes du projet de loi	10
1.2.1	Philosophie	10
1.2.2	Répartition des tâches entre les chercheurs et les commissions d'éthique	11
1.2.3	Transparence	11
1.2.4	Concordance avec les normes internationales	12
1.2.5	Architecture de la loi	12
1.2.6	Champ d'application du projet de loi	12
1.2.6.1	Limitation à la « recherche »	13
1.2.6.2	Limitation à la « recherche sur l'être humain »	14
1.2.6.3	Limitation à la « recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé »	14
1.2.7	Principes généraux du projet de loi	15
1.2.7.1	Dispositions communes à tout projet de recherche	15
1.2.8	Examen, surveillance et coordination	17
1.2.8.1	Tâches des commissions d'éthique et d'autres organes de surveillance	18
1.2.8.2	Organisation et procédures des commissions d'éthique	19
1.2.8.3	Surveillance et voies de droit	21
1.2.9	Rapport entre le projet de loi et le droit en vigueur	21
1.3	Fondements scientifiques	22
1.3.1	Types de recherche	22
1.3.1.1	Introduction	22
1.3.1.2	De la recherche fondamentale à la recherche clinique	22
1.3.1.3	Recherche clinique	22
1.3.2	Recherche sur des personnes	23
1.3.2.1	Introduction	23
1.3.2.2	Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables	24
1.3.3	Recherche sur du matériel biologique et avec des données personnelles	28
1.3.3.1	Introduction	28
1.3.3.2	Origine du matériel biologique et des données personnelles	28
1.3.3.3	Domaines de recherche	29
1.3.3.4	Biobanques	30
1.3.4	Recherche sur des personnes décédées	31
1.3.4.1	Introduction	31
1.3.4.2	Domaines de recherche	31
1.3.5	Recherche sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés	33
1.3.5.1	Introduction	33
1.3.5.2	Domaines de recherche	33
1.4	Aspects éthiques	35
1.4.1	L'antagonisme de fond	35
1.4.2	Les quatre principes de l'éthique biomédicale	35
1.4.2.1	Le principe éthique du respect de l'autonomie	36
1.4.2.2	Le principe éthique de la justice	37
1.4.2.3	Les principes éthiques de la non-malfaisance et de la bienfaisance	37

1.4.3	Aspects éthiques propres à certains objets de recherche.....	38
1.4.3.1	Recherche sur les femmes enceintes, les embryons et les fœtus.....	38
1.4.3.2	Recherche sur les personnes décédées	38
1.4.3.3	Recherche sur du matériel biologique et avec des données personnelles	39
1.4.3.4	Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés.....	41
1.5	Situation juridique en Suisse	42
1.5.1	Constitution fédérale	42
1.5.2	Législation fédérale	42
1.5.2.1	Textes de portée générale.....	42
1.5.2.2	Textes de portée particulière	45
1.5.3	Législations cantonales	50
1.5.4	Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.....	51
1.6	Situation juridique dans d'autres pays	53
1.6.1	Introduction	53
1.6.2	Allemagne	53
1.6.3	Autriche.....	55
1.6.4	France	56
1.6.5	Grande-Bretagne	57
1.6.6	Belgique	59
1.6.7	Suède	60
1.6.8	Etats-Unis d'Amérique.....	60
1.7	Situation juridique internationale	61
1.7.1	Conseil de l'Europe.....	62
1.7.1.1	Convention de biomédecine.....	62
1.7.1.2	Protocole additionnel relatif à la recherche sur l'être humain	62
1.7.1.3	Recommandations relatives à la recherche utilisant du matériel biologique ...	64
1.7.2	Union européenne	65
1.7.2.1	Directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain	65
1.7.2.2	Autres textes réglementaires	66
1.7.3	Organisation des Nations Unies	67
1.7.3.1	L'Organisation mondiale de la santé (OMS)	67
1.7.3.2	UNESCO.....	68
1.7.4	Directives et autres documents internationaux.....	68
1.7.4.1	Association Médicale Mondiale.....	68
1.7.4.2	Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain .	69
1.7.4.3	Conseil des organisations internationales des sciences médicales.....	70
1.8	Documents de position relatifs au matériel biologique et aux biobanques	71
1.8.1	Conseil national d'éthique allemand : les biobanques destinées à la recherche ..	71
1.8.2	Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé : biobanques, biothèques	72
1.8.3	Nuffield Council on Bioethics : Human Tissue. Ethical and Legal Issues	72
1.9	Débat public	73
1.9.1	Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS	73
1.10	Interventions parlementaires	75

2	Partie spéciale: Commentaire article par article.....	77
2.1	Chapitre 1: Dispositions générales.....	77
2.1.1	But (Art. 1).....	77
2.1.2	Champ d'application (Art. 2).....	77
2.1.3	Définitions (Art. 3).....	78
2.1.4	Sélection des sujets de recherche (Art. 4).....	81
2.1.5	Exigences de qualité (Art. 5).....	81
2.1.6	Protection des données (Art. 6).....	82
2.1.7	Gratuité (Art. 7).....	82
2.2	Chapitre 2: Recherche sur des personnes en général.....	84
2.2.1	Section 1: Information et consentement.....	84
2.2.1.1	Consentement éclairé (Art. 8).....	84
2.2.1.2	Refus du consentement (Art. 9).....	85
2.2.1.3	Information incomplète ou trompeuse (Art. 10).....	85
2.2.1.4	Droit d'être informé et renoncer à être informé (Art. 11).....	86
2.2.1.5	Révocation du consentement (Art. 12).....	86
2.2.2	Section 2: Protection contre les risques et les contraintes.....	86
2.2.2.1	Principes (Art. 13).....	86
2.2.2.2	Mesures de sécurité et de protection (Art. 14).....	87
2.2.3	Section 3: Responsabilité.....	88
2.2.3.1	Responsabilité civile (Art. 15).....	88
2.2.3.2	Garantie de responsabilité (Art. 16).....	89
2.3	Chapitre 3: Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables.....	89
2.3.1	Section 1: Recherche sur les personnes incapables de discernement.....	89
2.3.1.1	Subsidiarité (Art. 17).....	89
2.3.1.2	Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 18).....	90
2.3.1.3	Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 19).....	91
2.3.2	Section 2: Recherche sur des personnes mineurs ou interdites capable de discernement.....	92
2.3.2.1	Subsidiarité (Art. 20).....	92
2.3.2.2	Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 21).....	93
2.3.2.3	Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 22).....	93
2.3.3	Section 3: Recherche en situation d'urgence.....	93
2.3.3.1	Subsidiarité (Art. 23).....	93
2.3.3.2	Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 24).....	94
2.3.3.3	Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 25).....	94
2.3.3.4	Consentement a posteriori ou par substitution (Art. 26).....	95
2.3.4	Section 4: Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des foetus in vivo.....	95
2.3.4.1	Subsidiarité (Art. 27).....	95
2.3.4.2	Projets de recherche illicites (Art. 28).....	96
2.3.4.3	Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 29).....	96
2.3.4.4	Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 30).....	97
2.3.4.5	Recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse (Art. 31).....	98
2.3.5	Section 5: Recherche sur des personnes privées de liberté.....	98
2.3.5.1	Subsidiarité (Art. 32).....	98
2.3.5.2	Allègement des conditions de détention (Art. 33).....	98
2.3.5.3	Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 34).....	98
2.4	Chapitre 4: Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles.....	99

2.4.1	Section 1: Dispositions générales.....	99
2.4.1.1	Subsidiarité (Art. 35).....	99
2.4.1.2	Droit d'être informé et renoncer à être informé (Art. 36).....	99
2.4.1.3	Exportation de matériel biologique et de données personnelles (Art. 37).....	100
2.4.2	Section 2: Prélèvement de matériel biologique et obtention de données personnelles à des fins de recherche	100
2.4.2.1	Consentement éclairé (Art. 38).....	100
2.4.2.2	Révocation du consentement (Art. 39).....	101
2.4.2.3	Autre conditions requises (Art. 40).....	101
2.4.3	Section 3: Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles à des fins de recherche	102
2.4.3.1	Réutilisation sous forme anonymisée (Art. 41).....	102
2.4.3.2	Réutilisation sous forme codée (Art. 42).....	103
2.4.3.3	Réutilisation sous forme non codée (Art. 43).....	103
2.4.3.4	Refus et révocation du consentement (Art. 44).....	103
2.4.3.5	Défaut de consentement (Art. 45).....	103
2.4.3.6	Transmission à des fins autres que la recherche (Art. 46).....	105
2.4.4	Section 4: Biobanques.....	105
2.4.4.1	Principe (Art. 47).....	106
2.4.4.2	Exploitation d'une biobanque (Art. 48).....	106
2.4.4.3	Exploitation d'une biobanque de grande ampleur (Art. 49).....	107
2.5	Chapitre 5: Recherche sur des personnes décédées	107
2.5.1	Consentement (Art. 50).....	107
2.5.2	Autres conditions (Art. 51).....	108
2.5.3	Recherche dans le cadre d'une autopsie (Art. 52).....	108
2.6	Chapitre 6: Recherche sur des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés.....	109
2.6.1	Consentement éclairé (Art. 53).....	109
2.6.2	Autres conditions (Art. 54).....	110
2.6.3	Réutilisation (Art. 55).....	110
2.7	Chapitre 7: Autorisations et annonces.....	111
2.7.1	Section 1: Obligations d'obtenir une autorisation et obligations d'annoncer	111
2.7.1.1	Obligation d'obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche (Art. 56)	111
2.7.1.2	Obligation d'obtenir l'autorisation pour exploiter une biobanque (Art. 57)..	112
2.7.1.3	Obligation d'annoncer l'exploitation d'une biobanque (Art. 58).....	112
2.7.1.4	Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation (Art. 59).....	113
2.7.1.5	Annnonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport (Art. 60).....	113
2.7.1.6	Autre obligations en matière d'annonce et de présentation de documents (Art. 61).....	113
2.7.2	Section 2: Procédure.....	113
2.7.2.1	Droit applicable (Art. 62).....	113
2.7.2.2	Audition préalable (Art. 63).....	115
2.7.2.3	Procédure applicable aux projets de recherche et aux biobanques multicentriques (Art. 64).....	115
2.7.2.4	Décision et voies de droit (Art. 65).....	116
2.8	Chapitre 8: Commissions d'éthique	117
2.8.1	But et tâches (Art. 66).....	117

2.8.2	Indépendance (Art. 67).....	118
2.8.3	Composition (Art. 68).....	119
2.8.4	Organisation (Art. 69).....	119
2.8.5	Financement (Art. 70).....	121
2.8.6	Coordination et information (Art. 71).....	121
2.9	Chapitre 9: Exécution.....	122
2.9.1	Registre des projets de recherche (Art. 72).....	122
2.9.2	Traitement de données personnelles (Art. 73).....	123
2.9.3	Obligation de garder le secret (Art. 74).....	124
2.9.4	Mesures de la commission d'éthique (Art. 75).....	124
2.9.5	Pouvoirs de contrôle de la commission d'éthique (Art. 76).....	125
2.10	Chapitre 10: Dispositions pénales.....	125
2.10.1	Délits (Art. 77).....	125
2.10.2	Contraventions (Art. 78).....	126
2.10.3	Compétences et droit pénal administratif (Art. 79).....	127
2.11	Chapitre 11: Dispositions finales.....	128
2.11.1	Modification du droit en vigueur (Art. 80).....	128
2.11.2	Dispositions transitoires (Art. 81).....	128
2.11.3	Référendum et entrée en vigueur (Art. 82).....	128
2.12	Modification du droit en vigueur.....	129
2.12.1	Loi fédérale du 19 juin sur la protection des données.....	129
	<i>Article 32</i>	129
	<i>Article 33, alinéa 1, lettre c (biffer)</i>	129
2.12.2	Code pénal du 21 décembre 1937.....	129
2.12.3	Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine.....	129
2.12.4	Loi sur la transplantation du 8 octobre 2004.....	130
2.12.5	Loi relative à la recherche sur les cellules souches du 19 décembre 2003.....	130
2.12.6	Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000.....	130
3	Conséquences du projet de loi.....	133
3.1	Conséquences financières et effets sur le personnel.....	133
3.1.1	Introduction.....	133
3.1.2	Pour la Confédération.....	133
3.1.3	Pour les cantons.....	135
3.1.4	Pour les communes.....	135
3.2	Conséquences dans le domaine de l'informatique.....	135
3.3	Conséquences pour l'économie.....	136
3.3.1	Pour la place scientifique suisse.....	136
3.3.2	Pour la population et la santé publique.....	136
3.4	Conséquences pour la Principauté du Liechtenstein.....	137
4	Programme de la législature.....	137
5	Rapport avec le droit international.....	138
5.1	Conseil de l'Europe.....	138
5.2	Union européenne.....	139
5.3	Organisation des Nations Unies (ONU).....	139
6	Bases légales.....	139
6.1	Constitutionnalité.....	139
6.2	Délégation de compétences législatives.....	140

Condensé

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) doit permettre de créer une solution fédérale uniforme, étendue et exhaustive. Le présent projet de loi concrétise l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain¹. Dans cette optique, il a pour but premier de protéger la dignité et la personnalité de l'être humain. Le concept de « recherche sur l'être humain » est pris au sens large : il couvre la recherche pratiquée sur des personnes vivantes, des embryons et des fœtus in vivo, du matériel biologique d'origine humaine, des données personnelles, des personnes décédées, des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que des enfants mort-nés. Le champ d'application de la loi est limité à la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé.

Voici un aperçu des principales conditions auxquelles doit satisfaire la recherche sur l'être humain ; elle s'inspirent des normes internationales en la matière :

- Information et consentement : la recherche sur l'être humain – qu'elle soit pratiquée sur la personne vivante ou son cadavre ou encore sur du matériel biologique ou des données personnelles mis à disposition par elle - n'est autorisée que si le sujet de recherche a donné son consentement après avoir été suffisamment informé. Les exceptions à ce principe sont énoncées dans la loi.
- Principe de subsidiarité :
- La recherche pratiquée sur des personnes particulièrement vulnérables (personnes incapables de discernement, personnes mineures ou interdites capables de discernement, personnes en situation d'urgence, personnes privées de liberté, femmes enceintes) n'est autorisée que si des connaissances équivalentes ne peuvent pas être obtenues sans leur participation.
- La recherche pratiquée sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle n'est autorisée que si des connaissances équivalentes ne peuvent pas être obtenues avec des personnes décédées non placées sous respiration artificielle.
- La recherche pratiquée sur du matériel biologique ou des données personnelles non codés n'est autorisée que si des connaissances équivalentes ne peuvent pas être obtenues avec du matériel biologique ou des données personnelles anonymisés ou codés.
- Actualité et qualité scientifiques : la recherche sur l'être humain doit se fonder sur les connaissances scientifiques les plus récentes et répondre aux critères de qualité scientifique.
- Protection des données: la confidentialité des données personnelles utilisées dans le cadre d'un projet de recherche doit être garantie.

¹ Voir le commentaire du projet de nouvel article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain (projet séparé).

- Rémunération et gratuité : la participation à un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne donne pas lieu à une rémunération du sujet de recherche alors que la participation à un projet de recherche sans bénéfice direct peut être indemnisée de manière équitable. De plus, le corps défunt ou les parties du corps humain ne peuvent pas être cédés ou acquis contre rémunération à des fins de recherche.
- Transparence : la Confédération tient un registre public des projets de recherche autorisés et des principaux résultats obtenus.
- Examen indépendant : la réalisation de projets de recherche et l'exploitation de certains types de biobanques sont soumises à l'examen de commissions de milice interdisciplinaires (commissions d'éthique) et requièrent leur autorisation. Les examens s'effectuent au moyen de critères définis par la loi ; ils ont pour but de protéger les personnes concernées. Par ailleurs, dans le domaine de la recherche sur les médicaments ainsi qu'en médecine de transplantation, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique sont investis d'une compétence d'examen portant spécifiquement sur les produits thérapeutiques respectivement sur le contrôle des organes, tissus et cellules.

Le présent projet de loi a également pour objectif d'uniformiser et d'améliorer la pratique d'examen des commissions d'éthique et des autres autorités impliquées (Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic et Office fédéral de la santé publique) et de supprimer les doublons. S'agissant de l'organisation des commissions d'éthique et de la manière de procéder, le projet de loi met en consultation deux modèles qui prévoient chacun des obligations différentes pour la Confédération et les cantons.

- Modèle des « commissions d'éthique cantonales » : comme précédemment, les commissions d'éthique constituent des autorités cantonales. En vertu des prescriptions fédérales, il incombe aux cantons de désigner la commission d'éthique compétente sur leur territoire, de nommer les membres de la commission, de garantir les ressources financières nécessaires à son fonctionnement et de réglementer la procédure applicable. Cette solution a pour avantage de permettre le maintien de la structure d'exécution mise en place par la législation sur les produits thérapeutiques ainsi que la répartition habituelle des tâches entre la Confédération et les cantons.
- Modèle des « commissions d'éthique au niveau fédéral » : les commissions d'éthique constituent des autorités fédérales investies d'une compétence régionale. Elles sont établies dans les centres de recherche les plus importants et leurs membres sont nommés par la Confédération. Dans ce modèle, tous les droits et les devoirs en matière de surveillance et de contrôle incombent à la Confédération. Cette solution a notamment pour avantage une meilleure harmonisation de la pratique d'évaluation et de contrôle des projets de recherche, souvent jugée insuffisante aujourd'hui.

1 Partie générale

1.1 Situation de départ

La recherche scientifique et les découvertes qu'elle permet sont les conditions préalables à toute avancée dans le domaine de la santé. Le développement de mesures diagnostiques, thérapeutiques et préventives se fonde sur les connaissances en matière de physiologie, d'anatomie et de biologie du développement de l'être humain ainsi que sur la compréhension de l'origine et de l'évolution des maladies. Le cheminement qui mène de la recherche fondamentale à l'introduction de nouvelles pratiques médicales est long et passe obligatoirement par une étape où l'être humain intervient comme sujet de recherche. N'est-ce pas en la testant sur l'être humain que l'on peut dire si une nouveauté est supportable, fiable et efficace et dans quelle mesure elle participe à la préservation de la santé, à son amélioration ou à une guérison ? La médecine n'est pas la seule discipline concernée par la recherche ; des études sont également menées dans d'autres domaines, comme la psychologie clinique et les sciences sociales.

La participation à un projet de recherche présente toujours le risque d'une atteinte à la personnalité. Nul ne conteste la nécessité de protéger l'être humain face à ce risque. Nous en voulons pour preuve le fait qu'un ensemble de normes juridiques visant en particulier la protection des personnes dans la recherche médicale ont été élaborées au niveau international au cours des décennies passées. A l'heure actuelle, la législation suisse relative à la recherche sur l'être humain est lacunaire et manque d'uniformité et de systématique.

La motion Plattner du 1^{er} décembre 1998 (98.3543: «Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme») demandait au Conseil fédéral de présenter à l'Assemblée fédérale un projet de loi relative à la recherche médicale sur l'être humain. Le 3 février 1999, le Conseil fédéral déclarait qu'il était prêt à accepter la motion. Celle-ci a été approuvée le 16 mars 1999 par le Conseil des Etats et le 21 mars 2000 par le Conseil national.

Les travaux préalables à l'élaboration d'une loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) ont démarré au milieu de l'année 2000. De par sa conception, le projet de loi devait englober toute la recherche sur l'être humain, c'est-à-dire la recherche pratiquée sur des personnes vivantes ou décédées, du matériel biologique d'origine humaine, des données personnelles, des embryons et des fœtus.

Ces travaux ont été interrompus dans le courant de l'automne 2001, après que le Conseil fédéral eut chargé le Département fédéral de l'intérieur de régler la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires humaines dans une loi fédérale séparée.

Les travaux sur la loi relative à la recherche sur l'être humain ont repris après l'approbation par le Parlement, le 19 décembre 2003, de la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative la recherche sur les cellules souches, LRCS²). Le présent

² RS 810.31.

projet reprend le concept d'origine, qui prévoyait de réglementer de manière exhaustive la recherche sur l'être humain dans une seule loi. Seule en est exclue la recherche sur les embryons in vitro qui, avec l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur les cellules souches, a été entièrement codifiée. L'idée initiale d'intégrer la loi relative à la recherche sur les cellules souches dans la loi relative à la recherche sur l'être humain a été provisoirement abandonnée; en effet, il a semblé utile et nécessaire d'acquiescer d'abord une certaine expérience dans le cadre de la loi relative à la recherche sur les cellules souches avant d'envisager son éventuelle révision ou son intégration dans la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Le 18 février 2003, lors des débats parlementaires sur la loi relative à la recherche sur les cellules souches, la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats a déposé une motion invitant le Conseil fédéral à préparer un article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain (03.3007: « Recherche sur l'être humain. Création d'une base constitutionnelle »). Le but d'une telle disposition est d'accorder expressément à la Confédération la compétence de légiférer dans tous les domaines de la recherche sur l'être humain. Actuellement, il n'existe ni de compétence en la matière, ni de réglementation légale exhaustive et uniforme de la recherche sur l'être humain au niveau fédéral. Le projet de nouvel article 118a de la constitution fédérale ainsi que le présent projet de loi permettront d'y remédier.

1.2 Grandes lignes du projet de loi

1.2.1 Philosophie

Le présent projet de loi concilie l'exigence de la protection de la personnalité avec le principe de la liberté de la recherche. Les personnes qui se soumettent à un projet de recherche ou qui mettent leur matériel biologique ou leurs données personnelles à disposition à cet effet doivent être protégées dans leur intégrité physique et psychique ainsi que dans leur sphère privée. L'exigence de protection doit être mise en balance avec les intérêts de la recherche, c'est-à-dire avec la liberté de la recherche, d'une part, et l'importance que revêt la recherche pour la société et la santé publique, d'autre part. Des aspects relevant de la promotion proprement dite de la recherche, comme le financement de projets ou des mesures visant à promouvoir la recherche par les pouvoirs publics, n'entrent pas dans le champ réglementaire du présent projet de loi.

Toute réglementation a pour effet d'imposer des restrictions dans le domaine qu'elle codifie. Le projet de loi demande essentiellement une limitation de la liberté de la recherche là où des mesures s'imposent au regard de la protection de la personnalité. S'agissant des dispositions matérielles, le concept se borne à énoncer des principes généraux tout en accordant de l'importance à des aspects formels et de procédure. Les normes proposées doivent tenir compte de la souplesse et de la transparence requises en matière de recherche, notamment dans l'optique des développements à venir. L'examen de l'admissibilité des projets s'effectue certes par rapport à des cas d'espèce, c'est-à-dire des projets de recherche précis, mais se fonde toujours sur des critères comparables.

Pour des raisons de clarté et de transparence, seuls ont été retenus dans le projet de loi des principes pouvant effectivement être mis en pratique et dont le respect peut être exigé. Les exceptions à la règle sont toujours précisées. Par exemple, si la règle du consentement éclairé s'applique de manière générale, on ne saurait passer sous silence le fait que dans certains cas bien définis, notamment dans les situations d'urgence, un consentement par substitution ou un consentement a posteriori peut suffire lorsque les intérêts en jeu ont été soigneusement pesés.

1.2.2 Répartition des tâches entre les chercheurs et les commissions d'éthique

Le projet de loi n'énonce pas d'objectifs de recherche concrets, mais fixe les conditions cadre à observer lors de la conception et de la réalisation d'un projet. Ainsi, la responsabilité quant à l'orientation conceptuelle, la méthode employée et la réalisation des projets de recherche incombe clairement aux chercheurs ou aux responsables d'une biobanque. Il leur revient également de veiller au respect des exigences de qualité et de répondre de l'honnêteté et de l'intégrité scientifiques d'un projet de recherche resp. d'une biobanque.

Pour leur part, les commissions d'éthique ont pour tâche d'assurer que les projets de recherche respectent les dispositions légales. Elles ne sont aucunement co-responsables du projet de recherche en tant que tel.

1.2.3 Transparence

Il est actuellement difficile d'obtenir des informations sur le nombre et le genre de projets de recherche, qu'ils aient abouti ou été interrompus. Une plus grande transparence dans le domaine de la recherche doit être obtenue en particulier grâce à la création d'un registre des projets de recherche. La transparence souhaitée doit non seulement contribuer à éviter les doublons et le manque d'efficacité, mais aussi faciliter l'activité de contrôle des commissions d'éthique. Le projet de loi propose une base légale destinée à la création d'un registre des projets de recherche qui n'inclurait pas seulement des travaux sur les produits thérapeutiques, mais l'ensemble des projets de recherche réalisés dans le domaine de la médecine. La création d'un registre des sujets de recherche, comme il en existe au Tessin ou en France, procède aussi d'une volonté de transparence accrue en ce qui concerne les études réalisées avec des personnes en bonne santé. Un registre des sujets de recherche doit les empêcher de participer sans cesse à de nouveaux projets ou à plusieurs projets à la fois (« sujets de recherche professionnels »). Une telle mesure permettra de protéger davantage les sujets de recherche et d'améliorer la pertinence des résultats des études, parfois faussés lorsqu'une personne sert de référence à plusieurs projets. Le projet de loi ne contient aucune disposition consacrée à la tenue d'un registre des sujets de recherche. Cela s'explique par plusieurs raisons. D'abord, le travail que suppose la tenue d'un registre des sujets de recherche qui répondrait à toutes les exigences de la protection des données paraît disproportionné par rapport au risque potentiel que constitue la participation trop fréquente d'une personne à des essais ou sa participation simultanée à plusieurs projets. Des études concernant le Tessin indiquent, en effet, que les cas d'abus sont très rares. Ensuite, il y a lieu de privilégier la responsabilité individuelle de la personne qui participe à un projet de recherche. Il paraît difficile de justifier pourquoi l'exposition d'un sujet de recherche aux effets d'une substance à tester (sa participation simultanée à une autre étude) devrait être soumise à un contrôle par les pouvoirs publics alors

que d'autres facteurs, comme le tabac, la drogue, des médicaments prescrits par un médecin ou consommés en automédication, etc., relèveraient de la responsabilité personnelle de l'individu.

1.2.4 Concordance avec les normes internationales

L'élaboration du projet de loi s'est inspirée de directives internationales. La recherche sur des personnes étant d'ores et déjà régie par des normes internationales généralement admises, il reste peu d'espace pour d'éventuelles réglementations divergentes en droit national. La situation est différente en ce qui concerne le matériel biologique utilisé à des fins de recherche scientifique étant donné que sa réglementation n'en est qu'au stade de l'élaboration, même si des premières tendances commencent à se dessiner.

1.2.5 Architecture de la loi

Le nouveau projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain a pour but de créer une loi exhaustive qui réglemente toutes les études sur l'être humain dans le domaine de la santé. Il y a lieu de transférer dans la nouvelle loi toutes les dispositions existant actuellement dans des domaines partiels de la recherche sur l'être humain. Seules les dispositions spéciales subsisteront dans les lois existantes. S'agissant de la loi sur les produits thérapeutiques, par exemple, les dispositions relatives à l'information, au consentement ou à l'organisation des commissions d'éthique passeront dans la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain, tandis que le devoir de notification restera inscrit dans la loi sur les produits thérapeutiques. Cette nouvelle approche nécessitera également de revoir la conception de la législation d'exécution y relative.

Le projet de loi proposé connaît une exception : la loi relative à la recherche sur les cellules souches, qui réglemente la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires et qui, de ce fait, constitue aussi un domaine partiel de la recherche sur l'être humain. Étant donné que cette loi est entrée en vigueur seulement récemment et que l'expérience quant à sa mise en œuvre est encore insuffisante, il apparaît souhaitable de conserver cette loi sous la forme d'un texte séparé. Ensemble, le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain et la loi relative à la recherche sur les cellules souches couvrent tous les domaines partiels de la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé.

1.2.6 Champ d'application du projet de loi

Le nouvel article constitutionnel fixe le cadre à l'intérieur duquel la Confédération peut légiférer en matière de recherche sur l'être humain. La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain couvre la recherche pratiquée sur l'être humain dans le domaine de la santé. Son champ d'application se définit de la manière suivante (voir annexe I) :

- limitation à la « *recherche* » (s'agit-il d'une recherche scientifique ?),
- limitation à la « *recherche sur l'être humain* » (quel est l'objet de la recherche ?),
- limitation à la « *recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé* » (quel est le champ de recherche ?).

Pris séparément, aucun de ces trois critères d'inclusion ne suffit à définir le champ d'application de la loi avec suffisamment de précision ; seule la combinaison des trois éléments le permet. Les critères d'inclusion sont explicités plus en détail ci-dessous.

1.2.6.1 Limitation à la « recherche »

Par « recherche », le présent projet de loi entend la quête systématique, méthodique et vérifiable de connaissances scientifiques (voir ch. 1.3.1.2 et 1.3.1.3). La différence entre ce qui relève ou ne relève pas de la recherche est illustrée à l'aide d'actes pratiqués sur des personnes :

Les actes suivants pratiqués sur des personnes constituent une « recherche » :

- *Recherche n'offrant pas de bénéfice direct pour la personne* : elle a uniquement pour but d'acquérir de nouvelles connaissances scientifiques. Elle ne permet pas d'escompter une amélioration directe de l'état de santé de la personne qui s'y soumet.
- *Recherche offrant un bénéfice direct à la personne* : d'une part, elle a pour but de développer les connaissances scientifiques et, d'autre part, elle permet d'escompter une amélioration directe de l'état de santé de la personne qui s'y soumet. Elle utilise une technique ou un moyen non encore expérimenté.

Les actes suivants pratiqués sur des personnes ne constituent pas une « recherche » :

- *Traitement médical* : il a uniquement pour but de soigner la maladie dont un patient est atteint à l'aide d'une thérapie déjà autorisée, c'est-à-dire une thérapie qui a déjà été appliquée pour une maladie donnée et qui a fait ses preuves (traitement standard).
- *Essai thérapeutique individuel* : il a uniquement pour objectif de soigner ou de soulager au moyen d'une nouvelle thérapie une personne malade qui ne réagit à aucun traitement autorisé ou pour laquelle il n'existe pas de traitement autorisé.

Les actes suivants pratiqués sur des personnes peuvent constituer une « recherche » :

- *Surveillance* : la collecte, l'analyse et l'interprétation systématiques de données de santé sont effectuées en relation avec la planification, la réalisation et l'évaluation de mesures destinées à protéger et à promouvoir la santé publique. Si une recherche effectuée dans ce cadre vise aussi à acquérir des connaissances scientifiques, il s'agit d'une recherche au sens de la présente loi.
- *Rapports d'expériences pratiques* : un traitement fait l'objet d'une observation afin d'établir l'efficacité thérapeutique et l'innocuité d'un produit autorisé administré dans le respect des dosages prescrits et des conditions d'utilisation prévues. Si une recherche effectuée dans ce cadre vise aussi à acquérir des connaissances scientifiques, il s'agit d'une recherche au sens de la présente loi.

Contrairement aux traitements médicaux et aux essais thérapeutiques individuels, qui sont exclusivement axés sur le traitement de la personne malade, la recherche, qu'elle procure ou non un bénéfice direct à la personne concernée, donne toujours lieu à un conflit d'intérêts entre la protection de la personnalité, d'une part, et l'acquisition de nouvelles connaissances, d'autre part. Il en va de même dans certains cas de surveillance et rapports d'expériences pratiques.

Autres exemples de projets de recherche qui n'entrent pas dans le champ d'application de la loi :

- le prélèvement de matériel biologique à des fins diagnostiques,
- les autopsies médico-légales ou cliniques ainsi que l'utilisation de cadavres à des fins de formation, de formation continue et de perfectionnement d'une formation.

1.2.6.2 Limitation à la « recherche sur l'être humain »

Le concept de « recherche sur l'être humain » est défini très concrètement dans la loi comme étant :

- la recherche sur des personnes (y compris la recherche pratiquée sur des personnes incapables de discernement, des personnes mineures ou interdites capables de discernement, des personnes en situation d'urgence, des personnes privées de liberté, des femmes enceintes et des embryons ou des fœtus in vivo),
- la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine (qu'il soit issu de personnes vivantes ou décédées, d'embryons ou de fœtus) et des données personnelles,
- la recherche sur des personnes décédées,
- la recherche sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés.

Par contre, la recherche sur des embryons in vitro, qui est régie par la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches³ (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS), n'entre pas dans le champ d'application de la loi. Pour le reste, le concept de « recherche sur l'être humain » tel que le prévoit le projet de loi inclut toutes les recherches visées par le nouvel article constitutionnel.

1.2.6.3 Limitation à la « recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé »

Par « recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé », le projet de loi entend la recherche qui traite d'aspects en relation avec la santé de l'être humain. Ainsi, toutes les recherches effectuées dans le domaine médical – pratiquées sur des personnes en bonne santé ou malades et consacrées aux causes et aux effets des maladies ainsi qu'à leur diagnostic, leur traitement et leur prévention - relèvent du domaine de la santé. Il n'est pas fait de distinction entre la recherche clinique (recherche diagnostique, thérapeutique et préventive en rapport avec des maladies, y compris les essais cliniques avec des médicaments ou dans le domaine de la médecine de transplantation) et la recherche épidémiologique (études portant sur la propagation et l'origine de situations et d'événements affectant la santé de la population), ni entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée. L'orientation de la recherche (médecine conventionnelle ou médecine complémentaire) et le lieu où les études sont effectuées (p. ex. clinique, cabinet médical, université) ne sont pas davantage pris en compte. Outre la médecine proprement dite, certaines sciences relèvent entièrement (p. ex. la psychologie clinique) ou dans une large mesure (p. ex. la biologie humaine) de la santé de l'être humain alors que d'autres ne s'y rapportent que dans une moindre mesure (p. ex. l'économie).

³ RS 810.31.

Exemples de disciplines relevant entièrement ou dans une large mesure du « domaine de la santé » :	Exemples de disciplines relevant dans une moindre mesure du « domaine de la santé » :
la recherche médicale, p. ex. médecine interne chirurgie pédiatrie gynécologie oncologie psychiatrie médecine préventive et sociale pathologie médecine légale la recherche en soins infirmiers la recherche en psychologie clinique la recherche en pharmacie la recherche en biologie humaine, p. ex. anatomie physiologie biologie du développement la recherche en sciences de l'alimentation	la recherche en psychologie non clinique la recherche en sciences sociales, p. ex. sociologie ethnologie politologie la recherche en sciences du sport la recherche en ergothérapie et en logopédie la recherche en économie

Il convient de préciser que la limite entre ce qui relève du domaine de la santé et ce qui n'en relève pas est floue et qu'il faudra procéder à l'appréciation de catégories de projets ou de projets au cas par cas.

1.2.7 Principes généraux du projet de loi

Les grands principes imposés par le projet de loi pour atteindre les buts visés sont décrits ci-après. Pour une présentation détaillée et un développement des différentes dispositions, l'on se référera à la partie spéciale du commentaire (voir ch. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). La présente partie porte sur les caractéristiques que l'on retrouve tout au long du projet de loi (voir ch. 1.2.7.1) et sur les dispositions spécifiques supplémentaires auxquelles doivent satisfaire les projets de recherche.

1.2.7.1 Dispositions communes à tout projet de recherche

- *Le consentement libre et éclairé* constitue la condition fondamentale de tout projet de recherche (art. 8, al. 1). Ainsi, c'est à la personne concernée que revient en dernier ressort la compétence de décider de la nature du projet auquel elle entend participer et de dire si elle juge acceptable le rapport existant entre les risques prévisibles et le bénéfice potentiel. Du principe du consentement éclairé découle en outre que nul ne peut être amené par la force ou la contrainte à participer à un projet de recherche, à fournir du matériel biologique ou à livrer des données personnelles. Lorsqu'une personne n'est pas en mesure de donner personnellement son consentement, par exemple parce qu'elle est incapable de discernement (art. 18,19), l'information doit être fournie au représentant légal ou aux proches. Si le représentant légal ou les proches donnent leur consentement au nom de la personne concernée, celui-ci a la même valeur que le consentement donné par une personne capable de discernement.

En d'autres termes, aucun projet de recherche ne peut être réalisé sans le consentement de la personne concernée. Les personnes capables de discernement, mais mineures ou interdites, donnent leur consentement en plus de celui du représentant légal ou des proches (art. 21, 22). La réutilisation de matériel biologique et de données personnelles est également soumise à un consentement qui, selon le degré d'anonymisation du matériel ou des données, peut revêtir la forme d'une opposition (art. 41), d'un consentement général (art. 42) ou d'un consentement spécifique (art. 43).

- Dans certains cas, la loi prévoit la possibilité de limiter le principe du consentement éclairé : une information incomplète ou trompeuse peut être fournie lorsque cela est impératif pour des raisons méthodologiques (art. 10); une recherche peut être effectuée sans consentement préalable en situation d'urgence (art. 24, 25); enfin, dans des situations déterminées, une autorisation délivrée par la commission d'éthique peut se substituer au consentement de la personne concernée (art. 45). Dans le cas d'une recherche pratiquée sur une personne décédée, une absence de consentement (ou un consentement qui ne répondrait pas à tous les critères requis) est considérée comme juridiquement valable lorsque la personne a, de son vivant, rédigé un testament par lequel elle lègue son corps à la science (art. 50).
- La personne qui participe à un projet de recherche accepte un certain nombre de risques et de contraintes. Elle doit cependant avoir la garantie que ceux-ci seront réduits au strict minimum (art. 13, al. 1). A cet effet, il est exigé notamment que toute recherche se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes (art. 5, al. 1, let a) et que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation d'un projet soient réunies (art. 5, al. 1, let. c).
- Lors de la pesée des risques et des avantages, il y a lieu de se demander si un projet de recherche permet d'escompter un *bénéfice direct* ou *indirect* pour la personne concernée. Si l'on en attend un bénéfice direct, le risque encouru par le sujet de recherche pourra être plus élevé que dans le cas où la personne concernée ne profitera vraisemblablement pas directement de la recherche. De plus, la *capacité* de la personne à donner son consentement et, son corollaire, le risque d'abus doivent être pris en compte dans la pesée des intérêts. Ainsi, une personne capable de discernement sera libre d'accepter des risques plus importants dans le cadre d'un projet de recherche sans bénéfice direct, alors que le représentant légal ou les proches ne pourront consentir qu'à des risques et des contraintes tout au plus minimums au nom de la personne incapable de discernement. Le projet prévoit une limitation des risques et des contraintes en ce qui concerne les projets de recherche sans bénéfice direct réalisés sur des personnes incapables de discernement (art. 19, let. b), des femmes enceintes ainsi que des embryons ou des fœtus (art. 30) et des personnes privées de liberté (art. 34). Ce type de projet doit également offrir un bénéfice catégoriel, c'est-à-dire un bénéfice pour d'autres personnes souffrant de la même maladie ou du même trouble ou se trouvant dans un état identique. La condition selon laquelle il doit exister un rapport équilibré entre les risques prévisibles et le bénéfice potentiel (art. 13, al. 2) s'applique

à tous les projets de recherche. Elle limite donc également la liberté de décision des personnes capables de discernement.

- Le principe de *subsidiarité* s'applique systématiquement en ce qui concerne les groupes de personnes particulièrement vulnérables. Une recherche pratiquée sur des personnes se trouvant dans une situation de risque particulière ne saurait se justifier si des connaissances analogues peuvent être obtenues avec des personnes qui ne se trouvent pas dans une telle situation. Par conséquent, des personnes incapables de discernement (art. 17) ou des personnes mineures ou interdites capables de discernement (art. 20), des personnes en situation d'urgence (art. 23) et des femmes enceintes (art. 27) peuvent être associées à des projets de recherche uniquement si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation. Le principe de subsidiarité s'applique également à la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles : le matériel ou les données non codés peuvent être utilisés à des fins de recherche uniquement si du matériel ou des données anonymisés ou codés ne permettent pas d'obtenir des résultats équivalents (art. 35).
- En revanche, on a renoncé à introduire une condition de subsidiarité générale, qui aurait pour effet d'autoriser la recherche sur l'être humain uniquement si des connaissances équivalentes ne peuvent pas être obtenues d'une autre manière. En effet, il est plus judicieux de se demander de cas en cas si un projet de recherche requiert véritablement la participation d'êtres humains. Ainsi, il est concevable de réaliser un projet de recherche comportant des risques et des contraintes minimums sur des personnes capables de discernement et en bonne santé même si des résultats équivalents peuvent être obtenus avec des singes anthropoïdes. Pour cela, il faut que la contrainte soit nettement moindre pour les personnes concernées que pour les animaux.
- Les personnes concernées par la recherche doivent également avoir la certitude que leurs données personnelles seront traitées de manière confidentielle et que des personnes non autorisées n'y auront pas accès. Ce principe de protection des données (art. 6) s'applique en particulier aux données de santé, que la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁴ (LPD) assimile également à des données sensibles.

1.2.8 Examen, surveillance et coordination

Les chiffres **1.2.7.1** traitent des principes matériels majeurs du projet de loi en rapport avec la protection de l'être humain dans le domaine de la recherche. Nous aborderons maintenant les aspects formels qui concourent au respect de ces principes. Mentionnons en premier lieu la responsabilité des chercheurs à l'égard des personnes participant à un projet de recherche. Les procédures d'évaluation et de surveillance instituées par le projet de loi ne diminuent en rien leur responsabilité. Conformément au projet de loi, l'activité de contrôle et de surveillance est confiée à des commissions d'autorités indépendantes et interdisciplinaires (commissions d'éthique), suivant en cela la pratique internationale et la législation sur les produits

⁴ RS 235.1.

thérapeutiques. Les tâches, l'organisation et la pratique de ces commissions ainsi que la répartition des tâches avec d'autres organes de surveillance⁵ sont explicitées ici.

1.2.8.1 Tâches des commissions d'éthique et d'autres organes de surveillance

Les commissions d'éthique veillent à garantir la protection de l'être humain dans la recherche. A cet effet, elles vérifient que les projets de recherche et les biobanques respectent les dispositions légales en vigueur et elles surveillent leur réalisation et leur exploitation. En particulier, elles sont chargées de dire si l'information fournie au sujet de recherche est correcte, complète et compréhensible et qu'il n'y a pas de déséquilibre entre le bénéfice escompté et les risques prévisibles d'un projet de recherche. Toujours dans l'optique de la protection de la personne concernée, elles statuent en outre sur le caractère scientifique d'un projet, les qualifications professionnelles des chercheurs, les conditions d'exploitation ainsi que sur d'autres aspects. Les critères d'évaluation applicables sont énoncés de manière exhaustive dans la loi ; ils s'inspirent des droits fondamentaux (en particulier le droit de la personnalité) ainsi que de principes reconnus d'éthique médicale (voir ch. 1.4.2.1 à 1.4.2.3) et concourent tous à protéger le sujet de recherche. A l'avenir, des critères parfois utilisés dans la pratique actuelle, comme l'« acceptation prévisible d'un projet de recherche par le public » ou la « justification éthique » d'un projet ne pourront plus être considérés. En effet, en l'absence de critères légaux clairement définis, l'Etat de droit ne saurait dicter ce qui est « juste d'un point de vue éthique et moral » et en déduire des normes contraignantes. Une limitation de la liberté de la recherche (p. ex. le refus d'une demande d'autorisation ou une autorisation assortie de charges) est recevable uniquement si elle se fonde sur une base légale et si elle satisfait aux conditions énoncées à l'article 36 de la constitution fédérale (voir ch. 1.5.1). Les critères d'évaluation renvoyant (souvent) à des notions juridiques indéterminées, ils laissent aux commissions d'éthique une marge d'interprétation suffisante dans les cas d'espèce. Les principes éthiques qui ont guidé le législateur peuvent leur être d'une aide précieuse.

S'agissant des projets de recherche dans le domaine des produits thérapeutiques, de la médecine de transplantation et de la radioprotection, à l'évaluation effectuée par la commission d'éthique s'ajoute celle pratiquée par l'autorité fédérale compétente (Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic ou Office fédéral de la santé publique). Alors que les commissions d'éthique veillent à assurer la protection des personnes concernées, l'autorité fédérale se prononce essentiellement sur les aspects spécifiques aux produits; c'est-à-dire, les aspects liés aux produits thérapeutiques, à l'application des radiations et à la sécurité des organes, tissus et cellules. Ainsi, pour les essais cliniques conduits avec des médicaments, Swissmedic contrôle en particulier la fabrication du produit à tester, sa qualité et ses effets. On ne saurait nier que ces aspects revêtent aussi une importance considérable sous l'angle de la protection de la personne concernée et que, de ce fait, certains doublons ne peuvent être totalement évités entre les autorités de contrôle, notamment au sujet de

⁵ Pour les projets de recherche dans le domaine des produits thérapeutiques, des organes, des tissus et des cellules ainsi que de la radiothérapie, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique disposent aussi d'une compétence de contrôle.

l'appréciation du caractère scientifique d'un projet et du rapport existant entre les bénéfices escomptés et les risques prévisibles. Avec la nouvelle loi, l'Institut suisse des produits thérapeutiques ne sera plus responsable d'assurer le respect de tous les aspects de la loi par rapport à la réalisation d'essais cliniques avec des produits thérapeutiques, comme c'est le cas actuellement.

Enfin, il y a lieu de relever que le projet de loi ne touche ni la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE)⁶, qui exerce une fonction purement consultative, ni les commissions d'éthique clinique des hôpitaux chargées d'accompagner et de conseiller le personnel médical dans leur travail thérapeutique

1.2.8.2 Organisation et procédures des commissions d'éthique

La nouvelle loi doit permettre d'harmoniser la pratique d'évaluation des autorités impliquées, de supprimer les doublons et d'améliorer qualitativement les procédures. Dans cette optique, les procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que l'organisation des autorités de contrôle doivent être conçues de manière à permettre une activité de contrôle proche de la pratique, efficace et de qualité, tout en veillant à limiter au maximum les contraintes administratives. En particulier, il faut assurer des conditions cadres permettant aux commissions d'éthique de bien exercer leurs tâches et responsabilités. Au niveau du droit fédéral (en particulier par rapport au principe de subsidiarité inscrit dans le nouvel article 5a de la constitution fédérale), il y a lieu de se demander comment atteindre au mieux les buts du projet de loi et à qui, de la Confédération ou des cantons, confier l'exécution des tâches. Deux modèles d'exécution sont mis en consultation :

- Modèle (a) «Commissions d'éthique cantonales»: la répartition des tâches ici prévue est calquée sur la répartition traditionnelle des tâches, à savoir que les cantons exécutent le droit fédéral. Les commissions d'éthique sont instituées en qualité d'organes cantonaux à pouvoir décisionnel. En vertu des prescriptions fédérales, il incombe aux cantons de désigner la commission d'éthique compétente sur leur territoire, de nommer les membres de la commission, de garantir les ressources financières nécessaires à son fonctionnement et de réglementer la procédure applicable. Les commissions d'éthique sont placées sous la surveillance des cantons. Le droit fédéral stipule également que les commissions d'éthique doivent être indépendantes et former une autorité de milice interdisciplinaire. Considérant la charge de travail incombant à la commission de milice et dans le souci d'une exécution performante à l'échelle nationale, le projet de loi prévoit de doter les commissions cantonales d'un secrétariat dont le personnel possédera une formation scientifique. D'un point de vue procédural, le traitement uniforme des études multicentriques ainsi que – sur la base de directives internationales - un certain nombre d'aspects particuliers (p. ex. les délais d'évaluation) doivent être codifiés au niveau fédéral.

⁶ La CNE était instituée sur la base de l'art. 28 de la loi fédérale du 18 décembre 1998 relative à la procréation médicalement assistée (RS 814.90).

Cette solution a pour avantage de permettre le maintien de la structure d'exécution mise en place par la loi fédérale du 15 décembre 2000⁷ sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) ainsi que la répartition traditionnelle des tâches entre la Confédération et les cantons. Le fait que les activités de recherche se concentrent plus spécialement dans les cantons qui abritent des instituts de recherche d'une certaine importance (p. ex. universités, hôpitaux cantonaux) constitue un élément positif en ce sens que les organes cantonaux, en raison précisément du facteur proximité, connaissent déjà bien les centres en question. Cette proximité peut cependant aussi avoir un effet négatif en termes d'indépendance. Un autre inconvénient de cette solution réside dans le fait que, fédéralisme oblige, la diversité de l'organisation d'exécution, souvent jugée peu satisfaisante (p. ex. règlements des commissions), et la multiplicité des procédures d'évaluation demeurent. La compétence de la Confédération d'édicter des dispositions en la matière se heurte en effet à l'autonomie des cantons. Enfin, il convient de relever que le modèle des commissions d'éthique cantonales ne supprime pas la possibilité d'une collaboration intercantonale. Cette voie peut d'ailleurs s'imposer pour les cantons plus petits ou les cantons qui n'ont pas souvent l'occasion d'évaluer des projets de recherche étant entendu que, pour atteindre un niveau de qualité suffisant, l'activité d'évaluation requiert d'être pratiquée avec une certaine régularité. Dans l'intérêt d'une pratique harmonisée en matière d'évaluation, la coopération entre les cantons constitue une solution parfaitement opportune.

- Modèle (b) « Commissions d'éthique au niveau fédéral » : ce modèle prévoit une redistribution des attributions entre la Confédération et les cantons : les droits et les devoirs en matière de surveillance et de contrôle relèvent en totalité de la compétence de la Confédération. Les commissions d'éthique constituent ici des autorités fédérales. Elles exercent leur compétence au niveau d'une région et leurs membres sont nommés par la Confédération. Après consultation des cantons, et sous considération des régions linguistiques ainsi que des principaux centres de recherche, la Confédération désigne le siège des commissions. Il lui incombe également d'assurer la surveillance des commissions d'éthique et de garantir leur financement. Outre la réglementation des études multicentriques et de certains aspects spécifiques, toutes les questions de procédure sont codifiées de manière uniforme par le droit fédéral.

Ce modèle présente l'avantage de remédier en grande partie aux insuffisances de la pratique actuelle qui ont souvent fait l'objet de critiques (p. ex. manque d'uniformité en matière d'organisation et de procédures d'évaluation). De plus, un certain nombre d'aspects positifs du modèle des commissions d'éthique cantonales (en particulier la proximité d'avec les centres de recherche) sont pris en compte dans une large mesure dans la variante fédérale. Au nombre des inconvénients de cette solution, signalons l'abandon d'une structure d'exécution bien établie depuis quelques années et la suppression de prérogatives cantonales.

Les deux modèles confient à l'Office fédéral de la santé publique le mandat de renforcer la coordination et de promouvoir les échanges d'information et d'expérience entre les

⁷ RS 812.21.

commissions d'éthique, d'une part, et entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle (p. ex. Swissmedic) d'autre part. Ces mesures contribueront notamment à harmoniser la pratique d'évaluation et de surveillance à l'échelle nationale. Après consultation de Swissmedic et d'autres autorités de contrôle, l'office est habilité à édicter des directives dans le but de rendre obligatoires des mesures favorisant une plus grande harmonisation (p. ex. des formulaires).

1.2.8.3 Surveillance et voies de droit

Le projet de loi a pour effet de renforcer la tâche des commissions d'éthique en matière de surveillance des projets de recherche en cours et des biobanques déjà exploitées. Sur la base d'informations portées à leur connaissance ou de leurs propres observations, les commissions d'éthique sont habilitées à prendre des mesures adaptées en vue d'assurer la protection des personnes concernées. S'agissant des projets de recherche dans le domaine des médicaments, de la médecine de transplantation et de la radioprotection, les mesures d'exécution des commissions d'éthique doivent être coordonnées avec celles des autorités fédérales compétentes. Pour leur part, les autorités fédérales compétentes ont toute liberté d'effectuer elles-mêmes des inspections sur information des commissions d'éthique et, le cas échéant, d'ordonner des mesures administratives supplémentaires.

Les décisions rendues par les commissions d'éthique sont à considérer comme des mesures prises par les autorités fondées sur le droit public fédéral ; elles ont pour objet la motivation, la modification ou la suppression de droits ou d'obligations. En conséquence, les autorisations délivrées par les commissions d'éthique satisfont à toutes les exigences pour être qualifiées de décision au sens de l'article 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968⁸ sur la procédure administrative (PA). Le projet de loi énonce explicitement que les commissions d'éthique rendent des décisions susceptibles de recours. Cela concerne aussi bien les aspects formels des procédures des commissions d'éthique que l'examen de fond des décisions rendues. Le projet renonce ainsi à créer une instance de recours spécifique chargée de statuer sur des questions matérielles.

1.2.9 Rapport entre le projet de loi et le droit en vigueur

Le rapport existant entre le projet de loi et le droit en vigueur est commenté sous chiffre **1.2.5**).

⁸ RS 172.021.

1.3 Fondements scientifiques

1.3.1 Types de recherche

1.3.1.1 Introduction

Les fondements scientifiques exposés ici fournissent un aperçu de la recherche régie par le présent projet de loi, c'est-à-dire :

- la recherche sur des personnes, notamment si elles sont particulièrement vulnérables ;
- la recherche sur du matériel biologique et avec des données personnelles ;
- la recherche sur des personnes décédées ; et
- la recherche sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés.

La longueur de la présentation des différents domaines de recherche ne reflète pas leur importance quantitative. Les domaines de la recherche qui posent plus de problèmes éthiques (p. ex. la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables) et ceux qui sont réglementés pour la première fois dans le présent projet de loi (p. ex. la recherche sur des personnes décédées) sont présentés plus en détail que les domaines de la recherche qui posent moins de problèmes éthiques (p. ex. la recherche sur des personnes capables de donner leur consentement).

1.3.1.2 De la recherche fondamentale à la recherche clinique

La recherche au service de l'être humain commence par la *recherche fondamentale*, c'est-à-dire l'étude de systèmes et de processus biologiques. L'étape suivante consiste à exploiter les connaissances acquises par la recherche fondamentale pour mettre au point des méthodes de prévention, de diagnostic et de thérapie : c'est la *recherche axée sur la maladie*. Dans un premier temps, la recherche axée sur la maladie utilise des modèles ; ensuite seulement, les connaissances acquises sont testées directement sur des personnes. Ce type de recherche est appelé *recherche appliquée* ou *recherche clinique*. Le principe de la médecine basée sur les preuves ou médecine factuelle (*evidence-based medicine*, EBM), qui bénéficie aujourd'hui d'une reconnaissance générale, veut que tout acte médical soit effectué selon les meilleures informations scientifiques à disposition concernant son efficacité et sa sécurité.

1.3.1.3 Recherche clinique

La recherche clinique porte sur les causes, la genèse et le déroulement ainsi que la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. A l'heure actuelle, la recherche clinique est formalisée, c'est-à-dire qu'elle suit un protocole dans lequel le but et le déroulement de l'étude sont définis par écrit à l'avance. Globalement, on distingue la recherche fondée sur l'observation et la recherche expérimentale. Les *études d'observation* servent à recueillir des données personnelles, dont l'analyse permet d'acquérir des connaissances sur les facteurs qui provoquent et influencent la maladie. La *recherche expérimentale* dépasse la simple observation : des groupes de personnes sont constitués et des protocoles de traitement différents sont appliqués à chaque groupe de manière systématique. Dans les *études contrôlées* ou *études cliniques*, un groupe de personnes est traité avec la méthode

thérapeutique ou diagnostique étudiée et les résultats ainsi obtenus sont comparés avec ceux d'un groupe de contrôle, auquel cette méthode n'a pas été appliquée⁹. Dans l'idéal, la constitution des groupes est aléatoire. Les études sont alors dites *randomisées* : elles permettent d'établir des statistiques sur l'efficacité d'une méthode par rapport à une autre. Dans une étude contrôlée, on peut par exemple comparer une nouvelle méthode de traitement avec une méthode déjà établie ou un placebo. Un placebo est une substance inactive (p. ex., un comprimé composé uniquement de sucre) ou un pseudo-traitement¹⁰. L'expérience montre que la participation à un essai clinique et les espoirs qui y sont associés ainsi que la prise en charge intensive du sujet de recherche produisent généralement une amélioration de l'état de santé de la personne, même si elle ne reçoit qu'un placebo : c'est ce que l'on appelle l'« effet placebo ».

Afin d'obtenir des résultats aussi objectifs et peu faussés que possible, on pratique souvent des études dites en aveugle ou en double aveugle. Dans ces essais, le sujet de recherche seul ou le sujet de recherche et le médecin ne savent pas quel est le traitement dispensé. De ce fait, les résultats ne peuvent pas être influencés par les attentes des personnes qui se soumettent à l'essai, ni par celles des médecins. Lorsqu'une nouvelle méthode de traitement ne produit pas de meilleurs résultats qu'un placebo, il n'y a pas de raison d'accepter les risques et les contraintes qu'elle comporte¹¹.

1.3.2 Recherche sur des personnes

1.3.2.1 Introduction

Sans la recherche sur l'être humain, les connaissances en médecine et les possibilités de traitement n'auraient pas atteint le niveau élevé qui sont les leurs aujourd'hui. La recherche sur des modèles (modèles animaux, in vitro ou informatiques ; simulateurs) ne peut pas remplacer la recherche sur des personnes car les modèles peuvent réagir à des substances autrement que l'organisme complexe d'un être humain. De plus, il y a des processus physiologiques et des maladies qui ne peuvent être étudiés que sur des êtres humains car ils n'existent tout simplement pas ou se présentent très différemment chez l'animal. On peut citer en exemple le développement osseux chez l'être humain ou la maturation de la barrière hémato-méningée chez le nouveau-né. L'absorption, la répartition et l'élimination de substances dans l'organisme peut varier d'une espèce à l'autre ou d'une tranche d'âge à l'autre à l'intérieur d'une même espèce.

L'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques sera toujours nécessaire afin de développer de meilleurs traitements pour les maladies difficiles à soigner. De plus, des

⁹ Les essais cliniques de produits thérapeutiques comportent quatre phases successives. La phase I consiste généralement à tester la tolérance d'un médicament sur un petit groupe de personnes en bonne santé. La phase II étudie l'efficacité et les dosages du médicament sur un groupe de 50 à 200 patients. La phase III teste la sécurité et l'efficacité du médicament sur un groupe de patients plus important (200 à 10 000 personnes). Si la phase III est concluante, le médicament est autorisé. Les essais de phase IV ont lieu après la mise sur le marché du médicament, p. ex. pour étudier des effets secondaires rares ou des interactions avec d'autres substances.

¹⁰ Johnson A.G., Surgery as a Placebo, in: *Lancet*, 1994, 344, p. 1140 s.; Klein S., Der Placebo-Effekt – wie der Geist den Körper heilt, in: *GEO*, 10 octobre 2003, p. 49.

¹¹ L'expérience montre qu'il est impossible d'éliminer totalement les effets psychologiques. Des essais réalisés sur des antalgiques, des antidépresseurs ou des anti-hypertenseurs avec des groupes de contrôle sous placebo ont montré que les résultats obtenus avec la substance et avec le placebo ne sont pas aussi différents que prévu. Cf. Bienenfeld L., The Placebo Effect in Cardiovascular Disease, in: *Am Heart J.*, 1996, 132, p. 1207-1221.

maladies nouvelles apparaissent régulièrement, comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ou la nouvelle forme de la maladie de Creutzfeld-Jacob (une dégénérescence du cerveau déclenchée par des protéines infectieuses). Bien que la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables pose des problèmes particulièrement délicats sur le plan éthique (cf. ch. 1.4.2.1, 1.4.2.2 et 1.4.3.1), la médecine ne peut pas y renoncer. C'est pourquoi le chiffre qui suit est consacré à cette branche de la recherche.

1.3.2.2 Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables

Selon le projet de loi, les catégories de personnes suivantes sont particulièrement vulnérables:

- les personnes incapables de discernement,
- les personnes mineures ou interdites capables de discernement,
- les personnes se trouvant dans une situation d'urgence,
- les personnes privées de liberté et
- les femmes enceintes ainsi que les embryons et les foetus in vivo.

Cette catégorisation découle de considérations éthiques et juridiques. Les causes des maladies ainsi que les méthodes de diagnostic et de traitement sont principalement étudiées sur des hommes adultes et en bonne santé. Les catégories de personnes précitées sont bien plus rarement associées à des projets de recherche. Cela se traduit par des lacunes dans les connaissances médicales se rapportant à ces catégories de personnes, par exemple concernant le dosage et les effets secondaires de médicaments chez la femme et l'enfant. Quelques activités de recherche importantes sur des catégories de personnes particulièrement vulnérables sont présentées ci-dessous à titre d'exemple.

Recherche sur des personnes atteintes de démence

On est actuellement très démuné pour traiter la démence car les causes en restent largement inconnues. Une grande partie de la recherche sur la démence a lieu dans le cadre d'études cliniques de médicaments ; elle a pour but de ralentir l'évolution des maladies. La maladie d'Alzheimer, par exemple, présente une forte fréquence familiale si bien qu'elle fait l'objet d'études génétiques¹². De nouveaux procédés diagnostiques sont expérimentés en utilisant, par exemple, différentes méthodes d'imagerie¹³. Des recherches sont également réalisées dans les domaines psychologique et économique. On étudie par exemple différentes formes de thérapie pour comparer leur impact sur l'insertion psychosociale des personnes atteintes de démence et leur intérêt économique. Comme le nombre de malades atteints de démence ne cesse d'augmenter en raison de l'évolution démographique et engendre une hausse des coûts de la santé, la recherche économique a pris une importance croissante ces dernières années¹⁴.

Recherche sur des personnes atteintes de maladies mentales graves

Outre les essais cliniques de médicaments (p. ex. pour étudier l'efficacité et la tolérance de nouvelles substances psychotropes), la recherche s'intéresse également à l'efficacité de

¹² Cf. Savioz A., Leuba G., No Detected Mutations in the Genes for the Amyloid Precursor Protein and Presenilins 1 and 2 in a Swiss Early-Onset Alzheimer's Disease Family with a Dominant Mode of Inheritance, in: *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 10 (6) 1999, p. 431-436.

¹³ Cf. Dierks T., Jelic V. et al., Spatial Pattern of Cerebral Glucose Metabolism (PET) Correlates with Localization of Intracerebral EEG-Generators in Alzheimer's Disease, in: *Clinical neurophysiology*, 111 (10) 2000, p. 1817-1824.

¹⁴ Cf. Francois C., Sintonen H. et al., Cost Effectiveness of Memantine in Moderately to Severe Alzheimer's Disease – Markov Model in Finland, in: *Clinical Drug Investigation*, 24 (7) 2004, p. 373-384.

nouvelles formes de psychothérapie : une nouvelle méthode est appliquée à un groupe de patients tandis que le groupe de contrôle reçoit un traitement placebo ou pas de traitement du tout.

Recherche sur des personnes atteintes d'un handicap mental

Les personnes atteintes d'un handicap mental sont très peu visées par des essais cliniques car leurs troubles sont généralement incurables. La recherche les concernant se concentre essentiellement sur l'amélioration des diagnostics et sur les possibilités de rééducation physique et d'insertion sociale. Etant donné le faible nombre de cas, la recherche sur les traitements et les causes des handicaps mentaux est souvent effectuée rétrospectivement au moyen de données personnelles.

Recherche sur des nouveaux-nés et des enfants

Chez les nouveaux-nés, les enfants et les adultes, les organes ayant un rôle dans le métabolisme (p. ex. foie, reins) ainsi que le système nerveux ont des maturités et une activité différentes. De ce fait, des mesures thérapeutiques identiques peuvent avoir des effets différents chez le nouveau-né et l'enfant ou chez l'adulte. De manière générale, l'élimination des substances est comparativement lente chez le nouveau-né parce que son activité rénale est plus faible. Chez le jeune enfant, au contraire, le métabolisme est plus rapide si bien que de nombreuses substances doivent être administrées à des doses plus fortes que chez l'adulte.

Beaucoup de maladies sont propres aux nouveaux-nés et aux enfants, comme les troubles du développement consécutifs à une naissance prématurée. D'autres maladies, comme les maladies infectieuses infantiles, évoluent très différemment selon les âges. Or, malgré les différences physiologiques entre enfants et adultes, la plupart des traitements médicamenteux sont généralement expérimentés sur des adultes uniquement. En conséquence, de nombreux médicaments ne sont pas autorisés pour les enfants. Mais faute de solutions de rechange, les médecins les prescrivent tout de même en réduisant les doses proportionnellement au poids, alors que cette réduction n'a pas fait l'objet d'essais cliniques («off-label-use»). Pourquoi y a-t-il relativement peu de médicaments pour enfants sur le marché ? Il y a plusieurs raisons à cela. Tout d'abord, les enfants représentent un segment du marché trop petit pour que le développement de méthodes et de substances spécifiques soit suffisamment lucratif pour l'industrie. Ensuite, les études sur des enfants sont plus lourdes à mettre en œuvre. Il faut, par exemple, employer des appareils médicaux adaptés à leur âge. Les prélèvements de sang ou de tissus sont aussi plus difficiles à pratiquer parce qu'ils constituent une contrainte plus importante pour des enfants¹⁵.

En dehors du domaine des médicaments, les études pratiquées sur des enfants portent avant tout sur la psychologie et la psychiatrie cliniques (p. ex. syndrome de stress post-traumatique [SSPT] ou syndrome d'hyperactivité avec déficit d'attention [HADA])¹⁶.

¹⁵ Cf. Food and Drug Administration: http://www.fda.gov/fdac/features/2003/103_drugs.html.

¹⁶ Steinhausen H.C., Drexler R. et al., Clinical Course of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder from Childhood toward Early Adolescence, in: Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 42 (9) 2003, p. 1085-1092.

Recherche sur des personnes en situation d'urgence

Dans le domaine de la recherche sur des personnes en situation d'urgence, les études portant sur des cas individuels (études casuistiques) sont beaucoup plus nombreuses que les essais systématiques et contrôlables a posteriori. Ainsi, les expérimentations sont peu nombreuses et les résultats scientifiquement peu fiables. Les besoins de la médecine d'urgence dans le domaine de la recherche sont donc très importants¹⁷. Aujourd'hui, on pratique souvent des études rétrospectives pour comparer des formes de traitement différentes : l'efficacité d'un traitement est analysée à la lumière du diagnostic clinique dès que le patient n'est plus en situation d'urgence intensive.

Recherche sur des personnes privées de liberté

La recherche sur des personnes privées de liberté présente un intérêt scientifique lorsque la situation dans laquelle se trouvent ces personnes favorise fortement l'apparition d'une maladie (p. ex. hépatite, VIH, tuberculose) ou lorsqu'une réflexion scientifique concerne la situation particulière de la privation de liberté (p. ex. la transmission des maladies dans l'espace particulier que constitue la prison). Le comportement de dépendance et le traitement médical des détenus toxicomanes font régulièrement l'objet d'observations scientifiques. Ainsi, plusieurs projets de recherche portent sur la distribution de narcotiques et de seringues en milieu carcéral¹⁸. La recherche en psychiatrie et en psychologie a souvent pour but de mettre en évidence les corrélations possibles entre l'état de santé psychique et la délinquance¹⁹. De plus, des études s'intéressent aux conditions sociales et médicales de détention et analysent, par exemple, les effets des différents types de prison²⁰ ou l'impact de mesures d'exécution, comme le bracelet électronique, sur la santé des détenus.

Recherche sur des femmes enceintes et des embryons ou des fœtus in vivo

Certaines maladies sont plus faciles à traiter in utero qu'après la naissance, comme les maladies immunologiques, que l'on tente de traiter au moyen d'une thérapie utilisant des cellules souches. Les exemples suivants illustrent cette recherche et ses buts.

Chirurgie fœtale

La chirurgie fœtale désigne le traitement opératoire dans le ventre de la mère d'un fœtus malformé²¹. Il existe plusieurs techniques opératoires, avec des degrés d'invasivité très divers. L'opération la plus invasive est la chirurgie fœtale ouverte : le ventre et l'utérus de la femme enceinte sont ouverts et le fœtus est placé à l'air libre après l'écoulement du liquide amniotique. Cette opération est très lourde et liée à des risques importants, pour le fœtus comme pour la femme enceinte. Le fœtus peut en mourir ou conserver des séquelles sa vie durant. La femme enceinte est également en danger²². Pour réduire les risques de la chirurgie

¹⁷ Luger T., Ethische Aspekte der Forschung in der Notfallmedizin, in: Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung, n° 4, 1996.

¹⁸ Dolan K., Rutter S., Prison-Based Syringe Exchange Programmes, a Review of International Research and Development, in: Addiction, 98 (2) 2003, p. 153-158.

¹⁹ Rösler M., Retz W. et al., Prevalence of Attention Deficit/Hyperactive Disorder (ADHD) and Comorbid Disorders in Young Male Prison Inmates, in: European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience, 245 (4) 2004, p. 201-208.

²⁰ Pizarro J., Stenius V., Supermax Prisons – Their Rise, Current Practices, and Effect on Inmates, in: Prison Journal, 84 (2) 2004, p. 248-264.

²¹ Harrison M.R. et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Philadelphia 2001.

²² William W.J.B. et al., Preterm Labor – The Achilles Heel of Fetal Intervention, in: Harrison M.R. et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Philadelphia 2001, p. 171-181.

foetale, une technique opératoire moins invasive a été mise au point ces dernières années : c'est la fœtoscopie, qui permet d'opérer le fœtus dans le ventre de la mère à l'aide d'une caméra miniature introduite dans l'utérus. La fœtoscopie est utilisée par exemple pour traiter les hernies du diaphragme (développement anormal des poumons) ou les tumeurs fœtales. Le risque principal de cette technique est qu'elle peut déclencher le travail d'accouchement prématurément²³. La technique opératoire la moins invasive est la ponction : une seringue est utilisée pour prélever des liquides corporels sur le fœtus.

Transplantation prénatale de cellules souches

La transplantation prénatale de cellules souches est une technique qui a été développée au cours des quinze dernières années pour traiter des maladies génétiques. Elle a obtenu ses premiers succès dans la lutte contre l'immunodéficience combinée sévère (une déficience du système immunitaire)²⁴. Cette technique consiste à injecter dans les vaisseaux sanguins du fœtus des cellules souches sanguines provenant de la mère ou du père ou des cellules souches provenant de fœtus avortés. Ce traitement prénatal dote les enfants d'un système immunitaire qui fonctionne²⁵.

Thérapie génique in utero

La thérapie génique somatique, qui en est encore au stade expérimental, a pour but de guérir des maladies héréditaires en échangeant un gène déficient contre un gène sain²⁶. Parmi les maladies qui nécessitent actuellement une thérapie génique, on peut citer la fibrose kystique, une maladie grave du métabolisme. L'avantage de la thérapie génique prénatale réside dans le fait qu'elle permet de traiter une maladie génétique avant l'apparition des premiers symptômes cliniques. La plupart des essais thérapeutiques sont actuellement réalisés sur des animaux, chez qui de premiers résultats positifs ont été obtenus.

Thérapies médicamenteuses

Des progrès ont été accomplis ces dernières années dans le traitement médicamenteux des enfants à naître²⁷. On administre des médicaments aux femmes enceintes pour empêcher que des maladies ne se déclarent chez les enfants à naître. Plusieurs études s'intéressent à la prévention de la transmission par la mère au fœtus de maladies comme le sida²⁸. D'autres études portent notamment sur le traitement des troubles du rythme cardiaque chez le fœtus et sur le syndrome androgénique (trouble du métabolisme des fœtus de sexe féminin induisant une forte masculinisation).

²³ Danzer E. et al., Minimal Access Fetal Surgery, in: European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2003, p. 3-13.

²⁴ Touraine J.T. et al., Reappraisal of In Utero Stem Cell Transplantation Based on Long-Term Results, in: Fetal Diagnosis and Therapy, 2004, 19, p. 305-312.

²⁵ Surbek D. et al., Vorgeburtliche Stammzelltransplantation zwischen Forschung und Klinik, in: Therapeutische Umschau, 2002, 59, p. 619-623.

²⁶ Zanjani E.D. et al., The Fetus with a Genetic Defect Correctable by Gene Transfer, in: Harrison M.R. et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Philadelphia 2001, p. 629-636.

²⁷ Koren G. et al., Fetal Pharmacotherapy, in: Drugs, 2002, 62, p. 757-773.

²⁸ Koren G. et al., Fetal Pharmacotherapy, in: Drugs, 2002, 62, p. 757-773.

Traitement de la femme enceinte

Le but est de mettre au point des thérapies comportant des effets secondaires aussi faibles que possible et des risques minimes pour l'embryon ou le fœtus. Les maladies à traiter peuvent être spécifiques ou non de la grossesse. Parmi les premières, on peut citer la toxémie gravidique, une maladie pouvant être mortelle qui se manifeste par une hypertension artérielle et peut entraîner des lésions rénales. D'autres études sont réalisées sur des médicaments, par exemple pour atténuer les nausées de la grossesse²⁹. Les maladies du métabolisme, du système cardiovasculaire et des voies respiratoires ne sont pas spécifiques de la grossesse, mais leur traitement chez la femme enceinte, en particulier par des médicaments³⁰, peut avoir des effets négatifs sur l'embryon ou le fœtus et provoquer des malformations.

1.3.3 Recherche sur du matériel biologique et avec des données personnelles

1.3.3.1 Introduction

Toutes les substances corporelles constituent du matériel biologique, qu'elles proviennent de personnes vivantes ou décédées, d'embryons et de fœtus ou d'enfants mort-nés. Il s'agit notamment :

- des cellules, comme les cellules sanguines, les gamètes et leur contenu cellulaire tel que l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'acide ribonucléique (ARN),
- des liquides corporels (p. ex. salive, urine),
- des tissus, c'est-à-dire une unité fonctionnelle de cellules identiques (p. ex. tissu hépatique),
- des organes (p. ex. cœur ou foie).

Les nouvelles méthodes thérapeutiques sont généralement testées sur du matériel biologique avant d'être expérimentées sur des personnes vivantes. Les essais sur du matériel biologique permettent souvent d'établir des corrélations entre les facteurs environnementaux, le type de maladie et sa fréquence. Ainsi, des recherches pratiquées sur du matériel biologique et des données ont permis d'imputer certains cancers à des substances chimiques déterminées (p. ex. les tumeurs du poumon ont été associées à l'uranium et à la fumée de cigarette).

1.3.3.2 Origine du matériel biologique et des données personnelles

Le matériel biologique et les données personnelles utilisés à des fins de recherche sont généralement obtenus lors d'exams diagnostiques ou de traitements médicaux, mais aussi dans d'autres circonstances (p. ex. des dons de sperme). Le matériel et les données issus de traitements médicaux (biopsies, interventions chirurgicales, prises de sang ou frottis) ou d'accouchements (placenta, cordon ombilical) peuvent être réutilisés pour la recherche³¹. Mais il est également possible de recueillir du matériel biologique et des données spécialement à des fins de recherche (cf. commentaire de l'art. 46). Les personnes décédées sont une autre source importante de matériel biologique. Lorsque des autopsies sont

²⁹ Koch K.L., Frissora C.L., Nausea and Vomiting during Pregnancy, in: Gastroenterol Clin North Am, 2003, vol. 32, p. 201.

³⁰ Ward R.M., Difficulties in the Study of Adverse Fetal and Neonatal Effects of Drug Therapy during Pregnancy, in: Semin Perinatol, 2001, vol. 25, p. 191.

³¹ Les instituts de pathologie, en particulier, possèdent des collections d'échantillons de tissus et de données recueillis lors d'exams diagnostiques et de biopsies.

effectuées pour déterminer les causes du décès, on peut prélever des parties d'organes ou des tissus pour un usage scientifique. Il existe aujourd'hui des collections de matériel biologique et de données d'ampleur variée (cf. commentaire des art. 42 et 43).

1.3.3.3 Domaines de recherche

Les activités de recherche utilisant du matériel biologique et des données sont très variées. Nous en proposons ici un aperçu se limitant aux plus importantes.

Recherche fondamentale

Dans la recherche fondamentale et la recherche axée sur le patient, le matériel biologique d'origine humaine sert souvent de modèle, par exemple pour étudier des mécanismes cellulaires et moléculaires. Les connaissances ainsi acquises peuvent ensuite être utilisées dans la recherche appliquée. Un exemple : le cancer est une prolifération anarchique des cellules déclenchée par une mutation génétique ; pour pouvoir trouver des pistes de traitement, il faut d'abord comprendre le phénomène de la division cellulaire et les mécanismes génétiques moléculaires qui se produisent dans une cellule cancéreuse ayant subi une mutation.

Recherche génétique

Dans la recherche génétique, on compare des échantillons de matériel biologique et des données provenant de personnes atteintes de maladies héréditaires avec des échantillons et des données provenant de personnes saines. Les séquences de gènes défectueuses peuvent être mises en évidence grâce à des « marqueurs génétiques ». Dès qu'un gène défectueux est isolé, le stade suivant consiste à étudier les processus moléculaires et cellulaires. L'un des buts poursuivis à l'heure actuelle est le remplacement, dans les maladies monogénétiques, du gène défectueux par un gène sain (thérapie génique somatique). Depuis plusieurs années, la recherche sur la génétique des populations et l'épidémiologie génétique³² accordent un intérêt croissant aux maladies multifactorielles (maladies cardiovasculaires, diabète, ostéoporose, dépression, troubles du système nerveux).

Recherche pharmaceutique

La recherche pharmaceutique constitue des collections de matériel biologique pour étudier l'efficacité ou la toxicité de substances. Du tissu humain est isolé et mis en contact avec un nouveau médicament afin d'étudier sa réaction. On identifie par exemple des molécules cellulaires qui établissent une liaison avec la substance. Comme le foie détruit les toxines, le tissu hépatique humain se prête particulièrement bien aux études toxicologiques. La recherche pharmaceutique utilise aussi souvent des lignées de cellules humaines parce qu'elles présentent l'avantage d'avoir une durée de vie in vitro prolongée et d'être renouvelables à volonté. C'est pourquoi les nouvelles substances telles que les antiviraux ou les médicaments potentiellement anticancéreux sont d'abord testés sur des lignées de cellules³³.

³² Cf. Ziegler A., Genetische Epidemiologie – Gegenwart und Zukunft, in: Deutsches Ärzteblatt, 99/36, 2002, A-2342-A-2346.

³³ Cf. Nuffield Council Report, Human Tissue – Ethical and Legal Issues, 1995, p. 17-38.

Recherche pharmacogénétique

Les médicaments peuvent avoir des effets différents selon les individus. La cause en est la variabilité génétique de l'être humain. La pharmacogénétique étudie ces différences dues à des facteurs héréditaires³⁴. Le but est de fabriquer des médicaments personnalisés qui auront plus d'efficacité et moins d'effets secondaires. Les enzymes, qui catalysent les réactions biochimiques dans le corps, influent sur l'activation et la résorption des médicaments. Leur variabilité génétique explique en grande partie pourquoi certaines substances sont absorbées, résorbées et éliminées trop vite ou trop lentement. A cause de ce phénomène, les substances ne restent pas assez longtemps actives dans le sang pour produire les effets recherchés ou bien elles y restent trop longtemps et accroissent le risque d'effets secondaires. Dans la recherche sur le cancer, en particulier, on espère que les techniques de la pharmacogénétique permettront de traiter de manière plus ciblée les personnes atteintes d'un cancer.

1.3.3.4 Biobanques

La notion de « biobanque » a des acceptions très variées selon les pays³⁵. Au sens du présent projet de loi, on est en présence d'une biobanque lorsque sont conservés des échantillons et des données qui représentent soit une catégorie de personnes déterminée (des cohortes de personnes atteintes p. ex. du cancer³⁶, du diabète, du sida), soit une grande partie de la population (biobanques représentatives de la population)³⁷. La corrélation entre le matériel biologique et les données fournit à la science des informations, dont certaines ont un caractère personnel, sur la genèse de la maladie, le mode de vie, la situation familiale et sociale, les relations de parenté et l'environnement dans lequel vivent les personnes concernées.

Exemples de biobanques

Grande-Bretagne

La biobanque britannique est en cours de constitution. Elle recevra et conservera à terme des échantillons de sang et des données provenant de quelque 500 000 personnes. Elle permet d'étudier les maladies dont les donneurs seront atteints au cours de leur vie. L'accent sera mis sur les interactions entre les gènes, l'environnement et le mode de vie de ces personnes. La biobanque britannique est une banque de cohorte, c'est-à-dire qu'elle porte uniquement sur une tranche d'âge donnée (45-69 ans)³⁸.

Islande

La biobanque nationale d'Islande contient des échantillons de sang et des données provenant de quelque 100 000 personnes. L'homogénéité génétique du matériel biologique de la population islandaise est très utile pour la recherche car il est beaucoup plus facile d'identifier des gènes qui pourraient être associés à des maladies dans un petit pool génétique³⁹.

³⁴ Cichon S., Reudenberg J., Variabilität im menschlichen Genom. Bedeutung für die Krankheitsforschung, in: Deutsches Ärzteblatt 99/46, 2002, A-3091-A-3101.

³⁵ S'il est admis internationalement que l'une des caractéristiques des biobanques est qu'elles établissent un lien entre des échantillons et des données personnelles, il n'y a en revanche pas d'unanimité sur la taille que les collections doivent avoir pour être qualifiées de biobanque.

³⁶ Cf. Oosterhuis J.W. et al., Tumor Banks – Well-Guarded Treasures in the Interest of Patients, in: Nature, vol. 3, Jan. 2003, p. 73-77.

³⁷ Cf. Conseil national d'éthique allemand, Les biobanques destinées à la recherche, Berlin 2004, p. 1-11.

³⁸ <http://www.ukbiobank.ac.uk/>.

³⁹ <http://www.decode.com/>.

Estonie

La biobanque nationale d'Estonie couvrira elle aussi la majeure partie de la population. Comme son homologue islandaise, elle a pour but d'identifier les gènes pouvant être associés à des maladies. Elle contient des échantillons sanguins, la genèse de la maladie des donneurs et celle des membres de leur famille⁴⁰.

Suisse: Biobank Suisse

En Suisse, une banque nationale de tumeurs (Biobank Suisse) est à l'étude⁴¹. Les grands laboratoires de pathologie et de chimie possèdent depuis des années des collections décentralisées d'échantillons de tissus et de prélèvements sanguins. Pour des types de tumeurs spécifiques, l'ADN, l'ADR et les protéines seront extraits de matériel tumoral et collectés. La biobanque sera une base de données centralisée et anonymisée. Les chercheurs pourront s'adresser à elles pour obtenir des informations sur le matériel et les données qui y sont conservés et présenter des demandes pour leurs projets.

Suisse: SAPALDIA

SAPALDIA (Swiss Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults) est une biobanque de cohorte en place depuis 1991. La première étude, qui a duré dix ans, a été faite sur une population de 100 000 personnes. La deuxième étude, qui est en cours, porte sur les mêmes personnes. Le but du projet est d'étudier les corrélations entre la pollution de l'air et la fonction pulmonaire. La biobanque contient des échantillons sanguins ainsi que des données sur la fonction pulmonaire des donneurs, l'histoire de leur maladie et des mesures météorologiques prises sur leur lieu de vie⁴².

1.3.4 Recherche sur des personnes décédées

1.3.4.1 Introduction

Cette recherche a pour but d'acquérir des connaissances thérapeutiques, diagnostiques ou épidémiologiques qui serviront à développer des traitements destinés aux malades. Les exemples ci-après illustrent les objectifs de cette recherche dans différents domaines.

1.3.4.2 Domaines de recherche

Imagerie médicale

Des études sont menées sur des cadavres pour améliorer l'imagerie médicale. On pratique des tomographies numériques ou par résonance magnétique, par exemple, que l'on compare ensuite avec l'anatomie des corps tomographiés⁴³.

Etude de techniques opératoires et diagnostiques

L'utilisation de nouvelles techniques opératoires sur des personnes vivantes comporte des risques disproportionnés, raison pour laquelle les techniques fondamentalement nouvelles

⁴⁰ <http://www.geenivaramu.ee/index.php?show=main&lang=eng>.

⁴¹ La fondation « Biobank Suisse » met en place la biobanque suisse sous la direction d'Oncosuisse, avec le concours des banques de tumeurs existantes, d'instituts de pathologie et du Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAAK).

⁴² <http://www.sapaldia.ch/Page/withframes/frameset.html>.

⁴³ Cf. Ackerman M.J., Yoo T., Jenkins D., From Data to Knowledge – The Visible Human Project Continues, in: Medinfo, 10, 2001, p. 887-890.

doivent d'abord être testées sur des cadavres. C'est le cas des interventions chirurgicales assistées par ordinateur, par exemple, mais aussi des nouvelles procédures de diagnostic, qui sont ainsi expérimentées et optimisées⁴⁴.

Etude des causes de maladies et de décès

Les cadavres sont également utilisés pour étudier les causes de maladies et de décès. Un exemple : dans les pays d'Europe de l'ouest, la mort subite du nourrisson est la cause de décès la plus fréquente dans cette tranche d'âge ; le décès survient pendant le sommeil, sans que rien ne le laisse présager, et l'autopsie ne révèle généralement pas de cause précise du décès. La recherche sur la mort subite du nourrisson repose en grande partie sur des analyses *post mortem* pratiquées sur les enfants décédés ainsi que sur des questionnaires rétrospectifs.

Recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle (personnes en état de «mort cérébrale»⁴⁵)

Ce domaine de la recherche porte par exemple sur le diagnostic de la «mort cérébrale»⁴⁶ ou sur le maintien de la qualité d'organes, notamment la prévention des inflammations, le maintien de la qualité du sang ou l'amélioration du bilan énergétique de l'organisme⁴⁷. La recherche en neurologie s'intéresse également aux personnes en état de «mort cérébrale». Ainsi, des mesures prises sur la moelle épinière ont permis d'acquérir des connaissances nouvelles sur les mécanismes fonctionnels et structurels de réparation du système nerveux central⁴⁸. Ces connaissances de la «neurogenèse» ont, aujourd'hui déjà, des applications thérapeutiques pour les patients atteints de troubles du système nerveux central⁴⁹.

Recherche en biomécanique appliquée à la traumatologie

Ce domaine de la recherche reconstitue le déroulement d'accidents pour en analyser les effets sur le corps humain. Il est nécessaire dans certains cas de travailler sur des cadavres pour mesurer les contraintes mécaniques que les traumatismes font subir au corps humain (p. ex. résistance des os crâniens, des vertèbres, des côtes, etc.)⁵⁰. Le but de cette recherche sur la biomécanique des traumatismes est notamment d'améliorer les systèmes de sécurité des véhicules à moteur.

Recherche criminalistique sur le déroulement des faits et le moment du décès

En médecine légale, on utilise des cadavres entre autres pour reconstituer le déroulement de faits afin d'élucider les délits d'homicide. Pour déterminer le moment de la mort, on recourt à l'entomologie en observant l'impact d'insectes sur des cadavres (entomologie forensique) :

⁴⁴ Cf. Witte H., Kozińska J., Das Erlernen und Optimieren minimal-invasiver Operationsverfahren am menschlichen Leichnam, in: *Der Chirurg*, 1999, p. 923-928; Herzog C., Schwarz W.V., Robot-Assisted Spinal Interventions in Multislice-Spiral-CT. First Experiences in Soft-Tissue Phantoms and Human Corpses, in: *Radiology*, suppl. 221, 2001, p. 341 s.

⁴⁵ Le concept, courant aujourd'hui, de « mort cérébrale » peut faire croire, à tort, qu'au stade de la « mort cérébrale » seul le cerveau est mort et qu'il existe donc différents types de mort. Pour être exact, on devrait parler de « mort par défaillance de l'ensemble du cerveau ». C'est pourquoi l'expression de « mort cérébrale » est employée ici entre guillemets.

⁴⁶ Cf. Stocker R., Maintenance of Integrity of Organ Function in Potential Organ Donors, in: *Schweizerische medizinische Wochenschrift* 127, 1997, 24, p. 1044-1050.

⁴⁷ Cf. Venkataraman R., Song M.C. et al., Hemoadsorption to Improve Organ Recovery from Brain-Dead Organ Donors. A Novel Therapy for a Novel Indication? in: *Blood Purification*, 22 (1) 2004, p. 143-149.

⁴⁸ Cf. Schalow G., Zach G.A., Reorganization of the Human CNS – Neurophysiologic Measurements on the Coordination Dynamics of the Lesioned Human Brain and Spinal Cord, in: *General Physiology and Biophysics* 19 (2000) suppl. 1, p. 11 s.

⁴⁹ Schalow G., Koordinationsdynamik Therapie, in: *Physiotherapie*, tiré à part de l'Association Suisse de Physiothérapie, 2001.

⁵⁰ Cf. Mattern R., Traumatomechanische Forschung an Leichen – Ist sie wissenschaftlich stringenter? in: *Heidelberger Jahrbücher XXXVIII*, Springer Verlag, 1994.

les stades de développement des insectes fournissent des indications sur le moment du décès. Cette recherche contribue à améliorer l'élucidation des crimes.

Recherche anatomique

La recherche anatomique, qui porte sur la construction du corps humain à tous les niveaux, de la macroscopie à la microscopie électronique à très haute résolution, est loin d'être achevée. Pour que les techniques d'imagerie médicale développées pour le diagnostic médical (p. ex. la tomographie par émission de positrons) puissent être utilisées dans la pratique, il faut d'abord réaliser des études anatomiques détaillées. C'est en effet la seule manière de s'assurer que les images pourront être interprétées correctement. De plus, avant de proposer de nouvelles techniques opératoires, il faut analyser soigneusement les structures anatomiques afin de trouver les accès optimaux pour mettre en œuvre ces nouvelles techniques.

1.3.5 Recherche sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés

1.3.5.1 Introduction

Un avortement spontané est l'interruption de la grossesse avant son terme par la perte spontanée d'un fœtus pesant moins de 500 grammes. Environ 20% des grossesses connues aboutissent à un avortement spontané. Un enfant mort-né est un enfant pesant plus de 500 grammes qui, après être sorti du corps de la mère, ne montre aucun signe de vie (battements de cœur, respiration naturelle, pulsation du cordon ombilical). Voici une brève présentation des principaux domaines de cette recherche.

1.3.5.2 Domaines de recherche

Obtention de cellules fœtales

On peut prélever sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés des cellules variées destinées à la recherche et à la transplantation (p. ex. essais d'utilisation de cellules du cerveau produisant de la dopamine dans le traitement de la maladie de Parkinson). Ainsi, on isole dans les crêtes génitales⁵¹ d'embryons des cellules germinales primordiales qui présentent des qualités comparables à celles des cellules souches embryonnaires et qui pourront un jour être utilisées pour des thérapies cellulaires.

Etude des causes des avortements spontanés et des naissances d'enfants mort-nés

L'avortement spontané est la complication la plus fréquente de la grossesse. Il peut être imputé à des anomalies chromosomiques ou à des malformations de l'embryon ou du fœtus, mais aussi à des infections, une faiblesse du col de l'utérus, des anomalies de l'utérus ou encore des réactions de rejet de la part de l'organisme de la mère. Dans 1 à 4% des grossesses, les mères mettent au monde un enfant mort-né suite à un décès intra-utérin. La principale cause de ce phénomène est ce que l'on appelle l'insuffisance placentaire, c'est-à-dire l'incapacité du placenta à nourrir correctement l'embryon ou le fœtus.

⁵¹ Les crêtes génitales sont les régions où les cellules germinales primordiales commencent à se différencier pour évoluer en organes sexuels.

Recherche fondamentale

Les embryons et les fœtus issus d'avortements spontanés et les enfants mort-nés sont également utilisés pour la recherche fondamentale. Des études sont réalisées par exemple sur des sujets atteints de spina-bifida (ouverture dorsale) dans le but de mieux connaître les causes et l'évolution de cette malformation relativement fréquente.

1.4 Aspects éthiques

1.4.1 L'antagonisme de fond

La vitesse à laquelle évolue la recherche médicale soulève toute une série de questions qui dépassent la déontologie en usage dans la pratique médicale. En effet, la médecine appliquée et la recherche médicale visent des buts différents. L'exemple de la recherche sur les personnes l'illustre : alors que la pratique médicale s'attache au bien-être et au bénéfice des patients, la recherche est principalement axée sur l'acquisition de connaissances scientifiques. Cela reste le cas même lorsqu'un projet de recherche laisse prévoir un bénéfice direct pour les patients concernés. Ainsi, l'antagonisme de fond qui sous-tend la recherche sur l'être humain tient au fait que la personne concernée, qu'elle soit malade ou en bonne santé, accepte des risques et des contraintes qui ne sont jamais dans son intérêt personnel exclusif, mais qui sont toujours aussi dans l'intérêt de tiers. Les intérêts de tiers en jeu ici sont ceux de la recherche (liberté de la recherche) et de la société (progrès dans le domaine de la santé). L'antagonisme entre la protection des intérêts individuels et la protection d'autres intérêts doit être résolu par une évaluation comparative dans laquelle il importe, par principe, de donner la primauté aux intérêts de l'individu.

1.4.2 Les quatre principes de l'éthique biomédicale

Le non-respect des intérêts des sujets de recherche a été à l'origine de l'élaboration, au cours des décennies écoulées, de plusieurs documents fondamentaux importants relatifs au traitement des sujets qui participent à la recherche médicale. Parmi ces instruments reconnus internationalement figure, par exemple, le Code de Nuremberg⁵², rédigé en 1947 en réaction aux expérimentations menées au mépris de la dignité humaine pendant la période nazie. Il s'agit du premier document qui stipule clairement qu'aucun essai ne peut être réalisé sur une personne malade ou en bonne santé avant que celle-ci ait donné son consentement libre et éclairé. Cette exigence constitue également le fondement de la Déclaration d'Helsinki⁵³, élaborée par l'Association médicale mondiale et adoptée en 1964.

Sur le plan éthique, la recherche sur l'être humain soulève des questions de fond, comme celle de savoir si l'instrumentalisation d'une personne dans le cadre d'une étude scientifique est justifiée ou non⁵⁴. Certaines questions imposent de peser soigneusement les intérêts en jeu, comme, par exemple, le niveau de risque et de contrainte que l'on peut raisonnablement demander d'accepter aux sujets de recherche. Pour répondre à ces questions, on fait généralement appel aux quatre principes classiques de l'éthique biomédicale⁵⁵ : le respect de *l'autonomie* (cf. ch. 1.4.2.1), *la justice* (cf. ch. 1.4.2.2), *la non-malfaisance* et *la bienfaisance* (cf. ch. 1.4.2.3). Ces quatre principes reposent sur des traditions philosophiques différentes qui, dans le cas du principe de non-malfaisance, remontent au serment d'Hippocrate. Pris

⁵² Cf. Mitscherlich A., Mielke F., *Medizin ohne Menschlichkeit*, Francfort s/ Main, 1978.

⁵³ Déclaration d'Helsinki/Tokyo 2004, Association médicale mondiale, Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains. Voir aussi www.wma.net.

⁵⁴ Cf. Maio G., *Ethik der Forschung am Menschen*, Stuttgart, 2002, en particulier chapitre 8.

⁵⁵ Beauchamp T., Childress J., *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 1994.

individuellement, ces principes peuvent entrer en conflit, en particulier le respect de l'autonomie et la bienfaisance. Il peut arriver, par exemple, que la décision prise par une personne malade ne corresponde pas à ce que le médecin traitant ou le chercheur recommande comme étant la solution la plus indiquée. Dans ce cas, c'est l'autodétermination de la personne qui prime.

1.4.2.1 Le principe éthique du respect de l'autonomie

L'être humain ne doit jamais être utilisé uniquement comme un moyen pour atteindre un but (interdiction de l'instrumentalisation). C'est pourquoi, dans tout projet de recherche, les intérêts, les droits et le bien-être individuels doivent par principe avoir la primauté sur l'intérêt général et scientifique. D'où l'exigence du respect de l'autonomie, qui se traduit par le fait que le consentement libre et éclairé des sujets est une condition fondamentale de la licéité des interventions médicales en général et des projets de recherche en particulier. Il importe de soumettre à des exigences très strictes l'information qui précède. En effet, seule une information complète permet au sujet de comprendre la portée et la signification d'un projet de recherche et de prendre ensuite une décision autonome⁵⁶.

Par principe, toutes les personnes qui se soumettent à une recherche sont vulnérables et ont besoin de protection. Les personnes qui ne sont pas en mesure de comprendre ou d'évaluer totalement le but, les bénéfices et les risques d'une expérimentation et qui, par conséquent, sont incapables de prendre une décision éclairée et mûrement réfléchie sont considérées, du point de vue éthique, comme requérant une *protection particulière*. La recherche sur des personnes incapables de discernement est-elle éthiquement admissible ou non ? Cette question suscite la controverse, en particulier lorsqu'elle concerne des expérimentations dont on n'attend pas de bénéfice direct pour les sujets de recherche si bien que le principe de la bienfaisance ne peut pas être invoqué pour justifier l'instrumentalisation de la personne. On parle alors de « dilemme éthique » : d'une part, l'instrumentalisation est proscrite, c'est-à-dire qu'il est interdit de soumettre une personne à une action bienfaisante pour des tiers si elle n'y a pas consenti et que cette action ne sert pas ses propres intérêts ; d'autre part, l'éthique nous porte à considérer qu'il est acceptable de faire courir des risques minimes pour augmenter fortement les chances de guérison d'autres patients⁵⁷.

Les uns considèrent que la recherche sur des personnes incapables de discernement est éthiquement inacceptable parce que ces personnes ne sont pas capables d'exprimer elles-mêmes leurs intérêts personnels et leur volonté⁵⁸ et parce que l'instrumentalisation est interdite. Les autres considèrent qu'il est éthiquement inacceptable de cesser les recherches sur des personnes incapables de discernement parce que cela défavoriserait cette catégorie de personnes (discrimination), le consentement du représentant légal étant jugé suffisant. Il doit

⁵⁶ Cf. Heubel F., Humanexperimente, in: Düwell M., Steigleder K. (éd.), Bioethik – Eine Einführung, Francfort s/ Main, 2003, p. 323-332, et plus spécialement p. 327.

⁵⁷ Michael N., Forschung an Minderjährigen - Verfassungsrechtliche Grenzen, Springer Verlag, 2003, p. 6.

⁵⁸ Cf. Heubel F., Humanexperimente, in: Düwell M., Steigleder K. (éd.), Bioethik – Eine Einführung, Francfort s/ Main., 2003, p. 331.

être possible de faire courir des risques minimales à une personne lorsque cela peut permettre d'apporter des bénéfices importants à d'autres personnes⁵⁹.

1.4.2.2 Le principe éthique de la justice

L'exclusion éventuelle des personnes incapables de discernement de la recherche est également analysée sous l'angle de la justice. L'exclusion est discriminatoire car contraire au principe de l'égalité de traitement. Si l'on tabouise cette recherche, les maladies susceptibles d'entraîner la perte du discernement (la maladie d'Alzheimer p. ex.) risquent de ne plus être suffisamment étudiées. Cela aurait des répercussions négatives sur la santé des personnes concernées, ces maladies ne pouvant pas être traitées, ou de manière insuffisante seulement (cf. ch. 1.3.2.2). Un autre argument qui s'oppose à l'exclusion des personnes incapables de discernement des projets de recherche réside dans le risque que ces projets soient délocalisés dans des pays où ils ne sont soumis à aucun contrôle. Le débat sur les catégories de personnes impliquées dans la recherche concerne également les femmes en âge de procréer. Les préoccupations pour leur santé et celle de leurs enfants conduisent souvent à exclure des études les femmes entre 15 et 50 ans. Cela risque de les priver des médicaments et des protocoles de soin les mieux adaptés à leur cas⁶⁰.

1.4.2.3 Les principes éthiques de la non-malfaisance et de la bienfaisance

L'interdiction de faire du mal et le devoir de faire du bien peuvent être considérés comme les deux principes les plus fondamentaux de l'éthique. Ils se traduisent, dans le domaine de la bioéthique, par le principe de la *non-malfaisance* et le principe de la *bienfaisance*. La pesée des bénéfices et des risques inhérents à un projet de recherche est un élément crucial, avec la garantie de la libre décision du sujet de recherche (respect de l'autonomie). Pour la recherche à caractère thérapeutique, il doit résulter de cette pesée que les bénéfices escomptés et les risques et contraintes prévisibles sont dans un rapport équilibré. Si tel n'est pas le cas, il n'est pas question de demander à des personnes de consentir à participer à l'étude.

Pour les projets de recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la personne qui s'y soumet, c'est-à-dire dans lesquels l'intérêt de tiers prime sur l'intérêt personnel direct, l'intervention est réputée ne pas poser de problème si les risques et les contraintes prévisibles sont minimaux. Si les sujets de recherche sont capables de discernement, on peut étendre le consentement éclairé à des risques et des contraintes plus importants. La justification de la recherche pose des questions spécifiques lorsque l'essai porte sur des personnes incapables de discernement alors que le bénéfice que l'on peut en

⁵⁹ Wiegand W. y est opposé : il estime que les expérimentations sur des sujets de recherche incapables de discernement sont absolument inadmissibles parce qu'elles ne poursuivent pas de but thérapeutique concret et qu'elles ne recherchent donc pas le bien-être des personnes qui s'y soumettent ; cf. Honsell H. (éd.), *Handbuch des Arztrechts*, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, p. 127. Seelmann K. exprime également de très fortes réserves ; cf. *Drittnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen*, in: *Strafrecht, Strafprozessrecht und Menschenrechte*, Festschrift für Stefan Trechsel, Zurich, 2002, p. 569. D'autres auteurs sont d'un avis différent. Ainsi Fischer J., *Fremdnützige Forschung und Sterbehilfe bei nichteinwilligungsfähigen Personen*, in: *Zeitschrift für Evangelische Ethik*, 1999, 43e année., p. 111 : une intervention pratiquée sur le corps d'une personne pour effectuer une recherche utile à des tiers ne constitue pas en soi une instrumentalisation de cette personne en tant que telle ; le fait que l'on prélève du sang ou des tissus pour en faire un moyen de recherche ne fait pas de la personne elle-même un moyen ; par conséquent, rien ne justifie une interdiction générale de la recherche utile à des tiers. Cette opinion est partagée par Helmchen H., Lauter H. (éd.), *Dürfen Ärzte mit Demenzzkranken forschen?*, Georg Thieme Verlag, 1995.

⁶⁰ Cf. Hovatta O.L.L., *Les femmes dans la recherche biomédicale*, in: *Regard éthique – La recherche biomédicale*, Editions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2004, p. 95-104.

escompter n'est pas un bénéfice direct pour ces personnes, mais un éventuel bénéfice catégoriel, c'est-à-dire un bénéfice futur pour les personnes dans la même situation⁶¹. Dans ce cas, les risques et les contraintes sont éthiquement acceptables s'ils sont tout au plus minimes.

1.4.3 Aspects éthiques propres à certains objets de recherche

1.4.3.1 Recherche sur les femmes enceintes, les embryons et les fœtus

Les projets de recherche sur les femmes enceintes et les embryons ou les fœtus *in vivo* doivent toujours tenir compte du fait que deux êtres humains sont concernées. La situation particulière que constitue une grossesse oblige à envisager la possibilité que les intérêts de la femme enceinte et ceux de l'embryon ou du fœtus puissent être antagonistes. C'est le cas, par exemple, lorsque l'essai permet d'escompter un bénéfice direct pour la femme alors qu'il ne présente pour l'embryon ou le fœtus que des risques, voire un risque de décès en cas de fausse-couche (cf. commentaire de l'art. 30).

Si les intérêts du fœtus ou de l'embryon sont pris en compte dans l'appréciation éthique du projet, se pose alors la question du statut de l'enfant à naître: les embryons et les fœtus ont-ils des droits et, si oui, ces droits sont-ils équivalents à ceux de la femme enceinte ? Ce sont là des questions controversées⁶². Cependant, comme l'appréciation des essais sur les femmes enceintes et les embryons ou les fœtus doit toujours inclure les conséquences de l'essai pour l'enfant après sa naissance, la protection qu'il faut accorder dans ce cadre s'applique non seulement à la femme concernée, mais aussi directement à l'embryon ou au fœtus. Il en découle une restriction de l'autonomie de la femme enceinte, qui, dans sa décision, doit tenir compte à la fois de ses intérêts personnels et des intérêts présumés de son enfant à naître.

L'acceptabilité éthique de certains buts de recherche mérite également d'être examinée. On peut prendre pour exemple le changement de caractéristiques de l'embryon ou du fœtus sans rapport avec sa santé (cf. commentaire de l'art. 28). L'instrumentalisation qui est ainsi faite de l'embryon ou du fœtus, lequel est fabriqué selon les désirs de ses parents et ne doit pas ses caractéristiques fondamentales au hasard, est fortement controversée sur le plan éthique⁶³.

1.4.3.2 Recherche sur les personnes décédées

La principale question éthique que soulève la recherche sur les personnes décédées est celle de l'information et du consentement. Les essais pratiqués sur des cadavres ne posent pas de problème éthique si la personne y a explicitement consenti de son vivant⁶⁴. Mais cela est rarement le cas : en général, les personnes décédées ne se sont pas exprimées de leur vivant sur la question de la recherche après leur décès.

⁶¹ Cf. Bergmann K.E., Ethische und rechtliche Aspekte der epidemiologischen Forschung mit Kindern und Jugendlichen in Deutschland am Beispiel des Kinder- und Jugendgesundheits surveys, in: Ethik in der Medizin, 16 (2004), p. 22-36.

⁶² Pour une discussion approfondie du statut de l'enfant à naître et des droits qui en découlent pour l'embryon ou le fœtus et la femme enceinte, avec présentation d'aspects controversés, lire Chervenak F.A., McCullough L.B., Ethical Considerations, in: Harrison M.R. (éd.), The Unborn Patient, Philadelphie, 2001, p. 19-25 et plus particulièrement p. 20-22.

⁶³ Cette question est abordée entre autres dans le cadre du débat sur le clonage reproductif et la thérapie génique. Jens Reich en propose une analyse sous la forme de dialogues contradictoires présentant les différents arguments éthiques dans : Es wird ein Mensch gemacht. Möglichkeiten und Grenzen der Gentechnik, Berlin 2003.

⁶⁴ F. Pluisch, U. Heifer, Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, n° 37, p. 2378.

En principe, les projets de recherche auxquels les sujets n'ont pas consenti ne sont pas acceptables éthiquement car ils pourraient porter atteinte à des droits de la personne décédée ou de ses parents les plus proches⁶⁵. Cependant, l'absence de déclaration de la personne décédée est considérée comme une non-déclaration. Il convient donc d'interroger les proches, qui sont ainsi investis d'un droit subsidiaire de décision quant à l'utilisation de la dépouille mortelle⁶⁶.

On peut déduire du principe éthique de la non-malfaisance (cf. ch. **1.4.2.3**) qu'il faut préférer la recherche sur des personnes décédées à la recherche sur des sujets vivants si cela est scientifiquement utile et possible car les cadavres ne subissent ni risques, ni contraintes.

Il est possible de réaliser des recherches sur des cadavres sous réserve que cela soit fait avec le sérieux et l'objectivité requis, avec révérence et piété, dans le respect de l'être humain et en accord avec les principes déontologiques⁶⁷. Sur le plan éthique, l'ampleur de la dégradation que subit le cadavre est un élément d'appréciation. Une intervention invisible extérieurement est moins lourde pour les proches qu'une intervention déformante ou mutilante. L'ampleur de l'atteinte à l'intégrité est donc un élément à prendre en compte dans la recherche sur les cadavres⁶⁸.

La dimension temporelle joue également un rôle important : à mesure que s'éloigne le moment du décès et que le corps se détériore, les émotions et la piété que suscite le corps s'atténuent. Ainsi, la recherche sur des cadavres est d'autant plus problématique que le décès est récent.

La recherche sur les personnes décédées dont la respiration et la circulation sanguine sont maintenues artificiellement soulève des questions éthiques et sociétales spécifiques⁶⁹. La situation est émotionnellement lourde pour les proches comme pour le personnel médical car rien ne distingue extérieurement ces personnes d'une personne inconsciente. Du point de vue éthique, l'appréciation est différente si la personne décédée est placée sous respiration artificielle à des fins de recherche ou dans l'attente d'une transplantation d'organe. Dans ce deuxième cas, le bénéfice de l'action médicale est direct car il s'agit d'améliorer la qualité de la vie ou de sauver la vie du receveur. Dans le premier cas, par contre, le bénéfice est indirect puisque le but est d'acquérir des connaissances scientifiques. Les critères d'évaluation des intérêts et des bénéfices sont donc différents dans le contexte de la médecine de transplantation et dans celui de la recherche.

1.4.3.3 Recherche sur du matériel biologique et avec des données personnelles

Les utilisations variées du matériel biologique et des données personnelles dans la recherche suscitent trois craintes cruciales sur le plan éthique :

⁶⁵ En Grande-Bretagne, la découverte des abus commis au Royal Liverpool Children's Hospital ont ouvert un large débat public sur l'utilisation des cadavres, d'enfants notamment. L'hôpital pour enfants de Liverpool avait, pendant des années, utilisé à des fins de recherche des parties du corps d'enfants décédés, sans le consentement des parents. Cf. *The Royal Liverpool Children's Inquiry*, 2001.

⁶⁶ Lire également le Message concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 12 septembre 2001, FF **2002** 19.

⁶⁷ Pluisch F., Heifer U., Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, n° 37, p. 2377.

⁶⁸ Pluisch F., Heifer U., Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, n° 37.

⁶⁹ Il faut relever en particulier les critiques suscitées par le concept de « mort cérébrale ». Cf. Message concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 12 septembre 2001, p. 83-84.

- que les échantillons et les données soient utilisés sans le consentement requis et, in fine, sans contrôle ;
- qu'il soit fait pression sur les donateurs potentiels pour qu'ils communiquent leurs données personnelles ;
- qu'il n'existe pas de protection efficace contre la discrimination et la stigmatisation⁷⁰.

Toute utilisation de matériel biologique contenant des informations ou associé à des informations sur la personne dont il provient est subordonnée à la décision autonome de la personne concernée. Par conséquent, il n'est possible d'utiliser du matériel biologique qu'après avoir obtenu le consentement de la personne ayant subi le prélèvement. Il est indifférent à cet égard que le matériel biologique ait été recueilli lors d'une intervention diagnostique ou thérapeutique ou bien spécifiquement à des fins de recherche⁷¹. Le droit d'être informé et l'obligation d'obtenir le consentement sont maximaux lorsque la recherche utilise du matériel biologique et des données personnelles non codés. A contrario, une simple mention du droit de veto peut suffire dans les cas où la recherche porte sur du matériel et des données anonymisés, ce qui rend invraisemblable une mise en danger de la sphère privée.

Lorsque des projets de recherche utilisent du matériel biologique et des données personnelles, le risque naît que les connaissances acquises dans ce cadre puissent porter préjudice aux personnes concernées si elles tombent entre de mauvaises mains⁷². Or, il peut être d'un grand intérêt pour une personne de savoir qu'elle a une prédisposition génétique si la maladie dont elle est menacée peut être prévenue ou son évolution ralentie par des mesures adéquates. On se trouve donc face à un antagonisme : si l'anonymisation du matériel et des données peut apparaître comme une solution optimale pour empêcher les abus du point de vue de la protection des données, elle exclut en même temps la possibilité d'informer les donateurs des résultats de la recherche qui pourraient leur être utiles. C'est pourquoi il faut préférer la codification à l'anonymisation dans des cas déterminés, en particulier dans la recherche génétique. Lorsqu'un projet de recherche prévoit d'utiliser des échantillons et des données non codés, la non-codification doit être dûment justifiée au regard du risque qu'elle représente pour la sphère privée.

Il y a longtemps qu'existent des collections de matériel biologique utilisées à des fins de recherche. Aujourd'hui, on ne parle plus de « collections » mais de « biobanques ». Les biobanques posent des problèmes spécifiques parce que le matériel et les données qui y sont conservés peuvent ne pas être utilisés dans *un* but déterminé, mais être gardés en réserve pour des projets futurs⁷³. La particularité des biobanques réside dans le lien qu'elles établissent entre les données génétiques tirées du matériel biologique et les données personnelles. Lorsque l'on réfléchit à des critères normatifs dans ce domaine, il faut trouver un équilibre entre la prévention des abus et la garantie des droits (droit de retrait, droit à l'information, droit de connaître les résultats pertinents pour sa santé), d'une part, et la liberté de la

⁷⁰ Lire la partie introductive de l'avis du Conseil national d'éthique allemand, Les biobanques destinées à la recherche, Berlin, 2004.

⁷¹ Cf. Lippert H.D., Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich? in: MedR, n° 8, 2001, p. 406-410; cf. Dettmeyer R., Madea B., Aufklärung und Einwilligung bei der Beschaffung und Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben, in: Rechtsmedizin, n° 14, 2004, p. 85-93.

⁷² Von Ferber Ch., Schutz der Persönlichkeitssphäre bei der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und bei der patientenorientierten Forschung – Worauf kann der Patient vertrauen?, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2000, p. 211-226.

⁷³ Pour une présentation générale des problèmes éthiques qui se posent et des questions à régler, lire l'avis du Conseil national d'éthique allemand, Les biobanques destinées à la recherche, Berlin, 2004.

recherche, d'autre part. Le principe de l'autodétermination éclairée signifie que la personne concernée a le droit de décider si ses échantillons et ses données peuvent être utilisés et, si oui, dans quel but, ou s'ils doivent être détruits ou ne plus être utilisés.

Si l'on considère la question de l'utilisation du matériel biologique et des données personnelles du point de vue du principe éthique de la justice, il faut s'interroger non seulement sur la protection des données, mais aussi sur l'absence de discrimination dans les modalités d'accès.

1.4.3.4 Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés

Les oppositions d'ordre éthique à la recherche sur des embryons ou des foetus issus d'avortements se rapportent avant tout à leur origine, c'est-à-dire l'interruption de grossesse⁷⁴. Cette association justifie-t-elle ou non l'utilisation d'embryons ou de fœtus à des fins de recherche ? Les avis divergent sur la question⁷⁵. Du point de vue éthique, il est condamnable de créer une incitation à l'interruption de grossesse ou un motif légitimant l'interruption de grossesse, car cela revient à instrumentaliser la grossesse à des fins de recherche ou dans le but d'obtenir du matériel de recherche. Pour exclure ce risque, la femme enceinte ne doit être sollicitée pour participer à un projet de recherche qu'une fois que sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive et qu'elle ne peut donc plus être influencée (cf. commentaire de l'art. 54). Par principe, le devoir d'assistance médicale envers la femme dans le cadre de l'interruption de grossesse doit toujours primer les intérêts de la recherche. Concrètement, cela signifie que le choix de la date et de la méthode de l'interruption de grossesse ne doit en aucun cas être influencé par un projet de recherche en cours.

⁷⁴ Cf. Comité consultatif national d'éthique français, Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. 1984, n° 1. Le CCNE y qualifie l'embryon de personne humaine potentielle, qu'il convient de respecter. Les oppositions éthiques à l'utilisation de tissus fœtaux se rapportent au premier chef au fait qu'ils sont issus d'interruptions de grossesse.

⁷⁵ Les arguments pour et contre l'utilisation de tissus fœtaux et embryonnaires sont présentés par A. Mauron, Transplantation fœtale menschlicher Gewebe, in: Bondolfi A., Müller H.-J. (éd.), Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag, Bâle, 1999, p. 267-284.

1.5 Situation juridique en Suisse

A l'heure actuelle, la législation relative à la recherche sur l'être humain en Suisse est fragmentée et fragmentaire. Au niveau fédéral, la protection de la personnalité inscrite dans le droit privé et dans le droit pénal impose des restrictions à la recherche sur l'être humain. La législation sur les produits thérapeutiques et sur la médecine de transplantation régit les essais cliniques dans ces deux domaines. Pour le reste, il n'existe au niveau fédéral que des dispositions isolées relatives à la recherche sur l'être humain, par exemple sur la levée du secret professionnel en matière de recherche médicale.

En dehors de ces domaines, la réglementation de la recherche sur l'être humain reste largement de la compétence des cantons. La plupart des cantons ont édicté des dispositions en la matière, en particulier sur la recherche utilisant l'être humain ; mais ces dispositions ont des portées et des niveaux de détail très variables.

1.5.1 Constitution fédérale

Pour la présentation de la situation sur le plan constitutionnel, on se reportera au commentaire de la disposition constitutionnelle relative à la recherche sur l'être humain.

1.5.2 Législation fédérale

1.5.2.1 Textes de portée générale

1.5.2.1.1 Code civil suisse

La recherche utilisant en particulier des personnes, du matériel biologique et des données personnelles est soumise à des restrictions qui découlent de la protection de la personnalité inscrite dans le code civil suisse du 10 décembre 1907 (CC⁷⁶). Selon l'article 28, alinéa 2 CC, une atteinte à la personnalité est illicite à moins qu'elle ne soit justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant privé ou public, ou par la loi. En vertu de l'article 31, alinéa 1 CC, la personnalité (au sens de la jouissance des droits civils) commence avec la naissance accomplie de l'enfant vivant et finit par la mort.

La protection de la personnalité offerte par le droit privé porte sur les sphères physique, psychique et sociale⁷⁷. La recherche sur l'être humain touche au premier chef l'intégrité corporelle (protection de la sphère physique), l'intégrité mentale (protection de la sphère psychique) et le droit au respect de la sphère privée (protection de la sphère sociale). Une atteinte portée à l'une de ces sphères dans le cadre d'un projet de recherche est illicite si elle n'est pas justifiée comme prévu dans le Code civil. Le consentement éclairé de la personne concernée figure en tête de liste des justifications admises⁷⁸.

⁷⁶ RS 210.

⁷⁷ Lire également Honsell H N, Vogt P, in: Geiser T (éd.): Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, note 16 ss. ad article 28.

⁷⁸ Concernant l'incapacité de discernement voir chiffre 2.3.1.1.

1.5.2.1.2 Code pénal suisse

Généralités

Le code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP⁷⁹) impose également des restrictions à la recherche, en particulier lorsqu'elle porte sur des êtres humains. Parmi les infractions contre la vie et l'intégrité corporelle (art. 111 ss CP), il faut citer avant tout les articles 122 et 123 CP : la recherche sur l'être humain peut constituer un cas de lésions corporelles simples (art. 123) ou graves (art. 122). Mais ces lésions corporelles ne sont illicites que si elles ne peuvent pas être justifiées par le consentement éclairé, effectif ou supposé, de la personne ayant été sujet de la recherche. Pour les lésions corporelles simples, comme une prise de sang, le consentement de la personne est toujours réputé constituer la justification de l'acte. Pour les lésions corporelles graves, comme par exemple une intervention chirurgicale expérimentale, le consentement est une justification importante lorsque l'acceptation de l'atteinte sert un but reconnu sur le plan moral et éthique⁸⁰. Ces éléments constitutifs de l'infraction pénale sont applicables seulement lorsque le travail d'accouchement a débuté. Il n'existe donc pas de protection pénale contre les atteintes à l'intégrité corporelle ou à la santé de l'embryon ou du fœtus. L'embryon ou le fœtus *in vivo* est partiellement protégé par les dispositions relatives à l'interruption de grossesse (art. 118 ss CP) ainsi que par les dispositions pénales protégeant la mère en particulier contre les lésions corporelles.

Levée du secret professionnel en matière de recherche médicale

Les articles 321 et 321^{bis} CP contiennent des dispositions spécifiquement applicables à la recherche utilisant des données médicales. Ces dispositions sont en relation avec le secret professionnel des médecins. En vertu de l'article 321 CP, la divulgation par des médecins, pharmaciens, sages-femmes et leurs auxiliaires de secrets qui leur ont été confiés dans le cadre de leur profession est punie, sur plainte, de l'emprisonnement ou de l'amende. De même, l'article 321^{bis}, alinéa 1 CP qualifie de délit la révélation non autorisée d'un secret professionnel appris dans le cadre d'une activité de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique. Le deuxième alinéa de l'article 321^{bis} CP, qui a été ajouté en 1993 lorsque l'on a légiféré sur la protection des données, a pour but d'autoriser dans certaines conditions les recherches effectuées avec des données personnelles, même si les personnes concernées n'ont pas expressément donné leur consentement.

Ces dispositions obéissent au principe selon lequel les données médicales doivent toujours pouvoir être communiquées aux fins de la réalisation d'un projet de recherche à condition que les patients donnent leur consentement (recherche soumise à consentement ; art. 321 CP). Les exceptions doivent être autorisées par la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale⁸¹ (recherche soumise à autorisation » ; art. 321^{bis}, al. 2 CP). Dans ce cas, l'absence de consentement des personnes concernées est remplacé par

⁷⁹ RS 311.0.

⁸⁰ Niggli M A, H. Wiprächtiger (éd.): Basler Kommentar zum Strafgesetzbuch, Helbing & Lichtenhahn, 2003, note 17 ss ad article 122.

⁸¹ La commission est rattachée sur le plan administratif à l'Office fédéral de la santé publique. Son organisation et la procédure d'autorisation sont précisées dans l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP ; RS 235.154).

l'autorisation de la commission d'experts. L'autorisation de communiquer des données médicales à des fins de recherche⁸² est accordée lorsque :

- la recherche ne peut être effectuée avec des données rendues anonymes ;
- il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé ;
et
- les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret.

De plus, il faut que la personne concernée n'ait pas fait usage de son droit de veto après avoir été informée de ses droits.

On distingue trois catégories d'autorisation :

- Les autorisations particulières : elles sont limitées à un projet de recherche particulier et toute modification du projet oblige à présenter une nouvelle demande d'autorisation.
- Les autorisations accordées à des cliniques : elles autorisent la communication de données médicales qui n'ont pas été rendues anonymes à l'intérieur d'une même clinique à des fins de recherche ; en général, les autorisations de cette catégorie sont octroyées à condition que le projet de recherche concerné soit approuvé par une commission d'éthique.
- Les autorisations accordées à des registres médicaux : il s'agit de permettre l'établissement de registres du cancer ou d'autres registres médicaux.

Ces trois catégories d'autorisation s'accompagnent de charges destinées à assurer la protection des données⁸³.

1.5.2.1.3 Loi fédérale sur la protection des données

La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD⁸⁴) a pour but de protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes qui font l'objet d'un traitement de données. A l'article 3, lettre c, chiffre 2, elle qualifie de données sensibles les données personnelles sur la santé, la sphère intime ou l'appartenance à une race. Les données sur la santé sont toutes les informations qui permettent de tirer des conclusions directes ou indirectes sur l'état de santé psychique ou physique d'une personne⁸⁵. Les données recueillies en relation avec la recherche sur l'être humain dans le domaine de la médecine, de la biologie ou de la santé entrent donc dans cette catégorie.

L'article 4 LPD énonce les principes généraux qui s'appliquent au traitement des données. Ainsi, les données personnelles ne doivent être traitées que dans le but qui est indiqué lors de leur collecte, qui est prévu par une loi ou qui ressort des circonstances. Selon l'article 12, alinéa 1 LPD, le traitement de données personnelles ne doit pas porter une atteinte illicite à la personnalité des personnes concernées. Comme le prévoit la protection de la personnalité accordée par le droit privé (cf. ch. **1.5.2.2.1**), une atteinte à la personnalité est illicite à moins d'être justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant public ou privé, ou par la loi (art. 13, al. 1 LPD). S'agissant du traitement de données personnelles à des fins

⁸² La notion de « recherche » est interprétée ici de manière très large. Elle englobe en particulier les activités de formation et de perfectionnement pratiquées, par exemple, dans des cliniques (cf. message concernant la loi fédérale sur la protection des données, FF **1988** II 421 ss).

⁸³ Des informations supplémentaires sur le travail de la commission d'expert se trouvent dans le rapport d'activité (<http://www.bag.admin.ch/ebmf/kommission/f/index.htm>)

⁸⁴ RS **235.1**.

⁸⁵ Maurer U, Vogt N P (éd.): Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz, Helbing & Lichtenhahn, 1995, note 13 ad article 3.

de recherche, cela signifie qu'une atteinte à la personnalité peut toujours être justifiée lorsque la personne concernée a donné son consentement.

La loi sur la protection des données prévoit quelques allègements pour le traitement des données personnelles dans le cadre de la recherche (« privilège de la recherche »). Ainsi, l'article 13, alinéa 2 LPD prévoit que les intérêts prépondérants de la personne qui traite des données entrent en considération si les données personnelles sont traitées à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique, à condition toutefois que les résultats soient publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées (let. e). En vertu de l'article 22, alinéa 1 LPD, les organes fédéraux sont eux aussi en droit de traiter des données personnelles à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique, à condition que les données soient rendues anonymes dès que le début du traitement le permet (let. a), que le destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises (let. b) et que les résultats du traitement soient publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées (let.c).

L'article 32 LPD définit les attributions du préposé à la protection des données dans le domaine de la recherche médicale : il conseille la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale (al. 1), il surveille le respect des charges qui grèvent les autorisations de lever le secret professionnel (al. 2) et il fait en sorte que les patients soient informés de leurs droits (al. 4).

De plus, l'article 11 LPD prévoit que le préposé à la protection des données tient un registre des fichiers, que toute personne peut consulter (al. 1). Les organes fédéraux sont tenus de déclarer tous leurs fichiers au préposé pour enregistrement (al. 2). Les personnes privées qui traitent régulièrement des données sensibles sont tenues de déclarer leurs fichiers si le traitement de ces données n'est soumis à aucune obligation légale et que les personnes concernées n'en ont pas connaissance (al. 3). Ces dispositions s'appliquent également aux fichiers constitués à des fins de recherche.

1.5.2.2 Textes de portée particulière

1.5.2.2.1 Loi sur les produits thérapeutiques

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT⁸⁶) vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux (art. 1, al. 1). Pour atteindre ce but, il faut vérifier que les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces avant leur mise sur le marché. Ces contrôles prennent la forme d'essais cliniques. Les personnes qui participent à ces essais doivent être protégées. La loi sur les produits thérapeutiques contient, dans ses articles 53 à 57, des obligations applicables aux essais cliniques de médicaments et dispositifs médicaux. Ces obligations sont concrétisées dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais de produits thérapeutiques (OClin⁸⁷).

⁸⁶ RS 812.21.

⁸⁷ RS 812.214.2.

Voici les principales conditions qu'impose la loi sur les produits thérapeutiques pour protéger les sujets de recherche :

- Tout essai clinique de produits thérapeutiques sur l'être humain doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques (art. 53, al. 1 LPTh).
- Les sujets de recherche ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit, après avoir été informés de manière complète (art. 54, al. 1, let. a LPTh).
- Une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre de l'essai est garantie aux sujets de recherche (art. 54, al. 1, let. b LPTh).
- La commission d'éthique compétente a donné un avis favorable à l'essai (art. 54, al. 1, let. c LPTh).

L'article 55, alinéa 1 de la loi sur les produits thérapeutiques fixe des conditions supplémentaires pour les essais cliniques pratiqués sur des personnes mineures ou interdites, capables ou incapables de discernement. Ces personnes ne peuvent être prises comme sujets de recherche que si :

- les essais sur des personnes majeures et capables de discernement ne permettent pas d'obtenir des résultats équivalents (let. a) ;
- les représentants légaux des sujets de recherche ont donné leur consentement après avoir été informés (let. b) ;
- les sujets de recherche mineurs ou interdits mais capables de discernement ont donné leur consentement (let. c) ; et
- aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche incapables de discernement auraient refusé de participer aux essais (let. d).

En vertu de l'article 55, alinéa 2 LPTh, des essais cliniques n'apportant pas de bénéfice direct aux sujets de recherche peuvent exceptionnellement être effectués sur les catégories de personnes précitées si les deux conditions suivantes supplémentaires sont remplies :

- Ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état 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'âge ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques (let. a).
- Les risques et les désagréments que doivent subir les sujets de recherche sont minimes (let. b).

L'article 56 de la loi sur les produits thérapeutiques régit les essais cliniques pratiqués dans des situations d'urgence médicale. Dans ces situations, des essais cliniques peuvent être effectués exceptionnellement si les conditions suivantes sont remplies :

- Une procédure approuvée par la commission d'éthique compétente permet d'obtenir le consentement du représentant légal des personnes mineures ou interdites et d'établir la volonté des sujets de recherche (let. a).
- Aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche auraient refusé de participer aux essais (let. b).

- Ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour les sujets de recherche ou pour d'autres personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques (let. c).
- Un médecin non impliqué dans les essais assure la défense des intérêts du sujet de recherche (let. d).

La loi sur les produits thérapeutiques régit également le contrôle des essais cliniques portant sur des produits thérapeutiques. En vertu de l'article 54, tous les essais cliniques⁸⁸ de médicaments et dispositifs médicaux non seulement doivent être approuvés par la commission d'éthique compétente, mais ils doivent être notifiés à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), qui donne son aval après examen (« confirmation de notification »). Les commissions d'éthique instituées par les cantons apprécient les essais cliniques du point de vue éthique et vérifient leur qualité scientifique en tenant compte des conditions locales (art. 57 LPTh). Les essais cliniques de thérapie génique somatique et de substances thérapeutiques contenant des organismes génétiquement modifiés sont soumis non pas à l'obligation d'annoncer, mais à une autorisation obligatoire (art. 54, al. 5 LPTh en liaison avec art. 16 OClin). L'organisation et la composition des commissions d'éthique sont régies dans l'ordonnance sur les essais cliniques (art. 29 ss).

1.5.2.2.2 Loi sur la transplantation

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation⁸⁹), qui devrait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2007, a pour but de prévenir toute utilisation abusive d'organes, de tissus ou de cellules lors de l'application à l'être humain de la médecine de transplantation et d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé (art. 1, al. 3). Ce but s'applique naturellement aussi aux essais cliniques portant sur la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

A l'instar de la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur la transplantation impose que les essais cliniques soient contrôlés par les commissions d'éthique compétentes ainsi que par une autorité fédérale, en l'espèce l'Office fédéral de la santé publique. Ainsi, l'article 36 alinéa 1, alinéa 1 prévoit que les essais cliniques de transplantation d'organes, de cellules ou de tissus d'origine humaine doivent être notifiés à l'Office fédéral de la santé publique qui donne son aval (« confirmation de notification »). De plus, la loi sur la transplantation stipule que les articles 53 à 57 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques s'appliquent par analogie (art. 36 al. 5). Les essais cliniques portant sur des greffes de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus humains sont soumis non pas à l'obligation d'annoncer, mais au régime de l'autorisation (art. 38) de même que les essais de xénotransplantation (art. 43). De plus, le Conseil fédéral peut, en lieu et place de l'obligation d'annoncer, soumettre au régime de l'autorisation des essais cliniques déterminés tels que les essais portant sur des organes, des tissus ou des cellules obtenus par les techniques du génie génétique (art. 36, al. 3).

⁸⁸ Le tribunal fédéral est arrivé à la conclusion qu'il faut partir d'une interprétation large en ce qui concerne le terme essai clinique (décision du 18.8.2005; BGE 2A.522/2004).

⁸⁹ FF 2002 247.

Les essais cliniques portant sur des transplants, c'est-à-dire des organes, des tissus ou des cellules, sont déjà réglementés aujourd'hui. L'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁹⁰ prévoit que ces essais doivent être annoncés avant leur exécution à l'Office fédéral de la santé publique, accompagnés de la décision positive de la commission d'éthique compétente (art. 23a, al. 2). Les essais cliniques portant sur des transplants génétiquement modifiés sont soumis au régime de l'autorisation (art. 23b, al. 1).

1.5.2.2.3 *Loi relative à la recherche sur les cellules souches*

Entrée en vigueur le 1^{er} mars 2005, la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS⁹¹) définit les conditions de production de cellules souches à partir d'embryons humains surnuméraires et l'utilisation de ces cellules à des fins de recherche (art. 1, al. 1). Sont considérés comme embryons surnuméraires les embryons issus d'une fécondation *in vitro* qui ne peuvent pas être utilisés pour induire une grossesse (art. 2, let. b LRCS). La production de cellules souches à partir d'embryons ou de fœtus issus d'interruptions de grossesse et leur utilisation à des fins de recherche n'entrent pas dans le champ d'application de la LRCS.

La LRCS instaure deux procédures de contrôle. D'une part, les projets de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires produites en Suisse doivent recevoir l'avis favorable de la commission d'éthique compétente (par analogie avec les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques) ainsi que l'aval (« confirmation de notification ») de l'Office fédéral de la santé publique (art. 11 et 13 LRCS). D'autre part, les projets de recherche visant à produire des cellules souches embryonnaires (art. 7 LRCS) ou à améliorer les processus de production (art. 8 LRCS) doivent obtenir une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique. Pour évaluer sur les plans scientifique et éthique les projets visant à améliorer les processus de production, l'OFSP fait appel au concours d'experts indépendants.

1.5.2.2.4 *Loi sur la procréation médicalement assistée*

La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA⁹²) fixe les conditions de la pratique de cette technique de procréation (art. 1, al. 1 LPMA). Elle interdit en outre l'application abusive de la biotechnologie et du génie génétique (art. 1, al. 2) en relation avec la procréation médicalement assistée.

La loi sur la procréation médicalement assistée énonce plusieurs interdits, qui concernent également la recherche dans ce domaine :

- la production d'embryons dans un autre but que celui d'induire ou de permettre d'induire une grossesse (art. 29, al. 1 LPMA) ; cet interdit concerne en particulier la production d'embryons à des fins de recherche ;
- l'aliénation ou l'acquisition à titre onéreux de matériel germinal humain et de produits résultant d'embryons ou de fœtus (art. 32, al. 1 LPMA) ;
- la modification du patrimoine héréditaire des cellules germinatives ou des cellules embryonnaires humaines (art. 35, al. 1 LPMA) ; cet interdit concerne au premier chef le traitement génétique des cellules germinales et la recherche dans ce domaine ;

⁹⁰ RS 818.111.3.

⁹¹ RS 810.31.

⁹² RS 810.11.

- la création de clones, de chimères ou d'hybrides (art. 36, al. 1 LPMA) et la recherche afférente.

Pour le reste, la loi sur la procréation médicalement assistée régleme les pratiques dans ce domaine (art. 3 ss), mais elle ne se rapporte généralement pas à la recherche afférente. Ainsi, elle définit les conditions dans lesquelles le don de sperme peut être utilisé pour la procréation médicalement assistée (art. 18 ss LPMA) et interdit le don d'ovules pour la procréation médicalement assistée (art. 4 LPMA), mais elle ne contient pas de disposition concernant les dons de sperme et d'ovules aux fins de recherche. Elle ne dit rien non plus au sujet de la recherche sur les femmes enceintes, sur les embryons et les fœtus *in vivo* ou issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur les enfants mort-nés.

1.5.2.2.5 Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH⁹³) exclut de son champ les analyses génétiques effectuées dans le domaine de la recherche (art. 1, al. 3). Toutefois, une exception est faite à l'article 20, alinéa 2, qui régit la réutilisation de matériel biologique à des fins d'analyse génétique. Selon cette disposition, une analyse génétique peut être effectuée à des fins de recherche sur du matériel biologique prélevé à d'autres fins lorsqu'il a été rendu anonyme et que la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, son représentant légal a été informée de ses droits et qu'elle ne s'y est pas expressément opposée.

1.5.2.2.6 Autres textes législatifs

L'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP⁹⁴) contient des dispositions relatives à la recherche sur l'être humain. Elle impose que les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques soient effectués conformément à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (art. 29, al. 1 ORaP). Elle contient également des dispositions sur la gestion des données utilisées à des fins de recherche. En vertu de l'article 53, alinéa 1, l'Office fédéral de la santé publique tient un registre central des doses accumulées par les personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession en Suisse (registre dosimétrique central). L'OFSP peut utiliser les données consignées dans le registre dosimétrique central à des fins de recherche sur les effets des rayonnements et la radioprotection ou les communiquer à des tiers à cette fin en respectant un certain nombre de conditions (art. 56 ORaP).

L'ordonnance du 30 juin 1993 sur des études épidémiologiques visant à collecter des données sur le virus de l'immunodéficience humaine (O sur les études VIH⁹⁵) fixe les conditions auxquelles les autorités peuvent effectuer des études épidémiologiques visant à collecter des données sur la prévalence et l'incidence du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (art. 1, al. 1). L'article 10, alinéa 1 oblige les centres de prélèvement à informer de manière claire et compréhensible les personnes sur lesquelles ils prélèvent des échantillons, en spécifiant bien que le donneur peut déclarer qu'il n'accepte pas que son échantillon soit utilisé dans une étude anonyme. Le consentement du donneur est présumé si celui-ci ne déclare pas s'opposer

⁹³ RS 810.12.

⁹⁴ RS 814.501.

⁹⁵ RS 818.116.

à la recherche des anticorps anti-VIH dans son échantillon dans le cadre d'une étude anonyme (al. 2). Celui qui veut faire appel à des volontaires pour effectuer une étude doit obtenir leur consentement, après les avoir informés que l'échantillon est destiné à un test de dépistage du VIH, qu'ils peuvent en tout temps refuser leur consentement ou le retirer et que le résultat du test sera utilisé à des fins épidémiologiques (art. 15).

1.5.3 Législations cantonales

Cinq cantons (AI, NW, SZ, UR, ZG) n'ont aucun texte de loi régissant la recherche sur l'être humain.

La plupart des cantons ont des dispositions relatives à la recherche utilisant des personnes. Huit cantons ont choisi d'appliquer les Directives pour la recherche expérimentale sur l'être humain de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), que ce soit à titre exclusif (OW, TG) ou subsidiaire (AR, BS, GL, LU, SG, SO). Huit autres cantons (BE, BS, BL, FR, JU, TI, VS, ZH) renvoient aux Bonnes pratiques des essais cliniques et autorisent les recherches pratiquées en conformité avec ces directives. Les textes cantonaux accordent une importance toute particulière aux exigences ayant trait à l'information et au consentement éclairé des sujets de recherche. Les lois sur la santé et autres textes législatifs de nombreux cantons contiennent des dispositions dans ce sens (AG, AR, BE, BS, BL, FR, GE, GL, JU, LU, NE, SG, SH, SO, TI, VD, ZH).

Plusieurs cantons réglementent spécifiquement la recherche sur les personnes incapables de discernement. Celle-ci est généralement permise dans des conditions déterminées, notamment avec le consentement du représentant légal (AG, AR, BE, FR, GE, GL, LU, SG, ZH). Certains cantons n'autorisent la recherche sur les personnes incapables de discernement que si elle a pour but d'obtenir un bénéfice direct pour leur état de santé (JU, NE, SH, TI), interdisant a contrario toute recherche ne leur offrant pas de bénéfice direct.

Hormis la recherche médicale utilisant des personnes, les différents domaines de la recherche sur l'être humain ne sont réglementés que dans un petit nombre de cantons. La loi du 18 octobre 1990 concernant la médecine reproductive humaine du canton de Bâle-Ville⁹⁶ interdit l'utilisation d'embryons ou de foetus vivants ou d'éléments d'embryons ou de foetus (§ 8, al. 1). Certains cantons réglementent le prélèvement d'organes ou de tissus sur les personnes décédées, les uns ayant opté pour le modèle de l'opposition (AG, BE) et les autres pour le modèle du consentement (FR, VS).

Tous les cantons imposent que les projets de recherche utilisant des personnes dans le domaine de la médecine ou, tout au moins, dans celui des produits thérapeutiques soient étudiés par des commissions d'éthique⁹⁷. La très grande majorité des cantons ne limitent pas cette obligation aux essais cliniques de produits thérapeutiques et de techniques médicales de transplantation, comme le prescrit la législation fédérale, mais l'étendent de manière explicite à l'ensemble des essais cliniques (AG, AR, BE, BS, BL, FR, JU, NE, SG, SO, TG, TI, VS, VD, ZH). D'autres domaines n'appartenant pas à la recherche médicale sur les êtres humains sont expressément soumis au contrôle d'une commission d'éthique, mais ces cas sont isolés

⁹⁶ Gesetz vom 18. Oktober 1990 betreffend die Reproduktionsmedizin beim Menschen des Kantons Basel-Stadt. Cette loi a été invalidée partiellement par le Tribunal fédéral ; cf. ATF 119 Ia 460 ss du 22 décembre 1993 (JT 1995 586).

⁹⁷ Les cantons n'ayant pas de dispositions législatives concernant la recherche sur l'être humain ont conclu des conventions administratives dans lesquelles ils demandent et acceptent les décisions des commissions d'éthique d'autres cantons.

(p. ex. la recherche en psychologie clinique dans le canton de Berne, la recherche sur des données et des tissus à Bâle-Ville et Bâle-Campagne).

Certains cantons ont constitué des commissions d'éthique communes (p. ex. BL, BS) tandis que d'autres ont déclaré compétente, en vertu d'un accord intercantonal, une commission d'éthique sise hors de leur territoire (p. ex. la commission d'éthique de Lucerne est compétente pour les projets de recherche à OW, NW, SZ, UR, ZG). Trois cantons (GE, VD, ZH) ont créé des sous-commissions habilitées à prendre des décisions dans des domaines cliniques déterminés et une commission centrale assurant la surveillance et la coordination. Sur le plan formel, l'avis de la commission d'éthique a le statut d'une décision susceptible de recours, d'un avis favorable ou bien d'une recommandation, ce qui ouvre des voies de droit différentes.

1.5.4 Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) est une fondation de droit privé au sein de laquelle sont représentées en particulier les facultés de médecine et de médecine vétérinaire des universités suisses ainsi que les associations et sociétés professionnelles du corps médical. L'un de ses axes de travail consiste à discerner les nouveaux problèmes d'éthique découlant de la recherche de pointe biomédicale ainsi que du développement des nouvelles technologies et à élaborer des directives d'éthique ainsi que des recommandations. L'ASSM étant une fondation de droit privé, ses directives n'ont pas un caractère impératif sur le plan légal, mais elles ont généralement une influence indirecte qu'il convient de ne pas sous-estimer (elles constituent un code de déontologie). En outre, plusieurs cantons renvoient dans leur législation à tout ou partie des *Directives pour la recherche expérimentale sur l'être humain* publiées par l'ASSM le 5 juin 1997⁹⁸. On peut en résumer ainsi le contenu :

- Tous les projets de recherche comportant des expériences sur l'être humain doivent être soumis à l'évaluation d'une commission d'éthique pour la recherche expérimentale⁹⁹. Le projet de recherche ne peut débiter qu'après réception de la confirmation écrite de la commission d'éthique compétente.
- La réalisation d'un projet de recherche suppose le consentement libre et éclairé des personnes qui s'y soumettent. Chaque sujet de recherche ou son représentant légal est en droit de révoquer son accord à tout moment, sans fournir d'explications.
- Les recherches expérimentales sur des femmes enceintes ou allaitantes ne sont autorisées que si les risques pour la femme ou l'enfant sont minimes et si l'on peut en attendre un bénéfice pour ceux-ci.
- Les recherches expérimentales sur les enfants ou les personnes majeures incapables de discernement ne sont autorisées que s'il est impossible d'acquérir des connaissances équivalentes en travaillant avec des adultes ou des personnes majeures capables de discernement. L'accord du représentant légal est indispensable.

⁹⁸ Ces directives remplacent les directives du 1er décembre 1970 et du 17 novembre 1981 relatives aux recherches expérimentales sur l'être humain ainsi que les directives du 11 mai 1989 concernant l'organisation et l'activité des commissions d'éthique médicale chargées de l'examen des recherches expérimentales sur l'être humain.

⁹⁹ Outre des principes à suivre pour la procédure pratique, les directives du 5 juin 1997 formulent des recommandations sur l'organisation des commissions d'éthique, qui recrutent leurs membres dans les départements et instituts des cliniques universitaires, c'est-à-dire dans le corps médical.

- De même, des recherches expérimentales ne peuvent être pratiquées sur des détenus que s'il est impossible d'acquérir des connaissances équivalentes en travaillant avec des personnes non détenues.

Les *Directives de l'ASSM relatives à l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale et à la procédure à suivre en cas de fraude*¹⁰⁰, qui datent de juin 2002, portent sur le comportement des chercheurs, des experts et des auteurs de publications scientifiques. On peut en résumer ainsi les règles :

- La qualité de la recherche doit primer les aspects quantitatifs tels que le nombre de publications et la rapidité de la publication des résultats.
- Chaque projet de recherche doit reposer sur un plan de recherche détaillé, fournissant notamment des informations sur le financement, les sources de financement et les demandes de brevet.
- Les résultats des expériences originelles (« données de base ») doivent être documentés de manière claire et complète et conservés en sécurité pendant au moins dix ans après l'achèvement de l'étude.
- Une fois le projet achevé et les résultats publiés, il y a lieu de mettre à la disposition des tiers qui souhaitent répéter et vérifier les expériences les informations nécessaires à cet effet.
- Pour figurer comme auteur d'une publication scientifique, il faut avoir fourni une contribution essentielle à l'étude décrite. Le responsable du projet de recherche se porte garant de l'exactitude du contenu de la publication dans son entier.
- Les experts sont tenus de signaler les conflits d'intérêts pouvant les concerner et de traiter de manière strictement confidentielle les informations qui leur ont été communiquées.

En cas de graves infractions aux principes de l'intégrité scientifique, une procédure sera menée par l'institution de la recherche ou par l'académie pour établir l'existence d'un éventuel comportement frauduleux, intentionnel ou par négligence. Sont considérées comme des infractions susceptibles de porter atteinte à l'obtention et à la publication de connaissances scientifiques l'invention ou la falsification de données de base ou la dissimulation de sources de données, par exemple. Parmi les infractions portant atteinte à des intérêts individuels, les directives précitées relèvent le sabotage du travail d'autres chercheurs, la violation des devoirs de discrétion, le plagiat ou encore le fait de passer sciemment sous silence des conflits d'intérêts. Les directives prévoient l'installation d'un ombudsman et d'un délégué à l'intégrité. L'ASSM a publié en 2002 une première mouture de ses *Recommandations sur la collaboration corps médical – industrie*, qu'elle a révisées et adaptées au cours de l'été 2004. Dans la version révisée du 2 décembre 2004, les recommandations sont devenues des directives publiées conjointement par l'ASSM et la Fédération des médecins suisses (FMH). Les *Directives concernant la collaboration corps médical – industrie*, qui font actuellement l'objet d'une procédure de consultation¹⁰¹, ont pour but de préserver l'indépendance et la crédibilité du corps médical et de la recherche. Elles définissent les règles suivantes concernant les essais cliniques :

¹⁰⁰ Voir <http://www.samw.ch/>, rubrique « Formulaire et règlements ».

¹⁰¹ Voir <http://www.samw.ch/>, rubrique « Directives médico-éthiques ».

- Les essais clinique sont conduits selon les principes des Bonnes pratiques des essais cliniques (« Good Clinical Practice », GCP).
- Les institutions académiques pratiquant la recherche clinique en évaluent régulièrement la qualité.
- Tous les essais cliniques sont répertoriés dans un registre central.
- L'investigateur responsable et ses collaborateurs ne sont liés à l'essai ou à son résultat par aucun intérêt d'ordre financier.
- Le déroulement et le financement des essais sont régis contractuellement.
- Les prestations financières fournies dans le cadre d'un essai doivent être versées sur des comptes tiers institutionnels.
- Le déroulement d'essais cliniques et l'achat de produits du promoteur sont indépendants l'un de l'autre.
- Le financement d'un essai doit être divulgué lors de la publication et de la présentation de ses résultats.
- L'interprétation des résultats d'un essai doit être indépendante des intérêts de son promoteur.
- Les chercheurs ne collaborent pas aux activités de marketing en faveur de produits ayant fait l'objet d'essais auxquels ils ont participé.

L'ASSM conduit actuellement une consultation sur ses Directives médico-éthiques et recommandations « Biobanques : prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche » (version d'avril 2005)¹⁰². Ces directives ont pour but de concilier le souhait des chercheurs de pouvoir travailler librement et celui des donateurs de voir leurs droits protégés. Elles s'adressent aux responsables et aux utilisateurs de biobanques et autres collections de matériel biologique d'origine humaine. Elles concernent la formation et la recherche, mais aussi le développement et la garantie de qualité.

1.6 Situation juridique dans d'autres pays

1.6.1 Introduction

Les essais cliniques de produits thérapeutiques sont soumis à une réglementation spécifique dans de nombreux pays, en particulier en Europe. La recherche biomédicale sur les personnes en général est également réglementée dans maints pays, alors que les dispositions relatives à l'utilisation de matériel biologique restent isolées. Pour illustrer la situation juridique à l'étranger, le présent chapitre décrit les dispositions en vigueur en Allemagne, en Autriche, en France, en Belgique, en Grande-Bretagne, en Suède et aux Etats-Unis d'Amérique.

1.6.2 Allemagne

L'Allemagne n'a pas de loi qui régit la recherche sur l'être humain dans son ensemble. Seules certaines parties de ce domaine sont réglementées par des lois fédérales, en particulier les essais cliniques de médicaments et de produits médicaux.

¹⁰² Voir <http://www.samw.ch/>, rubrique « Directives médico-éthiques ».

La loi du 24 août 1976 sur l'utilisation des médicaments (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* ; AMG), révisée le 30 juillet 2004, régit les essais cliniques de médicaments sur l'être humain (§ 40 ss). Ainsi, les bonnes pratiques cliniques définies dans la directive BPEC-CE (cf. ch. **1.7.2.1**) doivent être respectées (§ 40, al. 1). Les risques que le projet de recherche fait courir à la personne qui se soumet à l'essai doivent être médicalement acceptables compte tenu de l'importance prévisible du médicament pour la médecine (§ 40, al. 1, ch. 2). La personne majeure qui est aussi en mesure de comprendre la nature, la signification et la portée de l'essai clinique et d'exprimer sa volonté en conséquence doit avoir donné son consentement après avoir été informée par un médecin de la nature, de la signification, des risques et de la portée de l'essai clinique (§ 40, al. 1, ch. 3, et al. 2). Il est expressément interdit de pratiquer des essais cliniques sur des personnes internées dans un établissement par décision judiciaire ou administrative (ch. 4). De plus, la loi définit des exigences en matière de protection des données et impose une assurance obligatoire (§ 40, al. 2 et 3). Les essais cliniques sur mineurs sont autorisés lorsque les conditions supplémentaires suivantes sont réunies (§ 40, al. 4):

- Le médicament doit être destiné à dépister ou à prévenir des maladies dont souffrent des mineurs et son utilisation doit être médicalement indiquée pour dépister ou prévenir des maladies chez des mineurs.
- La réalisation de l'essai clinique sur des adultes ou l'utilisation d'autres méthodes de recherche ne permettraient pas, selon les connaissances de la médecine, d'obtenir des résultats suffisants.
- Le consentement est donné par un représentant légal et doit être conforme à la volonté présumée de la personne mineure.
- L'essai clinique présente, pour la personne concernée, des contraintes et autres risques prévisibles aussi faibles que possible.
- Aucun avantage ne doit être consenti à la personne concernée, hormis une compensation convenable.

La loi allemande sur les médicaments soumet à des conditions particulières supplémentaires les essais cliniques réalisés sur des personnes majeures et mineures atteintes d'une maladie qui doit être traitée avec le médicament à tester ainsi que ceux réalisés sur des personnes majeures qui ne sont pas en mesure de comprendre la nature, l'importance et la portée de l'essai clinique et de donner leur consentement en conséquence (§ 41). Pour toutes ces catégories de personnes, il faut que l'une des deux conditions suivantes soit remplie : l'utilisation du médicament est médicalement indiquée pour sauver la vie de la personne concernée, la guérir ou alléger ses souffrances ; ou bien l'utilisation du médicament est liée à un bénéfice direct pour la catégorie de personnes souffrant de la même maladie que la personne concernée. S'agissant de mineurs, il faut de surcroît que la recherche ne présente qu'un risque minimal et n'impose qu'une contrainte minimale (§ 41, al. 2, ch. 2).

Tous les essais cliniques de médicaments doivent impérativement avoir obtenu un avis favorable des commissions d'éthique compétentes ainsi qu'une autorisation, généralement tacite, de l'autorité chargée de la surveillance des médicaments (§ 40, al. 1). On trouve des dispositions plus précises, concernant en particulier la procédure et les obligations en matière d'annonce et de rapports, dans l'ordonnance sur l'application des bonnes pratiques cliniques

du 9 août 2004 (*Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis ; GCP-Verordnung*). Ce texte définit la procédure d'appréciation applicable aux études multicentriques : l'appréciation est effectuée par une commission d'éthique directrice, en concertation avec les autres commissions compétentes pour les lieux où sont situés les futurs centres d'essai (§ 8 *GCP-Verordnung*). La constitution, la composition et le financement des commissions d'éthique sont régis par le droit des *Länder* (cf. § 42, al. 1 AMG) ; la plupart font appel à cet effet aux commissions rattachées à la section compétente de l'Ordre des médecins (*Ärztchamber*).

En vertu de la loi du 2 août 1994 sur les produits médicaux (*Gesetz über Medizinprodukte ; MPG*), les essais cliniques de produits médicaux ne sont eux aussi autorisés que s'ils remplissent des conditions déterminées (§ 20 ss), qui correspondent pour l'essentiel à celles prévues par la loi sur les médicaments. La loi sur les produits médicaux régit en outre les essais cliniques sur les femmes enceintes (§ 20, al. 5). En particulier, ceux-ci ne peuvent être réalisés que si le produit médical concerné est destiné à prévenir, dépister, guérir ou soulager des maladies chez les femmes enceintes ou allaitantes ainsi que chez les enfants à naître. En outre, il faut que l'essai clinique ne présente pas de risques prévisibles déraisonnables pour l'enfant à naître et que sa réalisation sur des femmes enceintes soit nécessaire pour obtenir des résultats suffisants.

1.6.3 Autriche

En Autriche, on trouve des dispositions relatives à la recherche sur l'être humain dans la législation fédérale qui régit les universités et les établissements hospitaliers ainsi que les médicaments et les produits médicaux.

La loi fédérale de 2002 sur les universités (*Bundesgesetz über die Universitäten ; § 30*) ainsi que la loi fédérale de 1957, révisée en 2004, sur les établissements hospitaliers et thermaux (*Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten ; § 8c*) stipulent que ces institutions doivent constituer des commissions d'éthique, qui donnent leur avis sur les essais cliniques de médicaments et de produits médicaux, l'utilisation de nouvelles méthodes médicales et la recherche appliquée sur l'être humain. A cet effet, elles examinent les ressources humaines et les structures du projet, le protocole d'essai en appréciant la valeur scientifique des informations qu'il fournira ainsi que le rapport utilité/risque qu'il présente, la sélection, l'information et le consentement des personnes qui se soumettent à l'essai ainsi que les dispositions prises en cas de dommages. D'autres dispositions portent sur la composition des commissions d'éthique et sur certains aspects de leur règlement.

La loi fédérale du 2 mars 1983 sur la fabrication et la mise sur le marché des médicaments (*Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln*, dans sa version publiée le 29 avril 2004¹⁰³) définit en détail les conditions qui doivent présider aux essais cliniques de médicaments. Ainsi, l'essai clinique d'un médicament ne peut être réalisé que si les risques pour la personne qui s'y soumet sont raisonnables par rapport à l'importance attendue des résultats de l'essai pour la médecine. Le risque d'une atteinte à la santé du sujet de recherche ne peut pas être important, sauf si le bénéfice attendu pour la santé de cette personne l'emporte sur le risque (§ 29, al. 2). De plus, le sujet de recherche doit avoir été

¹⁰³ La révision du 29 avril 2004 a servi en particulier à traduire dans le droit national la directive BPEC-CE.

informé de la nature, de la signification, de la portée et des risques de l'essai clinique et avoir consenti à subir cet essai (§ 38, al. 1).

La loi fédérale autrichienne sur les médicaments impose des conditions supplémentaires pour les essais cliniques de médicaments sur des catégories de personnes nécessitant une protection particulière. Ainsi, des essais cliniques ne peuvent être conduits sur des mineurs que s'ils offrent un bénéfice potentiel direct aux mineurs concernés ou s'ils permettent d'acquérir des connaissances importantes sur des maladies touchant des mineurs et, de surcroît, si les risques et les contraintes susceptibles de survenir sont tout au plus minimales (§ 42). En revanche, la recherche sur les femmes enceintes n'est autorisée que si l'on en attend un bénéfice direct pour la femme ou pour le bébé à naître (§ 44). La recherche dans les situations d'urgence est réglementée de manière explicite. Il est possible de réaliser un essai clinique sur une personne qui n'est pas en mesure d'y consentir uniquement si des conditions déterminées sont remplies, en particulier : rien ne permet de penser que la personne a ou aurait refusé de se soumettre à un essai clinique ; cette recherche est absolument nécessaire et ne peut être réalisée que dans une situation d'urgence ; elle présente un bénéfice potentiel direct pour la personne ; les bénéfices attendus l'emportent sur le risque (§ 43a). Enfin, les essais cliniques de médicaments sur des personnes en détention ou effectuant un service militaire ou civil (§ 45). Les essais cliniques de médicaments doivent être présentés pour évaluation et approbation à la commission d'éthique compétente ainsi qu'au ministère fédéral compétent (§ 40). L'avis défavorable de la commission d'éthique est généralement impératif et ne peut être outrepassé qu'avec l'approbation du comité consultatif sur les médicaments rattaché au ministère (§ 40, al. 4).

La loi fédérale de 1996 relative aux produits médicaux (*Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte*) subordonne les essais cliniques de produits médicaux à des conditions comparables, pour l'essentiel, à celles contenues dans la loi sur les médicaments.

1.6.4 France

En France, le Code de la santé publique dans sa version du 9 août 2004 réglemente de manière étendue la recherche sur l'être humain. Cette nouvelle partie législative du code porte sur les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (art. L. 1121-1).

Une recherche biomédicale peut être pratiquée sur une personne en particulier lorsque celle-ci a préalablement donné son consentement libre et éclairé. Les informations fournies au sujet de recherche portent entre autres sur l'objectif et la durée du projet de recherche, les bénéfices attendus et les risques prévisibles (art. L. 1122-1 s.).

Des conditions supplémentaires sont imposées à la recherche portant sur des catégories de personnes particulièrement vulnérables, parmi lesquelles figurent notamment les femmes enceintes et allaitantes, les mineurs, les personnes privées de liberté ainsi que les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social (art. L. 1121-5 ss). La recherche sur ces catégories de personnes est autorisée dans les deux cas suivants : soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; soit les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation, à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de personnes (critère de la

subsidiarité) et qu'enfin les risques et les contraintes que comporte la recherche présentent un caractère minimal. Dans le cas des mineurs, le critère de la subsidiarité s'applique également aux recherches permettant d'escompter un bénéfice individuel.

Une disposition est consacrée à la recherche sur les personnes en état de mort cérébrale : elle est autorisée uniquement si la personne avait exprimé son consentement de son vivant ou par le témoignage de sa famille (art. L. 1121-14). Le texte ne prévoit pas que les membres de la famille puissent se substituer à la personne en état de mort cérébrale pour donner leur consentement.

Un projet de recherche ne peut être mis en œuvre qu'après avis favorable d'un comité de protection des personnes (art. L. 1121-4). Ces comités ont une composition et des tâches comparables à celles des commissions d'éthique chargées d'évaluer les essais cliniques de produits thérapeutiques en Suisse. En cas d'avis négatif, le promoteur du projet peut demander que celui-ci soit soumis, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministère de la santé (art. L. 1123-6). Le démarrage d'un projet de recherche est en outre subordonné à l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du ministère de la santé (art. L. 1123-12).

Le Code de la santé publique prévoit également l'établissement d'un fichier national recensant les personnes qui ne présentent aucune affection et qui se prêtent volontairement à un projet de recherche. Y sont également inscrits les patients qui participent à un projet sans bénéfice direct pour eux. Cela permet de vérifier que des personnes ne participent pas simultanément à plusieurs projets, ce qui est interdit, ou que le délai de carence entre deux participations est bien respecté (art. L. 1121-12/16). De plus, la loi prévoit la création d'un répertoire des recherches biomédicales autorisées (art. L. 1121-15).

Plusieurs dispositions régissent en particulier l'utilisation du matériel biologique à des fins de recherche (art. L. 1241-1 ss et 1243-1 ss.). Ainsi, les collections d'échantillons biologiques constituées en vue de réaliser des projets de recherche doivent être déclarées au ministère de la recherche. Le projet doit avoir été préalablement soumis à l'examen d'un comité de protection des personnes (art. L. 1243-3). Celui-ci a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement ainsi que la pertinence éthique et scientifique du projet. La cession de matériel biologique, même effectuée à titre gratuit, est subordonnée à l'autorisation du ministère de la recherche (art. L. 1243-4). Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse que si la femme concernée donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur le projet de recherche et les finalités du prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse (art. L. 1241-5). Pour le reste, on se référera à l'avis publié en mars 2003 par le Comité Consultatif national d'éthique (CCNE), qui porte sur d'autres aspects de la recherche utilisant du matériel biologique (cf. ch. 1.8.3).

1.6.5 Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, la législation régit les médicaments et les produits médicaux ainsi que l'utilisation de matériel biologique. En outre, les dispositions relatives aux projets soutenus par le NHS (*National Health Service*) s'appliquent à la recherche en général.

Dans le domaine des médicaments, la directive BPEC-CE (cf. ch. **1.7.2.1**) a été transposée dans le droit national dans une ordonnance intitulée « *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* », où sont également regroupées des dispositions qui avaient auparavant la forme de simples directives¹⁰⁴. Les conditions à respecter pour réaliser des essais cliniques de médicaments, notamment avec la participation de catégories de personnes nécessitant une protection particulière (p. ex. mineurs, adultes incapables de donner leur consentement), sont comparables à celles des autres pays européens qui ont mis en œuvre la directive BPEC-CE. Les *Clinical Trials Regulations* régissent en détail les tâches et les fonctions des comités d'éthique de la recherche (*Research Ethics Committees*, REC) en ce qui concerne les essais de médicaments et les procédures y afférentes (chap. 2 et 3). La nomination et la reconnaissance des REC ainsi que leur surveillance sont du ressort d'une autorité créée à cet effet (*UK Ethics Committee Authority* ; art. 5). A noter qu'il est possible d'interjeter appel devant cette autorité de surveillance contre les avis défavorables des comités d'éthique (art. 26).

La loi relative aux tissus humains (*Human Tissue Act 2004*) contient des dispositions sur le prélèvement, la conservation et l'utilisation de matériel biologique d'origine humaine. Une partie de ces dispositions concernent la recherche. Elles imposent l'obtention du consentement des sujets de recherche lorsque les activités précitées se rapportent à des personnes vivantes ou décédées (art. 1, ch. 1, let. a-g). Au sujet des enfants, le consentement est généralement réputé idoine lorsqu'il émane directement de l'enfant concerné (art. 2, ch. 2). En l'absence de décision de l'enfant concerné, ou si celui-ci n'est pas capable de donner son consentement au sujet du projet concret, le consentement peut être donné par les personnes détenant l'autorité parentale (art. 2, ch. 3, let. c). Par principe, l'adulte capable de discernement doit donner lui-même son consentement (art. 3, ch. 2) ; s'agissant de personnes décédées, il faut que leur consentement écrit ait été recueilli de leur vivant (art. 3, ch. 3). Le prélèvement, la conservation et l'utilisation de matériel biologique provenant de personnes décédées est également possible moyennant le consentement d'une personne désignée avant le décès (art. 4, ch. 1). La loi prévoit l'institution d'une autorité chargée de donner des conseils et de formuler des directives (*Human Tissue Authority*, art. 13), notamment sous la forme de règles de Bonnes pratiques (art. 15). D'autre part, elle exerce des fonctions de surveillance et délivre des autorisations s'agissant en particulier des activités portant sur les personnes décédées (examens post-mortem ; conservation et utilisation du corps des personnes décédées ; art. 16).

La biobanque britannique (*UK Biobank*) mérite une mention particulière. Elle est appelée à recevoir, à des fins de recherche, du matériel biologique et des données personnelles de 500 000 donateurs volontaires (cf. ch. **1.3.3.4**). Fondée par le *Medical Research Council*, le *Wellcome Trust* et le ministère britannique de la santé, elle ne repose pas sur une base légale, mais elle est régie par des dispositions-cadre d'éthique et de gouvernance (*Ethics and Governance Framework*), dont le respect est contrôlé par différents services, dont un conseil d'éthique et de gouvernance (*Ethics and Governance Council*) interne à la biobanque¹⁰⁵. Le but est de développer des normes et des directives de sécurité propres à garantir que les

¹⁰⁴ Statutory Instrument 2004 No. 1031.

¹⁰⁵ Cf. www.ukbiobank.ac.uk.

prélèvements et les données sont utilisés uniquement pour des projets scientifiquement et éthiquement acceptables. La biobanque recueille des échantillons et des données provenant uniquement de personnes âgées de 45 à 69 ans capables de discernement (pt 1). Le consentement porte sur la participation à la biobanque britannique en général, c'est-à-dire qu'il n'est pas limité à un projet de recherche concret (pt 1B). Préalablement au consentement, une information complète a été prodiguée au donneur sur le but de la biobanque britannique, les modalités d'accès, la transmission de matériel biologique, la possibilité de contacts ultérieurs, les droits de retrait, etc. En principe, il n'est pas prévu de communiquer les résultats des recherches aux personnes ayant fourni du matériel biologique. Les exceptions à ce principe doivent être signalées dès le stade de l'information des donneurs (pt 3). Le matériel biologique et les données conservés dans la biobanque sont codés et transmis aux chercheurs sous une forme anonymisée (pt 3C).

Les projets de recherche soutenus ou réalisés par le NHS sont soumis à des dispositions particulières concernant l'intervention et l'organisation de commissions d'éthique ou de comités d'évaluation (*Institutional Review Boards*, IRB), qu'ils portent sur des médicaments ou qu'ils aient d'autres objets¹⁰⁶. A ce sujet, il est intéressant de noter que le *Central Office for Research Ethic Committee* (COREC), qui est rattaché au ministère britannique de la santé, assure la coordination entre les différents comités d'éthique de la recherche (REC), la gestion de la recherche multicentrique (*Multi-centre Ethics Research Committees*, MREC) ainsi que diverses autres tâches d'information et de coordination.

1.6.6 Belgique

La Belgique possède une loi consacrée à la recherche sur l'être humain, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Elle porte sur l'ensemble de la recherche biomédicale utilisant des personnes et en particulier sur les essais cliniques. Un projet de recherche ne peut être conduit que si les risques et les inconvénients prévisibles, notamment d'ordre physique, psychologique, social et économique, sont justifiés par les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique pour la personne participant à l'expérimentation ainsi que pour d'autres personnes (art. 5, al. 5). Il faut en outre que l'expérimentation sur des personnes soit scientifiquement justifiée et qu'elle se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante (art. 5, al. 1). Les personnes participant à une expérimentation doivent donner par écrit leur consentement éclairé avant le début de l'expérimentation (art. 6).

La loi belge définit les conditions dans lesquelles des personnes particulièrement vulnérables peuvent être impliquées dans des projets de recherche. Ainsi, des mineurs ou des adultes incapables de discernement ne peuvent participer à un projet de recherche que si celui-ci se rapporte directement à la maladie dont il souffrent ou si l'expérimentation ne peut être conduite que sur cette catégorie de personnes. Il faut en outre que les risques encourus ne soient pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour le sujet de recherche et tout doit être entrepris pour minimiser la douleur, les désagréments et les risques (art. 7 et 8). Pour pouvoir pratiquer une expérimentation dans une situation d'urgence, il faut que celle-ci ait un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou susceptible d'induire

¹⁰⁶ Governance Arrangements for NHS Research Ethics Committees (July 2001).

des séquelles graves et définitives, dont souffre le patient dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence (art. 9).

Selon l'article 5 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine, un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes qu'avec l'avis favorable d'un comité d'éthique. Les essais cliniques de médicaments doivent en outre être autorisés par le ministère compétent. Le comité d'éthique évalue en particulier la pertinence du projet et de sa conception, le rapport entre les bénéfices et les risques, le choix des sujets de recherche, les informations qu'il est prévu de leur fournir et les modalités d'obtention de leur consentement. Les comités d'éthique sont généralement liés à des institutions de recherche. Ils doivent notamment examiner au moins 20 projets d'expérimentation par an pour être reconnus par le ministère compétent.

1.6.7 Suède

En Suède, une loi sur les biobanques (*Biobanks in Medical Care Act*, 2002) régit le prélèvement, la conservation et l'utilisation de matériel biologique dans le système de santé. Les biobanques sont définies comme du matériel biologique issu d'un ou plusieurs êtres humains qui est prélevé et conservé pour une durée déterminée ou indéterminée et dont l'origine peut être reliée à une ou plusieurs personnes (chap. 1). L'utilisation d'une biobanque à des fins de recherche est soumise à l'approbation préalable d'un comité d'éthique (chap. 2, art. 3). La constitution d'une biobanque doit être notifiée à l'agence publique compétente (*National Board on Health and Welfare*). La notification indique le but de la biobanque, son emplacement, ses responsables et sa taille (chap. 2, art. 5). L'agence compétente doit tenir un registre des biobanques (chap. 2, art. 6).

Le chapitre 3 porte sur le consentement et l'information des donneurs. En principe, les donneurs doivent avoir donné leur consentement éclairé. La loi prévoit des modalités particulières pour le consentement des personnes incapables de discernement. Le projet d'utiliser des échantillons à des fins autres que celles couvertes par un consentement existant suppose le recueil d'un nouveau consentement. Si le donneur est décédé entre-temps, ses parents les plus proches doivent être avisés de leur droit de s'opposer à la nouvelle utilisation de l'échantillon. Si des donneurs font usage de leur droit de retrait, le matériel biologique conservé doit être soit détruit, soit totalement anonymisé. Les dispositions relatives à la transmission de matériel biologique provenant d'une biobanque portent en particulier sur l'anonymisation (chap. 4). Les biobanques contenant du matériel biologique issu de nouveaux-nés sont soumises à des dispositions particulières (chap. 5).

1.6.8 Etats-Unis d'Amérique

Aux Etats-Unis d'Amérique (USA), des dispositions fédérales régissent d'une part les essais cliniques de médicaments et, d'autre part, les expérimentations générales sur l'être humain qui bénéficient du soutien d'institutions fédérales ou qui sont conduites dans ces institutions. Par contre, la recherche financée par le secteur privée ou réalisée dans des institutions privée est soumise à la législation de l'Etat concerné, sauf si elle porte sur des médicaments.

Les études cliniques de médicaments et de produits médicaux, qui sont visées par le titre 21 du *Code of Federal Regulations*¹⁰⁷, sont en principe subordonnées à l'obtention du consentement éclairé des sujets de recherche ou de leur représentant légal (art. 50.20). Il est exceptionnellement possible de déroger à cette obligation lorsque la personne est dans une situation qui met sa vie en danger, lorsque l'on ne peut pas communiquer avec elle et lorsque l'urgence ne permet pas de contacter le représentant légal. Les chercheurs concernés ainsi qu'un médecin indépendant doivent attester que ces conditions sont réunies et le cas doit être soumis pour examen à une commission d'éthique dans les cinq jours (art. 50.23). Des dispositions particulières s'appliquent aux études conduites sur des membres de l'armée, sur des enfants et dans les situations d'urgence (art. 50.23 ss). De plus, il faut attester qu'aucun intérêt financier n'a influé sur la conception, la réalisation ou l'évaluation de l'étude clinique. Les chercheurs doivent par ailleurs déclarer les intérêts qui les lient au promoteur de l'étude à laquelle ils participent (art. 54.2 ss). Avant de démarrer une étude clinique, celle-ci doit être notifiée à l'autorité fédérale compétente (*U.S. Food and Drug Administration*, FDA) et soumise à un organe d'évaluation pluridisciplinaire (*Institutional Review Board*, IRB). L'étude ne peut débuter que si le FDA n'a pas présenté d'objection et que l'IRB a donné son accord (art. 56.103, 312.40 et 812.42). La fonction et les tâches des IRB rattachés aux différents instituts de recherche sont comparables à celles des comités d'éthique européens. La tâche principale des IRB est de garantir le respect des droits et le bien-être des sujets de recherche (art. 56.102, let. g). A cet effet, les IRB doivent en particulier évaluer le choix des sujets de recherche et leur information, l'équilibre des rapports entre les risques et les bénéfices ainsi que les dispositions prises pour minimiser les risques (art. 56.111). Enfin, ces organes sont compétents pour ordonner la suspension ou la cessation des essais qui ne se conformeraient pas aux exigences précitées (art. 56.113).

Le titre 46 du *Code of Federal Regulations* contient des dispositions quasi identiques sur la protection des sujets de recherche dans tous les projets soutenus par des institutions fédérales ou se déroulant dans une institution fédérale¹⁰⁸. Outre la réglementation applicable aux essais de médicaments, des dispositions particulières concernent la recherche sur des personnes en détention. Tous les projets de recherche doivent être approuvés par l'IRB compétent. Des organismes comme l'OHRP (*Office for Human Research Protection*) du ministère de la santé et l'OSHR (*Office of Human Subjects Research*) rattaché au NIH (*National Institute of Health*) ont une fonction de surveillance des projets, apportent leur soutien aux sujets de recherche et accomplissent des tâches de coordination.

1.7 Situation juridique internationale

Depuis plusieurs dizaines d'années, des travaux ont lieu au niveau international pour codifier la protection des personnes qui se soumettent en particulier à des études cliniques. Les principes internationalement reconnus qui s'appliquent à la réalisation des études cliniques sont appelés « Bonnes pratiques des essais cliniques » (BPEC). Cet ensemble normatif découle de la Déclaration d'Helsinki de 1964. Il a été repris dans toute une série de directives,

¹⁰⁷ Part 50 (Protection of Human Subjects), Part 56 (Institutional Review Boards), Part 312 (Investigational New Drug Application), Part 812 (Medical Devices).

¹⁰⁸ Part 46 (Protection of Human Subjects). Ces dispositions ne s'appliquent en revanche pas aux données personnelles et au matériel biologique accessibles au public ou rendus anonymes.

qui sont présentées ci-après. On le retrouve également dans le Protocole additionnel relatif à la recherche sur l'être humain du Conseil de l'Europe, qui est la première convention de portée européenne à caractère obligatoire ayant trait à la protection des sujets de recherche. Hormis la recherche sur l'être humain, il n'existe au niveau international que des réglementations isolées portant en particulier sur l'utilisation de matériel biologique d'origine humaine.

1.7.1 Conseil de l'Europe

1.7.1.1 Convention de biomédecine

La Convention européenne du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention de biomédecine) est présentée dans le commentaire de la disposition constitutionnelle relative à la recherche sur l'être humain.

1.7.1.2 Protocole additionnel relatif à la recherche sur l'être humain

Le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale adopté le 25 janvier 2005 par le Conseil de l'Europe¹⁰⁹ concrétise la Convention de biomédecine dans le domaine de la recherche biomédicale. Il s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain. Le terme « intervention » comprend les interventions physiques ainsi que toute autre intervention dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée (art. 2).

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que lorsque des conditions bien déterminées sont remplies, en particulier :

- Il n'existe pas de solution de rechange présentant une efficacité comparable (art. 5 ; principe de subsidiarité).
- La recherche ne présente pas pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels (art. 6, al. 1). En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne doit présenter aucun risque ni contrainte inacceptables (art. 6, al. 2).
- Toute recherche doit être scientifiquement justifiée et répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus (art. 8).
- Aucune recherche ne peut être entreprise avant d'avoir été soumise à une commission d'éthique, qui procède à un examen indépendant et pluridisciplinaire de sa pertinence scientifique en évaluant l'importance de son objectif et qui donne un avis sur son acceptabilité sur le plan éthique (art. 7 et 9). L'indépendance de la commission d'éthique doit être assurée (art. 10).
- Les sujets de recherche doivent avoir donné leur consentement éclairé avant le démarrage de la recherche (art. 13 et 14).

Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions supplémentaires suivantes sont remplies (art. 15) :

¹⁰⁹ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Word/195.doc>

- Les résultats attendus comportent un bénéfice direct et réel pour la santé de la personne.
- Il est impossible d'effectuer une recherche ayant une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir (principe de subsidiarité).
- La personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information.
- L'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, qui a reçu auparavant les informations requises. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir est, dans la mesure du possible, associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur déterminant selon l'âge et le degré de maturité de la personne.
- La personne n'oppose pas de refus.

Conformément à la Convention de biomédecine (cf. ch. **1.7.1.1**), le Protocole additionnel admet à titre exceptionnel les recherches dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée. Toutefois, les conditions supplémentaires suivantes doivent être réunies (art. 15, al. 2) :

- La recherche a pour objet d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques (bénéfice catégoriel).
- La recherche ne présente qu'un risque minimal et une contrainte minimale pour la personne concernée. Dans ce cas, il est exclu d'invoquer l'importance des bénéfices potentiels de la recherche pour justifier un niveau accru de risque ou de contrainte.

Des conditions supplémentaires analogues s'appliquent à la recherche sur l'embryon et le fœtus *in vivo* ne comportant pas de bénéfice direct pour la santé de la femme enceinte, de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance (art. 18).

Il est également possible d'effectuer une recherche dans une situation d'urgence, lorsque la personne n'est pas en état de donner son consentement, pour autant que les conditions supplémentaires suivantes soient remplies (art. 19) :

- Une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence.
- La commission d'éthique compétente a approuvé le projet spécifiquement pour des situations d'urgence.
- Toute objection exprimée précédemment et portée à la connaissance du chercheur doit être respectée.
- Les résultats attendus comportent un bénéfice direct et réel pour la santé de la personne ou la recherche a pour objet d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice pour la personne ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques (bénéfice catégoriel). Dans ce dernier cas, le risque et la contrainte doivent être minimaux.

- Le consentement éclairé doit être demandé dès qu'il est raisonnablement possible de le faire.

La recherche sur des personnes privées de liberté est également soumise à des restrictions supplémentaires si les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé des personnes concernées (art. 20) :

- Une recherche d'une efficacité comparable ne peut pas être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté (principe de subsidiarité).
- La recherche a pour objet d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté.
- La recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

1.7.1.3 Recommandations relatives à la recherche utilisant du matériel biologique

Le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe a adopté, le 19 octobre 2005, un projet de Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique humain qui sera soumis pour adoption au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en 2006. Le projet se compose de sept chapitres. Le chapitre 1 énonce le but de la recommandation : il faut garantir à l'être humain le respect de son intégrité et de son droit à la vie privée ainsi que de ses autres droits et libertés fondamentaux (art. 1). Le champ d'application englobe à la fois la recherche utilisant du matériel biologique prélevé spécifiquement à cette fin et la recherche utilisant du matériel biologique prélevé à d'autres fins (art. 2). Le chapitre 2 ancre des principes tels que la non-discrimination (art. 6), l'interdiction de commercialiser du matériel biologique humain (art. 7) ou encore la minimalisation des risques et des contraintes (art. 5, al. 1). Le chapitre 3 stipule que l'obtention de matériel biologique à des fins de conservation pour la recherche devrait obéir aux dispositions du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (cf. ch. **1.7.1.2**); art. 11. Concernant la réutilisation à des fins de recherche de matériel biologique prélevé à d'autres fins, le projet exige un consentement approprié, qui doit si possible être obtenu avant le prélèvement (art. 12). Les chapitres suivants établissent une distinction entre les collections de matériel biologique (chap. 4) et les biobanques à l'échelle d'une population (chap. 5). Pour les premières, il est exigé en particulier que la finalité de chaque collection soit précisée, que les échantillons soient référencés, que les conditions d'accès et d'utilisation soient clairement établies et que des mesures d'assurance qualité soient mises en place (art. 14). Le projet prévoit également un droit de retrait ou de modification de la portée du consentement (art. 15). La possibilité d'exporter du matériel biologique dépend du niveau de protection pouvant être garanti dans l'Etat de destination (art. 16). Les biobanques à l'échelle d'une population sont soumises à des exigences supplémentaires : elles doivent être soumises à un examen indépendant lors de leur établissement (art. 18) et faire l'objet d'un suivi indépendant (art. 19). Le chapitre 6 stipule qu'en règle générale les projets de recherche sont autorisés uniquement s'ils relèvent du champ du consentement donné par la personne concernée (art. 21). Lorsqu'un projet de recherche doit être conduit sur du matériel biologique non anonymisé alors que la personne n'a pas consenti à ce projet, il est possible de solliciter un consentement de substitution. Mais il faut qu'une évaluation indépendante ait confirmé

l'impossibilité d'obtenir un consentement au moyen d'efforts raisonnables ainsi que l'absence d'opposition expresse de la personne concernée (art. 22). Il est possible d'utiliser du matériel anonymisé à des fins de recherche si cela ne contrevient pas aux restrictions fixées par la personne concernée (art. 23). Un examen indépendant par une commission d'éthique est requis pour tout projet de recherche (art. 24). Le chapitre 7, enfin, propose que la recommandation soit réexaminée dans un délai de cinq ans après son adoption (art. 26).

1.7.2 Union européenne

1.7.2.1 Directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

La directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (directive BPEC-CE)¹¹⁰ règle la conduite des essais cliniques de médicaments, y compris multicentriques, effectués sur des êtres humains (art. 1, al. 1).

Un essai clinique ne peut être entrepris en particulier que si :

- les risques et inconvénients prévisibles ont été pesés au regard du bénéfice attendu pour le sujet participant à l'essai et pour d'autres patients actuels et futurs. Les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique doivent l'emporter sur les risques (art. 3, al. 2, let. a) ;
- les sujets participant à l'essai ont donné leur consentement éclairé par écrit après avoir été informés de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique (art. 3, al. 2, let. d).

La directive BPEC-CE précise d'emblée (points 3 et 4 du préambule) que les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement légal pour participer à des essais cliniques doivent bénéficier d'une protection particulière. Les Etats membres sont invités à fixer des règles à cet effet. Ces personnes ne peuvent pas être associées à des essais cliniques si les mêmes résultats peuvent être obtenus en recourant à des personnes capables de donner leur consentement. Normalement, elles ne doivent participer à des essais cliniques que lorsque l'on peut espérer que l'administration du médicament procurerait au patient un bénéfice direct plus grand que les risques. Cependant, la directive estime qu'il est indispensable de réaliser des essais cliniques impliquant des personnes incapables de donner leur consentement légal afin d'améliorer les traitements existant pour cette catégorie de la population. Cela concerne les enfants, mais aussi les autres personnes incapables de donner leur consentement, comme les malades mentaux ou les patients soumis à un traitement psychiatrique. Dans ce dernier cas, la participation à des essais cliniques doit avoir lieu sur des bases encore plus restrictives. Les essais cliniques effectués sur des mineurs sont soumis aux conditions spécifiques suivantes (art. 4) :

¹¹⁰ Journal officiel de l'Union européenne L 121 du 01/05/2001, p. 34.

- Le consentement éclairé des parents ou du représentant légal a été obtenu, Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur, qui doit également avoir été informé. Le souhait explicite d'un mineur de refuser de participer à l'essai clinique doit être pris en compte.
- Il est interdit d'accorder un quelconque encouragement ou avantage financier, hormis des compensations.
- Les résultats attendus de l'étude clinique offrent un bénéfice direct pour les mineurs et les essais doivent impérativement être pratiqués sur cette catégorie de personnes. L'étude se rapporte directement à un état clinique dont le mineur concerné souffre ou bien elle ne peut être conduite que sur des mineurs en raison de sa nature.
- Les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement.
- Les intérêts des participants à la recherche priment toujours ceux de la science et de la société.

Les conditions à respecter pour pratiquer des essais cliniques sur des adultes incapables de donner leur consentement sont identiques à celles prévues pour les mineurs, hormis sur les points suivants (art. 5) :

- Il existe un espoir justifié que l'administration du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque.
- L'essai clinique se rapporte directement à un état clinique mettant la vie en danger ou débilisant dont souffre l'incapable majeur concerné.

La directive BPEC-CE stipule qu'un essai clinique de médicaments ne peut commencer qu'après délivrance d'un avis favorable de la part du comité d'éthique. Cet avis favorable conditionne l'autorisation, généralement tacite, de l'essai clinique par l'autorité compétente (art. 9, al. 1). Les comités d'éthique sont des organes indépendants, composés de professionnels de la santé et de membres non médecins (art. 1, let. k). Ils sont chargés de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet. Pour les études multicentriques effectuées dans un seul Etat membre, un avis unique est exigé, même si plusieurs comités d'éthique sont compétents à raison du lieu (art. 7). L'application de cette disposition en droit national est laissée aux Etats membres. Les critères d'examen, les délais impartis pour rendre les avis ainsi que la composition et l'organisation du comité d'éthique doivent se conformer à la ligne directrice de l'ICH-E6.

1.7.2.2 Autres textes réglementaires

Les autres textes législatifs de l'UE portant sur les essais cliniques de médicaments à usage humain sont les suivants :

- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹¹¹ : cette directive, qui porte sur les essais cliniques de médicaments à usage humain, renvoie aux bonnes pratiques cliniques, c'est-à-dire en particulier à la directive BPEC-CE.
- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce

¹¹¹ Journal officiel de l'Union européenne L 311 du 28.11.2001, p. 67.

qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments¹¹² : ce règlement institue une autorité compétente dans l'ensemble de l'UE pour le contrôle des essais cliniques de médicaments à usage humain et la surveillance du respect des bonnes pratiques selon la directive BPEC-CE.

- Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments¹¹³ : cette directive actualise et complète la directive BPEC-CE.

1.7.3 Organisation des Nations Unies

1.7.3.1 L'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Il convient de mentionner ici deux directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) :

- Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale de 2000¹¹⁴ : ces directives reposent sur différents textes internationaux et notamment la Déclaration d'Helsinki, ligne directrice de l'ICH-E6 et les lignes directrices du CIOMS (cf. ch. 1.7.4.3). Elles proposent des listes de contrôle et des directives concernant l'organisation des comités d'éthique ainsi que la procédure et les critères d'évaluation éthique. Conçues pour compléter les législations nationales, ces lignes directrices se rapportent à la recherche biomédicale comprise dans un sens très large : elles englobent non seulement les essais cliniques, mais aussi la recherche sur le matériel biologique ainsi que la recherche dans le domaine de la psychologie et des sciences sociales. Ces lignes directrices ont fait l'objet en 2002 d'un guide d'interprétation adapté à la situation en Suisse¹¹⁵.
- « Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissue, Cells and Fluids in Research » (lignes directrices relatives à l'obtention du consentement éclairé des sujets pour le prélèvement et l'utilisation de tissus, de cellules et de liquides corporels humains à des fins de recherche) de 2003¹¹⁶ : ce texte énumère les éléments d'information qui doivent être fournis aux donneurs. Ceux-ci doivent être informés des risques que le prélèvement peut leur faire courir. Il faut en outre leur indiquer quelles personnes auront accès aux prélèvements, combien de temps les prélèvements seront conservés et si les résultats de la recherche leur seront communiqués.

¹¹² Journal officiel de l'Union européenne L 136 du 30.4.2004, p. 1.

¹¹³ Journal officiel de l'Union européenne L 91 du 9.4.2005, p. 13.

¹¹⁴ <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf>

¹¹⁵ <http://www.samw.ch>

¹¹⁶ <http://www.who.int/reproductive-health/hrp/tissue.pdf>

1.7.3.2 UNESCO

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme

Lors de sa 33^e session, le 19 octobre 2005, la Conférence générale de l'UNESCO a adopté une Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme¹¹⁷. Elle contient également des principes relatifs à la recherche sur l'homme, dont voici les plus importants : dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum (art. 4). Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec des normes éthiques et juridiques reconnues et sur la base d'un fondement légal (art. 6, let. b). Une recherche sur des personnes incapables d'exprimer leur consentement ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé des personnes concernées, que si des mesures de protection sont prévues et qu'il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement. Une recherche menée sur des personnes incapables de discernement ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et à une contrainte minimums et uniquement si elle est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes (appartenant à la même catégorie). Le refus pour ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté (art. 7, let. b).

Déclaration internationale sur les données génétiques humaines

L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) a adopté, le 16 octobre 2003, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines¹¹⁸. Elle définit des principes pour régir le traitement des données génétiques au sens large, y compris dans la recherche. Elle prévoit des règles importantes, comme l'interdiction de discriminer, le traitement confidentiel des données, l'obtention du consentement éclairé des personnes concernées et la consultation de comités d'éthique. Il faut veiller à concilier les intérêts de la recherche avec la protection des données, la protection des personnes concernées et les intérêts économiques.

1.7.4 Directives et autres documents internationaux

1.7.4.1 Association Médicale Mondiale

L'Association Médicale Mondiale (AMM) regroupe des associations professionnelles de médecins, dont la Fédération des médecins suisses (FMH). En adoptant en 1964 la Déclaration d'Helsinki sur des principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, l'AMM a instauré des normes importantes pour la pratique d'essais sur les êtres humains.

¹¹⁷ http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

¹¹⁸ http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Dans sa nouvelle version de 2002¹¹⁹, la Déclaration d'Helsinki ajoute à son champ d'application la recherche sur le matériel biologique non anonyme et sur des données à caractère personnel (ch. 1). Parmi les principes essentiels figurant dans la déclaration, on relèvera le consentement éclairé de la personne se prêtant à la recherche (ch. 22), l'évaluation soigneuse du rapport entre les risques et les contraintes, d'une part, et, d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes (ch. 16) ainsi que l'examen de tout projet de recherche par un comité d'éthique indépendant (ch. 13). Des conditions supplémentaires sont prévues pour la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement (ch. 24 à 26). Si des personnes en cours de traitement participent à un projet de recherche, les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage, ce qui n'exclut ni le recours au placebo (cf. ch. 1.3.1.3), ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée (ch. 29).

1.7.4.2 Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

La Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH) est une organisation non gouvernementale qui regroupe les industries pharmaceutiques et les organismes de réglementation d'Europe, d'Amérique du Nord et du Japon.

La ligne directrice de l'ICH-E6 relative aux bonnes pratiques des essais cliniques (Ligne directrice de l'ICH-E6)¹²⁰ définit les principes applicables à la réalisation d'études ou d'essais cliniques sur des êtres humains. Elle porte en particulier sur les études cliniques de produits pharmaceutiques, mais ses principes peuvent être appliqués à d'autres types d'essais cliniques. Elle exige en particulier le respect des principes suivants :

- Les essais cliniques doivent être réalisés conformément aux principes éthiques découlant de la Déclaration d'Helsinki, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables (ch. 2.1).
- Il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société, les avantages prévus devant justifier les risques (ch. 2.2).
- Les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société (ch. 2.3).
- Les essais cliniques doivent être scientifiquement approuvés et décrits selon un protocole clair et détaillé (ch. 2.5).
- Tout essai doit être réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation ou l'opinion favorable d'un comité d'éthique indépendant (ch. 2.6). Le chapitre 3 précise les responsabilités, l'organisation et les procédures des comités d'éthique.

¹¹⁹ Dans la version adoptée par la 54e Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002, avec l'addition d'une note explicative par la 56e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo 2004.

¹²⁰ Guideline for good Clinical Practice (GCP), Recommended for Adoption at Step 4 of the ICH Process on 1 May 1996 by the ICH Steering Committee; including the Post Step 4 corrections agreed by the Steering Committee on 10 June 1996. Voir aussi <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

- Il faut obtenir le consentement libre et éclairé des sujets avant le début de l'étude (ch. 2.9).

La Ligne directrice de l'ICH-E6 qualifie de sujets vulnérables plusieurs catégories de personnes (ch. 1.61), à savoir :

- les personnes ayant l'espoir de recevoir des avantages associés à leur participation ;
- les personnes craignant, en cas de refus, de subir des représailles de la part de membres plus influents dans une structure hiérarchique (p. ex. étudiants, personnel de laboratoire, membres des forces armées) ;
- les patients atteints d'une maladie incurable ou en situation d'urgence ;
- les personnes vivant en foyer, les sans-emploi et les pauvres ;
- les membres de minorités ethniques, les sans domicile fixe et les réfugiés ;
- les mineurs et les personnes incapables de donner leur consentement.

Les projets de recherche sans bénéfice direct attendu pour les sujets incapables de donner personnellement leur consentement ne peuvent être réalisés que si les conditions suivantes sont respectées (ch. 4.8.14) :

- les objectifs de l'essai ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé ;
- les risques prévisibles pour le sujet sont faibles ;
- l'incidence négative sur le bien-être du sujet est réduite au minimum et faible ;
- l'essai n'est pas interdit par la loi ;
- l'approbation ou l'opinion favorable du comité d'éthique a été obtenue expressément pour inclure de tels sujets dans l'essai.

A moins d'une exception justifiée, les essais de ce type doivent être réalisés chez des patients dont la maladie peut être traitée par le produit de recherche.

1.7.4.3 Conseil des organisations internationales des sciences médicales

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) est une organisation non gouvernementale fondée par l'OMS et l'UNESCO qui regroupe des sociétés et des académies de sciences médicales nationales et internationales, comme l'ASSM. Il a élaboré en 1993, en collaboration avec l'OMS, des directives éthiques relatives à la recherche biomédicale sur les êtres humains (Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains ; version de 2002)¹²¹. La recherche épidémiologique est visée par des directives spécifiques de 1991 (« International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies »), qui sont en cours de révision.

Les directives du CIOMS portent sur la recherche biomédicale et la recherche comportementale réalisées avec des êtres humains dans le but d'améliorer la santé. Sur le fond, elles s'inspirent des textes internationaux reconnus et notamment de la Déclaration d'Helsinki.

¹²¹ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects / prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Genève 2002; www.cioms.ch.

1.8 Documents de position relatifs au matériel biologique et aux biobanques

Les études sur le matériel biologique de même que la collecte et la conservation de ce matériel dans des biobanques jouent un rôle croissant dans la recherche. Il est donc intéressant de présenter ici les prises de position publiées à ce sujet par des commissions d'éthique étrangères.

1.8.1 Conseil national d'éthique allemand : les biobanques destinées à la recherche

En mars 2004, le Conseil national d'éthique allemand a publié un avis sur les biobanques destinées à la recherche¹²². Le Conseil national d'éthique allemand définit les biobanques comme des collections d'échantillons de substances corporelles humaines associés à des données personnelles, quel que soit le nombre d'échantillons et de données personnelles qui y sont conservés. Il part du principe que la protection de la sphère privée augmente avec le degré d'anonymisation, raison pour laquelle il convient de privilégier les études sur du matériel biologique rendu anonyme aux études sur du matériel non codé. En résumé, les points essentiels de l'avis du Conseil national d'éthique allemand sont les suivants :

- Il doit être possible de réaliser des études en faisant abstraction du consentement explicite des donneurs si les échantillons ont été rendus anonymes ou identifiés par des pseudonymes (codage).
- Le consentement éclairé doit avoir une portée générale afin que les échantillons et les données conservés dans une biobanque puissent également être utilisés pour des projets de recherche non encore définis au moment où le consentement est donné.
- La collecte et l'utilisation de matériel biologique de personnes décédées sont soumises aux mêmes conditions que celles applicables aux donneurs vivants.
- Les échantillons de matériel biologiques transmis à des tiers doivent être anonymisés ou identifiés par des pseudonymes ; à défaut, le donneur doit avoir donné son consentement explicite à la transmission de ses prélèvements.
- Il n'est pas nécessaire de soumettre les biobanques à une autorisation administrative générale. Il faudrait toutefois envisager une licence obligatoire pour les grandes biobanques.
- L'approbation d'une commission d'éthique n'est pas obligatoire lorsque les échantillons et les données ont été rendus anonymes ou identifiés par des pseudonymes. En effet, le donneur n'a pas de besoin de protection particulière dans ce cas.
- Pour éviter que des personnes extérieures au monde de la recherche accèdent aux données (p. ex. des assurances), il faut ancrer dans la loi un « secret de la recherche ».

¹²² Avis de la Commission nationale d'éthique allemande : Les biobanques destinées à la recherche, Berlin, 2004; cf. http://www.ethikrat.org/_francais/publications/cellules_souches/Avis_biobanques.pdf

1.8.2 Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé : biobanques, biothèques

Le Comité Consultatif National d'Ethique français (CCNE) a publié en mars 2003 un avis sur les problèmes éthiques posés par les biobanques¹²³, avant tout lorsqu'elles sont destinées à la recherche. La définition des biobanques correspond à celle donnée par le Conseil national d'éthique allemand. Le CCNE considère que le consentement et l'information des donneurs ainsi que certains aspects de la protection des données sont des aspects fondamentaux de la question. Plus une biobanque est grande, plus il est important d'assurer la protection des données. Voici, dans les grandes lignes, les points principaux de l'avis rendu par le CCNE :

- Le consentement éclairé doit avoir une portée générale car les échantillons de matériel biologique et les données personnelles conservés dans une biobanque doivent également pouvoir être utilisés pour des projets de recherche futurs. De plus, chaque biobanque devrait mettre en place une « instance conseil » à laquelle les donneurs pourraient s'adresser, notamment pour s'informer de la destination ultérieure de leurs échantillons et données personnelles.
- Le prélèvement de matériel biologique sur des personnes incapables de donner leur consentement est problématique, mais il doit être possible avec le consentement du représentant légal.
- Le prélèvement, la conservation et l'utilisation d'échantillons et de données personnelles constituent une « chaîne de responsabilités », raison pour laquelle chaque biobanque doit avoir un responsable désigné (administrateur ou curateur). Cette personne aura le devoir d'assurer la protection des donneurs et la qualité de la biobanque.
- Les biobanques doivent être soumises à la surveillance des pouvoirs publics.

1.8.3 Nuffield Council on Bioethics : Human Tissue. Ethical and Legal Issues

La Commission d'éthique britannique, le Nuffield Council, a publié en avril 1995 un avis sur le matériel biologique d'origine humaine¹²⁴, qui porte sur le prélèvement et l'utilisation de matériel biologique dans la recherche et la médecine. L'avis du Nuffield Council aborde prioritairement les conditions requises pour effectuer et utiliser des prélèvements, laissant au second plan la conservation du matériel biologique. On peut en résumer ainsi les points principaux :

- Le consentement éclairé doit avoir une portée étendue (*broad consent*) afin que les échantillons et les données personnelles recueillis dans le cadre d'un traitement médical puissent être utilisés également pour la recherche.
- Le prélèvement de matériel biologique sur des enfants ou des adultes incapables de discernement et son utilisation doivent rester exceptionnels et ne peuvent avoir lieu que lorsque cela est justifié.
- Le prélèvement de matériel biologique sur des personnes décédées et son utilisation ne sont autorisés que si un consentement légalement valable a été obtenu à cet effet.

¹²³ Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées: « biobanques », « biothèques », 2003, cf. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

¹²⁴ Nuffield-Council on Bioethics: Human Tissue. Ethical and Legal Issues, London, 1995, cf. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/humantissue/introduction>

- Les biobanques (collections de tissus humains) doivent être constituées dans le cadre d'organisations professionnelles à but non lucratif.
- La recherche sur du matériel biologique rendu anonyme est dispensée de l'approbation d'une commission d'éthique.
- Les biobanques destinées à la recherche et à la thérapie doivent être recensées dans un registre central.

1.9 Débat public

1.9.1 Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS

Le Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS auprès du Conseil suisse de la science et de la technologie (CSST), à Berne, a organisé en 2003 et 2004 un *PubliForum* auquel ont participé une trentaine de personnes¹²⁵ ainsi que des *PubliTalks* avec une soixantaine de jeunes âgés de 18 à 23 ans se sont exprimés sur le sujet. Le panel de citoyens formule les recommandations suivantes dans le rapport rédigé à la suite du *PubliForum*¹²⁶ :

- La *protection du sujet de recherche* est assurée à l'heure actuelle, mais certains de ses aspects peuvent être améliorés. Par exemple, il y a lieu d'assurer un suivi médical et psychologique de la personne pendant et après le projet de recherche ; le sujet de recherche doit être suffisamment informé et avoir le droit de quitter le projet ou de retirer son consentement à tout moment sans avoir à fournir de justification.
- Le panel de citoyens salue la procédure d'autorisation actuellement en vigueur, qui implique la participation des *commissions d'éthique*. Toutefois, il lui semble souhaitable de réduire le nombre de ces commissions et d'encourager l'échange d'idées et d'expériences entre les commissions. Une *formation obligatoire en matière d'éthique* devrait être introduite pour les médecins et les chercheurs. Le *droit* du sujet de recherche *de ne pas être informé* doit être respecté.
- Les *études* impliquant des femmes enceintes, des enfants, des personnes handicapées et des personnes souffrant de maladies particulièrement rares doivent être *encouragées* par des incitations à la recherche, par exemple, en prolongeant la durée des brevets protégeant les médicaments destinés aux groupes cités. Les pouvoirs publics sont invités à promouvoir la recherche dans des domaines non lucratifs en subventionnant en conséquence le Fonds national suisse de la recherche scientifique. Les ressources nécessaires à cet effet pourraient être obtenues grâce à l'introduction d'un « centime de recherche » (fonds alimenté par un pourcentage prélevé sur le chiffre d'affaires réalisé par la vente de médicaments).
- Le but et l'intérêt d'un projet de recherche doivent être clairement définis afin d'éviter les abus. Il faudrait créer des *services de médiation régionaux* auxquels les sujets de recherche pourraient s'adresser.

¹²⁵ Le panel de citoyens était formé de 29 personnes sélectionnées de manière à constituer un groupe aussi équilibré que possible pour ce qui concerne la parité hommes - femmes, les tranches d'âge, les régions linguistiques et les catégories socioprofessionnelles représentées.

¹²⁶ Voir http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2004/Buergerbericht_franz.pdf

- L'*information et la transparence* doivent être renforcées ; il est proposé de publier tous les résultats des études, qu'ils soient positifs ou négatifs, dans un registre public et dans un langage accessible aux non-initiés.
- La *protection des données*, tout particulièrement dans le domaine des biobanques et de l'utilisation de données génétiques, constitue un aspect particulièrement sensible, raison pour laquelle il y a lieu de limiter le droit des assurances de consulter les données.
- Les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain doivent s'inspirer de *traités internationaux* comme la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 (Convention de bioéthique) et son Protocole additionnel.

La majorité des jeunes interrogés dans le cadre des *PubliTalks* déclarent qu'ils pourraient envisager de participer en tant que sujets de recherche à une étude clinique. Ils le feraient d'autant plus volontiers si cela pouvait aider l'un de leurs proches. Ils considèrent les aspects ci-dessous comme étant particulièrement importants¹²⁷ :

- Une *information* complète de la part du médecin quant aux conséquences possibles d'un essai clinique, étant entendu qu'elle doit être adaptée à l'âge du sujet.
- Un pouvoir de *co-décision* en fonction de l'âge du sujet de recherche : la décision de participer à un essai clinique doit revenir aux parents pour les enfants en bas âge ; les enfants en âge scolaire doivent au moins pouvoir s'exprimer sur la question ; quant aux adolescents plus âgés, la décision doit leur revenir. Les jeunes interrogés estiment qu'il est difficile de fixer une limite d'âge précise.
- Un *droit de veto* de l'enfant : l'idéal est que l'enfant et les parents prennent la décision d'un commun accord, après discussion. En cas de divergence, la volonté de l'enfant doit l'emporter.
- Un *conseil indépendant* : cette instance pourrait intervenir comme médiateur en cas de divergence d'opinion entre les parents, le jeune concerné et les médecins.
- La garantie de la *sécurité des données* lorsque des échantillons de sang et de tissus sont utilisés : le matériel biologique ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celle initialement prévue sans que le sujet de recherche n'en soit informé et qu'il ait donné son consentement.
- La réglementation de l'*indemnisation financière* des sujets de recherche et de la *couverture* des dommages occasionnés dans le cadre d'essais cliniques.

¹²⁷ Voir http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2004/Buergerbericht_franz.pdf

1.10 Interventions parlementaires

La recherche sur l'être humain a fait l'objet de plusieurs interventions parlementaires :

97.3623	<i>Motion Dormann</i> du 18 décembre 1997: « Recherche médicale sur l'homme. Création d'une loi fédérale ». Classée le 22 décembre 1999.
98.3543	<i>Motion Plattner</i> du 1 ^{er} décembre 1998: « Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme ». Motion transmise par le plénum (Conseil des Etats le 16 mars 1999, Conseil national le 21 mars 2000).
98.3645	<i>Motion Plattner</i> du 17 décembre 1998: « Commissions éthiques suisses. Organisation et coordination ». Le Conseil fédéral propose de transformer la motion en postulat ; motion transmise par le Conseil des Etats sous forme de postulat le 16 mars 1999.
01.3259	<i>Motion Baumann</i> du 9 mai 2001: « Interdire l'utilisation d'embryons provenant d'IVG à des fins de recherche dans le génie génétique ». Classée le 20 juin 2003.
03.3007	<i>Motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats (02.083)</i> du 18 février 2003: « Recherche sur l'être humain. Création d'une base constitutionnelle ». Motion transmise par le plénum (Conseil des Etats le 12 mars 2003, Conseil national le 18 septembre 2003).
04.3105	<i>Motion Dunant</i> du 17 mars 2004: « Promouvoir la recherche médicale ». La motion était adoptée par le Conseil fédéral le 29 novembre 2005 et pas encore traité au Conseil des Etats.
04.3742	<i>Motion Hochreutener</i> du 16 décembre 2004: « Essais cliniques. Harmonisation de la procédure ». Le Conseil fédéral propose d'accepter la motion ; objet non encore traité au plénum.
05.3136	<i>Motion Hubmann</i> du 17 mars 2005: « Etudes cliniques. Pour plus de transparence ». La motion était adoptée par le Conseil national le 17 juin 2005 et par le Conseil des Etats le 12 décembre 2005.

Détail des interventions parlementaires:

- La *motion Plattner* du 1^{er} décembre 1998 charge le Conseil fédéral de présenter une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme. Ce projet de loi fixera les principes et les limites à respecter dans ce domaine sur le plan de l'éthique et du droit ; il garantira, d'une part et autant que possible, le respect des droits de l'homme et fera, d'autre part, en sorte que la recherche médicale sur l'homme – quand elle est utile – soit possible. La nouvelle loi doit s'inspirer de directives nationales et internationales reconnues en matière de recherche sur l'homme.
- La *motion Plattner* du 17 décembre 1998 demande au Conseil fédéral d'élaborer une stratégie et, à partir de là, un ensemble de dispositions légales propres à permettre de coordonner les travaux, le fonctionnement et l'organisation des commissions suisses d'éthique et d'autres commissions investies de mandats qui touchent de près ou de loin

à l'éthique, leur nombre se multipliant rapidement. En particulier, cette réglementation devra créer les conditions d'une pratique cohérente et fondée sur l'égalité de traitement. Le Conseil fédéral est prêt à rechercher une solution allant dans le sens de la motion et, dans sa déclaration du 1^{er} mars 1999, propose de transformer la motion en postulat. Le Conseil des Etats se rallie à cette proposition et transmet la motion sous la forme d'un postulat le 16 mars 1999.

- La *motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats du 18 février 2003* invite le Conseil fédéral à préparer une disposition constitutionnelle concernant la recherche sur l'être humain. Une compétence formelle doit ainsi être conférée à la Confédération pour l'ensemble de la recherche sur l'être humain. En vertu du droit fondamental à la liberté de la science, il importe, dans le domaine de la recherche sur l'être humain, d'ancrer des principes essentiels afin que la dignité humaine, la personnalité et la santé soient protégées. Dans sa déclaration du 7 mars 2003, le Conseil fédéral indique qu'il est prêt à accepter la motion. La motion est transmise par le plénum (Conseil des Etats le 12 mars 2003, Conseil national le 18 septembre 2003).
- La *motion Dunant* du 17 mars 2004 demande au Conseil fédéral de créer les conditions générales nécessaires à une coordination au niveau national ou à un regroupement des différentes commissions d'éthique dans le but de renforcer la recherche médicale en Suisse. Dans sa déclaration du 26 mai 2004, le Conseil fédéral propose d'accepter la motion. La motion était adoptée par le Conseil fédéral le 29 novembre 2005 et pas encore traitée au Conseil des Etats.
- La *motion Hochreutener* du 16 décembre 2004 invite le Conseil fédéral à prendre les mesures nécessaires afin qu'une seule commission d'éthique soit compétente pour évaluer un essai clinique conduit sur divers sites de recherche dans le cadre d'essais multicentriques. Actuellement, les chercheurs sont contraints de discuter à chaque fois les mêmes questions avec plusieurs commissions d'éthique et sont ainsi confrontés à des réponses et à des avis divergents. Dans sa déclaration du 11 mars 2005, le Conseil fédéral propose d'accepter la motion. Celle-ci n'a pas encore été traitée au plénum.
- Enfin, la *motion Hubmann* du 17 mars 2005 charge le Conseil fédéral de veiller à ce que toutes les études cliniques soient répertoriées dans un registre accessible au public. Il convient d'étudier si la meilleure solution réside dans la création d'un registre suisse unique ou dans le rattachement à un registre international existant. L'enregistrement obligatoire peut être inscrit dans la LAMal, dans la loi sur les produits thérapeutiques ou dans la loi relative à la recherche sur l'être humain. Dans sa déclaration du 11 mai 2005, le Conseil fédéral propose d'accepter la motion. La motion était adoptée par le Conseil national le 17 juin 2005 et par le Conseil des Etats le 12 décembre 2005.

2 Partie spéciale: Commentaire article par article

2.1 Chapitre 1: Dispositions générales

2.1.1 But (Art. 1)

L'article consacré au but du présent projet de loi renvoie à l'article 118a de la Constitution fédérale¹²⁸ et le concrétise. En vertu de l'alinéa 1 de cette disposition constitutionnelle, la Confédération, dans l'accomplissement de son mandat législatif en matière de recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé, veille à protéger la dignité humaine et la personnalité en tenant compte de la liberté de la science. L'*alinéa 1* reprend cet objectif et stipule que la présente loi vise à protéger la dignité et la personnalité de l'être humain dans la recherche.

L'*alinéa 2* énonce d'autres buts du projet de loi. Selon l'article 118a, alinéa 3 de la Constitution fédérale, la Confédération, dans l'accomplissement de ses tâches et plus particulièrement lorsqu'elle légifère dans le domaine de la recherche sur l'être humain, s'engage à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche. Le projet de loi reprend cette demande : selon la *lettre a*, la loi doit contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain. Ce but doit en particulier être atteint en soumettant chaque projet de recherche sur l'être humain à la commission d'éthique compétente, qui s'assure que le projet considéré répond aux critères de qualité scientifique. De surcroît, la loi doit assurer la transparence de la recherche sur l'être humain (*let. b*). Ce but est essentiellement réalisé en établissant un registre public des projets de recherche (voir art. 72). Enfin, la loi doit permettre d'aménager des conditions cadre favorables à la recherche (*let. c*).

2.1.2 Champ d'application (Art. 2)

L'*alinéa 1* définit le champ d'application du présent projet de loi. La loi couvre toutes les recherches pratiquées sur l'être humain dans le domaine de la santé (voir ch. **1.2.1**), en particulier en médecine et en biologie. Si la médecine et la biologie sont explicitement mentionnées, c'est que l'essentiel de la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé se déroule dans le cadre de ces deux disciplines. L'expression « recherche sur l'être humain » est prise au sens large : peuvent être sujets de recherche des personnes, notamment des personnes particulièrement vulnérables (*let. a*), des embryons et des fœtus in vivo (*let. b*), du matériel biologique d'origine humaine (*let. c*), des données personnelles (*let. d*), des personnes décédées (*let. e*) ainsi que des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, tout comme des enfants mort-nés (*let. f*).

Selon l'*alinéa 2*, la loi ne s'applique pas à la recherche pratiquée sur des données prélevées anonymement étant donné qu'elle ne met pas en danger et ne viole pas l'intégrité physique ou psychique de la personne concernée ni sa sphère privée.

¹²⁸ Voir le projet séparé d'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain.

Elle ne s'applique pas davantage aux essais qu'un chercheur pratique sur lui-même. On parle d'essai pratiqué sur soi-même lorsqu'un chercheur choisit d'être lui-même sujet de recherche, par exemple lorsqu'il absorbe une nouvelle substance - non autorisée - pour en tester les effets sur lui-même. Des essais sur soi-même ont été et sont encore pratiqués dans d'autres spécialités, notamment en physiologie, en neurophysiologie, en infectiologie, en psychiatrie et en psychologie. A partir du moment où un essai implique d'autres personnes que le chercheur lui-même, on ne parle plus d'essais pratiqués sur soi-même. Les essais pratiqués sur soi-même ne sont pas soumis à la présente loi car le chercheur concerné ne met pas en danger la santé d'autrui, mais seulement sa propre santé. Une telle démarche relève donc de la responsabilité individuelle de chacun, au même titre que le suicide ou des lésions qu'une personne peut s'infliger.

L'*alinéa 3* indique à titre purement déclaratoire que les dispositions d'autres lois fédérales portant sur la recherche sur l'être humain sont applicables parallèlement à celles de la présente loi. La loi mentionne expressément les dispositions régissant les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004¹²⁹ ainsi que les essais cliniques de médicaments de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2004¹³⁰.

2.1.3 Définitions (Art. 3)

Lettre a* *Personne concernée

On entend par personne concernée toute personne qui, du fait du projet de recherche, subit une atteinte à ses droits de la personnalité, autrement dit :

1. la personne qui participe à un projet de recherche ;
2. la personne sur laquelle a été prélevé le matériel biologique ou de laquelle proviennent les données personnelles.

1. La participation à un projet de recherche signifie que la personne s'expose à une intervention, interaction ou observation directe de la part du chercheur. Il est indifférent que la personne soit en bonne santé ou atteinte d'une maladie en relation avec le projet de recherche. Une distinction conceptuelle entre, d'une part, les volontaires en bonne santé qui participent à un projet de recherche sans en retirer un bénéfice direct et, d'autre part, les personnes malades associées à un projet offrant un bénéfice direct ne paraît pas justifiée sous l'angle de la protection de la personne : les deux groupes prennent un certain risque lorsqu'ils participent à un projet de recherche et peuvent par conséquent prétendre, à titre égal, à la protection de leurs droits de la personnalité, quel que soit leur état de santé¹³¹.

2. De nombreux projets de recherche n'impliquent pas la participation directe d'une personne. La recherche porte souvent sur du matériel biologique ou des données personnelles mis à disposition par la personne. Lorsque la personne n'est pas elle-même sujet de recherche, ses droits de la personnalité sont protégés au même titre que ceux des personnes visées sous

¹²⁹ RS 810.21.

¹³⁰ RS 812.21.

¹³¹ La loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 renonce elle aussi à faire une distinction entre les personnes en bonne santé et les personnes malades. Voir à ce propos le Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 1er mars 1999, FF 1999 : « L'élément essentiel à prendre en considération pour garantir la protection des sujets de recherche n'est donc pas le fait qu'ils soient des personnes en bonne ou en mauvaise santé, mais qu'une recherche puisse ou non avoir un but thérapeutique. (...) Désigner toutes les personnes participant à des essais cliniques comme « sujets de recherche » permet d'éviter toute confusion concernant la nature même des essais cliniques dont le but thérapeutique reste accessoire et hypothétique. »

chiffre 1 lorsqu'il y a utilisation de son matériel ou de ses données ou encore prélèvement de matériel ou collecte de données. Pour cette raison, le concept de personne concernée lui est également applicable.

Lettre b **Projet de recherche offrant un bénéfice direct**

On dit d'un projet de recherche qu'il offre un bénéfice direct lorsqu'il permet d'escompter un avantage direct pour la santé de la personne concernée. En l'occurrence, il s'agit d'une amélioration au sens le plus large qui soit de son état de santé, en particulier sur la base d'expériences faites dans le cadre d'essais sur des animaux, de modèles in vitro ou d'autres examens pré cliniques (voir ch. 1.3.1.2 et 1.3.2.1). Une recherche qui offre un bénéfice direct sert non seulement à acquérir de nouvelles connaissances scientifiques, mais aussi à améliorer la santé de la personne puisqu'elle permet d'escompter, pour celle-ci, un bénéfice diagnostique, thérapeutique ou préventif direct.

Une recherche n'offrant pas un bénéfice direct est un projet qui ne permet pas d'escompter un avantage direct pour la santé du sujet de recherche¹³². Les projets de recherche offrant un bénéfice potentiel à un groupe d'individus sont également considérés comme des projets qui n'offrent pas un bénéfice direct. Il s'agit de projets dont on attend qu'ils permettent d'acquérir des connaissances qui offriront ultérieurement un bénéfice à des personnes souffrant de la même maladie ou du même trouble ou se trouvant dans le même état que la personne concernée. Les projets de recherche desquels on peut escompter un bénéfice potentiel pour la société entrent également dans cette catégorie.

Les ouvrages scientifiques parlent aussi de « recherche thérapeutique » ou de « recherche offrant un bénéfice personnel » pour les projets offrant un bénéfice direct et de « recherche purement scientifique » ou de « recherche offrant un bénéfice à des tiers » pour les projets n'offrant pas de bénéfice direct.

Le concept qui différencie la recherche offrant un bénéfice direct de celle qui n'offre pas de bénéfice direct se retrouve dans des normes et des directives nationales et internationales (voir ch. 1.5.4, 1.6 et 1.7).

Lorsqu'il s'agit de dire si un projet de recherche offre ou n'offre pas un bénéfice direct, on considère toujours les résultats recueillis pour l'ensemble d'une étude et non ceux obtenus pour l'une ou l'autre des personnes participant à la recherche. Les études placebo (voir ch. 1.3.1.3), par exemple, sont qualifiées d'études offrant un bénéfice direct même si elles présentent un intérêt purement scientifique pour les sujets appartenant au groupe de contrôle¹³³. A ce propos, il est aujourd'hui généralement admis que l'utilisation de placebos se justifie uniquement s'il n'existe pas de traitement suffisamment efficace pour soigner une maladie¹³⁴ ou lorsqu'il s'agit de troubles mineurs, comme des maux de tête¹³⁵.

Lettre c **Matériel biologique**

Le matériel biologique (échantillon) d'origine humaine désigne en particulier les organes, les tissus, les cellules, les liquides organiques ainsi que les substances qui en sont extraites, par

¹³² Taupitz J., Deutsch E., *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin*, Berlin 2000, p. 276.

¹³³ Deutsch E., *Medizinrecht*, Springer Verlag, 1997, p. 336.

¹³⁴ Bondolfi A. et Müller H. (éd.), *Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag*, Schweizerischer Ärzteverlag, 1999, p. 145.

¹³⁵ Deutsch E., *Medizinrecht*, Springer Verlag, 1997, p. 385.

exemple : l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'acide ribonucléique (ARN). Les échantillons provenant d'embryons et de fœtus sont aussi considérés comme du matériel biologique.

Lettre d Matériel biologique et données personnelles anonymisés

Il s'agit de matériel biologique et de données personnelles dont les caractéristiques d'identification sont supprimées de telle manière après le prélèvement de l'échantillon ou la collecte des données que la personne à laquelle ils se rapportent ne peut être déterminée qu'au prix d'un investissement démesuré en temps, en argent et en travail. Le chercheur n'a donc pas la capacité d'identifier la personne concernée. On parle aussi de données « entièrement anonymisées » (« unlinked anonymized » en anglais).

Lettre e Matériel biologique et données personnelles codés

Il s'agit de matériel biologique et de données personnelles qui ont été codés au moyen d'une clé avant d'être utilisés à des fins de recherche. Le code (ou clé) n'est généralement pas conservé par les chercheurs, mais par une autre personne ou une institution tierce (administrateur). Seule une personne ou une institution spécialement désignée à cet effet est en mesure de rétablir le lien entre le matériel biologique ou les données personnelles et la personne concernée. Si des données doivent être décodées en cours de recherche, une demande d'autorisation doit être adressée à l'administrateur. Il arrive que du matériel biologique ou des données personnelles doivent être décodés pour des raisons méthodologiques ou médicales. Il en va de même lorsque la personne concernée décide de révoquer son consentement. On parle aussi de « codage », de « pseudonymisation » et d'« anonymisation réversible » (« coded » en anglais). Les exigences en matière de codification peuvent être définies par voie d'ordonnance.

Lettre f Utilisation de matériel biologique ou de données personnelles

A l'instar du mot *traitement* dans la loi sur la protection des données, celui d'*utilisation* recouvre toute une série d'activités en relation avec le matériel biologique et les données, par exemple, leur collecte, leur conservation, leur transmission ou leur exportation.

Lettre g Biobanque

Une biobanque est une collection d'échantillons de matériel biologique et des données personnelles y relatives (informations sur des maladies, le mode de vie, les habitudes alimentaires, l'environnement, etc.) utilisée à des fins de recherche. Le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles en vue de constituer une biobanque ne sont généralement pas liés à un projet de recherche précis, mais s'inscrivent dans le cadre de recherches futures non encore planifiées. Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas aux collections de matériel biologique conservées et exploitées dans le cadre d'un projet de recherche concret. Si une collection de matériel n'est pas détruite après l'achèvement d'un projet, elle devient une biobanque au sens de la présente loi.

2.1.4 Sélection des sujets de recherche (Art. 4)

L'interdiction de toute forme de discrimination ancrée à l'article 8, alinéa 2 de la Constitution fédérale¹³⁶ est un principe important de la recherche sur l'être humain. Ainsi, il n'est pas permis d'exclure de manière générale et sans raison objective certaines personnes de projets de recherche, tout comme il est interdit de solliciter sans raison uniquement certains groupes de personnes (voir ch. 1.2.7.1). Cette disposition n'empêche pas de sélectionner des sujets selon des critères précis (comme l'âge, le sexe, un état de santé spécifique) lorsque la nature même du projet l'exige. Par exemple, pour les projets de recherche portant sur des maladies spécifiques aux hommes (p. ex. maladies de la prostate), seuls y participeront des personnes de sexe masculin et d'un âge déterminé. En revanche, il serait discriminatoire de faire participer à des projets de recherche présentant un risque élevé pour l'individu (p. ex : étude sur l'efficacité d'un vaccin VIH) uniquement des personnes appartenant à une certaine race ou se trouvant dans une situation sociale particulière (p. ex. bénéficiaires de l'aide sociale).

Cette disposition ne permet cependant pas de se prévaloir du droit de participer à un projet de recherche visant à tester un nouveau traitement (p. ex. essais de thérapies novatrices pour traiter le cancer de la peau, mise au point de thérapies géniques somatiques). Dans le cadre des soins de base, toute personne malade a le droit de bénéficier d'un traitement qui a fait ses preuves (traitement standard). Ce droit n'existe toutefois pas à l'égard d'un traitement non encore établi.

2.1.5 Exigences de qualité (Art. 5)

Toute personne qui participe à un projet de recherche accepte de prendre un certain risque. Elle doit cependant avoir la garantie qu'elle ne prend pas de risques inutiles. Tel serait le cas, par exemple, si des essais sur des personnes portaient sur l'étude de questions déjà dépassées d'un point de vue scientifique, si les chercheurs concernés ne possédaient pas les qualifications nécessaires ou si, de quelque manière que ce soit, un projet ne satisfaisait aux exigences de qualité scientifique. Ainsi, l'*alinéa 1* énonce que la recherche sur l'être humain ne peut être pratiquée que si elle se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes (*let. a*) et si elle remplit les critères de qualité scientifique (*let. b*). De surcroît, les conditions nécessaires au bon déroulement d'un projet doivent être réunies en ce qui concerne les qualifications professionnelles des chercheurs et les critères d'exploitation (*let. c*).

En vertu de l'*alinéa 2*, il incombe au Conseil fédéral de définir d'autres exigences en rapport avec la qualité scientifique dans le cadre du droit d'exécution. Ce faisant, il est tenu de se fonder sur les normes et les réglementations reconnues au niveau international, en particulier sur les règles de bonnes pratiques. Des directives mondialement admises qui définissent les critères de qualité scientifique existent actuellement surtout dans le domaine des médicaments (voir la directive BPEC-CIH ; ch. 1.7.4.2). Dans le domaine des produits thérapeutiques également, il existe des normes largement acceptées auxquelles les essais cliniques sont tenus de se conformer (normes EN ISO 14155-1 et -2: 2003¹³⁷). En revanche, dans d'autres domaines de la recherche (p. ex. la recherche sur du matériel biologique), il n'y a pas encore

¹³⁶ RS 101.

¹³⁷ Voir art. 4 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques du 17 octobre 2001 (OClin; RS 812.214.2).

de règles allant au-delà de principes généraux ou qui jouiraient d'une acceptation pour le moins comparable à celle de la directive BPEC-CIH.

2.1.6 Protection des données (Art. 6)

La recherche sur l'être humain traite de données qui doivent légitimement être tenues secrètes. Pour cette raison, l'*alinéa 1* demande que la confidentialité des données personnelles utilisées dans le cadre de la recherche soit assurée (voir ch. **1.2.7.1**). Par principe, ces données ne sont donc pas accessibles au public, mais réservées à un cercle restreint de personnes. Il s'agit des chercheurs, d'une part, et des organes d'exécution d'autre part. L'échange de données en vue d'accomplir une tâche commune (réalisation ou surveillance d'un projet de recherche) est autorisé entre ces personnes (voir art. 73).

Par analogie avec l'article 8 de la loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992¹³⁸, l'*alinéa 2* accorde à la personne concernée le droit de consulter en tout temps toutes les données collectées la concernant. Une limitation de ce droit comparable à celle prévue à l'article 9 de la loi sur la protection des données n'est pas autorisée.

Dans le souci d'uniformiser la réglementation en la matière, la protection des données personnelles traitées dans le cadre de la présente loi obéit pour le reste aux dispositions de la loi fédérale sur la protection des données (*al. 3*). Cette disposition s'applique en particulier aux projets de recherche réalisés dans le cadre d'hôpitaux cantonaux ; à défaut, ces projets tomberaient sous le coup de la loi sur la protection des données des cantons concernés. Elle permet en outre de simplifier considérablement la réalisation de projets de recherche multicentriques puisque les chercheurs n'ont plus à tenir compte des différences entre les réglementations cantonales.

2.1.7 Gratuité (Art. 7)

Le corps humain et les parties du corps humain constituent un bien de la personnalité au sens de l'article 28 du code civil¹³⁹ et non une valeur patrimoniale. Ils ne peuvent pas être considérés comme des biens marchands. Un contrat qui aurait pour objet la cession ou l'acquisition d'un corps humain ou de parties de corps humain contre rémunération serait contraire aux mœurs et, partant, frappé de nullité (art. 20, al. 1 CO¹⁴⁰). Dans le cadre du présent projet de loi, les expressions *le corps humain* et *les parties de corps humain* englobent les personnes décédées, le matériel biologique provenant d'une personne vivante ou décédée ou d'un embryon ou d'un fœtus, les embryons et les fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que les enfants mort-nés.

Deux dispositions de la Constitution fédérale interdisent le commerce de matériel biologique humain : l'article 119, alinéa 2, lettre e Cst.¹⁴¹ porte sur le matériel germinale humain et les produits résultant d'embryons et l'article 119a, alinéa 3 Cst. sur les organes humains. Par

¹³⁸ RS 235.1.

¹³⁹ RS 210.

¹⁴⁰ RS 220.

¹⁴¹ RS 101.

ailleurs, l'article 119a, alinéa 3 Cst. stipule que le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit¹⁴².

Le principe de la gratuité est également ancré dans différentes normes fédérales, notamment la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, la loi sur la transplantation et la loi relative à la recherche sur les cellules souches (voir ch. **1.5.2.2.2**, **1.5.2.2.3** et **1.5.2.2.4**). La Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine du 4 avril 1997 (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine ; voir ch. **1.7.1.1**) prévoit elle aussi que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit (art. 21).

Reprenant ce principe reconnu, l'*alinéa 1* statue que dans le domaine de la recherche sur l'être humain également, le corps humain et les parties de corps humain ne peuvent être cédés ou acquis contre rémunération. Cette interdiction ne concerne pas l'indemnisation des frais engagés pour la conservation, le traitement ou le transport du corps après décès ou de matériel biologique humain. L'indemnisation ne peut inclure aucune rémunération au titre de la dépouille ou du matériel biologique *en tant que tels*.

En vertu de l'*alinéa 2*, *1^{ère} phrase*, la participation à un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne donne pas lieu à rémunération (voir ch. **1.2.7.1**). Elle ne peut procurer ni privilège patrimonial ni avantage, quels qu'ils soient. Inversement, la personne ne doit pas pouvoir tirer abusivement parti de la situation difficile dans laquelle elle se trouve ou céder à son souhait de voir son état de santé s'améliorer en monnayant sa participation à un projet de recherche (*al. 3*). Le choix des personnes participant à un projet de recherche doit se fonder exclusivement sur des critères scientifiques, en dehors de toute considération financière. A cet égard, mentionnons l'article 49 de la loi sur l'assurance-maladie¹⁴³ en vertu duquel les assureurs-maladie ne prennent pas en charge les frais de recherche (voir à ce propos l'art. 7 de l'ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie¹⁴⁴).

Lorsqu'une personne accepte de participer à un projet de recherche qui ne lui offre pas un bénéfice direct, une indemnisation équitable peut lui être accordée (*al. 2, phr. 2*). Celle-ci ne doit en aucun cas être intéressante au point d'inciter la personne à sous-estimer les risques potentiels d'un projet ou à les accepter délibérément pour des considérations d'ordre purement économique. L'exigence centrale du consentement, à savoir le consentement librement donné, ne serait tout simplement plus remplie.

L'interdiction ne porte pas seulement sur des prestations en espèces, mais aussi sur l'octroi ou l'acceptation d'autres avantages, par exemple des prestations en nature ou des traitements de faveur (*al. 4*).

¹⁴² Voir aussi à ce sujet l'expertise de l'Office fédéral de la justice du 22 juin 2004 publiée dans JAAC 68.113.

¹⁴³ RS **832.10**.

¹⁴⁴ RS **832.104**.

Toutefois, l'interdiction de faire commerce et le principe de gratuité n'excluent pas l'indemnisation des frais et de la perte de gain de la personne qui participe à un projet de recherche. Selon l'*alinéa 5*, les frais liés à la participation à un projet de recherche ainsi qu'au prélèvement de matériel biologique ou à l'obtention de données personnelles peuvent en effet être indemnisés. Il ne serait pas juste que la personne concernée, alors qu'elle fait preuve de solidarité et de générosité, supporte non seulement les contraintes inévitables d'un projet de recherche mais aussi des frais et des pertes financières.

2.2 Chapitre 2: Recherche sur des personnes en général

2.2.1 Section 1: Information et consentement

2.2.1.1 Consentement éclairé (Art. 8)

Le consentement éclairé constitue un élément central de la légalité d'un projet de recherche. Il est donc cité comme étant la condition fondamentale d'un projet à l'*alinéa 1* (voir ch. **1.2.7.1** et **1.4.2.1**). Dans le cadre de l'information, la personne concernée reçoit tous les éléments dont elle a besoin pour décider librement et en toute connaissance de cause si elle entend participer ou non à un projet de recherche.

Afin de pouvoir donner librement son consentement, la personne concernée doit disposer de suffisamment de temps pour peser les avantages et les inconvénients qu'implique, sur le plan personnel, sa participation à un projet de recherche. Aussi est-il demandé dans ce même alinéa de lui accorder un délai de réflexion raisonnable entre le moment de l'information et celui du consentement. Ce délai doit être défini de cas en cas, étant entendu que chaque individu a une perception différente de ce qui est raisonnable. L'idéal serait que la personne concernée et le médecin ou le responsable du projet de recherche conviennent ensemble de la durée du délai de réflexion.

Selon l'*alinéa 2*, la personne qui participe à un projet de recherche doit être informée de la nature, du but, de la durée et du déroulement du projet de recherche (*let. a*), des risques et des contraintes prévisibles (*let. b*), du bénéfice escompté pour elle-même ou d'autres personnes (*let. c*), des mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles (*let. d*), enfin, de ses droits¹⁴⁵ (*let. e*). C'est à elle que revient en dernier ressort la compétence de décider de la nature du projet auquel elle souhaite participer et de dire si, du point de vue personnel, elle juge acceptable le rapport entre les risques, les contraintes et les bénéfices.

Outre le principe fondamental du consentement éclairé, le projet de loi contient des dispositions spéciales en vertu desquelles les exigences en matière d'information et de consentement ne s'appliquent que partiellement, voire pas du tout. Les exceptions sont expliquées dans le commentaire des articles concernés (art. 10, 24, 25, 45, 50 ; voir ch. **1.2.7.1**).

¹⁴⁵ P. ex. droit de refuser son consentement sans avoir à craindre de préjudices, droit de révoquer son consentement et de se retirer d'un projet de recherche, droit de poser des questions (droit d'être informé) et droit de ne pas être informé.

L'*alinéa 3* habilite le Conseil fédéral à définir d'autres éléments d'information à fournir que ceux indiqués à l'*alinéa 2*. Il est donc parfaitement possible de lier la réalisation des projets de recherche à des charges spécifiques supplémentaires en matière d'information. La législation d'exécution pourrait demander, par exemple, que les personnes soient informées des critères présidant à la sélection des sujets de recherche, des procédures auxquelles elles devront se soumettre, de l'attribution à un groupe témoin, de la réglementation des dommages-intérêts, de l'éventualité d'une indemnisation ou encore du suivi des sujets de recherche après l'achèvement du projet.

2.2.1.2 Refus du consentement (Art. 9)

Le droit de la personne de refuser de participer à un projet de recherche sans indication de motif (*al. 1*) relève du droit à l'autodétermination, un principe dont chacun peut se prévaloir (voir ch. **1.4.2.1**). La personne qui refuse de participer à un projet de recherche ne saurait subir aucun préjudice, notamment en ce qui concerne des traitements médicaux.

2.2.1.3 Information incomplète ou trompeuse (Art. 10)

Selon l'article 8, les personnes ne peuvent participer à un projet de recherche qu'après avoir donné leur consentement librement et par écrit et reçu une information suffisante. Exceptionnellement, l'information donnée peut être incomplète ou trompeuse sur certains éléments du projet de recherche (*al. 1*). Une tromperie n'est cependant autorisée que si elle est impérative pour des raisons méthodologiques (*let. a*), autrement dit lorsqu'une information complète et correcte aboutirait à des résultats de recherche erronés ou faussés au motif que la personne concernée se conduirait différemment de ce qu'elle ferait en situation réelle. Une information incomplète ou trompeuse peut notamment être nécessaire dans le cadre de projets de recherche en psychologie ou en sociologie. Imaginons qu'une recherche porte sur l'incidence de traits de caractère comme l'humour ou la gentillesse sur le bien-être des patients. On laissera croire les personnes concernées – en l'occurrence les soignants et les patients – que l'étude porte « uniquement » sur la manière dont l'expérience professionnelle se répercute sur la qualité des soins.

La personne qui reçoit une information incomplète ou trompeuse ne peut pas se faire une idée réelle du projet de recherche, raison pour laquelle les risques et les contraintes doivent être tout au plus minimales (*let. b*). Selon la *lettre c*, la personne concernée doit être suffisamment et correctement informée dès que s'achève sa participation au projet de recherche.

Elle peut alors décider librement, et en toute connaissance de cause, si elle consent à laisser son matériel biologique et ses données personnelles à la disposition de la recherche ou si elle refuse son consentement (*al. 2*).

Si la personne concernée refuse de donner son consentement a posteriori, le matériel biologique et les données personnelles devront, selon l'*alinéa 3*, être traités comme si la personne n'avait jamais consenti à leur utilisation et ils ne pourront plus être exploités dans le cadre du projet de recherche ou de son évaluation (conséquences du refus de consentement : voir commentaire de l'art. 26, al. 2). Le matériel et les données peuvent aussi être détruits s'il

est établi qu'ils ne seront plus nécessaires pour le traitement ultérieur de la personne concernée.

2.2.1.4 Droit d'être informé et renoncer à être informé (Art. 11)

Le principe de l'autodétermination signifie aussi que la personne peut renoncer à recevoir les données la concernant (*al. 3*). Ainsi, lorsqu'un projet de recherche donne lieu à des résultats pouvant déboucher sur le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies graves existantes ou pouvant se développer, la personne est en droit de renoncer à cette information. Pour le reste, et plus particulièrement en ce qui concerne les *alinéas 1 et 2*, l'on se référera au commentaire de l'article 36.

2.2.1.5 Révocation du consentement (Art. 12)

La personne concernée peut révoquer son consentement en tout temps; elle n'a ni à observer une procédure particulière, ni à justifier sa décision (*al. 1*).

Lorsqu'une personne décide de faire usage de ce droit, elle doit être avertie des conséquences que cela peut avoir pour sa santé (*al. 2*). Elle doit notamment être informée de la manière la moins nocive de suspendre la prise d'un médicament initiée dans le cadre d'un projet de recherche et des conséquences d'un arrêt brusque de la médication.

2.2.2 Section 2: Protection contre les risques et les contraintes

2.2.2.1 Principes (Art. 13)

L'*alinéa 1* énonce que les risques et les contraintes pouvant résulter d'un projet de recherche pour la personne qui y participe doivent toujours être réduits au strict minimum¹⁴⁶. Il convient de relever à ce propos que les risques et les contraintes sont fonction des méthodes et des connaissances scientifiques propres aux différentes spécialités. Il y a lieu d'appliquer systématiquement la méthode qui présente le moins de risques et de contraintes. En outre, toutes les mesures destinées à garantir la protection de la personne concernée doivent être prises dès le stade de la planification du projet et être adaptées à la situation concrète.

Dans le domaine de la recherche sur l'être humain, le risque prévisible ne peut jamais être disproportionné par rapport au bénéfice escompté (*al. 2*). Lors de l'évaluation du risque et du bénéfice, il y a lieu de se demander si le projet de recherche considéré permet ou non d'escompter un bénéfice direct. En cas de bénéfice direct, le risque encouru par la personne concernée peut être plus élevé et, inversement, il doit être plus faible lorsqu'une recherche n'offrira probablement pas de bénéfice direct à la personne (voir ch. **1.2.7.1**). De même, le risque pris par une personne participant à un projet de recherche contre le cancer alors qu'elle est elle-même touchée par cette maladie peut être plus grand que celui pris par une personne qui, souffrant d'acné, participe à une étude comparative testant l'efficacité de médicaments destinés à soigner l'acné. Le rapport entre les risques et le bénéfice n'est donc pas absolu. Il s'agit toujours d'une notion relative, à définir de cas en cas. La relation risque-bénéfice est soumise à l'examen de la commission d'éthique compétente avant que la personne ne soit

¹⁴⁶ Voir art. 21 du Protocole additionnel relatif à la recherche sur l'être humain (cf. ch 1.7.1.2) et Maio G., *Ethik der Forschung am Menschen*, Verlag frommann-holzboog, 2002, p. 109.

invitée à donner son consentement. Lorsque la commission étudie un projet, elle prend également en considération le bénéfice escompté pour des groupes de personnes spécifiques ou l'ensemble de la société.

Le bénéfice secondaire¹⁴⁷ ne doit pas intervenir dans la pesée des risques et des bénéfices. Il s'agit d'un bénéfice perçu individuellement par la personne et qui peut apparaître du simple fait de participer à un projet de recherche (p. ex. une attention particulière, un sentiment d'empathie ou de soutien). Tout projet de recherche est à même de produire un bénéfice secondaire, mais celui-ci n'est pas ressenti de la même manière d'une personne à l'autre. Si le bénéfice secondaire intervenait dans la pesée des risques et des bénéfices, on aboutirait à une conclusion parfaitement erronée, à savoir que la recherche se justifie par elle-même !

La pesée des risques et des bénéfices s'effectue en considération des principes suivants :

- les risques et les contraintes doivent être réduits au strict minimum ;
- plus le risque est important, plus le bénéfice escompté doit l'être également pour la personne ;
- moins le bénéfice escompté est important, plus le risque doit être faible pour la personne ;
- dans le cadre de projets de recherche sans bénéfice direct réalisés sur des sujets appartenant à des groupes particulièrement vulnérables, le risque doit être aussi faible que possible et il y a lieu d'établir de manière particulièrement rigoureuse le rapport entre les risques prévisibles et le bénéfice escompté. Sont considérés comme des groupes particulièrement vulnérables les personnes incapables de discernement, les personnes mineures ou interdites capables de discernement, les personnes se trouvant dans une situation d'urgence, les personnes privées de liberté et les femmes enceintes.

2.2.2.2 Mesures de sécurité et de protection (Art. 14)

La protection des personnes revêt une importance primordiale aussi bien lors de la phase d'élaboration du protocole de recherche que de celle de sa réalisation. Les mesures à mettre en œuvre au cas où le risque prévisible se réaliserait doivent déjà figurer dans le protocole de recherche (*al. 1*). Si des événements non prévisibles propres à compromettre la sécurité ou la santé des sujets de recherche surviennent en cours de projet (p. ex. publication de résultats essentiels obtenus dans le cadre d'autres travaux), les chercheurs ont le devoir de prendre sans délai toute mesure utile pour protéger les personnes concernées (*al. 2*). Si des circonstances nouvelles amènent à penser qu'il est judicieux de remanier le projet en conséquence, les modifications envisagées doivent être annoncées à la commission d'éthique compétente ou lui être soumises pour autorisation (voir art. 59).

¹⁴⁷ Voir Maio G., *Ethik der Forschung am Menschen*, Verlag frommann-holzboog, 2002, p. 126-127.

2.2.3 Section 3: Responsabilité

2.2.3.1 Responsabilité civile (Art. 15)

L'*alinéa 1* donne aux personnes participant à un projet de recherche le droit d'obtenir réparation des dommages subis. La personne qui dirige un projet de recherche¹⁴⁸ est donc tenue pour responsable des dommages causés¹⁴⁹. La responsabilité causale ici instaurée est motivée par le fait que la participation à un projet de recherche est par principe gratuite et que la personne concernée prend, au moins partiellement, un risque dans l'intérêt de tiers afin de permettre à la science d'acquérir de nouvelles connaissances. Il ne serait pas équitable que la personne qui accepte, par altruisme, de s'exposer aux risques inhérents à un projet de recherche doive, de surcroît, assumer elle-même les dommages qu'elle pourrait subir.

La responsabilité causale couvre tous les préjudices consécutifs à un décès ou à une lésion corporelle de même que les dommages matériels subis par le participant à un projet de recherche (p. ex. dommages découlant d'une blessure physique à la suite d'une chute due à un vertige après un prélèvement de sang). Elle englobe le dommage résultant de la perte de soutien en cas de décès de celui-ci ou une éventuelle réparation pour des lésions corporelles ou un décès. La formulation « en relation avec le projet » signifie que la responsabilité s'étend à l'ensemble des dommages ayant un lien avec la participation au projet de recherche. Les actions non conformes des personnes impliquées dans le projet, en particulier les instigateurs, les médecins et les professionnels qui les assistent, relèvent également de la responsabilité de la personne qui dirige le projet. En revanche, il n'existe pas de responsabilité pour les dommages qui surviendraient en cours de projet, mais qui se seraient produits même si celui-ci n'avait pas eu lieu (p. ex. une crise cardiaque lors d'un entretien psychologique ou une détérioration de l'état de santé en cas de maladies préexistantes). La responsabilité de la personne qui conduit le projet est engagée pour tous les dommages survenant entre le moment où le projet de recherche démarre et celui où il s'achève.

Pour le reste, et en particulier en ce qui concerne les délais pour intenter une action ou la prise en compte d'une éventuelle faute de la personne lésée, les dispositions en matière de responsabilité civile dans le cas d'espèce s'appliquent (*al. 2*). Ainsi, s'il existe un rapport de droit privé entre le chercheur et la personne concernée, ce sont les dispositions du code des obligations relatives aux actes illicites qui sont applicables ; si le rapport relève du droit public, ce sont les dispositions fédérales (loi sur la responsabilité du 14 mars 1958¹⁵⁰) ou cantonales qui sont pertinentes. Cela exclut le risque de dispositions contractuelles à effets contraires en matière de responsabilité. Enfin, les conventions qui tenteraient d'exclure ou de limiter d'emblée la réparation des dommages subis sont nulles.

¹⁴⁸ Il faudra définir plus précisément, le cas échéant dans la législation d'exécution, la notion de « personne qui dirige un projet de recherche » (voir également la réglementation des art. 5, let. c, et 7 OClIn).

¹⁴⁹ Le principe d'une réglementation de la responsabilité civile, souvent assortie d'une obligation de fournir des sûretés, est reconnu sur le plan international ainsi que dans la législation de nombreux pays (cf. ch. 1.6 et 1.7).

¹⁵⁰ RS 170.32.

2.2.3.2 Garantie de responsabilité (Art. 16)

Le Conseil fédéral peut lier la réalisation de certains projets de recherche à une garantie de responsabilité sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme (*al. 1*). Une garantie de responsabilité est indiquée de manière générale lorsque la personne soumise à l'obligation d'indemniser des dommages risque de ne pas pouvoir honorer cette obligation faute de capacité financière ou pour d'autres raisons telles que le montant des dommages ou la forte probabilité que ceux-ci surviennent. Il en va de même dans les cas où la personne susceptible de subir un dommage ne serait en mesure de faire valoir des prétentions à ce titre qu'avec de grandes difficultés. En l'absence de sûreté, la responsabilité civile serait vidée de sa substance. La formulation potestative de l'*alinéa 1* permet aussi au Conseil fédéral de ne pas requérir de garantie pour certains types de projets, notamment ceux qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales pour la santé de la personne majeure capable de discernement. Sur la base de cette norme, le Conseil fédéral peut en outre fixer l'ampleur d'une éventuelle garantie de responsabilité : il est envisageable que la sûreté soit plafonnée ou que seule soit exigée une garantie convenable pour couvrir l'indemnisation des risques principaux¹⁵¹.

Selon l'*alinéa 2*, le Conseil fédéral peut édicter des dispositions relatives aux droits de la personne qui fait valoir des prétentions en réparation des dommages subis. Il peut ainsi, en application de la *lettre a*, conférer à la personne lésée le droit d'opposer des prétentions en dommages-intérêts directement à l'assureur ou à toute autre personne assumant la responsabilité. Cette disposition simplifie considérablement la situation de la personne lésée qui entend faire valoir des prétentions en dommages-intérêts. Le Conseil fédéral peut aussi prévoir que certaines exceptions découlant de ce rapport juridique ne sont pas opposables à la personne lésée (*let. b*). Cette dernière disposition institue la norme légale sur la base de laquelle il devient possible d'exclure les exceptions dérivant d'un contrat d'assurance ou de la loi fédérale du 2 avril 1908¹⁵² sur le contrat d'assurance que l'assureur ou l'assuré pourraient opposer à la personne lésée si, par exemple, le preneur d'assurance ne règle pas ses primes d'assurance ou ne respecte pas les délais impartis ou encore s'il enfreint de quelque manière que ce soit les dispositions d'un contrat d'assurance ou d'une déclaration de garantie.

2.3 Chapitre 3: Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables

2.3.1 Section 1: Recherche sur les personnes incapables de discernement

2.3.1.1 Subsidiarité (Art. 17)

Cette disposition ancre le principe de la subsidiarité (voir ch. **1.2.7.1**). Elle signifie que les projets de recherche doivent prioritairement être réalisés avec des personnes capables de discernement¹⁵³. Seule cette catégorie de personnes¹⁵³ est en mesure de consentir en toute connaissance de cause à l'atteinte à la personnalité que constitue un projet de recherche¹⁵⁴ et,

¹⁵¹ Sans préjudice de l'ampleur de la responsabilité instaurée par l'article 16.

¹⁵² RS 221.229.1.

¹⁵³ Voir Directives pour la recherche expérimentale sur l'être humain, ASSM, ch. **1.5.4**.

¹⁵⁴ Honsell H. (éd.), *Handbuch des Arztrechts*, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, p. 120.

partant, de la légitimer. S'abstenir totalement de réaliser des recherches cliniques sur des personnes particulièrement vulnérables équivaldrait toutefois à abandonner l'idée de toute avancée dans le diagnostic et le traitement des maladies dont celles-ci peuvent souffrir. Cette position n'est assurément pas défendable (voir ch. 1.3.2.2 et 1.4.2). Les enfants, pour ne prendre que cet exemple, ont le même droit que les adultes de nourrir l'espoir de guérir et de prétendre à des soins efficaces¹⁵⁵. Le consentement qui légitime l'atteinte à la personnalité ne peut pas être donné par la personne incapable de discernement, mais doit être le fait de son représentant légal ou de ses proches.

Dans ce cas de figure, la recherche doit porter sur l'élément qui fonde l'incapacité de discernement, autrement dit l'âge, l'état d'une personne ou sa maladie. Ces groupes de personnes ne doivent pas être associés à des projets de recherche fondamentale ou consacrés à des maladies sans rapport avec leur âge, leur état ou leur maladie.

Selon l'article 16 CC¹⁵⁶, « toute personne qui n'est pas dépourvue de la faculté d'agir raisonnablement à cause de son jeune âge ou qui n'en est pas privée par suite de maladie mentale, de faiblesse d'esprit, d'ivresse ou d'autres causes semblables, est capable de discernement ». D'après cette disposition, la capacité de discernement d'une personne peut normalement être supposée, sauf en ce qui concerne les enfants en bas âge, les personnes atteintes de troubles psychiques graves et les personnes handicapées mentales. Ainsi, toute personne doit être considérée comme capable de discernement, à moins que des éléments concrets n'amènent à penser le contraire. Même un mineur ou une personne atteinte de maladie mentale peut avoir la capacité d'agir avec suffisamment de discernement et de son plein gré. C'est le cas notamment en phase de régression d'une maladie ou pendant une période de lucidité¹⁵⁷. La capacité de discernement n'est pas un concept rigide ; il s'agit, au contraire, d'un critère souple qu'il convient d'examiner de cas en cas, compte tenu du projet de recherche considéré et du moment où celui-ci se déroule¹⁵⁸. Il y a lieu de se demander si la personne concernée est en mesure de saisir la situation concrète (faculté de jugement), de mesurer la signification et la portée d'un acte (en l'occurrence, la participation à un projet de recherche ; capacité de discernement au sens propre), de se forger son propre jugement (faculté de décider) et d'agir conformément à cette décision (capacité d'agir)¹⁵⁹.

Pour assurer la protection des personnes incapables de discernement, les commissions d'éthique sont appelées à accorder une attention toute particulière à l'examen des conditions spécifiques applicables à ce type de projets.

2.3.1.2 Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 18)

Les personnes incapables de discernement peuvent uniquement participer à un projet de recherche lorsque leur représentant légal ou leurs proches ont donné leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informés. Il convient de relever ici que les enfants ont

¹⁵⁵ Michael N., *Forschung an Minderjährigen - Verfassungsrechtliche Grenzen*, Springer Verlag, 2003, p. 4.

¹⁵⁶ RS 210.

¹⁵⁷ Honsell H., Vogt N.P., Geiser T. (éd.), *Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht*, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, note 5 ss, art. 16.

¹⁵⁸ Cf. également ATF 98 Ia 396, 102 II 367 et 117 II 231.

¹⁵⁹ Honsell H., Vogt N.P., Geiser T. (éd.), *Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht*, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, note 7 ss, art. 16.

toujours un représentant légal, à savoir les parents ou l'autorité tutélaire, ce qui n'est pas obligatoirement le cas pour les adultes incapables de discernement. Pour ceux-ci, tout particulièrement, il est important que les proches puissent être associés à la décision¹⁶⁰. Dans le cas d'un projet permettant d'escompter un bénéfice direct, le consentement du représentant légal ou des proches est de toute évidence donné dans l'intérêt de la personne incapable de discernement¹⁶¹. Pour le reste, les dispositions régissant la recherche sur des personnes capables de discernement et majeures s'appliquent. Ainsi, les personnes incapables de discernement peuvent parfaitement être associées à un projet comportant un risque important, par exemple une recherche consacrée à la mise au point d'un traitement contre le cancer. Cela dit, il y a lieu de prendre toute mesure utile pour réduire au strict minimum les contraintes qu'elles pourraient subir (p. ex. présence des parents lors de prélèvements de sang pratiqués sur de jeunes enfants, application d'un anesthésiant léger avant les prélèvements).

2.3.1.3 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 19)

La mesure dans laquelle des personnes incapables de discernement peuvent également être autorisées à participer à des projets de recherche ne leur offrant aucun bénéfice direct en termes de santé est une question qui a suscité et qui suscite toujours de vives discussions (voir ch. 1.4.2). Deux extrêmes peuvent être envisagés : on pourrait soit interdire toute recherche pour le bénéfice de tiers, soit soumettre la réalisation de tels projets aux mêmes conditions que celles régissant les projets permettant d'escompter un bénéfice direct. Dans le premier cas, on éviterait une éventuelle instrumentalisation illicite de la personne, dans le deuxième, on admettrait l'idée de risques et de contraintes importants pour la personne incapable de discernement dès lors que le bénéfice pour un tiers paraît élevé. Le projet de loi opte pour une solution intermédiaire – la plus fréquente au niveau international et qui est également suivie par le Conseil de l'Europe (voir ch. 1.6 et 1.7) –, à savoir : un projet de recherche offrant un bénéfice à des tiers peut uniquement se justifier dans des conditions particulières.

Des personnes incapables de discernement ne peuvent être associées à un projet de recherche que si le représentant légal ou les proches ont donné leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informés (*let. a*). Etant donné que la décision de participer à un projet de recherche sans bénéfice direct n'est pas dans l'intérêt direct de la personne incapable de discernement, il faut que les risques et les contraintes inhérents au projet soient tout au plus minimales (*let. b*). Par conséquent, le projet ne saurait entraîner qu'une altération insignifiante et passagère de l'état de santé (risque) et, à la rigueur, seulement des symptômes passagers et négligeables (contraintes)¹⁶². On peut penser ici à des collections de données obtenues dans le cadre d'entretiens et d'observations, des prélèvements de sang périphérique, de sang capillaire ou de liquide biologique sans actes invasifs (en particulier, échantillons de salive et d'urine), des frottis, des examens par ultrasons, des électrocardiogrammes, des radiographies ou des tomographies sans produits de contraste. En outre, les résultats visés doivent être essentiels dans l'optique d'une meilleure connaissance de la maladie, du trouble ou de l'état de santé et

¹⁶⁰ Dans leur article «Angehörige als natürliche Stellvertreter» (in: Ethik Med 2005, 17:7-20), Sahn S. et Will R. arrivent à la conclusion qu'une majorité de patients atteints d'une tumeur, de personnes bien portantes d'un groupe de contrôle, de soignants et de médecins souhaitent que le consentement soit donné par les proches lorsque la personne n'a pas la faculté de décider.

¹⁶¹ Art. 301, al. 1 (parents), ou 406 (tuteur), code civil du 10 décembre 1907 (CC, RS 210).

¹⁶² Taupiz J., Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Springer Verlag, 2002, p. 67.

offrir à long terme un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable (*let. c*).

Dans le présent projet de loi, les signes manifestés par la personne incapable de discernement indiquant qu'elle refuse de participer à un projet de recherche (*let. d*) doivent être pris en considération uniquement dans le cadre de projets n'offrant pas de bénéfice direct. La loi sur les produits thérapeutiques (voir ch. **1.5.2.2.1**), les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (voir ch. **1.5.4**) ainsi que le Protocole additionnel relatif à la recherche sur l'être humain (art. 15; voir ch. **1.7.1.2**) considèrent, eux, que l'on doit tenir compte de l'opposition manifestée par la personne également dans les projets offrant un bénéfice direct. Le commentaire accompagnant le Protocole additionnel précise que le comportement d'un nourrisson ou d'un enfant en très bas âge doit être apprécié compte tenu de l'âge et de la maturité de celui-ci. Le principe selon lequel un projet de recherche ne peut pas être réalisé contre la volonté d'une personne incapable de discernement procède de l'exigence de protéger l'autonomie et la dignité de la personne en toute circonstance, même si elle n'est pas en mesure de donner son consentement. L'opposition ou le refus peut aussi être exprimé sous une forme non verbale. Le présent projet de loi considère que l'obligation de respecter l'opposition ou le refus de la personne incapable de discernement n'est pas compatible avec la pratique. Chez les enfants, le traitement de cancers s'effectue en grande partie dans le cadre de projets de recherche (voir ch. **1.3.2.2**). Si un enfant refuse un médicament ou une piqûre, ses parents – qui escomptent du projet qu'il offrira un bénéfice direct à l'enfant – passeront outre sa volonté et autoriseront la médication. Le respect de la volonté de l'enfant signifierait ici que le représentant légal ou les proches ne seraient pas habilités à décider au nom de l'enfant. Dans ce cas, le respect de la volonté de la personne incapable de discernement aurait des conséquences négatives sur un plan personnel : en effet, le sujet ne bénéficierait pas de ce qui pourrait constituer pour lui le meilleur traitement étant donné que celui-ci peut uniquement être administré dans le cadre d'un projet de recherche.

Le refus de la personne incapable de discernement doit en revanche être pris en compte dans le cas de figure d'un projet qui n'offre pas un bénéfice direct. Etant donné que le consentement du représentant légal ou des proches ne porte pas sur un projet en rapport avec l'état de santé de la personne incapable de discernement, celle-ci ne renonce pas à un bénéfice potentiel et, partant, ne subit pas de préjudice du fait de son refus.

2.3.2 Section 2: Recherche sur des personnes mineurs ou interdites capable de discernement

2.3.2.1 Subsidiarité (Art. 20)

Des projets de recherche ne peuvent être réalisés sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation. Le projet de loi accorde une plus grande importance au critère de la capacité de discernement qu'à celui de la majorité; néanmoins il y a lieu de toujours privilégier la recherche sur des personnes majeures capables de discernement, à moins que le projet de recherche porte précisément sur des facteurs liés à l'âge ou à l'interdiction.

2.3.2.2 Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 21)

Il est généralement admis que les patients mineurs ou interdits peuvent consentir eux-mêmes au traitement médical qui leur est proposé à la condition qu'ils soient capables de discernement¹⁶³. Dans la mesure où elle est capable de discernement, même la personne mineure a la capacité d'agir, tout au moins de manière limitée. Une personne mineure peut, par principe, effectuer tout acte juridique. Toutefois, ces actes n'ont d'effets juridiques que si le représentant légal a donné son consentement¹⁶⁴. Pour ce qui précède, et considérant que les enfants en bonne santé peuvent parfaitement être responsables de leur corps à partir d'un certain âge¹⁶⁵, le projet de loi estime qu'il faut accorder aux personnes mineures ou interdites un droit de participation le plus large possible également dans le domaine de la recherche.

Lorsqu'un projet de recherche comporte des risques et des contraintes tout au plus minimales, les personnes mineures ou interdites capables de discernement peuvent consentir elles-mêmes à y participer après avoir été suffisamment informées. Par exemple, un jeune de seize ans peut, sans le consentement de ses parents, décider de soigner au moyen d'une solution liquide plutôt que d'un pansement classique une petite plaie dans le cadre d'un projet de recherche. Le consentement exprès du représentant légal n'est requis que si les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas tout au plus minimales (*let. a et b*). La loi sur les produits thérapeutiques ne va pas aussi loin : même capables de discernement, les personnes mineures et interdites ne peuvent jamais consentir seules à participer à un projet de recherche ; le consentement exprès du représentant légal est toujours exigé.

2.3.2.3 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 22)

Un projet de recherche n'offrant pas un bénéfice direct peut être réalisé à la condition que trois exigences soient remplies : les risques et les contraintes doivent être tout au plus minimales (*let. a* ; voir commentaire de l'art. 19, *let. b*) et tant la personne concernée (*let. b*) que le représentant légal (*let. c*) ont donné leur consentement.

2.3.3 Section 3: Recherche en situation d'urgence

2.3.3.1 Subsidiarité (Art. 23)

Des projets de recherche ne peuvent être réalisés en situation d'urgence que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans la participation des personnes qui, précisément en raison de cette situation, se trouvent dans l'impossibilité de donner leur consentement. La situation d'urgence se caractérise par les éléments suivants : elle n'est pas préparée et elle se produit soudainement, par surprise et de manière imprévisible¹⁶⁶ (voir ch. 1.3.2.2). Interdire la recherche dans ce cas de figure aurait pour conséquence que les personnes en situation d'urgence ne pourraient pas bénéficier des progrès de la médecine au même titre que les personnes en mesure de donner leur consentement¹⁶⁷. Dans ce genre de situation, il y a lieu de

¹⁶³ ATF 114 Ia 360.

¹⁶⁴ Honsell H., Vogt N.P., Geiser T. (éd.), Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Art. 1- 359 ZGB, Helbing & Lichtenhahn, 1996, p. 145.

¹⁶⁵ Koren G., Healthy Children as Subjects in Pharmaceutical Research, Theoretical Medicine, 2003, tableau p. 153.

¹⁶⁶ Deutsch E., Medizinrecht, Springer Verlag, 1997, p. 262.

¹⁶⁷ Voir également Emmerich E., Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, Aus Politik und Zeitgeschichte B 6/99, p. 13; Eyrich K. et Spies C., Der nichteinwilligungsfähige Patient (Proband) in der klinischen Forschung in: Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, éd. Toellner R., 1994, p. 101-108.

s'assurer au préalable que les résultats escomptés ne peuvent être obtenus qu'en situation d'urgence ; en d'autres termes, la recherche porte sur la situation d'urgence en tant que telle et sur ses conséquences pour le patient¹⁶⁸. La commission d'éthique compétente se doit d'accorder une attention toute particulière à cet aspect lorsqu'elle examine la demande. En situation d'urgence, il est interdit d'étudier des aspects sans rapport avec l'urgence du seul fait que le patient n'est pas en mesure de s'y opposer.

2.3.3.2 Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 24)

Il arrive que des personnes capables de discernement perdent, pour un temps, leur capacité de discernement dans une situation d'urgence (p. ex. perte de connaissance induite par un état de choc physique consécutif à une hémorragie importante, état de choc psychique à la suite d'un traumatisme grave)¹⁶⁹. Lorsqu'un projet de recherche dont on peut escompter un bénéfice direct doit être réalisé en situation d'urgence, la question de savoir dans quelle mesure la personne concernée peut y être associée s'apprécie comme pour une intervention médicale ou un traitement médical nécessaires. Dans certaines situations, le médecin peut être amené à devoir prendre une décision dans l'intérêt du patient sans avoir pu obtenir auparavant son consentement ou celui de son représentant légal (p. ex. modification du protocole opératoire lorsqu'un imprévu grave survient en cours d'intervention). Il en est de même de la recherche dans les situations d'urgence. La réalisation d'un projet de recherche offrant un bénéfice potentiel direct ne va pas à l'encontre de l'intérêt présumé du patient, mais il en tient compte. Ce qui importe, en l'occurrence, c'est d'établir dans les meilleurs délais la volonté concrète de la personne (*let. a*) en se renseignant auprès de ses proches ou en respectant une éventuelle déclaration écrite de la personne (dispositions prise par le patient). Si l'on sait, par exemple, qu'une personne capable de discernement en temps normal a toujours refusé de participer à un projet de recherche – même s'il lui offre un bénéfice direct – sa volonté doit être prise en considération. Ne pas la respecter équivaldrait – sous réserve d'éléments spécifiques au cas d'espèce – à porter atteinte à sa personnalité¹⁷⁰. La *lettre b* pose une exigence supplémentaire, à savoir qu'un médecin non impliqué dans le projet de recherche doit assurer le suivi médical et défendre les intérêts de la personne concernée.

2.3.3.3 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 25)

Cette disposition énonce les conditions à remplir en plus de celles citées à l'article 24 pour qu'un projet sans bénéfice direct puisse être réalisé en situation d'urgence. Ainsi, selon la *lettre a*, les risques et les contraintes inhérents au projet doivent être tout au plus minimales (voir commentaire de l'art. 19, *let. b*) et il doit être possible d'escompter des résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable (*let. b*). De plus, la personne concernée ne doit manifester aucun signe permettant de penser qu'elle s'y oppose (*let. c*).

¹⁶⁸ Jung A., Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, Carl Heymanns Verlag KG, 1996, p. 223.

¹⁶⁹ Sur l'incapacité passagère de discernement, voir Honsell H. (éd.), Handbuch des Arztrechts, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, p. 163, note 172.

¹⁷⁰ Les exigences diffèrent donc de celles applicables aux projets de recherche sur des personnes durablement incapables de discernement, leur refus devant être pris en compte seulement pour les projets sans bénéfice direct. La capacité de discernement et le droit à l'autodétermination de la personne capable de discernement en temps normal doivent être pris en compte en conséquence dans les situations d'urgence (voir commentaire de l'art. 19, *let. d*).

2.3.3.4 Consentement a posteriori ou par substitution (Art. 26)

Dès que la personne concernée est à nouveau en état de décider de sa participation à un projet de recherche, elle peut, selon l'*alinéa 1*, donner son consentement a posteriori ou le refuser. Dans ce dernier cas, le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche ou de son évaluation (*al. 2*). Les conséquences d'un refus du consentement sont les mêmes qu'à l'article 10. Autrement dit, elles sont plus strictes que dans le cas de figure où un consentement initialement donné est retiré par la suite. Selon l'article 39, le matériel et les données peuvent continuer à être utilisés sous forme anonymisée dans le cadre du projet de recherche en cours lorsque la personne retire son consentement. La réglementation plus stricte prévue à cet article tient compte du fait que – contrairement à la situation de l'article 39 – la personne concernée n'a jamais donné son consentement.

Lorsqu'une personne durablement incapable de discernement, c'est-à-dire lorsque l'incapacité existe en dehors de toute situation d'urgence (il s'agit des personnes visées à la section 1 du chapitre 3), se trouve en situation d'urgence, elle ne peut faire l'objet d'un projet de recherche que si, de surcroît, les mesures nécessaires sont prises pour obtenir dans les meilleurs délais le consentement de son représentant légal ou de ses proches (*al. 3*). Lorsque, par exemple, un enfant est hospitalisé à la suite d'un accident, il ne suffit pas de prendre les mesures nécessaires pour établir sa volonté dans les meilleurs délais, comme le prévoit l'article 24, lettre a, mais il y a lieu, d'obtenir le plus rapidement possible le consentement de son représentant légal (en principe les parents). Le consentement ou le refus de consentement du représentant légal remplace alors la disposition prévue à l'*alinéa 1* du présent article. Lorsque la situation d'urgence engendre une incapacité de discernement durable, une représentation légale doit être instituée, si tant est qu'elle n'existe pas encore.

2.3.4 Section 4: Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des foetus in vivo

Bien que les fœtus in vivo ne soient pas considérés comme des personnes, la recherche les concernant est traitée – avec la recherche sur des femmes enceintes – dans le chapitre « Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables ». La raison en est qu'à défaut de femme enceinte et du consentement de celle-ci, ce type de recherche n'existerait pas. Il ne fait cependant aucun doute que le cas de la femme enceinte, en tant que telle, doit figurer dans le cadre de ce chapitre. La loi renonce donc à traiter dans des chapitres distincts la recherche sur des femmes enceintes et la recherche sur des fœtus in vivo.

Les dispositions de cette section s'appliquent à la fois aux fœtus in vivo (ci-après fœtus, qui renvoie toujours au fœtus in vivo) et aux embryons in vivo. Pour permettre une meilleure lisibilité de la loi, l'expression « embryon in vivo » n'a pas été répétée dans les différentes dispositions.

2.3.4.1 Subsidiarité (Art. 27)

En raison du risque qu'implique pour le fœtus toute expérimentation clinique, la participation de femmes enceintes à des projets de recherche est autorisée seulement si elle est absolument

indispensable d'un point de vue médical et scientifique (voir ch. 1.3.2.2). Si des résultats équivalents peuvent être obtenus d'une autre manière, par exemple en sollicitant la participation de femmes qui ne sont pas enceintes, cette deuxième solution doit impérativement être retenue (principe de subsidiarité, voir ch. 1.2.7.1).

2.3.4.2 Projets de recherche illicites (Art. 28)

La réalisation d'un projet de recherche qui a pour but de modifier les caractéristiques du fœtus sans rapport avec une maladie ou une infirmité est interdite en vertu de la présente disposition. Sont prohibés, d'une part, les projets visant à modifier les caractéristiques et les aptitudes propres à l'être humain. Il s'agit ici de projets qui s'efforceraient de produire artificiellement des caractéristiques ou aptitudes que l'individu ne possède pas naturellement, par exemple la création d'un génie. Cette interdiction est valable quelles que soient les méthodes, génétiques ou autres, utilisées à cet effet. Sont prohibés, d'autre part, les projets de recherche ayant pour finalité de modifier ou d'améliorer des caractéristiques humaines sans rapport direct avec la santé de la personne, par exemple l'orientation sexuelle, certains traits de caractère ou des particularités physiques, comme la couleur des yeux.

Seuls sont autorisés les projets de recherche qui ont pour but d'améliorer le traitement de pathologies ou d'infirmités, notamment le traitement de certaines anomalies génétiques (p. ex. la mucoviscidose) ou de malformations congénitales (p. ex. le spina-bifida). Cette disposition laisse aux commissions d'éthique une certaine marge d'appréciation lorsqu'elles examinent la recevabilité d'un projet de recherche.

2.3.4.3 Recherche offrant un bénéfice direct (Art. 29)

Les avantages et les risques liés à un projet de recherche sur des femmes enceintes et des fœtus concernent non pas un, mais deux sujets de recherche, la femme étant la seule à pouvoir décider librement si elle entend y participer (voir ch. 1.4.3.1). La limitation du droit à l'autodétermination de la femme enceinte doit être mise en rapport avec la protection due au fœtus. Le droit à l'autodétermination de la femme est limité par le fait qu'en vertu de cette disposition, seuls sont autorisés les projets qui offrent un bénéfice direct à la femme enceinte et au fœtus et dont le rapport entre le risque pour la santé de la femme enceinte et celle du fœtus, d'une part, et le bénéfice direct, d'autre part, n'est pas déséquilibré.

La formulation à *la femme enceinte et au fœtus* signifie ici que l'on pèse ensemble les risques et les bénéfices pour la femme enceinte et le fœtus, pour ensuite les comparer au bénéfice escompté pour la première ou pour le second. Lors de l'appréciation d'un projet, l'on doit mettre en balance le bénéfice pour la femme enceinte et le risque pour le fœtus et, inversement, le risque pour la femme enceinte et le bénéfice pour le fœtus. Ainsi, un projet offrant un bénéfice direct important à la femme enceinte (p. ex. traitement d'une maladie grave mettant sa vie en danger), mais qui présente un risque élevé pour le fœtus peut être considéré comme équilibré. Dans ce cas, l'exigence d'un rapport non déséquilibré entre le risque et le bénéfice peut être rempli même s'il existe un risque de fausse couche. En revanche, si un projet de recherche offrant un bénéfice direct minime à la femme enceinte devait présenter un risque élevé pour le fœtus, il ne se justifierait pas. Ceci vaut également

dans le cas de figure où le bénéfice direct profiterait au fœtus et où la femme supporterait les risques et les contraintes.

2.3.4.4 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 30)

Un projet de recherche n'offrant de bénéfice direct ni à la femme enceinte ni au fœtus peut être réalisé à la condition qu'il comporte des risques et des contraintes tout au plus minimales pour le fœtus (*let. a*).

La définition de ce qui constitue le risque minimal pour le fœtus a ceci de particulier qu'elle doit se fonder sur la situation réelle. Parallèlement, on sait qu'un risque de fausse couche ne peut jamais être totalement exclu lorsqu'une intervention est pratiquée sur une femme enceinte dans le cadre d'un projet de recherche. Si le concept de risque minimal pour le fœtus devait exclure un risque très minime d'avortement spontané, il serait dès lors interdit de réaliser des projets de recherche sans bénéfice direct sur des femmes enceintes et des fœtus. Étant donné que l'on ignore encore bien des choses quant aux effets possibles de nombreux médicaments sur les femmes enceintes et les fœtus, une interdiction de ce type porterait préjudice à la protection due à la femme enceinte et au fœtus. Il faut savoir également que les milieux concernés demandent depuis longtemps déjà que les médicaments dont on peut penser qu'ils seront un jour prescrits à des femmes enceintes fassent l'objet de recherches ciblées avant d'être mis sur le marché. Or, les projets de recherche n'offrant pas de bénéfice direct permettent précisément d'étudier les effets éventuels sur le fœtus de traitements administrés à des femmes enceintes. Pour cette raison, le risque minimal pour le fœtus selon cette disposition inclut aussi un très faible risque de fausse couche.

Illustrons à l'aide d'un exemple le concept du risque minimal pour le fœtus en partant du principe qu'un prélèvement de sang ou un entretien relativement long avec une femme enceinte dans le cadre d'un projet de recherche – ou l'émotion subite que cela peut provoquer en elle – ne permet jamais d'exclure un risque de fausse couche. Le concept de risque est ici formé de la combinaison de deux éléments : l'étendue du dommage et la probabilité que celui-ci ne se produise. Si la probabilité que le risque le plus grave survienne est faible (en l'occurrence une fausse couche), le risque global pour le fœtus reste minimal. A contrario, le concept de risque minimal pour les personnes incapables de discernement ne tient aucunement compte du risque de décès du sujet de recherche¹⁷¹.

Enfin, la *lettre b* prévoit une exigence supplémentaire, à savoir qu'un projet de recherche n'offrant de bénéfice direct ni à la femme enceinte ni au fœtus doit aussi permettre d'escompter des résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à d'autres femmes enceintes ou à d'autres fœtus. Cette exigence est justifiée par la protection particulière due au fœtus et à la femme enceinte.

¹⁷¹ Le risque de décès consécutif à un simple prélèvement de sang effectué sur une personne incapable de discernement ne peut jamais être totalement exclu, p. ex. à la suite d'une réaction allergique au matériel utilisé ou d'un choc causé par le prélèvement suivi d'un arrêt cardiaque. Le risque pour le fœtus est cependant plus élevé car un choc léger ou non mortel chez la femme enceinte peut suffire à entraîner la mort du fœtus et une fausse couche.

2.3.4.5 Recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse (Art. 31)

En prévoyant que la femme enceinte ne peut être invitée à se prononcer sur sa participation à un projet de recherche sur les méthodes d'interruption de grossesse qu'à partir du moment où elle a définitivement pris la décision d'interrompre sa grossesse, l'*alinéa 1* vise à empêcher que le médecin traitant ne l'influence dans sa décision. Pour le reste, les dispositions du code pénal en matière d'interruption de grossesse sont applicables (art. 120 CP¹⁷²).

L'*alinéa 2* énonce que le concept de risques et de contraintes pour le fœtus (voir à ce propos art. 29 et 30) ne s'applique pas dans le cadre d'un projet de recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse. Ce type de projet pourrait avoir pour bénéfice la mise au point de méthodes d'interruption de grossesse moins lourdes.

2.3.5 Section 5: Recherche sur des personnes privées de liberté

2.3.5.1 Subsidiarité (Art. 32)

Des projets de recherche sans bénéfice direct ne peuvent être réalisés sur des personnes privées de liberté par décision administrative ou judiciaire (personnes privées de liberté) que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation. La privation de liberté ordonnée par l'administration ou le juge doit constituer un élément déterminant de la réalisation du projet. Il est interdit de réaliser un projet de recherche dans des établissements d'exécution des peines pour le seul motif que les personnes sont privées de liberté et qu'elles se trouvent dans une situation particulière de dépendance (voir ch. 1.3.2.2).

2.3.5.2 Allègement des conditions de détention (Art. 33)

Considérant que la participation à des projets de recherche procède d'un libre choix, elle ne peut pas être liée à des allègements dans le cadre de la privation de liberté. Ainsi, on ne saurait inciter un détenu à participer à un projet de recherche en lui faisant miroiter une libération anticipée ou un traitement de faveur dans l'exécution de sa peine. Parallèlement, il y a lieu de veiller à ce que la personne ne subisse aucun préjudice si elle refuse de participer à un projet de recherche (voir art. 9).

2.3.5.3 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct (Art. 34)

Les personnes privées de liberté par décision administrative ou judiciaire se trouvent dans une situation particulière de dépendance qui ne doit pas être exploitée. La condamnation des recherches réalisées en milieu carcéral est fondée sur la triste expérience du passé, qui a atteint son horreur maximale avec les expérimentations humaines pratiquées dans les camps de concentration. Cependant, dans la mesure où l'on peut être à peu près certain d'obtenir de leur part un libre consentement, il n'y a aucune raison de défavoriser les personnes en détention. Ces personnes font partie de la société et ne devraient pas être écartées des projets de recherche¹⁷³.

¹⁷² RS 311.0.

¹⁷³ Deutsch E., *Medizinrecht*, Springer Verlag, 1997, p. 398 ; également : Jung A., *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Carl Heymanns Verlag KG, 1996, p. 216.

Les projets de recherche qui n'offrent pas de bénéfice direct tiennent compte de la situation particulière de dépendance dans laquelle se trouvent les personnes privées de liberté en ce sens que les risques et les contraintes pour les personnes concernées doivent être tout au plus minimales (voir commentaire de l'art. 19, let. b). Dans le cas de projets offrant un bénéfice direct, il est également exigé que la personne privée de liberté soit majeure et capable de discernement. Autrement dit, les dispositions régissant la recherche sur des personnes en général s'appliquent.

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

Le *chapitre 4* traite de toutes les activités en relation avec la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles, depuis le prélèvement de matériel ou la collecte de données personnelles jusqu'à leur réutilisation et leur conservation dans des biobanques. Les différents domaines partiels (dispositions générales, prélèvement/collecte, réutilisation, biobanques) correspondent aux quatre sections du présent chapitre.

Si du matériel biologique est prélevé ou si des données personnelles sont collectées dans le cadre d'un projet de recherche sur des personnes, ce ne sont pas les dispositions du présent chapitre qui s'appliquent, mais celles régissant la recherche sur des personnes (chapitres 2 et 3). Les dispositions qui suivent s'appliquent donc uniquement lorsque du matériel biologique et des données personnelles déjà existants sont réutilisés à des fins de recherche (art. 41 ss).

2.4.1 Section 1: Dispositions générales

2.4.1.1 Subsidiarité (Art. 35)

La recherche sur du matériel biologique et des données personnelles non codés doit être tout particulièrement fondée car elle présente un risque direct d'atteinte à la sphère privée des personnes concernées. Un projet de recherche ne peut être réalisé sur du matériel biologique ou des données personnelles non codés que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus avec du matériel biologique ou des données personnelles codés ou anonymisés. Le chercheur est tenu de justifier avec suffisamment de vraisemblance pourquoi un projet de recherche donné doit être réalisé sur du matériel biologique ou des données personnelles non codés, autrement dit pourquoi le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent être ni anonymisés, ni codés.

2.4.1.2 Droit d'être informé et renoncer à être informé (Art. 36)

Le principe de l'autodétermination confère à la personne concernée le droit d'être informée des résultats se rapportant à sa santé. La personne peut aussi renoncer à être informée de ces résultats. Elle a donc non seulement le droit d'être informée, mais aussi celui d'y renoncer.

Lorsqu'une personne sait qu'elle est prédisposée à développer telle ou telle maladie, elle peut prendre des mesures pour l'empêcher de se déclarer ou tout au moins freiner son évolution. Par exemple, en cas de prédisposition génétique au cancer du sein ou de l'intestin, des examens préventifs pourront être effectués régulièrement, offrant ainsi la possibilité

d'intervenir dès l'apparition des premiers symptômes de la maladie, quand les chances de guérison sont élevées. Considérant que l'annonce d'une prédisposition génétique à développer une maladie peut avoir d'importantes conséquences pour leur santé future, certaines personnes préfèrent ne pas mettre en jeu leurs projets de vie, de famille et de santé pour une maladie dont elles n'ont même pas la certitude qu'elle se déclarera.

Pour ce qui précède, l'*alinéa 1* énonce que si les résultats attendus d'un projet de recherche peuvent conduire à diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies graves que la personne concernée a développées ou risque de développer, celle-ci doit en être informée. De plus, si l'on peut prévoir que les résultats d'un projet de recherche risquent d'avoir des conséquences directes pour le sujet de recherche (p. ex. dans le cadre d'analyses génétiques), le matériel biologique et les données personnelles ne doivent pas être anonymisés (*al. 2*). Une anonymisation empêcherait en effet d'informer les personnes des risques éventuels qu'elles encourent. Selon l'*alinéa 3*, la personne concernée a le droit d'être informée des résultats se rapportant à sa santé. Elle peut aussi faire usage de son droit de renoncer à être informée des résultats la concernant.

2.4.1.3 Exportation de matériel biologique et de données personnelles (Art. 37)

L'*alinéa 1* stipule que le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent être exportés à des fins de recherche que sous une forme anonymisée ou codée. Le matériel biologique et les données personnelles non codés ne peuvent donc pas être exportés, le risque d'une atteinte à la sphère privée de la personne concernée étant trop élevé. La protection des données relatives à la personne suppose que les conditions de recherche soient contrôlables et contrôlées. Or, ce contrôle est très difficile à assurer pour le matériel biologique et les données personnelles non codés se trouvant à l'étranger et destinés à la recherche.

Selon l'*alinéa 2*, l'exportation n'est autorisée que si les conditions d'utilisation ou de réutilisation dans le pays de destination sont équivalentes à celles prévues par la présente loi. Tel est le cas lorsque les exigences fondamentales de la législation du pays de destination (notamment sur le consentement et l'information, l'examen indépendant des projets de recherche, les dispositions régissant la protection des données) sont comparables à celles de la Suisse. Par exemple, si la législation du pays de destination ne prévoit pas d'exigences équivalentes en matière de protection des données, il serait interdit d'y exporter du matériel biologique ou des données personnelles codés.

2.4.2 Section 2: Prélèvement de matériel biologique et obtention de données personnelles à des fins de recherche

2.4.2.1 Consentement éclairé (Art. 38)

On prélève du matériel biologique dans deux cas : d'une part pour l'utiliser dans le cadre d'un projet de recherche, d'autre part pour le conserver dans une biobanque. Il en va de même pour les données personnelles. Le présent projet de loi prévoit des dispositions spécifiques pour l'exploitation de biobanques (art 47 à 49), mais pas pour l'exploitation de collections de

données. En ce qui concerne l'utilisation de collections de données, l'on se référera à la législation régissant la protection des données.

Selon l'*alinéa 1*, le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles requièrent une information suffisante ainsi que le consentement écrit de la personne concernée. De plus, un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé. Les exigences sont identiques à celles de la recherche sur des personnes (voir art. 8).

L'*alinéa 2* énonce les différents éléments d'information à fournir. La personne doit être informée du but du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles (c'est-à-dire la réalisation d'un projet de recherche déterminé ou la constitution d'une biobanque ou d'une collection de données précises) (*let. a*), des risques et des contraintes prévisibles, en particulier lorsqu'il y a prélèvement de matériel biologique (*let. b*), du bénéfice escompté pour elle-même ou d'autres personnes (*let. c*), des mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles (*let. d*) et de ses droits (*let. e*). Si, déjà au moment du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles, l'on prévoit que ceux-ci seront réutilisés dans le cadre d'autres projets de recherche, il est recommandé d'en informer la personne concernée. Cette manière de procéder permet d'éviter le travail occasionné par une nouvelle demande de consentement.

Le Conseil fédéral est compétent pour définir d'autres éléments d'information à fournir (*al. 3*). S'agissant du prélèvement de matériel biologique destiné à des biobanques, mentionnons, par exemple, les conditions régissant la remise d'une biobanque à autre exploitant, les exigences en matière d'accès ou les mesures de garantie de qualité.

2.4.2.2 Révocation du consentement (Art. 39)

La personne concernée peut en tout temps revenir sur sa décision et interdire l'utilisation de son matériel biologique et de ses données personnelles, sans avoir à se justifier ou à observer de procédure particulière. Lorsque la personne fait usage de son droit de révocation, le matériel biologique ou les données personnelles ainsi que les résultats de la recherche et les connaissances acquises peuvent continuer à être exploités sous forme anonymisée pour le projet en cours. Cette disposition permet, d'une part, de ne pas perdre les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche, d'autre part, de protéger la sphère privée de la personne concernée puisque le matériel et les données sont anonymisés.

2.4.2.3 Autre conditions requises (Art. 40)

Outre les dispositions de la présente section, les articles 8 à 34 de la loi s'appliquent au prélèvement de matériel biologique et à la collecte de données personnelles. Selon l'article 38, alinéa 2, lettre e par exemple, la personne concernée doit être informée de son droit de refuser son consentement (art. 9). Les articles 15 et 16 sur la responsabilité civile et la garantie de responsabilité s'appliquent également. Si le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles concerne des personnes incapables de discernement ou des personnes mineures ou interdites capables de discernement, il y a lieu d'observer les dispositions relatives au consentement du représentant légal ou des proches (voir chap. 3, sect. 1 et 2).

2.4.3 Section 3: Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles à des fins de recherche

La *section 3* définit les conditions auxquelles du matériel biologique et des données personnelles existants peuvent être réutilisés à des fins de recherche. Elle concerne le matériel biologique prélevé et les données personnelles collectées à d'autres fins que la recherche (p. ex. dans le cadre d'un traitement médical) et qu'il est prévu de réutiliser pour la recherche. Ou alors, le matériel et les données ont bien été obtenus à des fins de recherche (p. ex. dans le cadre d'un projet de recherche), mais le consentement qui permettrait de les réutiliser fait défaut. Par réutilisation à des fins de recherche, on entend que le matériel biologique et les données personnelles sont soit utilisés dans le cadre d'un projet de recherche déterminé, soit admis dans une biobanque ou une collection de données.

La réutilisation ne peut plus porter atteinte à l'intégrité physique de la personne – contrairement au prélèvement de matériel biologique – ni à son intégrité psychique – contrairement à la collecte de données personnelles. Toutefois, une atteinte à la sphère privée ne peut pas être exclue. En conséquence, les réglementations proposées doivent tenir compte de deux aspects. Il s'agit, d'abord, des droits de la personnalité de la personne concernée, lesquels s'étendent au matériel biologique prélevé sur elle et aux données personnelles recueillies à son sujet. Il y a lieu d'exclure la possibilité que le matériel biologique et les données personnelles puissent être utilisés à une quelconque autre fin sans le consentement de la personne concernée. Il s'agit, ensuite, du degré de mise en danger de la sphère privée, le risque étant élevé en cas d'utilisation de matériel biologique et de données personnelles non codés, mais très faible lorsque ceux-ci sont anonymisés. Dans l'optique de simplifier l'utilisation du matériel biologique et des données personnelles anonymisés, et au vu du faible risque de mise en danger de la sphère privée, la loi prévoit que leur réutilisation ne requiert pas un consentement exprès, mais que l'aménagement d'un droit d'opposition suffit.

2.4.3.1 Réutilisation sous forme anonymisée (Art. 41)

Les exigences relatives au consentement sont plus souples lorsque la recherche utilise du matériel biologique et des données personnelles anonymisés que lorsqu'elle travaille sur du matériel biologique et des données personnelles codés ou non codés. Cela s'explique par le fait que la recherche sur du matériel biologique ou des données personnelles anonymisés ne porte pas atteinte aux droits de la personnalité, en particulier au respect de la sphère privée. En conséquence, l'*alinéa 1* stipule que le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme anonymisée lorsque la personne concernée ne s'y est pas opposée. Il n'est donc pas indispensable de demander explicitement le consentement de la personne concernée. Lorsque celle-ci est incapable de discernement, le consentement doit être donné par le représentant légal ou les proches (art. 17 ss).

Pour être en mesure d'exercer leurs droits, la personne concernée, le représentant légal ou les proches doivent les connaître. Pour cette raison, ils doivent être informés de leur droit d'opposition au plus tard avant le début du projet de recherche (*al. 2*). Il est recommandé de

fournir ces informations dès le stade du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles.

2.4.3.2 Réutilisation sous forme codée (Art. 42)

Le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés à des fins de recherche sous forme codée lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informée. Le consentement donné pour un projet déterminé n'équivaut pas automatiquement à un consentement autorisant la réutilisation du matériel biologique et des données personnelles pour d'autres projets de recherche. La possibilité existe cependant que la personne concernée consente expressément à ce que son matériel biologique et ses données personnelles soient réutilisés non pas seulement pour un projet de recherche concret, mais aussi pour des projets futurs non encore prévisibles (« consentement général »). Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, le consentement est donné par son représentant légal ou ses proches, conformément aux dispositions des articles 17 ss.

2.4.3.3 Réutilisation sous forme non codée (Art. 43)

Les projets de recherche utilisant du matériel biologique et des données personnelles non codés mettent tout particulièrement en danger la sphère privée de la personne concernée. Pour cette raison, cette disposition n'autorise la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles sous forme non codée que si la personne concernée a donné son consentement pour chaque projet de recherche après avoir été suffisamment informée. Un « consentement général » n'est pas possible en l'occurrence. Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, le consentement est donné par son représentant légal ou ses proches, conformément aux dispositions des articles 17 ss.

2.4.3.4 Refus et révocation du consentement (Art. 44)

Lorsque du matériel biologique et des données personnelles sont réutilisés sous forme codée ou non codée, la personne concernée (le cas échéant son représentant légal ou ses proches) a non seulement le droit de donner son consentement, mais aussi celui de le refuser ou de révoquer un consentement antérieur. Le refus et la révocation du consentement s'alignent sur les dispositions des articles 9 et 12.

2.4.3.5 Défaut de consentement (Art. 45)

En l'absence de consentement de la personne concernée ou à défaut de l'avoir informée de son droit d'opposition dans le cadre d'une étude utilisant du matériel biologique ou des données personnelles anonymisés, son matériel biologique et ses données personnelles ne peuvent pas être réutilisés. Une dérogation à ce principe est envisageable uniquement lorsque l'on ne peut pas obtenir le consentement de la personne concernée (ou de son représentant légal ou de ses proches) du fait qu'il est impossible à demander ou qu'il ne peut raisonnablement pas être exigé, mais que la réalisation du projet de recherche présente néanmoins un intérêt scientifique prépondérant.

L'*alinéa 1* énonce les exigences à remplir pour que du matériel biologique et des données personnelles puissent être réutilisés à des fins de recherche lorsque le consentement de la personne concernée fait défaut:

- Le projet de recherche doit poursuivre un objectif essentiel, autrement dit les intérêts de la recherche et les connaissances attendues doivent être importants (*let. a*).
- Il est impossible ou l'on ne peut raisonnablement pas exiger d'obtenir le consentement de la personne concernée (ou du représentant légal ou des proches) ou de l'informer de son droit d'opposition (*let. b*). Un consentement est réputé impossible à obtenir lorsque la personne concernée a disparu ou est décédée. On considère qu'un consentement ne peut raisonnablement pas être exigé lorsque l'émotion provoquée par le rappel d'une situation est trop douloureuse (p. ex. une maladie grave ou, pour des proches, le décès d'une personne) ou lorsque le cercle de personnes visé est trop large.
- Il n'existe aucun document attestant un refus de la personne concernée. Comme à l'article 41, la personne peut donc s'opposer à l'utilisation de son matériel biologique et de ses données personnelles. S'il existe une déclaration de la personne dans ce sens, son matériel biologique et ses données personnelles ne peuvent pas être réutilisés (*let. c*).

Au sujet du présent concept, relevons tout spécialement que, de surcroît, des mesures adaptées doivent être prises pour assurer la protection des données des personnes concernées (voir art. 6, qui s'applique à toute recherche sur l'être humain).

Si, dans le cadre de son activité d'examen, la commission d'éthique parvient à la conclusion que ces conditions sont réunies, elle délivre un consentement par substitution (voir commentaire de l'art. 56). Sur certains points, les commissions d'éthique pourront s'inspirer de la pratique décisionnelle de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale. La révélation d'informations par un représentant du milieu médical soumis au secret professionnel selon l'article 312 du code pénal reste autorisée et n'est donc pas punissable, à la condition que la communication s'adresse exclusivement aux personnes désignées (voir art. 321^{bis} CP dans sa version modifiée par la présente loi).

Selon l'*alinéa 2*, le Conseil fédéral peut définir les critères selon lesquels l'obtention du consentement est impossible ou ne peut être exigée.

Cette disposition se rattache à l'actuel article 321^{bis} du code pénal (voir ch. **1.5.2.1.2**). D'après celui-ci, l'autorisation de communiquer des données médicales à des tiers suppose que la recherche ne peut pas s'effectuer avec des données anonymisées, qu'il est impossible ou extrêmement difficile d'obtenir le consentement du patient et que les intérêts de la recherche priment les intérêts qu'il y a à garder le secret. De plus, les personnes concernées, après avoir été informées de leurs droits, ne doivent pas avoir fait usage de leur droit d'opposition. L'article 45 introduit à ce sujet les modifications suivantes :

- il est possible de transmettre non seulement des données personnelles, mais aussi du matériel biologique ;
- le consentement par substitution de la part de la commission d'éthique est aussi requis pour la transmission de matériel biologique et de données personnelles anonymisés ;

- il n'est pas exigé que la personne concernée soit informée de son droit de veto ; toutefois, s'il existe un document attestant un refus de la personne, il doit toujours être pris en considération (*al. 1, let. c*) ;
- le consentement par substitution est possible dans le cadre d'une transmission à des fins de recherche, mais plus à des fins de pure formation ou de pur perfectionnement;
- il n'est plus prévu d'accorder des autorisations générales selon l'article 321^{bis}, alinéa 5 du code pénal, dans sa version actuelle (p. ex. à des hôpitaux et des cliniques).

2.4.3.6 Transmission à des fins autres que la recherche (Art. 46)

Par principe, le matériel biologique prélevé ainsi que les données personnelles collectées à des fins de recherche peuvent seulement être transmis à des fins de recherche. S'ils doivent néanmoins être transmis à des fins autres que la recherche, la personne concernée (ou son représentant légal ou ses proches) doit y consentir explicitement, à moins qu'une base légale le permette. L'affectation du matériel biologique et des données personnelles à un but précis garantit à la personne concernée que ceux-ci resteront dans le domaine scientifique et qu'une utilisation à d'autres fins ne sera possible qu'exceptionnellement, dans des cas bien précis.

2.4.4 Section 4: Biobanques

La réalisation de nombreux projets de recherche est subordonnée à l'analyse d'un très grand nombre d'échantillons et des données personnelles correspondantes. En général, un projet de recherche ne fait pas qu'« utiliser » le matériel biologique et les données personnelles disponibles ; il les met aussi à la disposition d'autres recherches, d'où la nécessité de pouvoir les conserver. Les questions que soulève cette conservation d'échantillons de matériel biologique sont d'un tout autre ordre que celles posées par la conservation d'échantillons en relation avec un projet de recherche concret. Pour cette raison, les conditions régissant la conservation de matériel biologique sont énoncées dans la présente section.

Des collections de matériel biologique (biobanques) existent aujourd'hui déjà. La taille des biobanques et les buts que celles-ci poursuivent sont variables. La gestion et l'administration des biobanques de grande ampleur, qui regroupent des milliers d'échantillons (p ex. ceux d'une partie d'une population ou d'une population entière ; voir ch. 1.3.3.4), sont des tâches très complexes. De surcroît, le nombre de personnes pouvant potentiellement être victimes d'abus est élevé. Si toutes les biobanques doivent satisfaire à des exigences de qualité et de transparence quant à leurs buts, responsabilités, conditions d'exploitation, etc., elles restent en grande partie contrôlées par ceux-là mêmes qui les exploitent (art. 48). Lorsqu'elles dépassent une taille critique, les biobanques sont tenues de se doter d'un règlement, accessible au public, dans lequel doivent figurer les conditions d'exploitation prévues par la loi. Cette exigence répond à un intérêt légitime, celui de s'assurer de la bonne réalisation de projets de cette envergure (art. 49). Leur exploitation est soumise à autorisation (art. 57).

Les collections de matériel biologique et de données personnelles constituées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou créées dans le cadre d'un projet de recherche donné ne constituent pas des biobanques au sens de la présente loi. On considère ici que l'utilisation du matériel biologique et des données est défini par le projet lui-même, que seuls les chercheurs

participant à la recherche y ont accès et que tous les autres éléments déterminants pour la personne concernée lui ont été communiqués dans le cadre de l'information précédant le consentement. Si le matériel biologique et les données personnelles ne sont pas détruits à la fin d'un projet de recherche et s'ils sont mis à la disposition d'autres projets, on se trouve alors en présence d'une biobanque au sens de l'article 3, lettre g et les dispositions de la présente section sont applicables.

2.4.4.1 Principe (Art. 47)

Le matériel biologique et les données personnelles peuvent avoir été prélevés ou collectés à différentes fins :

- ils ont été prélevés ou collectés spécifiquement pour une biobanque ;
- ils ont été prélevés ou collectés dans le cadre d'un projet de recherche, puis admis dans une biobanque ;
- ils ont été prélevés ou collectés à des fins autres que la recherche, puis admis dans une biobanque.

Lorsque du matériel biologique et des données personnelles sont collectés dans l'optique de constituer une biobanque, les dispositions des articles 38 à 40 s'appliquent. Les collections visées à l'article 3, lettre g doivent, pour leur part, répondre aux exigences en matière d'information et de consentement énoncées aux articles 41 à 46.

2.4.4.2 Exploitation d'une biobanque (Art. 48)

Quiconque exploite une biobanque doit, dans l'intérêt de la qualité de la recherche, s'assurer que les conditions d'exploitation et les exigences en matière de qualifications professionnelles sont remplies ; en d'autres termes, le matériel biologique doit être conservé dans les règles de l'art (*al. 1*). Il faut pour cela du personnel qualifié et une infrastructure qui permette un stockage de longue durée, sans altération des échantillons.

De plus, en application de l'*alinéa 2*, l'exploitant d'une biobanque doit, sous forme écrite :

- indiquer le but de la biobanque (*let. a*). Le but définit le champ de recherche pour lequel le matériel biologique et les données personnelles sont mis à disposition. Il y a lieu d'indiquer si la biobanque sert à des recherches dans le domaine du cancer ou des maladies cardiovasculaires, par exemple, ou à des recherches épidémiologiques ;
- définir les critères d'admission, les conditions d'utilisation et la durée de conservation du matériel biologique. Les critères d'admission (p. ex. l'âge, le sexe ou l'existence d'une maladie particulière) garantissent que seuls seront admis du matériel biologique et des données personnelles correspondant au but de la biobanque. Des critères comme la durée de conservation ou l'utilisation du matériel biologique et des données personnelles doivent également être indiqués (*let. b*). Dans d'autres contextes, la durée de conservation est souvent limitée à dix, voire vingt ans (p. ex. traitements médicaux). Dans le cas des biobanques, cette durée peut être plus courte, mais aussi nettement plus longue, selon l'enjeu de la recherche ;

- préciser l'organisation de la biobanque et, plus particulièrement, les responsabilités (*let. c*). Par exemple, il faut indiquer comment sont organisés la surveillance et le contrôle de la biobanque ainsi que les mesures de gestion de la qualité ;
- régler les conditions de la transmission de matériel biologique à des tiers avant que l'exploitation ne commence (*let. d*). Les collections de matériel biologique et de données personnelles sont souvent sollicitées par les chercheurs car elles leur permettent de réaliser leurs projets. Afin de prévenir toute utilisation abusive et d'assurer la traçabilité ainsi que le contrôle des « sorties » de matériel biologique et de données personnelles, il faut préciser les conditions régissant leur transmission à des tiers ainsi que la manière de consigner les transferts. Un autre point à régler concerne le coût à supporter par les tiers qui reçoivent le matériel biologique et les données personnelles ;
- exposer les mesures destinées à garantir la sécurité des données (*let. e*). Pour assurer la protection de la sphère privée des personnes concernées, il y a lieu de prendre des dispositions appropriées afin d'empêcher tout accès non autorisé au matériel biologique et aux données personnelles.

2.4.4.3 Exploitation d'une biobanque de grande ampleur (Art. 49)

Dans un souci de transparence, et comme condition préalable à l'octroi d'une autorisation d'exploitation par une commission d'éthique (art. 57), cette disposition demande que les exigences relatives à l'exploitation d'une biobanque (art. 48, al. 2) fassent l'objet d'un règlement accessible au public. Comme l'indique l'article 48, alinéa 2, le règlement contient des informations sur différents aspects qui portent aussi bien sur les intérêts des personnes concernées que sur ceux des chercheurs.

2.5 Chapitre 5: Recherche sur des personnes décédées

2.5.1 Consentement (Art. 50)

Le droit à l'autonomie (voir ch. 1.4.2.1) veut que chacun puisse disposer de son corps de son vivant ou laisser des dispositions à cet effet. La réalisation d'un projet de recherche sur une personne décédée est donc subordonnée à l'existence d'un consentement juridiquement valable (*al. 1*). Le consentement doit explicitement faire référence à la recherche scientifique. Les autres déclarations de consentement, en faveur d'une transplantation d'organes par exemple, ne valent pas pour la recherche. Une déclaration attestant le consentement de la personne de mettre son corps à disposition à des fins de recherche suffit ; il n'est pas demandé qu'elle se réfère à un projet précis, celui-ci étant ou pouvant encore être inconnu au moment de la rédaction d'un éventuel testament (concernant l'importance scientifique de cette recherche, voir ch. 1.3.4).

L'*alinéa 2* régit les cas dans lesquels la personne décédée n'a pas disposé de son vivant de l'utilisation de son corps après le décès. Dans des situations de ce type, il est possible de demander aux proches s'ils acceptent de léguer le corps à la science. La personne peut aussi, de son vivant, désigner une personne de confiance qui agira en lieu et place des proches ; cette personne doit être en mesure de fournir la preuve du pouvoir qui lui a été accordé. Tant les

proches que la personne de confiance doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée. La volonté de celle-ci prime toujours celle des personnes qui interviennent à titre subsidiaire. En l'absence de consentement, la recherche sur des personnes décédées est interdite (voir ch. 1.4.3.2).

A l'instar de la loi sur la transplantation, le présent projet de loi retient le modèle du « consentement au sens large »¹⁷⁴ ; l'*alinéa 3* renvoie donc à l'article 8 de la loi sur la transplantation. Pour la définition du cercle des proches, voir les dispositions de l'ordonnance correspondante de la loi sur la transplantation.

2.5.2 Autres conditions (Art. 51)

En plus du consentement (art. 50), le décès doit avoir été constaté (*al. 1*). Le constat classique du décès se fonde sur au moins un signe de mort certaine, à savoir la rigidité cadavérique, les lividités cadavériques et la décomposition. Des signes de mort incertaine, comme l'arrêt respiratoire et circulatoire, l'absence de réaction pupillaire, le relâchement des muscles, un abaissement de la température corporelle, le dessèchement et l'absence de réflexes, ne sont pas suffisants pour établir le décès. En ce qui concerne les personnes dont les fonctions vitales sont maintenues par respiration artificielle et traitement médicamenteux, le décès doit être constaté en application des dispositions correspondantes de la loi sur la transplantation. Le décès y est défini dans le contexte de la transplantation d'organes dans les termes suivants : « une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible » (art. 9, al. 1). Pour le constat du décès, les dispositions d'exécution de la loi sur la transplantation, qui ont récemment fait l'objet d'une procédure d'audition, renvoient aux directives correspondantes de l'ASSM.

L'*alinéa 2* traite de la recherche sur des personnes décédées dont les fonctions vitales sont maintenues par respiration artificielle et un traitement médicamenteux. Cette situation étant particulièrement difficile à vivre pour les proches et le personnel soignant, ce type de recherche ne se justifie que si des connaissances scientifiques équivalentes ne peuvent pas être obtenues avec des personnes décédées non placées sous respiration artificielle. Le Conseil fédéral peut prévoir des exigences supplémentaires, comme fixer une limite de temps pour certains actes ou, pour préserver toutes les chances d'une transplantation d'organes, restreindre l'étendue de la recherche lorsque le sujet a été retenu pour un don d'organes.

Afin d'éviter les éventuels conflits d'intérêts, le médecin qui constate le décès ne peut pas être impliqué dans le projet de recherche (*al. 2*). Pour la même raison, la personne qui constate le décès ne peut pas être habilitée à donner des instructions aux personnes qui participent au projet (*al. 3*).

2.5.3 Recherche dans le cadre d'une autopsie (Art. 52)

Une autopsie constitue intrinsèquement une atteinte massive à l'intégrité du corps et des organes. L'ampleur de l'atteinte portée au cadavre est un élément d'appréciation important

¹⁷⁴ L'article 8 de la loi sur la transplantation retient le modèle du « consentement au sens large », ce qui signifie que des tissus, des organes et des cellules peuvent être prélevés lorsque la personne a donné son consentement de son vivant ou, à défaut, lorsque ses proches y consentent.

d'un point de vue éthique (voir ch. 1.4.3.2). Lorsqu'une étude prévoit de prélever seulement une petite quantité de matériel biologique dans le cadre d'une autopsie, la réglementation est plus souple. Si du matériel biologique est prélevé à des fins de recherche dans le cadre d'une autopsie, il est possible de renoncer à un consentement explicite lorsque le matériel est anonymisé. L'anonymisation garantit la protection la plus large qui soit des droits de la personnalité des proches, en particulier de leur sphère privée. De plus, les deux critères suivants doivent être remplis :

- Le prélèvement de matériel biologique à des fins de recherche ne doit pas occasionner d'atteinte supplémentaire au corps ; autrement dit, seule une infime quantité de matériel biologique peut être prélevé à des fins de recherche (*let. a*). Dans la mesure où il n'y a effectivement pas d'atteinte supplémentaire (p. ex. lors d'un prélèvement d'échantillons de tissus ou de sang), il est permis de penser que le droit des proches de disposer du sort du cadavre n'est pas lésé¹⁷⁵. Il y a atteinte supplémentaire lorsque, dans le cadre d'une autopsie, on prélève des parties macroscopiques de tissus ou des organes entiers. Dans ce cas, un consentement juridiquement valable doit être obtenu.
- La personne décédée n'a pas, de son vivant, expressément refusé de mettre son corps à disposition à des fins de recherche ou d'autopsie (*let. b*). Il arrive qu'une autopsie soit pratiquée contre la volonté exprimée par la personne de son vivant sur ordre judiciaire (p. ex. en cas mort non naturelle). On ne peut toutefois pas en déduire que cette exception puisse s'appliquer à la recherche pratiquée dans le cadre de l'article 52.

2.6 Chapitre 6: Recherche sur des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés

Les observations qui suivent valent à la fois pour les foetus et les embryons issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés. Pour permettre une meilleure lisibilité du commentaire, le terme d'embryon n'est pas systématiquement répété.

2.6.1 Consentement éclairé (Art. 53)

Un projet de recherche sur des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés ne peut être réalisé que si la femme concernée a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informée (*al. 1*). Le consentement conjoint du couple n'est pas requis hormis le cas que la femme est mariée. Dans ce cas, le mari doit aussi donner son consentement. Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé avant le consentement.

Conformément à l'*alinéa 2*, la femme concernée doit être informée de la nature, du but, de la durée et du déroulement du projet de recherche (*let. a*), des mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles (*let. b*) et de ses droits¹⁷⁶ (*let. c*). En revanche, il n'est

¹⁷⁵ Voir Pluisch F. et Heifer U., Die rechtliche Zulässigkeit von Leichenversuchen, dans : NJW 1994, (37), p. 2377-2440.

¹⁷⁶ P. ex. droit de refuser son consentement sans avoir à craindre de préjudices, droit de révoquer son consentement et de se retirer d'un projet de recherche, droit de poser des questions (droit d'être informé) et droit de ne pas être informé.

pas nécessaire de l'informer des risques et des contraintes qu'implique sa participation à un projet de recherche étant donné qu'elle a déjà été renseignée sur les risques et les contraintes d'une interruption de grossesse au moment de l'entretien avec un médecin qui précède ce type d'intervention et que la participation à un projet de recherche, en tant que telle, n'engendre ni risques, ni contraintes supplémentaires dans ce cas.

L'*alinéa 3* précise que le Conseil fédéral peut définir d'autres éléments d'information à fournir.

2.6.2 Autres conditions (Art. 54)

Selon l'*alinéa 1*, une femme enceinte ne peut être sollicitée pour mettre son fœtus à la disposition d'un projet de recherche qu'à partir du moment où elle a définitivement pris la décision d'interrompre sa grossesse. Cette disposition a pour but de garantir que la femme ne sera pas influencée dans son choix et qu'elle prendra sa décision en toute liberté. L'éventuelle utilisation du fœtus après l'avortement ne doit pas intervenir dans sa décision, quel que puisse être l'enjeu d'un projet de recherche.

L'exigence selon laquelle la date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche (*al. 2*) a pour but d'assurer que seule la santé de la femme enceinte sera prise en considération. L'éventuelle utilisation du fœtus à des fins de recherche après un avortement ne peut influencer ni la date de l'interruption de grossesse, ni la méthode utilisée (instrumentale ou médicamenteuse). Pour le reste, les dispositions prévues par le droit pénal en matière d'interruption de grossesse doivent être observées (art. 120 CP).

Selon l'*alinéa 3*, les fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que les corps d'enfants mort-nés peuvent être utilisés dans le cadre d'un projet de recherche lorsque le décès a été constaté. Contrairement aux êtres nés, la mort cérébrale ne constitue pas ici un critère de décès. Sont actuellement retenus comme critères de décès : l'absence d'activité cardiaque et de pulsations dans le cordon ombilical, l'absence d'activité respiratoire et l'absence de mouvement, ces trois critères se cumulant. Il s'agit en l'occurrence d'éviter que les chercheurs ne prolongent la vie du fœtus uniquement pour le conserver en tant que sujet de recherche.

Afin d'éviter les éventuels conflits d'intérêts, l'*alinéa 4* énonce que les personnes qui réalisent un projet de recherche au sens des dispositions de ce chapitre ne peuvent ni participer à l'interruption de grossesse, ni être habilitées à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

2.6.3 Réutilisation (Art. 55)

Les dispositions régissant la réutilisation de matériel biologique selon les articles 41 à 43 du présent projet de loi s'appliquent par analogie à la réutilisation de fœtus dans le cadre de projets de recherche ultérieurs non encore connus. Lorsque le fœtus est anonymisé et qu'il n'est plus possible d'établir un lien avec la femme dont il est issu, il suffit d'informer la

femme concernée de son droit d'opposition (voir art. 41). Si les données afférentes à la provenance du fœtus sont seulement codifiées, le consentement de la femme concernée doit être obtenu avant la première réutilisation du fœtus. Le consentement ici donné peut valoir généralement pour tout projet de recherche ultérieur (voir art. 42). En revanche, si les données relatives au fœtus sont réutilisées sous forme non codée, le consentement de la femme concernée est requis pour chaque nouveau projet (voir art. 43).

2.7 Chapitre 7: Autorisations et annonces

2.7.1 Section 1: Obligations d'obtenir une autorisation et obligations d'annoncer

2.7.1.1 Obligation d'obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche (Art. 56)

Il est indéniablement dans l'intérêt de la protection des personnes concernées que les projets de recherche soient soumis pour examen à la commission d'éthique compétente avant leur réalisation. Le projet de loi formalise cette demande lorsqu'il requiert une autorisation¹⁷⁷ pour tous les projets de recherche (*al. 1*). La commission d'éthique examine les projets de recherche quant à leur conformité aux exigences légales énoncées dans les chapitres précédents de la loi¹⁷⁸.

L'*alinéa 2* cite explicitement les quatre critères auxquels tous les projets de recherche doivent satisfaire pour être autorisés. D'abord, se pose la question de savoir si l'information et l'obtention du consentement des personnes participant à un projet sont prévues conformément aux dispositions de la présente loi (*let. a*). Ensuite, il y a lieu de s'assurer que le bénéfice escompté ainsi que les risques et les contraintes ont été correctement appréciés par les chercheurs et que le rapport entre les deux correspond aux exigences de la loi (*let. b*). La commission d'éthique doit encore vérifier que les critères requis à l'égard de la qualité scientifique du projet sont remplis (*let. c*) et que les chercheurs disposent de la formation et de l'expérience nécessaires à la réalisation du projet ainsi que de locaux et d'équipements adéquats (*let d*).

De surcroît, selon la *lettre e*, la commission d'éthique doit vérifier que les autres exigences relatives à la protection de la personne sont remplies. Ces exigences varient selon les participants à un projet de recherche. Ainsi, pour un projet avec des personnes incapables de discernement, il y a lieu de s'assurer que des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation (voir art. 17), que les dispositions spécifiques en matière d'information et de consentement sont respectées (voir art. 18 et art. 19, *let. a*) et, pour les projets n'offrant pas de bénéfice direct, que les risques et les contraintes pour le sujet sont véritablement réduits au minimum (voir art. 19, *let. b*). Pour les projets de recherche sur des personnes comme pour le prélèvement de matériel biologique, la commission d'éthique doit également s'assurer non seulement de l'existence de la garantie de responsabilité éventuellement exigée

¹⁷⁷ Les termes d'autorisation et d'approbation sont aujourd'hui déjà utilisés en remplacement d'« avis favorable » par certaines législations cantonales (voir, p. ex. art. 3, ordonnance sur la recherche du 17 juin 1998 du canton de Berne et en allemand le § 29 de la loi du 5 avril 2004 du canton de Zurich intitulée « Patientinnen- und Patientengesetz », p. ex.).

¹⁷⁸ De plus, l'on se référera plus particulièrement à la loi sur la transplantation en ce qui concerne les exigences relatives à la protection des personnes concernées (voir commentaire *let. e*).

(voir art. 16), mais aussi que celle-ci offre une couverture suffisante. Selon une autre exigence prévue au chapitre 2 (Recherche sur des personnes en général), elle est encore tenue de vérifier si une information incomplète ou trompeuse des participants à un projet se justifie en l'espèce pour des raisons méthodologiques et, dans l'affirmative, si les autres conditions de l'article 10 sont respectées. S'agissant de la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles (chapitre 4), signalons plus particulièrement le cas du défaut de consentement (art. 45) : si un projet de recherche prévoit la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles pour lesquels l'obtention du consentement de la personne paraît impossible ou ne peut pas être exigée, la commission d'éthique doit vérifier le respect des exigences légales correspondantes. Enfin, il y a lieu de s'assurer également que les exigences prévues dans d'autres lois fédérales sont remplies (p. ex. les conditions de la loi sur la transplantation relatives aux essais cliniques avec des cellules et des tissus embryonnaires ou fœtaux et aux essais cliniques de xénotransplantation¹⁷⁹).

2.7.1.2 Obligation d'obtenir l'autorisation pour exploiter une biobanque (Art. 57)

Comme la réalisation d'un projet de recherche, l'exploitation d'une biobanque est soumise à autorisation lorsque l'une des deux conditions énoncées est réalisée: selon l'*alinéa 1, lettre a*, une autorisation est exigée pour les biobanques de grande ampleur ; selon l'*alinéa 1, lettre b*, une autorisation doit être obtenue lorsque la création d'une biobanque suppose le prélèvement de matériel biologique, autrement dit lorsque la biobanque ne prévoit pas uniquement de réutiliser du matériel biologique existant, obtenu dans le cadre de projets de recherche ou à d'autres fins.

Ici aussi, étant donné que les exigences en matière d'autorisation sont déjà énoncées dans les chapitres précédents, l'*alinéa 2* n'y fait référence que de manière succincte. La commission d'éthique doit vérifier que le prélèvement ou la réutilisation de matériel se fera dans le respect des dispositions régissant l'information et le consentement (*let. a*). Elle devra également dire dans quelle mesure les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation d'une biobanque – comme pour l'article 56, alinéa 2, lettre e – ainsi que les autres mesures de protection prévues par la loi sont remplies (*let b et c*).

2.7.1.3 Obligation d'annoncer l'exploitation d'une biobanque (Art. 58)

Pour les biobanques non assimilées à des biobanques de grande ampleur et pour l'établissement desquelles il est prévu d'utiliser exclusivement du matériel déjà existant – ce qui ne suppose donc pas d'atteinte à l'intégrité physique des personnes –, la loi prévoit uniquement une obligation d'annoncer. En l'occurrence, le législateur renonce à lier la mise en activité de la biobanque annoncée à un contrôle aussi complet que celui exigé pour les biobanques soumises à autorisation. L'obligation d'annoncer permet à l'autorité d'avoir une vue d'ensemble des biobanques exploitées dans son canton ou sa région et, à la commission d'éthique, d'intervenir dans le cadre de son activité de surveillance en cas d'annonce ou de défaut d'annonce (voir commentaire de l'art. 66, let. b). Si nécessaire, la commission est

¹⁷⁹

Voir art. 37 ss et art. 43 ss de la loi sur la transplantation.

habilitée à vérifier le respect des exigences légales également en ce qui concerne les biobanques seulement soumises à annonce et à prendre les mesures qui s'imposent.

2.7.1.4 Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation (Art. 59)

Les modifications intervenant au cours de la réalisation d'un projet ou de l'exploitation d'une biobanque doivent toujours être annoncées à la commission d'éthique (*al. 1*).

Seules les modifications constituant ou pouvant constituer un danger pour la sécurité ou la santé des personnes concernées sont soumises à autorisation (*l'al. 2* parle de modifications essentielles). Des modifications peuvent également résulter de la survenance d'événements inattendus en cours de projet (voir art. 14, al. 2). Le Conseil fédéral peut désigner d'autres modifications comme étant essentielles dans le cadre du droit d'exécution. On peut penser ici à d'importantes modifications dans le déroulement de l'étude ou dans les protocoles de recherche ou encore à un changement significatif du but d'une biobanque. Lors de son examen, la commission d'éthique a notamment pour tâche d'analyser les éventuelles répercussions d'un changement sur l'information et le consentement de la personne concernée et, le cas échéant, de demander l'obtention d'un nouveau consentement.

2.7.1.5 Annonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport (Art. 60)

L'achèvement normal d'un projet de recherche ou son interruption doit être annoncé à la commission d'éthique. De plus, un rapport sur les résultats du projet et, dans le cas d'une interruption, sur les motifs ayant entraîné l'arrêt du projet doit être adressé à cette même commission dans un délai raisonnable. Ces mesures s'appliquent par analogie à la cessation d'activité d'une biobanque.

2.7.1.6 Autre obligations en matière d'annonce et de présentation de documents (Art. 61)

Cette disposition habilite le Conseil fédéral à édicter d'autres exigences en matière d'annonce et de remise de documents dans le cadre du droit d'exécution. Des dispositions de cet ordre s'avéreront nécessaires en ce qui concerne l'annonce d'événements indésirables ; il conviendra alors d'observer tout particulièrement les réglementations pertinentes qui figurent dans les directives internationales régissant les essais cliniques de médicaments¹⁸⁰.

2.7.2 Section 2: Procédure

S'agissant des observations générales relatives aux variantes cantonale et fédérale, l'on se référera au commentaire du concept du projet loi (voir ch. 1.2.7) et des dispositions du chapitre 8 (voir ch. 1.8).

2.7.2.1 Droit applicable (Art. 62)

Variante cantonale:

¹⁸⁰ Voir leur transposition actuelle dans le droit suisse aux art. 22 ss OClin (RS 812.214.2).

Dans la mesure où la présente loi et ses dispositions d'exécution n'en disposent pas autrement (p. ex. art. 63), la procédure devant les commissions d'éthique est régie par le droit de procédure des cantons (*al. 1*). Le Conseil fédéral est habilité à édicter des dispositions d'exécution uniquement lorsque l'application des normes et des réglementations internationales reconnues l'exige (*al. 2*). On peut penser ici plus particulièrement aux dispositions de traités internationaux et aux réglementations reconnues (p. ex. directive BPEC-CIH, normes EN ISO), dont l'application uniforme est impérative en regard de la dimension internationale de la recherche scientifique et de la réglementation des produits thérapeutiques. Concrètement, il y aura lieu de réglementer par voie d'ordonnance les documents à remettre, les délais d'évaluation, la procédure en matière d'annonce et de rapports, pour ne citer que quelques aspects.

Le projet de loi prévoit une autorisation obligatoire pour tous les projets de recherche et les biobanques visées à l'article 57. Néanmoins, le Conseil fédéral peut envisager des procédures d'autorisation simplifiées afin de prendre en considération les différents degrés de mise en danger des personnes et de protection nécessaire (*al. 3*). La liste énoncée dans cet alinéa n'est pas exhaustive ; elle fournit une indication des situations dans lesquelles une procédure simplifiée est envisageable. Deux cas de figure sont explicitement mentionnés à la *lettre a* : il s'agit des projets de recherche réalisés sur des personnes décédées non placées sous respiration artificielle (une atteinte à l'intégrité physique de la personne est ici tout simplement impossible) et des projets portant sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisés (une atteinte est ici hautement improbable). La *lettre b* mentionne une autre catégorie de projets de recherche et de biobanques qui peuvent bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée. Il s'agit de ceux qui remplissent les deux conditions suivantes : des risques et des contraintes ne dépassant pas un seuil minimal et l'absence de besoin de protection particulière (p. ex. principe de la subsidiarité). Une procédure simplifiée, dans laquelle la décision reviendrait au président de la commission chargée de statuer sur une demande, paraît également indiquée lorsque des projets de recherche ou des biobanques sont de toute évidence irrecevables ou lorsqu'un dossier reste incomplet malgré les compléments d'informations demandés (*let. c*).

Enfin, il y a lieu d'exploiter toutes les synergies (*let. d*). Si un organisme indépendant (p. ex. un institut de promotion de la recherche scientifique) a déjà procédé à l'évaluation scientifique d'un projet donné, la commission d'éthique n'est pas tenue d'effectuer un nouvel examen complet du dossier. Le Conseil fédéral peut effectivement prévoir des procédures favorisant les synergies (p. ex. prendre en compte des expertises préexistantes). Toutefois, il y a lieu de s'assurer qu'une évaluation scientifique portant exclusivement sur des éléments spécifiques de la protection de la personne concernée est toujours garantie.

Variante fédérale :

Selon l'*alinéa 1*, le Conseil fédéral est compétent pour réglementer la procédure d'autorisation. Là encore, il y a lieu d'observer les normes et les réglementations internationales, mais il est inutile de le préciser – comme pour la variante cantonale – étant entendu que le Conseil fédéral possède une compétence réglementaire étendue. L'*alinéa 2* est identique à l'*alinéa 3* de la variante cantonale.

2.7.2.2 Audition préalable (Art. 63)

Lorsque la commission d'éthique prévoit qu'une requête devra être rejetée ou grevée de charges importantes, elle en informe les demandeurs au préalable. S'ils le souhaitent, une audition préalable leur est proposée pour les informer des aspects de leur requête donnant lieu à une appréciation critique ou négative. Les demandeurs ont ainsi la possibilité de modifier leur requête en conséquence.

2.7.2.3 Procédure applicable aux projets de recherche et aux biobanques multicentriques (Art. 64)

Que ce soit au niveau suisse ou au niveau international, il est de plus en plus fréquent que des projets de recherche se déroulent sur plusieurs sites. L'*alinéa 1* du projet de loi stipule qu'en Suisse les projets de recherche multicentriques sont soumis à l'examen d'une seule commission d'éthique. Cette pratique permet à la fois de répondre à une disposition de la directive BPEC-UE (voir ch. **1.7.4.2**) et d'éviter qu'un même projet ne fasse l'objet d'évaluations éventuellement divergentes. Désormais, l'examen complet d'un projet est confié à la commission d'éthique compétente pour le premier des sites de recherche (commission unique). Le chercheur qui dépose la requête endosse ainsi, par voie de conséquence, une fonction directrice. Dans d'autres pays, on parle d'investigateur principal.

Selon l'*alinéa 2*, les commissions d'éthique compétentes pour les autres sites de recherche ont uniquement pour mission d'examiner les exigences relatives aux qualifications professionnelles du personnel (p. ex. niveau de formation suffisant, expérience des chercheurs) et à l'exploitation du site (p. ex. locaux, équipements). L'attribution de cette tâche aux commissions d'éthique des autres sites de recherche se justifie dans la mesure où ce sont elles qui sont le mieux à même d'examiner et d'évaluer les conditions prévalant sur place.

La commission unique est liée par l'avis des commissions d'éthique des sites de recherche concernés et doit tenir compte de leur évaluation lors de la procédure d'autorisation. Par exemple, si l'une de ces commissions estime que les compétences professionnelles d'un chercheur d'un site de recherche donné sont insuffisantes, la commission unique n'a pas le droit d'autoriser les travaux de recherche sur le site en question. Cette manière de procéder garantit qu'une recherche pourra uniquement être conduite sur un site qui satisfait aux exigences requises en matière de qualifications professionnelles et d'exploitation. Les commissions d'éthique compétentes pour les autres sites de recherche peuvent se prononcer sur d'autres aspects de la requête et transmettre leur opinion à la commission unique. Cela peut tout particulièrement être utile lorsqu'il s'agit de se prononcer sur des documents relatifs à l'information et au consentement rédigés dans une autre langue. Sur ces autres aspects de la requête, cependant, la commission unique n'est pas tenue de prendre en compte le point de

vue des commissions compétentes pour les autres sites de recherche. Pour le reste, en vertu de la compétence qui lui échoit (art. 62, al. 2 variante cantonale et al. 1 variante fédérale), le Conseil fédéral réglera les détails des procédures (y compris les procédures d'annonce selon les art. 59 ss) et aura aussi à régler la question de l'arrivée après coup d'un site dans un projet multicentrique.

Selon l'*alinéa 3*, la répartition des compétences entre les commissions d'éthique vaut, par analogie, pour l'exploitation des biobanques. Deux situations peuvent être envisagées : une biobanque est exploitée selon des critères uniformes mais sur différents sites (c'est le cas actuellement pour certaines banques de tumeurs, *let. a*) ou une biobanque est exploitée sur un seul site, mais son activité prévoit de prélever du matériel biologique sur différents sites (*let. b*).

2.7.2.4 Décision et voies de droit (Art. 65)

Les commissions d'éthique décident de la réalisation d'un projet de recherche ou de l'exploitation d'une biobanque sur la base de la présente loi. Leurs décisions sont contraignantes. Ainsi, les décisions rendues par les commissions d'éthique sont à considérer comme des mesures prises par les autorités fondées sur le droit public fédéral, par lesquelles, dans un cas d'espèce, un rapport juridique (admissibilité de la réalisation d'un projet de recherche ou de la mise en exploitation d'une biobanque) est réglementé unilatéralement et de manière impérative. En conséquence, les autorisations délivrées par les commissions d'éthique satisfont à toutes les exigences pour être qualifiées de décision (voir art. 5 loi fédérale sur la procédure administrative¹⁸¹). L'*alinéa 1*, selon lequel les commissions rendent des décisions au sens formel, n'a donc qu'une valeur déclaratoire ; il devrait permettre d'empêcher les divergences et les incertitudes que l'on trouve dans la pratique actuelle¹⁸². De plus, le fait de motiver les décisions est parfaitement conforme à la doctrine et à la pratique actuelles. Pour ce qui précède, les décisions des commissions d'éthique doivent mentionner en particulier les principales raisons qui ont motivé le rejet de la demande ainsi que les charges ordonnées (voir art. 35, al. 3 loi fédérale sur la procédure administrative).

Variante cantonale :

Les décisions des commissions d'éthique peuvent être contestées au moyen des voies de recours prévues par le droit cantonal, ensuite par un recours auprès du Tribunal fédéral (*al. 2*)¹⁸³. Le législateur renonce à créer une instance spécifique pour les recours contre les décisions des commissions d'éthique car leur nombre devrait rester très bas. Par ailleurs, l'expérience montre que ce sont surtout les aspects formels qui incitent les personnes à intenter une action et que les recours ne portent pas sur les questions de fond. L'inquiétude selon laquelle les instances de recours ordinaires pourraient ne pas avoir les connaissances nécessaires à l'examen d'éventuelles questions de fond ne paraît pas fondée, et cela pour deux

¹⁸¹ RS 172.021.

¹⁸² Tout au moins pour les médicaments, la radioprotection et la transplantation, domaines réglementés au niveau fédéral, on peut considérer que les avis rendus par les commissions d'éthique constituent des décisions au sens matériel.

¹⁸³ Cela est déjà prévu dans certaines législations cantonales (voir, p. ex., art. 22 ordonnance sur la recherche du 17 juin 1998 du canton de Berne, dans sa version du 28 mai 2003).

raisons supplémentaires : d'une part, l'instance de recours qui ne posséderait pas les connaissances requises peut faire appel à un expert ; d'autre part, la pratique veut que ces instances fassent preuve d'une certaine réserve étant donné que l'autorité à l'origine de la décision possède en principe des connaissances techniques plus détaillées dans le domaine de décision considéré.

Dans l'intérêt d'une pratique uniforme des tribunaux à l'échelle nationale, l'Office fédéral de la santé publique doit pouvoir recourir devant le Tribunal fédéral contre les décisions rendues en dernière instance cantonale¹⁸⁴. Cela est notamment envisageable quand il s'agit de « leading cases » (cas faisant jurisprudence).

Variante fédérale :

Les décisions des commissions d'éthique peuvent être contestées au moyen des voies de recours usuelles (recours administratif selon art. 44 loi fédérale sur la procédure administrative ; *al.* 2). Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle organisation judiciaire au niveau fédéral, le Tribunal fédéral administratif deviendra la première instance de recours¹⁸⁵. Sa décision peut être portée devant le Tribunal fédéral pour un nouvel examen (*al.* 3). Voir également le commentaire de la variante cantonale.

2.8 Chapitre 8: Commissions d'éthique

2.8.1 But et tâches (Art. 66)

Selon le projet d'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain, un projet de recherche ne peut être réalisé qui si, entre autres, une expertise indépendante a établi que la protection de la personne concernée était garantie (art. 118a al. 2, let. a, ch. 2). Cette expertise est effectuée par les commissions d'éthique¹⁸⁶. En conséquence, dans le cadre des procédures d'autorisation, elles vérifient si les exigences de la présente loi sont remplies (*let. a* ; voir également le commentaire des art. 56 et 57), avant le lancement d'un projet de recherche ou la mise en exploitation d'une biobanque. Elles exercent par ailleurs une fonction générale de surveillance des activités déployées dans le domaine de la recherche sur l'être humain (*let. b*). Conformément à la pratique actuelle, il s'agit principalement de la réception et du traitement d'annonces de projets et de demandes de modifications que les chercheurs sont tenus d'adresser à la commission d'éthique compétente. La fonction de surveillance comprend, en outre, la tâche d'assurer le respect des dispositions légales lors de la réalisation d'un projet de recherche. A cet effet, les commissions d'éthique peuvent effectuer périodiquement des inspections, exiger la production de preuves ou demander des compléments d'information (à propos des instruments de surveillance, voir art. 75 et 76). Plusieurs situations peuvent motiver une intervention des commissions d'éthique : les annonces ou les rapports de

¹⁸⁴ La capacité pour recourir d'un office fédéral requiert une base légale formelle (voir art. 103, let. b loi fédérale d'organisation judiciaire fédérale du 16 décembre 1943 [OJ ; RS 173.110] ; cette disposition sera vraisemblablement remplacée en 2007 par l'art. 89, al. 2, let. a de la loi sur le Tribunal fédéral du 17 juin 2005 [LTF ; FF 2005 3829]).

¹⁸⁵ Voir art. 31 loi sur le Tribunal administratif fédéral du 17 juin 2005 (LTAF ; FF 2005 3875). La LTAF entrera vraisemblablement en vigueur en 2007.

¹⁸⁶ Les commissions d'éthique sont ainsi investies d'une mission publique dans le domaine de la politique sanitaire (voir, en référence à la législation sur les produits thérapeutiques, le chiffre 3.2 de l'arrêt du Tribunal fédéral 2A.450/2002 du 4 juillet 2002).

chercheurs requérant un complément d'information ; les situations de non-conformité annoncées à la commission d'éthique compétente, qu'il s'agit de vérifier ; ou encore les analyses de risques effectuées par les commissions d'éthiques elles-mêmes, qui conduisent à un contrôle des projets de recherche ou des biobanques concernées.

Les commissions d'éthique assument aujourd'hui déjà les fonctions d'autorisation et de surveillance, même si, par manque de ressources, cette dernière ne l'est qu'en partie¹⁸⁷. Le projet de loi renforce considérablement la position et les compétences des commissions d'éthique. Pour garantir une pratique d'examen efficace et de qualité, il conviendra de veiller tout particulièrement à avoir suffisamment de spécialistes à disposition et à accorder des ressources suffisantes aux commissions d'éthique (voir art. 68 et 69, al. 3 variante cantonale, et al. 4 variante fédérale). Le rôle central de l'activité d'examen des commissions d'éthique se trouve accentué par le fait que, contrairement à la pratique actuelle, la protection offerte aux personnes concernées dans le cadre d'un projet de recherche n'est plus examinée par une deuxième autorité de contrôle¹⁸⁸.

Pour le reste, la fonction de surveillance exercée par les commissions d'éthique ne modifie en rien la responsabilité découlant des activités de recherche : comme précédemment, il incombe aux chercheurs de s'assurer que la réalisation de leur projet de recherche ou l'exploitation de leur biobanque est conforme aux prescriptions. Les chercheurs sont également responsables d'éventuelles irrégularités. Les commissions d'éthique – comme les autres autorités – peuvent être poursuivies dans le cadre des lois régissant la responsabilité de l'Etat si elles n'assument pas correctement leur fonction de contrôle et de surveillance. La responsabilité individuelle des membres des commissions est régie par les réglementations applicables (statut des fonctionnaires ou loi sur le personnel).

2.8.2 Indépendance (Art. 67)

L'*alinéa 1* prévoit que les commissions d'éthique prennent leurs décisions en toute indépendance et qu'elles ne sont pas soumises à des instructions émanant de l'autorité de surveillance selon l'article 69.

Dans un souci de transparence et au regard de la clause d'abstention, l'*alinéa 2* demande aux membres des commissions d'éthique d'annoncer les intérêts qui les lient (p. ex. fonctions exercées dans des hôpitaux ou d'autres instituts de recherche, appartenance à des organismes de promotion de la recherche scientifique ou à des entreprises du domaine économique). Chaque commission d'éthique a l'obligation de tenir à ce sujet un registre accessible au public.

La crédibilité et l'impartialité des commissions d'éthique sont le gage d'une activité décisionnelle de qualité. Aussi l'*alinéa 3* précise-t-il que les membres des commissions s'abstiennent de participer à une évaluation lorsqu'ils sont concernés par un projet de recherche.

¹⁸⁷ Le terme français de « surveillance » a deux équivalents en allemand : « Überwachung » et « Aufsicht », le premier étant souvent employé à la place du second dans les réglementations des cantons de langue allemande.

¹⁸⁸ En particulier, le deuxième examen détaillé des essais cliniques de médicaments effectué par l'Institut suisse des produits thérapeutiques est supprimé ; le projet de loi prévoit que l'institut examinera uniquement les aspects spécifiques aux médicaments (voir art. 54, al. 2 de la loi sur les produits thérapeutiques dans sa version modifiée du fait de la présente loi).

2.8.3 Composition (Art. 68)

Les commissions d'éthique sont formées de professionnels de différents domaines ; elles sont donc interdisciplinaires (*al. 1*). Doivent y siéger des professionnels du domaine de la santé ou du domaine sur lequel porte le projet examiné. Il s'agit en particulier de médecins représentant différentes branches de la médecine (y compris la psychiatrie), de spécialistes d'autres domaines, en particulier la psychologie clinique, les soins infirmiers et les sciences sociales, ainsi que d'un spécialiste en biométrie. Des personnes formées dans les domaines de l'éthique et du droit doivent également être représentées dans ces commissions

Lors de la nomination d'une commission d'éthique, on veillera à choisir des personnes possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour évaluer des projets de recherche sur l'être humain (*al. 2*). Par ailleurs, les membres de ces commissions sont tenus de se former et de se perfectionner régulièrement afin de disposer en permanence des connaissances nécessaires à l'exercice de leur activité d'évaluation.

Pour qualifiée qu'elle soit, une commission d'éthique ne sera jamais en mesure d'évaluer de manière satisfaisante tous les aspects de tous les projets de recherche dans tous les domaines. C'est le cas notamment lorsqu'une étude traite d'un sujet relativement pointu. Il arrive également qu'une recherche pose des questions fondamentales pour lesquelles un deuxième avis apparaît indispensable. Dans les situations de ce type, les commissions d'éthique doivent impérativement faire appel à des experts ou à des groupes d'experts externes (*al. 3*).

Variante cantonale :

Certains aspects de la composition des commissions d'éthique sont harmonisés au niveau international. Dans le cadre des dispositions d'exécution, le Conseil fédéral pourra définir les modalités applicables (p. ex. composition habilitant une commission d'éthique à décider valablement) en tenant compte des normes et des réglementations reconnues au niveau international (*al. 4*).

Variante fédérale :

L'*alinéa 4* est supprimé étant donné que le Conseil fédéral a de toute manière la compétence d'édicter des dispositions d'exécution et, partant, des réglementations détaillées sur la composition des commissions d'éthique.

2.8.4 Organisation (Art. 69)

Comme déjà mentionné sous le chiffre **1.2.8.2**, le projet de loi propose deux variantes d'organisation (et donc de procédure) pour les commissions d'éthique. Alors que l'organisation prévue par la variante cantonale s'inspire de la situation actuelle et donne seulement lieu à quelques aménagements ponctuels, la variante fédérale, elle, propose une organisation placée sous l'égide de la Confédération. L'organisation ici envisagée ne repose pas sur une autorité centrale, mais prévoit la création de centres régionaux intercantonaux.

Variante cantonale :

Selon l'*alinéa 1*, les cantons désignent les commissions d'éthique compétentes sur leur territoire ainsi que leurs membres. Ils choisissent librement les compétences et les procédures internes régissant la désignation et l'élection des membres des commissions. De plus, les cantons assument la surveillance des commissions d'éthique. Considérant que ces commissions prennent leurs décisions en toute indépendance (*art. 67*), la surveillance exercée par les cantons porte principalement sur certains aspects administratifs, organisationnels et financiers. Dans ce sens, les commissions d'éthique sont placées sous la haute surveillance des cantons.

L'*alinéa 2* traduit le fait qu'il peut s'avérer judicieux de regrouper les ressources disponibles pour assurer la disponibilité des compétences exigées et pour permettre une certaine harmonisation de la pratique. Cette disposition prévoit donc explicitement (à titre purement déclaratoire) la possibilité d'une collaboration intercantonale. Ainsi, les cantons peuvent instituer une commission d'éthique commune à deux ou plusieurs cantons ou reconnaître la compétence d'une commission d'éthique d'un autre canton sur leur territoire cantonal. Toujours dans le souci d'assurer une certaine uniformisation, il est en outre demandé que les cantons ne désignent qu'une seule commission d'éthique responsable de l'examen des activités de recherche. En l'occurrence, il s'agit d'éviter que des commissions d'éthique soient uniquement compétentes pour un hôpital ou un domaine donné et qu'il en résulte une pratique non uniforme dans un même canton. Par ailleurs, une procédure à deux niveaux – à savoir confirmation (généralement formelle) de la décision de la commission d'éthique par une commission centrale supérieure – disparaîtra.

Pour permettre aux commissions d'éthique d'exercer pleinement leurs tâches, il est impératif que celles-ci disposent de ressources en conséquence (*al. 3*). Il incombe aux cantons d'y pourvoir et de mettre à leur disposition l'infrastructure (locaux, équipements informatiques, etc.) ainsi que le personnel nécessaires. Etant donné que les commissions restent des autorités de milice et que leurs membres doivent avant tout se concentrer sur l'examen de questions matérielles, il paraît judicieux de les doter d'un secrétariat compétent chargé de toutes les questions administratives, p. ex. réception des demandes, réponse à des demandes de renseignements, examen préalable des dossiers, vérification des pièces, etc. Considérant les tâches qui lui incombent, le secrétariat de la commission d'éthique devra impérativement compter au moins une personne au bénéfice d'une formation scientifique ou académique (secondée éventuellement par du personnel administratif). De plus, la question de savoir s'il y a lieu de professionnaliser (même partiellement) la présidence de la commission d'éthique est laissée à l'appréciation des cantons. Il est bien entendu du ressort des cantons ou des commissions d'éthique elles-mêmes de définir les modalités de fonctionnement de la commission dans un règlement. L'*alinéa 4* se borne à préciser que le règlement doit être accessible au public.

Variante fédérale :

Selon l'*alinéa 1*, le Conseil fédéral désigne les commissions d'éthique compétentes et les membres les composant. A cet effet, il consulte les cantons et leur demande leur avis sur le

projet de découpage régional. L'*alinéa 2* énonce, de manière non exhaustive, les critères applicables. Il y a lieu de tenir compte, entre autres, de la charge de travail estimée et des régions linguistiques. On peut donc penser que les domaines de compétence s'articuleront en particulier autour des universités, des hôpitaux cantonaux d'une certaine taille ou d'autres centres pratiquant une activité de recherche soutenue dans le domaine de la santé. Il en résulterait la création de huit à douze commissions d'éthique régionales. Cette manière de fonctionner permettrait aux commissions de connaître les caractéristiques techniques et structurelles des différents centres de recherche.

L'*alinéa 3* confie la surveillance des commissions d'éthique à la Confédération qui, à son tour, peut déléguer cette tâche à l'Office fédéral de la santé publique. En raison de l'indépendance décisionnelle des commissions d'éthique (*art. 67*), la surveillance exercée par la Confédération se limite à un contrôle de bon fonctionnement. Dans ce sens, les commissions d'éthique sont placées sous la haute surveillance de la Confédération. Pour les *alinéas 4 et 5*, dont la teneur est identique à celle des alinéas 3 et 4 de la variante cantonale, l'on se référera au commentaire de cette dernière.

2.8.5 Financement (Art. 70)

Variante cantonale :

Le financement des commissions d'éthique est du ressort des cantons. Actuellement, les commissions d'éthique s'autofinancent en grande partie grâce aux émoluments qu'elles perçoivent. Cette pratique paraît judicieuse et peut parfaitement être maintenue par les cantons. Le choix est également laissé aux cantons de financer le fonctionnement des commissions en leur versant une somme de base déterminée ou de fixer le montant des émoluments de manière à couvrir l'intégralité des frais des commissions d'éthique (les dépenses de personnel, l'indemnisation des membres, les frais d'infrastructure, de formation et de perfectionnement).

Variante fédérale :

Selon l'*alinéa 1*, le financement des commissions d'éthique incombe à la Confédération. L'*alinéa 2*, quant à lui, pose le principe de la perception d'émoluments. Les montants seront fixés par le Conseil fédéral par voie d'ordonnance, en application de principes reconnus.

2.8.6 Coordination et information (Art. 71)

Tant la variante cantonale que la variante fédérale prévoient d'améliorer la coordination et de renforcer l'harmonisation entre les commissions d'éthique, d'une part, et entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle, d'autre part. Le projet de loi crée la base nécessaire à cette activité et, dans les deux variantes, désigne l'Office fédéral de la santé publique comme autorité compétente, avec possibilité pour celui-ci de déléguer cette activité à des tiers (indépendants). De plus, il convient de mieux exploiter les informations relatives à l'activité des commissions d'éthique ou aux conditions cadre de la recherche sur l'être humain (p. ex. données fondamentales portant sur les demandes traitées, les domaines de recherche concernés, etc.) et de les recenser à l'échelle nationale par l'intermédiaire de l'office.

Variante cantonale :

Considérant que l'exécution des mesures incombe clairement aux cantons, la Confédération a seulement pour rôle – mais il n'est pas mineur – d'*encourager* une bonne coordination entre les commissions d'éthique (*al. 1*). La loi mentionne explicitement la coordination dans les domaines de la formation et du perfectionnement ainsi que la participation de la Confédération à l'organisation périodique de programmes de formation et de perfectionnement intercantonaux. Parallèlement à ces mesures, il y a lieu de créer une plateforme d'échanges et de planifier des rencontres régulières pour que les commissions d'éthique puissent débattre entre elles et avec d'autres autorités de contrôle de problématiques actuelles et, si elles le jugent utile, élaborer des solutions concertées.

Pour offrir une vue d'ensemble du travail des commissions d'éthique et de l'évolution des activités de recherche à l'échelle fédérale, les commissions sont tenues de présenter un rapport d'activité annuel à l'office (*al. 2*). Y figureront, en particulier, le nombre de demandes et d'annonces enregistrées ainsi que leur traitement (refus, conditions supplémentaires à remplir, mesures requises, etc.), la répartition des demandes entre les différents domaines de recherche (essais cliniques de médicaments, recherche en chirurgie, etc.) ainsi que les activités de surveillance proprement dites (p. ex. inspections) accompagnées de leurs résultats. Selon l'*alinéa 3*, l'office publie une liste des commissions d'éthique désignées par les cantons. Il informe également le public de l'activité de ces commissions en se fondant sur les rapports d'activité que celles-ci lui remettent ainsi que sur son travail de coordination.

Variante fédérale :

Selon l'*alinéa 1*, l'office doit *pourvoir* à la coordination entre les commissions d'éthique et organiser les programmes de formation et de perfectionnement. En comparaison de la variante cantonale, la Confédération ou l'office intervient plus activement, comme l'indique l'*alinéa 4*. En effet, l'office peut imposer des directives formelles (p. ex. formulaires) ou matérielles (p. ex. respect de certaines exigences légales) en vue d'harmoniser la pratique d'autorisation des commissions d'éthique. Bien entendu, ces directives seront élaborées conjointement avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, en particulier l'Institut des produits thérapeutiques. Pour les *alinéas 2 et 3*, identiques aux alinéas correspondants de la variante cantonale, l'on se référera au commentaire de cette dernière.

2.9 Chapitre 9: Exécution

2.9.1 Registre des projets de recherche (Art. 72)

L'*alinéa 1* énonce que les projets de recherche autorisés de même qu'un résumé des résultats obtenus doivent être enregistrés dans un registre accessible au public. Cette mesure traduit une volonté de transparence dans le domaine de la recherche¹⁸⁹ et le souci d'éviter que des études ne portent sur des sujets identiques. Il s'agit là d'une demande formulée tant par les chercheurs que par les milieux de l'industrie, les organisations de consommateurs et de patients et les éditeurs de publications scientifiques. Chaque projet de recherche réalisé en

¹⁸⁹ Voir à ce propos le projet d'article 118a, al. 3 Cst.

Suisse est ainsi clairement identifié, ce qui permet de savoir s'il a éventuellement déjà été publié. Considérant que les revues spécialisées ne publient qu'une petite partie des résultats des recherches effectuées, le registre permettra également aux chercheurs et aux cercles intéressés d'avoir connaissance des projets réalisés en Suisse. Cette information peut présenter un intérêt tout particulier lorsque des recherches ne débouchent pas sur les résultats escomptés ou encore lorsque des études sont interrompues ou modifiées.

L'*alinéa 2* attribue au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions relatives aux données devant figurer dans le registre des études cliniques et aux modalités d'accès par le public (*let. a*). Les avancées technologiques et les développements au niveau international pourront ainsi être pris en considération lors de l'établissement du registre. L'obligation d'annoncer et la procédure y afférente seront réglementées dans le droit d'exécution (*let. b*), qui définira par exemple la personne chargée d'annoncer les projets autorisés et de communiquer des résultats. Etant donné que seuls seront publiés les projets ayant fait l'objet d'une autorisation, on pourrait imaginer que la commission d'éthique annonce les projets de recherche au registre en même temps qu'elle communique ses conclusions aux chercheurs ou bien que les chercheurs annoncent eux-mêmes leurs projets avant qu'ils ne démarrent. Quelle que soit la solution choisie, une réglementation claire et assez simple à mettre en œuvre est nécessaire tout particulièrement dans l'optique des projets multicentriques.

Selon l'*alinéa 3*, le Conseil fédéral est habilité à définir si le registre doit être créé et tenu par l'Office fédéral de la santé publique ou s'il entend confier cette tâche à un autre organisme. De surcroît, il peut prévoir une fusion avec les registres d'autres pays. Considérant la dimension internationale de la recherche scientifique et de la collaboration dans ce domaine, cette possibilité est assurément judicieuse. Une fusion n'est cependant envisageable que si l'indépendance des registres étrangers est garantie.

2.9.2 Traitement de données personnelles (Art. 73)

Dans l'accomplissement de leurs tâches, les commissions d'éthiques, les autres autorités de contrôle ainsi que les services fédéraux compétents doivent avoir accès à des données sensibles. Selon l'*alinéa 1*, les autorités de contrôle sont autorisées à traiter des données sensibles ; elles peuvent donc les collecter, les conserver, les exploiter, les archiver ou les détruire (voir art. 3, *let. a* loi sur la protection des données¹⁹⁰).

L'*alinéa 2* autorise l'échange de données dans l'intérêt d'une bonne coordination et d'une information réciproque. En conséquence, les commissions d'éthique peuvent se référer aux bases décisionnelles d'une commission qui a déjà traité la même demande ou une demande analogue ; elles peuvent par ailleurs communiquer et traiter dans les meilleurs délais l'annonce d'événements pouvant mettre en danger la sécurité des personnes concernées. Cela suppose obligatoirement que les commissions puissent échanger des documents ayant trait aux demandes d'autorisation et à l'activité de surveillance, qui, le cas échéant, peuvent contenir des données personnelles. Considérant la dimension internationale de la recherche, la collaboration de la Suisse avec l'étranger requerra aussi un échange de données et

¹⁹⁰ RS 235.1.

d'informations avec les autorités de pays étrangers dans les différents domaines touchés par la présente loi. Dans le domaine des médicaments, en particulier, il existe déjà des banques de données européennes dans lesquelles sont enregistrés des données et des documents provenant d'essais cliniques réalisés dans toute l'Europe. Par contre, il est interdit de communiquer des données issues de demandes d'autorisation et de décisions à des institutions privées, suisses ou étrangères, qui ne sont pas chargées de tâches publiques.

2.9.3 Obligation de garder le secret (Art. 74)

Les personnes chargées de l'exécution de la loi ont accès à des données dites sensibles qui, de ce fait, présentent un intérêt digne d'être protégé. L'obligation de garder le secret prévue à cet article vaut pour les personnes dont les rapports de service sont régis par le droit public, les membres des organes d'exécution et toute autre personne à laquelle il est fait appel pour des tâches particulières. Elle s'applique au niveau fédéral et aux organes d'exécution dans les cantons.

Une violation de l'obligation de garder le secret est sanctionnée par les articles 320 (violation du secret de fonction) ou 321 (violation du secret professionnel) du code pénal¹⁹¹.

2.9.4 Mesures de la commission d'éthique (Art. 75)

Si, dans le cadre de leur activité d'autorisation et de surveillance, les commissions d'éthique sont amenées à constater que les dispositions de la présente loi ne sont pas respectées, elles peuvent prendre toute mesure utile pour rétablir une situation conforme au droit (*al. 1*). En cas de mise en danger des personnes concernées, elles sont plus particulièrement tenues de prendre des mesures pour assurer leur protection, étant entendu que la sévérité des mesures doit être en rapport avec le degré de mise en danger. En cas de manquement grave ou d'inobservation manifeste des dispositions légales, les commissions d'éthique peuvent révoquer ou suspendre totalement ou partiellement une autorisation et assortir ces mesures d'une éventuelle suspension du projet de recherche ou d'une cessation d'activité totale ou partielle de la biobanque. De plus, les commissions d'éthique peuvent prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent en cas de danger imminent. Ces dispositions peuvent également être prises en cas de suspicion de non-conformité et lorsque des investigations supplémentaires sont nécessaires.

L'Office fédéral de la santé publique ou Swissmedic sont aussi habilités à vérifier les essais cliniques réalisés dans certains domaines (p. ex. médecine de transplantation, produits thérapeutiques, radioprotection) et à ordonner des mesures. Parallèlement, du fait de la répartition des tâches résultant de la loi relative à la recherche sur l'être humain, la commission d'éthique compétente est chargée de surveiller la bonne exécution de l'ensemble des projets de recherche. Une information réciproque et une bonne coordination des mesures envisagées (*al. 3*) sont indispensables pour exploiter les synergies et éviter les doublons.

¹⁹¹ RS 311.0.

2.9.5 Pouvoirs de contrôle de la commission d'éthique (Art. 76)

Selon l'article 66, lettre b, les commissions d'éthique ont pour tâche de surveiller les activités de recherche. Pour remplir leur mission, elles doivent avoir la possibilité de vérifier sur place que le déroulement des projets de recherche et l'exploitation des biobanques sont conformes au droit. Les contrôles s'effectuent à la suite d'analyses de risques faites par les commissions d'éthique elles-mêmes ou sur la base d'informations portées à leur connaissance. Les commissions d'éthique peuvent exiger que les informations et les documents nécessaires à l'accomplissement de leur tâche leur soient remis gratuitement (*al. 1*). Selon l'*alinéa 2*, elles ont aussi la compétence de se rendre sur place pour avoir un aperçu des activités pratiquées. Les inspections peuvent être annoncées ou non et se déroulent généralement en présence d'un responsable du centre de recherche concerné.

Par manque de ressources, les commissions cantonales d'éthique ont, jusqu'ici, rarement été en mesure de contrôler elles-mêmes le bon déroulement des projets de recherche. Pour alléger le travail des commissions d'éthique, il est prévu que celles-ci puissent confier les inspections à des services cantonaux ou régionaux (p. ex. ceux visés à l'art. 60, al. 3 à 5 de la loi sur les produits thérapeutiques), aux pharmaciens cantonaux ou aux médecins cantonaux, à la condition qu'ils aient les connaissances techniques requises.

Un contrôle efficace des projets de recherche n'est possible que dans la mesure où les chercheurs sont tenus de collaborer avec les commissions d'éthique, comme le prévoit l'*alinéa 3*. Aussi les personnes faisant l'objet d'une inspection doivent-elles fournir les informations nécessaires, autoriser la consultation de documents jugés utiles et permettre l'accès à leurs locaux.

2.10 Chapitre 10: Dispositions pénales

Le projet de loi s'aligne sur la partie générale du code pénal dans sa version du 13 décembre 2002¹⁹² et distingue entre les délits (art. 77) et les contraventions (art. 78) en fonction de la gravité de l'infraction. Les délits sont des infractions passibles d'une peine privative de liberté n'excédant pas trois ans ou d'une peine pécuniaire¹⁹³. Les contraventions sont des infractions passibles d'une amende¹⁹⁴.

2.10.1 Délits (Art. 77)

Selon l'*alinéa 1, lettre a*, commet un délit quiconque, intentionnellement, réalise un projet de recherche sans autorisation ou prélève du matériel biologique destiné à une biobanque sans autorisation et met ainsi en danger la santé des personnes concernées (délict de mise en danger concrète). On considère qu'il y a mise en danger de la santé lorsqu'une atteinte à la santé de la personne concernée est probable ou très vraisemblable au regard d'un déroulement normal des choses. Si le danger se concrétise et qu'il y a effectivement atteinte à la santé de la personne, les dispositions de la partie spéciale du code pénal¹⁹⁵ (CP) sur les infractions contre

¹⁹² FF 2002 7658 ; entrée en vigueur prévue au 1^{er} janvier 2007.

¹⁹³ Art. 10, al. 3 du code pénal, version du 13 décembre 2002.

¹⁹⁴ Art. 103 du code pénal, version du 13 décembre 2002.

¹⁹⁵ RS 311.0.

la vie et l'intégrité corporelle sont applicables¹⁹⁶. En l'absence de mise en danger de la santé, il y a contravention selon l'article 78, alinéa 1, lettre a.

Commet également un délit quiconque réalise un projet de recherche sans disposer du consentement requis par la présente loi (*let. b*) ou quiconque prélève ou réutilise du matériel biologique ou collecte ou réutilise des données personnelles sans disposer du consentement requis par la présente loi (*let. c*). Ces dispositions ont principalement pour but de protéger le droit de disposer de son propre corps, la liberté de décision et l'intégrité physique.

Quiconque cède ou acquiert un corps humain ou des parties de corps humain contre rémunération commet également un délit (*let. d*). Le commerce de matériel biologique humain est, par principe, contraire aux mœurs et constitue une atteinte à la dignité humaine.

Commet aussi un délit quiconque sollicite une femme enceinte pour qu'elle mette son embryon ou son fœtus à la disposition d'un projet de recherche avant que sa décision d'interrompre sa grossesse ne soit définitive (*let. e*).

Celui qui fixe la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction d'un projet de recherche (*let. f*) est passible d'une peine privative de liberté comme sanction la plus grave. Une infraction à l'article 54, alinéa 2 peut non seulement être préjudiciable à la santé psychique de la femme enceinte, mais aussi mettre en danger sa santé physique ou y porter atteinte.

Enfin, selon la *lettre g*, commet un délit quiconque utilise dans un projet de recherche des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés avant que le décès n'ait été constaté.

Lorsque l'une des infractions citées est commise par métier, la peine est une peine privative de liberté d'une année au moins, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire (*al. 2*). Selon l'*alinéa 3*, la peine est ramenée à une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus lorsque l'auteur agit par négligence.

2.10.2 Contraventions (Art. 78)

Selon l'*alinéa 1, lettre a*, est passible de l'amende quiconque commet l'infraction visée à l'article 77, alinéa 1, lettre a sans mettre pour autant en danger la santé de la personne concernée. Les éléments constitutifs de l'infraction sont réunis dès lors qu'une autorisation requise dans le cadre de la présente loi fait défaut.

Celui qui exploite une biobanque sans satisfaire aux exigences de la présente loi est passible des mêmes peines (*let. b*).

¹⁹⁶ Art. 111 ss du code pénal (RS 311.0).

L'*alinéa* 2 prévoit que la tentative et la complicité sont également punissables dans les cas de contravention¹⁹⁷, tandis que l'*alinéa* 3, en dérogation à l'article 109 CP, fixe le délai de prescription de la poursuite et de la peine à cinq ans. Ce prolongement des délais se justifie par la durée des investigations nécessaires à l'établissement des faits. La présente loi ne retient pas expressément le principe d'opportunité, celui-ci étant déjà ancré à l'article 52 CP dans sa version du 13 décembre 2002.

2.10.3 Compétences et droit pénal administratif (Art. 79)

L'*alinéa* 1 énonce que la poursuite des infractions à la loi relative à la recherche sur l'être humain et à ses dispositions d'exécution incombe aux cantons. En relation avec les essais cliniques de médicaments, relevons toutefois que, dans le domaine d'exécution de la Confédération, la poursuite des infractions visées aux articles 86 ss de la loi sur les produits thérapeutiques incombe à l'Institut des produits thérapeutiques (voir art. 90, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques). La loi relative à la recherche sur l'être humain ne remet pas en cause cette compétence.

Selon son article 1, la loi fédérale du 22 mars 1974¹⁹⁸ sur le droit pénal administratif (DPA) ne s'applique directement que lorsque la poursuite et le jugement des infractions incombent à une autorité administrative fédérale. L'*alinéa* 2 déclare les articles 6, 7 et 15 DPA également applicables pour les autorités cantonales de poursuite pénale. En dérogation à la partie générale du code pénal applicable pour le reste, les articles 6 et 7 DPA instaurent une réglementation spéciale pour les infractions commises dans les entreprises et par un mandataire. L'article 6 DPA permet de mettre en cause plus facilement la direction de l'entreprise puisqu'il prévoit qu'en cas d'infraction commise dans l'entreprise, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté sont punissables à certaines conditions, en sus de la personne physique qui a commis l'infraction. L'un ou l'autre de ces responsables est souvent impliqué dans l'infraction, mais pas forcément à titre de co-auteur, d'instigateur ou de complice au sens pénal de ces termes. La disposition spéciale de l'article 7 DPA permet ainsi, dans les cas de peu de gravité (notamment lorsque l'amende ne dépasse pas 5000 francs et quand une enquête rendrait nécessaire des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue), de renoncer à poursuivre les personnes punissables selon l'article 6 DPA et de condamner l'entreprise à leur place. L'article 15 DPA (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) définit une forme particulière du faux dans les titres selon l'article 251 CP qui se rapporte spécialement à la législation administrative fédérale. La peine encourue est plus légère que celle prévue à l'article 252 CP, mais les éléments constitutifs sont plus étendus, car ils englobent notamment la tromperie de l'administration.

¹⁹⁷ Voir art. 105, al. 2 du code pénal, version du 13 décembre 2002.

¹⁹⁸ RS 313.0.

2.11 Chapitre 11: Dispositions finales

2.11.1 Modification du droit en vigueur (Art. 80)

Les dispositions modifiant le droit en vigueur sont présentées en annexe étant donné qu'elles représentent plus d'une page.

2.11.2 Dispositions transitoires (Art. 81)

L'article 72 stipule que la Confédération tient un registre dans lequel sont recensés tous les projets de recherche autorisés. Pour que le registre soit complet, les projets en cours qui ont antérieurement été autorisés par une commission d'éthique reconnue par le canton doivent aussi être annoncés à la commission d'éthique compétente. L'annonce doit être faite dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi (*al. 1*).

Dans un souci d'égalité de traitement et pour garantir une même protection aux personnes concernées, *l'alinéa 2* prévoit que tous les projets de recherche soumis à autorisation en vertu de la présente loi, mais qui ont débuté avant son entrée en vigueur et qui n'ont pas encore été approuvés par une commission d'éthique reconnue par le canton, doivent être soumis pour autorisation à la commission d'éthique compétente dans les six mois qui suivent l'entrée en force de la loi. Cette disposition a pour but d'empêcher que la protection des personnes concernées puisse être soustraite à tout examen pendant des années et qu'une inégalité de traitement entre les projets de recherche ne subsiste durablement du seul fait qu'ils ont démarré à des périodes différentes.

Les biobanques doivent satisfaire à toute une série d'exigences (art. 48) qui doivent être consignées par écrit et faire l'objet d'une annonce. Les collections de matériel biologique codé ou non codé utilisées exclusivement ou également à des fins de recherche sont soumises aux mêmes exigences. Dans le souci de garantir une égalité de traitement entre les nouvelles biobanques et les biobanques déjà constituées, ces dernières doivent être annoncées à la commission d'éthique compétente dans les six mois qui suivent l'entrée en force de la présente loi (*al. 3*).

En vertu de la présente loi, l'exploitation d'une biobanque de grande ampleur ou d'une biobanque pour laquelle il est nécessaire de prélever du matériel biologique est désormais soumise à autorisation. Afin de garantir dans les meilleurs délais la protection des personnes sur lesquelles du matériel biologique est prélevé tout comme une exécution efficace de la loi ainsi qu'une exploitation des biobanques conforme aux dispositions légales, la demande d'autorisation selon *l'alinéa 4* doit être soumise à la commission d'éthique compétente au plus tard dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

2.11.3 Référendum et entrée en vigueur (Art. 82)

La présente loi constitue un acte législatif qui, selon l'article 141, alinéa 1, lettre a de la Constitution fédérale, est soumise au référendum facultatif (*al. 1*). Selon *l'alinéa 2*, il incombe au Conseil fédéral de fixer la date de son entrée en vigueur.

2.12 Modification du droit en vigueur

2.12.1 Loi fédérale du 19 juin¹⁹⁹ sur la protection des données

Article 32

Les tâches du préposé à la protection des données sont allégées du fait de la suppression de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale selon l'article 321^{bis} du code pénal. Dans la variante fédérale, le préposé fédéral continuera à conseiller les commissions d'éthique sur des aspects relevant de la protection des données (*al. 1*). Ce n'est pas le cas dans la variante cantonale car il n'appartient pas au préposé fédéral de conseiller des commissions ayant le statut d'autorité cantonale.

De plus, le préposé fédéral est libéré de toutes les tâches énoncées à l'article 32 : le respect des autorisations est désormais surveillé par les commissions d'éthique (suppression de l'al. 2), l'Office fédéral de la santé publique réglemente le droit de recours de l'administration centrale (suppression de l'al. 3) et l'information des patients quant à leurs droits est renforcée par l'activité de contrôle des commissions d'éthique (suppression de l'al. 4).

Article 33, alinéa 1, lettre c (biffer)

Dans la variante cantonale, les voies de droit usuelles sont applicables. Ainsi, la Commission fédérale de la protection des données ne constitue plus une instance devant laquelle les décisions de la commission d'éthique peuvent être contestées. Pour ce qui est de la variante fédérale, l'instance compétente reste le Tribunal fédéral administratif.

2.12.2 Code pénal du 21 décembre 1937²⁰⁰

Article 321^{bis}, alinéas 2 à 7

Les dispositions régissant les conditions et la procédure en matière de révélation d'un secret professionnel dans le domaine de la recherche médicale ainsi que l'organisation de la commission d'experts concernée sont biffées car la réglementation correspondante figure à l'article 45 et les tâches de la commission d'experts sont confiées aux commissions d'éthique. L'alinéa 2 traite désormais de l'autorisation de lever le secret professionnel selon l'article 321 du code pénal dans la mesure où la commission d'éthique compétente a délivré une autorisation pour le projet de recherche et que le secret est divulgué aux chercheurs désignés dans la demande ou l'autorisation.

2.12.3 Loi fédérale du 8 octobre 2004²⁰¹ sur l'analyse génétique humaine

Article 1, alinéa 3

Toutes les analyses génétiques à des fins de recherche sont désormais régies par la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Article 20, alinéas 2 et 3

¹⁹⁹ RS 235.1.
²⁰⁰ RS 311.0.
²⁰¹ RS 810.12.

La transmission de données génétiques à des fins de recherche étant également régie par la loi relative à la recherche sur l'être humain, les alinéas 2 et 3 peuvent être biffés.

2.12.4 Loi sur la transplantation du 8 octobre 2004²⁰²

Article 36

Du point de vue de son contenu, cette disposition sur les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine correspond aux articles 53 et 54 modifiés de la loi sur les produits thérapeutiques ; elle s'en distingue uniquement par le fait que l'Office fédéral de la santé publique est désormais compétent en la matière (et non plus l'Institut suisse des produits thérapeutiques). Renvoi est fait aux commentaires correspondants.

2.12.5 Loi relative à la recherche sur les cellules souches du 19 décembre 2003²⁰³

Article 7, alinéa 2, lettre a

Le présent projet de loi prévoit systématiquement une autorisation de la commission d'éthique compétente. Pour cette raison, il y a lieu de soumettre la production de cellules souches à une autorisation de la commission d'éthique et non pas à un simple avis favorable, comme c'est le cas actuellement.

Article 9, alinéa 1, lettre c

Pour les mêmes raisons, « avis favorable de la commission d'éthique » est remplacé par « autorisation de la commission d'éthique ».

Article 11, alinéas 1 et 2

Ces dispositions utilisent la nouvelle terminologie (autorisation au lieu d'avis favorable) et renvoient à la loi relative à la recherche sur l'être humain en ce qui concerne la compétence et l'organisation des commissions d'éthique ainsi que la procédure applicable.

2.12.6 Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000²⁰⁴

Article 53

Désormais, la réalisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain se conforme à la fois aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain et à celles de la loi sur les produits thérapeutiques. Alors que la première régit les exigences générales applicables à tous les projets de recherche sur des personnes, la seconde ne contient que les dispositions spécifiquement applicables au domaine des médicaments (en particulier la procédure d'annonce et d'autorisation).

Article 54

L'alinéa 1 correspond à l'actuel article 54, alinéa 3 de la loi sur les produits thérapeutiques ; il énonce le principe selon lequel les essais cliniques effectués avec des produits thérapeutiques doivent être préalablement annoncés à l'institut. En outre, le Conseil fédéral peut soustraire

²⁰² RS 810.21.

²⁰³ RS 810.31.

²⁰⁴ RS 812.21.

certaines essais à l'obligation d'annoncer ou remplacer l'obligation d'annoncer par une autorisation obligatoire. Actuellement, les essais cliniques de thérapie génique somatique et les essais cliniques effectués avec des produits thérapeutiques contenant des microorganismes génétiquement modifiés sont soumis à une autorisation obligatoire. Pour le reste, le Conseil fédéral édictera d'autres dispositions en matière d'annonce et de procédure.

L'alinéa 2 définit les devoirs de l'institut avec, pour objectif, de supprimer autant que faire se peut les doublons entre les commissions d'éthique et l'Institut des produits thérapeutiques lors de l'examen des essais cliniques de médicaments. Il s'agit, par ailleurs, d'éviter d'éventuelles divergences d'appréciation. L'Institut des produits thérapeutiques est chargé d'effectuer des vérifications formelles, comme contrôler le caractère complet des annonces et des demandes ou encore établir s'il s'agit effectivement d'un essai clinique avec des produits thérapeutiques. Sur le fond, par contre, il doit uniquement veiller à ce que les aspects relevant spécifiquement des produits thérapeutiques soient conformes aux règles reconnues des bonnes pratiques des essais cliniques avec des produits thérapeutiques. Il lui incombe, par exemple, de s'assurer qu'un produit thérapeutique a été produit et étiqueté selon les prescriptions en vigueur et que les risques ont été correctement évalués. Contrairement à la pratique antérieure (voir art. 54, al. 4 LPTh), l'institut n'est plus tenu de garantir le respect des exigences légales (p. ex. le caractère complet, compréhensible et adapté de l'information donnée aux personnes) ; cette tâche incombe désormais exclusivement aux commissions d'éthique, seules responsables en la matière, et qui ne peuvent s'en remettre à l'institut pour un deuxième contrôle. Il est incontestable que les aspects relevant spécifiquement des médicaments peuvent également concerner des domaines relevant de la compétence des commissions d'éthique, si bien que des recoupements continueront à se produire et que des échanges entre l'institut et les commissions d'éthique resteront nécessaires. L'institut peut, comme précédemment, interdire un essai clinique ou le grever de charges si tout ou partie des exigences relevant des produits thérapeutiques ne sont pas remplies.

Selon l'alinéa 3, l'interruption ou l'achèvement d'un essai clinique doit être annoncé à l'institut ; un rapport à ce sujet doit également lui être adressé. Le Conseil fédéral édictera des dispositions supplémentaires à ce propos ainsi que sur d'autres aspects de la procédure de contrôle (p. ex. délais).

L'institut garde la compétence d'ordonner des inspections (al. 4), mais la commission d'éthique compétente doit en être informée au préalable (voir également l'obligation de coordonner les mesures en cas d'inspection ou les mesures dont dispose la commission d'éthique, art. 72). Le cas échéant, d'autres obligations en matière de concertation peuvent être prévues par voie d'ordonnance.

Articles 55 à 57

Ces trois dispositions peuvent être biffées puisque la recherche sur des personnes incapables de discernement, sur des personnes mineures et des personnes interdites ainsi que la recherche en situation d'urgence tout comme l'organisation des commissions d'éthique sont régies dans la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Article 84, alinéa 3

A l'instar de l'office (voir art. 61), l'institut doit avoir qualité pour recourir contre les décisions rendues en dernière instance cantonale (variante cantonale) ou contre les décisions rendues par le Tribunal administratif fédéral (variante fédérale) dans la mesure où celles-ci concernent des essais cliniques de produits thérapeutiques.

3 Conséquences du projet de loi

3.1 Conséquences financières et effets sur le personnel

3.1.1 Introduction

La préparation de la mise en œuvre de la loi relative à la recherche sur l'être humain puis son exécution auront des répercussions différentes sur les finances et les ressources humaines selon que le législateur aura choisi le modèle des commissions d'éthique cantonales ou celui des commissions d'éthique au niveau fédéral (cf. ch. **1.2.8.2**). Les deux modèles ont ceci de commun qu'elles attribuent aux commissions d'éthique une mission plus vaste que celle incombant aux actuelles commissions d'éthique cantonales. Le nombre de demandes à examiner augmentera du fait de l'extension du champ d'application. Il en ira de même des obligations dans le domaine de la surveillance des projets de recherche en cours. Ce surcroît de travail devra être absorbé par la mise en place de secrétariats professionnels. Quelques remarques s'imposent ici :

- l'augmentation du nombre de demandes variera fortement d'un canton à l'autre ;
- aujourd'hui déjà, beaucoup de règlements cantonaux confient aux commissions d'éthique cantonales l'examen de projets de recherche extérieurs aux domaines des produits thérapeutiques et de la transplantation, les seuls actuellement régis par la législation fédérale ;
- des secrétariats professionnels sont déjà en place dans de nombreux cas ;
- l'augmentation du nombre de demandes entraînera une hausse des émoluments perçus ;
- les commissions cantonales d'éthique couvrent actuellement leurs coûts grâce à des émoluments adaptés, sachant que l'infrastructure est généralement mise à disposition par des institutions cantonales (p. ex. département de la santé publique, hôpital cantonal) et qu'elle ne figure donc pas au budget des commissions ; de plus, les fonds manquent pour assurer une formation continue correcte au personnel des secrétariats et aux membres des commissions d'éthique²⁰⁵.

3.1.2 Pour la Confédération

La loi relative à la recherche sur l'être humain et son exécution comportent deux tâches nouvelles pour la Confédération : la tenue d'un registre des projets de recherche et l'administration d'un service chargé d'assurer la coordination entre les autorités de contrôle. Ces nouvelles tâches seront assumées par l'administration centrale et confiées à l'Office fédéral de la santé publique ; il est également envisageable de les externaliser. Les conséquences varieront pour la Confédération selon que le législateur choisira le modèle des commissions cantonales d'éthique (a) ou le modèle des commissions d'éthique au niveau fédéral (b).

²⁰⁵ Selon un sondage réalisé d'avril à juin 2005 par l'Office fédéral de la santé publique.

Registre des projets de recherche (prévision valable pour les modèles a et b) :

- Préparation de la mise en œuvre : conception et réalisation du registre électronique.
- Exécution : tenue et actualisation du registre électronique des projets de recherche.
- Charges de personnel : 1 poste à compter de 2008 ; maintien pour l'exécution à compter de 2010.

Service de coordination (prévision pour le modèle a):

- Préparation de la mise en œuvre : conception et accomplissement des tâches de coordination.
- Exécution : création de plates-formes d'échanges, élaboration de recommandations, information sur l'activité des commissions d'éthique.
- Charges de personnel : 0,5 poste jusqu'en 2009 ; augmentation à 1 poste pour l'exécution à compter de 2010.

Service de coordination (prévision pour le modèle b)²⁰⁶:

- Préparation de la mise en œuvre : mise en place de secrétariats professionnels, soit au total 15 postes (10 pour le personnel spécialisé, 5 pour le personnel administratif) ; le nombre de secrétariats variera selon le rayon d'action de chaque commission d'éthique régionale (hypothèse : 10 commissions d'éthique au total) ; conception et mise en œuvre des procédures de nomination.
- Exécution : institution et surveillance des commissions d'éthique, mise en place de leur financement et information sur leur activité, création de plates-formes d'échanges, éventuellement adoption de directives et ordonnance de mesures.
- Charges de personnel : 2 postes à compter de 2008 ; maintien pour l'exécution à compter de 2010.

Récapitulatif des charges de la Confédération

Charges pour l'Office fédéral de la santé publique		Préparation de la mise en œuvre		Exécution
Dépenses	Rubrique	2008	2009	Par an à compter de 2010
Registre des projets de recherche (modèles a et b)				
Charges de personnel imputées sur le crédit pour le personnel		130 000	130 000	130 000
Coût des postes de travail		21 500	21 500	21 500
Biens, services et marchandises				
Conception et réalisation	316.4010.015	50 000	100 000	
	316.3189.050	100 000	100 000	
Entretien	316.4010.015			40 000
Total intermédiaire		301 500	351 500	191 500
Service de coordination (modèle a)				
Charges de personnel imputées sur le crédit pour le personnel			65 000	130 000
Coût des postes de travail			10 700	10 700
Biens, services et marchandises				

²⁰⁶ Comparativement à la situation actuelle, le modèle b modifie substantiellement la compétence exercée sur les commissions d'éthique (cf. ch.1.2.8.2). Il est judicieux que le service de coordination assure également les travaux liés à cette compétence, ce qui lui impose une charge de travail beaucoup plus lourde que dans le modèle a.

Conception et réalisation	316.3189.050		20 000	
Mise en œuvre (nouvelle sous-rubrique « Mesures d'exécution »)	316.3189.200			50 000
Total intermédiaire			95'700	201'500
Service de coordination (modèle b)				
<i>Charges de personnel</i> imputées sur le crédit pour le personnel		260 000	260 000	260 000
<i>Coût des postes de travail</i>		43 000	43 000	43 000
<i>Biens, services et marchandises</i>				
Mise en place des secrétariats, procédures de nomination	316.3189.050			
Event. coûts d'infrastructure (nouvelle sous-rubrique « Mesures d'exécution »)	316.3189.200	150 000	150 000	10 000
Total intermédiaire		453 000	453 000	313 000
Total modèle a		301 500	447 200	393 000
Total modèle b		756 500	804 000	504 500

La consultation aboutira à la sélection de l'un des deux modèles d'exécution proposés. Une fois le rapport de consultation et l'arrêté fédéral y afférent rédigés, une autre proposition concernant le financement des préparatifs d'exécution et l'exécution proprement dite sera formulée ; cette proposition reposera sur la description détaillée des ressources matérielles et humaines nécessaires en fonction du modèle choisi. La décision de procéder à un financement par compensation interne ou au moyen d'un budget plafonné plus élevé sera prise en fonction de l'issue donnée à cette proposition.

3.1.3 Pour les cantons

- (a) Dans le modèle des commissions d'éthique cantonales, la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons reste en l'état. Les cantons sont donc compétents pour instituer les commissions d'éthique, les surveiller et assurer leur financement. Toutefois, l'élargissement du domaine d'action des commissions entraînera des dépenses supplémentaires dans la plupart des cantons. Elles pourront cependant être couvertes en grande partie par la perception d'émoluments adaptés (cf. ch. 3.1.1).
- (b) Dans le modèle des commissions d'éthique au niveau fédéral, l'exécution de la présente loi incombe à la Confédération. Les cantons sont déchargés de leurs tâches dans ce domaine, hormis la poursuite et le jugement des infractions à la loi. L'impact sur les finances et le personnel des cantons reste toutefois négligeable.

3.1.4 Pour les communes

La présente loi n'a pas de conséquences pour les communes.

3.2 Conséquences dans le domaine de l'informatique

L'infrastructure informatique dont dispose actuellement l'Office fédéral de la santé publique répond aux exigences de l'exécution de la présente loi. Il en va de même pour l'administration du service de coordination visé à l'article 67 ainsi que pour la tenue du registre des projets de recherche prévu à l'article 68.

3.3 Conséquences pour l'économie

3.3.1 Pour la place scientifique suisse

La loi relative à la recherche sur l'être humain remplace l'actuelle réglementation juridique, lacunaire et insatisfaisante, par une solution fédérale uniforme et de grande envergure, ce qui conforte la place scientifique suisse. L'avenir de la place scientifique suisse est étroitement lié non seulement aux investissements financiers dont elle bénéficie, mais aussi à la pérennisation de sa compétitivité et de sa capacité de coopération²⁰⁷. Le présent projet de loi n'a pas d'influence directe sur la mise à disposition de moyens financiers, mais il crée une sécurité juridique dans un domaine de la recherche qui présente de multiples facettes. L'existence d'un cadre légal clair, en particulier pour des sujets qui sont réglementés pour la première fois au niveau fédéral, aura un impact positif sur la recherche. De plus, la sécurité du droit renforce la confiance de la population dans la recherche, condition indispensable pour que celle-ci bénéficie d'un environnement performant et compétitif.

De nos jours, la recherche ne peut plus se pratiquer dans l'isolement ; elle évolue dans un environnement international. Pour un petit pays comme la Suisse, les échanges transnationaux de connaissances et d'idées ainsi que la coopération avec d'autres nations sont d'autant plus importants. Cette nécessité est illustrée par l'importance croissante que revêtent les études multicentriques réalisées sur des sujets de recherche établis dans plusieurs pays.

Comparativement à la situation actuelle, la loi clarifie en particulier la question de l'évaluation des études multicentriques en prescrivant une procédure d'autorisation obligatoire et en imposant la compétence d'une seule commission d'éthique (commission unique). Si plusieurs autorités de contrôle sont impliquées dans la procédure d'autorisation (p. ex. les commissions d'éthique et l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic dans le domaine des médicaments), la loi définit les domaines à examiner et les attribue clairement aux différents organes compétents. Cela permet d'éviter les doublons. Le service de coordination permet lui aussi d'augmenter la praticité, la productivité et l'efficacité de la procédure d'autorisation. Enfin, le registre des projets de recherche favorise la transparence dans le domaine de la recherche sur l'être humain.

Les dossiers à présenter dans le cadre de la procédure d'autorisation et d'annonce peuvent être constitués sans grand effort par les demandeurs eux-mêmes. Il faut relever ici que le respect d'une grande partie des dispositions contenues dans la présente loi correspond déjà à une pratique courante, qui repose sur des réglementations existantes (p. ex. dans le domaine des produits thérapeutiques et de la transplantation) ou sur une auto-réglementation.

3.3.2 Pour la population et la santé publique

Le présent projet de loi protège les personnes qui sont concernées par une recherche en réglementant clairement leurs droits ainsi que les droits et les devoirs des chercheurs et des autres participants à un projet. Les personnes concernées sont assurées que la recherche a lieu

²⁰⁷ Da Pozzo F., Perriard A.R., Les performances de la place scientifique suisse : les indicateurs de tendance des années 1981-2001, in: La Vie économique – Revue de politique économique 12-2003, p. 60.

en toute légalité. La loi donne également aux chercheurs la sécurité juridique dont ils ont besoin.

Depuis les années 60, le nombre d'études utilisant des sujets de recherche est en très forte augmentation²⁰⁸. Les études scientifiques se multiplient pour répondre aux exigences accrues en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité des applications médicales (médecine basée sur les preuves). Etant donné l'évolution démographique de notre société et l'augmentation des affections liées au vieillissement qui l'accompagne, la recherche sur les personnes atteintes de démence, par exemple, constitue plus que jamais une urgence de santé publique. Il est d'autant plus important que cette recherche soit conduite avec soin et contrôlée de manière adéquate, comme le prévoit le présent projet de loi pour cette catégorie de personnes, pour d'autres catégories de personnes particulièrement vulnérables (p. ex. les enfants) et, de manière générale, pour tous ceux qui se soumettent à une expérimentation.

La recherche génétique et donc la recherche portant sur du matériel biologique et des données personnelles gagnent en importance. Outre les facteurs liés au mode de vie et aux conditions de vie, les prédispositions génétiques figurent souvent parmi les causes de maladies graves. Ainsi, les découvertes de la recherche génétique pourraient aider à mieux diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies. De plus, la collecte et l'évaluation d'un grand nombre de données personnelles fournissent sur les « maladies de civilisation » des connaissances nouvelles pouvant déboucher sur des mesures de santé publique.

3.4 Conséquences pour la Principauté du Liechtenstein

L'extension du champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain au territoire de la Principauté du Liechtenstein est régie par les principes du traité douanier du 29 mars 1923²⁰⁹ entre la Suisse et la Principauté du Liechtenstein. En vertu de ces dispositions, la loi relative à la recherche sur l'être humain s'applique sur le territoire de la Principauté du Liechtenstein comme elle s'applique en Suisse, dans la mesure où les dispositions sur la réunion de la Principauté du Liechtenstein au territoire douanier suisse l'exigent.

Les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain ne tombent cependant pas sous le coup de ce traité. Seule une éventuelle autorisation obligatoire d'importation et d'exportation relèverait du traité douanier ; mais le projet de loi n'en prévoit pas.

4 Programme de la législature

Le projet est annoncé dans le rapport du 25 février 2004 sur le Programme de la législature 2003-2007²¹⁰.

²⁰⁸ Cf. Riis P., Histoire et définitions, in: Regard éthique – La recherche biomédicale, Editions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2004, p. 21-24.

²⁰⁹ RS 0.631.112.514.

²¹⁰ FF 2004 1035.

5 Rapport avec le droit international

5.1 Conseil de l'Europe

Le présent projet de loi est conforme aux exigences de la Convention européenne du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales²¹¹ (CEDH).

Il est également en conformité avec la Convention européenne du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention de bioéthique ; voir ch. 3.3.2 du commentaire de l'article constitutionnel), à deux exceptions près. Cette exception porte sur le principe énoncé à l'article 16, chiffre i de la Convention, selon lequel une recherche ne peut être entreprise que s'il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur les êtres humains d'efficacité comparable. Ce principe de subsidiarité générale n'a pas été repris expressément dans le projet de loi. Sans remettre ce principe totalement en cause, il est évident que l'implication d'êtres humains dans des projets de recherche doit toujours être une solution de dernier recours (*ultima ratio*) et, en particulier, qu'elle doit avoir lieu uniquement si les risques et les contraintes inhérents à un produit chimique, par exemple, ont été suffisamment documentés lors d'évaluations précliniques ou d'essais sur les animaux. Cependant, on peut trouver choquant que ce principe ne souffre pas d'exception et qu'il s'applique indifféremment à tous les projets de recherche concrets. En effet, on ne peut pas imposer que les études comportant des contraintes minimales, par exemple, soient, toutes sans exception, pratiquées d'abord sur des animaux avant d'être proposées à des personnes. Une simple prise de sang, par exemple, constitue une contrainte bien moindre pour un adulte capable de donner son consentement que pour un primate, incapable de comprendre le but de l'intervention. L'obligation d'évaluer les risques et les contraintes des projets de recherche au cas par cas et de soumettre cette évaluation pour avis à la commission d'éthique satisfait mieux au principe selon lequel des êtres humains ne sauraient être exposés à des risques et à des contraintes que si ceux-ci ont été soigneusement évalués. Voilà pourquoi le choix a été fait de ne pas faire figurer explicitement le principe de la subsidiarité générale de la recherche sur l'être humain dans le projet de loi. Reste à déterminer si, en cas de ratification de la Convention de bioéthique, il sera nécessaire d'émettre une réserve relative à l'article 16, chiffre i de la Convention.

Un deuxième point déroge à la Convention sur la biomédecine : la prescription selon laquelle tout signe de résistance ou de refus exprimé par la personne incapable de discernement doit être respecté (cf. art. 17, al. 1, point v de la Convention), ne s'applique pas lors d'une recherche comportant un bénéfice direct pour les personnes incapables d'y consentir (cf. art. 18 du projet de loi). Il sera également nécessaire d'examiner la possibilité d'introduire une réserve sur ce point. Les explications données à l'art. 18 justifient une telle modification. Sur ce point également, il faudra examiner l'éventualité d'une réserve.

²¹¹ RS 0.101.

5.2 Union européenne

Etant donné la dimension internationale du thème de la recherche sur l'être humain, le projet a notamment pour objectif de rendre les dispositions légales suisses compatibles avec celles de la Communauté européenne. Le présent projet de loi est conforme aux prescriptions édictées par l'Union européenne, notamment à la Directive 2001/20/CE²¹² du Parlement européen et du Conseil, datée du 4 avril 2001²¹³, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (Directive BPC CE) il comporte une seule exception. Les éléments conformes concernent les dispositions en matière de protection des personnes concernées, l'avis positif formulé par les comités d'éthique et la procédure d'évaluation des essais cliniques multicentriques. L'exception concerne l'art. 2, al. 2, let c, de la Directive BPC CE, selon lequel la protection des données doit être garantie conformément à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995²¹⁴ relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Directive CE sur la protection des données). Il a été renoncé, d'une part, à mettre en application les dispositions de la directive relative à la protection des données, plus poussées que celles contenues dans la législation suisse, et à prévoir, d'autre part, des réglementations spéciales en la matière pour la recherche sur l'être humain.

5.3 Organisation des Nations Unies (ONU)

Le présent projet de loi répond aux exigences énoncées en particulier dans le Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966²¹⁵ (Pacte II de l'ONU ; cf. ch. 3.3.1 du commentaire de la disposition constitutionnelle), dans la mesure où elles peuvent s'appliquer à la recherche sur l'être humain.

6 Bases légales

6.1 Constitutionnalité

Le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain est fondé sur le nouvel article 118a de la Constitution, qui dote la Confédération d'une compétence étendue dans le domaine de la recherche sur l'être humain. Cette compétence a une force dérogatoire subséquente, c'est-à-dire que la situation juridique actuelle reste inchangée jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi. Des précisions supplémentaires figurent dans le commentaire de la nouvelle disposition constitutionnelle.

²¹² Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

²¹³ JO CE L 121 du 01.05.2001 p. 34 ss.

²¹⁴ JO CE L 281 du 23.11.1995, p. 31 ss.

²¹⁵ RS 0.103.2.

6.2 Délégation de compétences législatives

Plusieurs dispositions du projet de loi donnent au Conseil fédéral la compétence d'édicter les dispositions d'exécution de la loi. Cette délégation de compétences est justifiée dans la mesure où les principes sont régis dans le projet de loi, qui fixe donc clairement les limites dans lesquelles la réglementation par le Conseil fédéral doit s'inscrire. De plus, il est judicieux de déléguer au Conseil fédéral la compétence d'édicter les dispositions d'exécution dans tous les domaines dans lesquels il peut devenir nécessaire de procéder à une adaptation rapide à l'évolution technique ou à une harmonisation au niveau international. Par ailleurs, les aspects nécessitant un travail de concrétisation important doivent être régis au niveau de l'ordonnance. Enfin, les dispositions d'exécution devront être cohérentes avec les ordonnances en vigueur concernant les essais cliniques dans les domaines des produits thérapeutiques et de la transplantation.

Les différentes normes de délégation sont présentées plus en détail dans la partie spéciale du présent message.

ANNEXE I

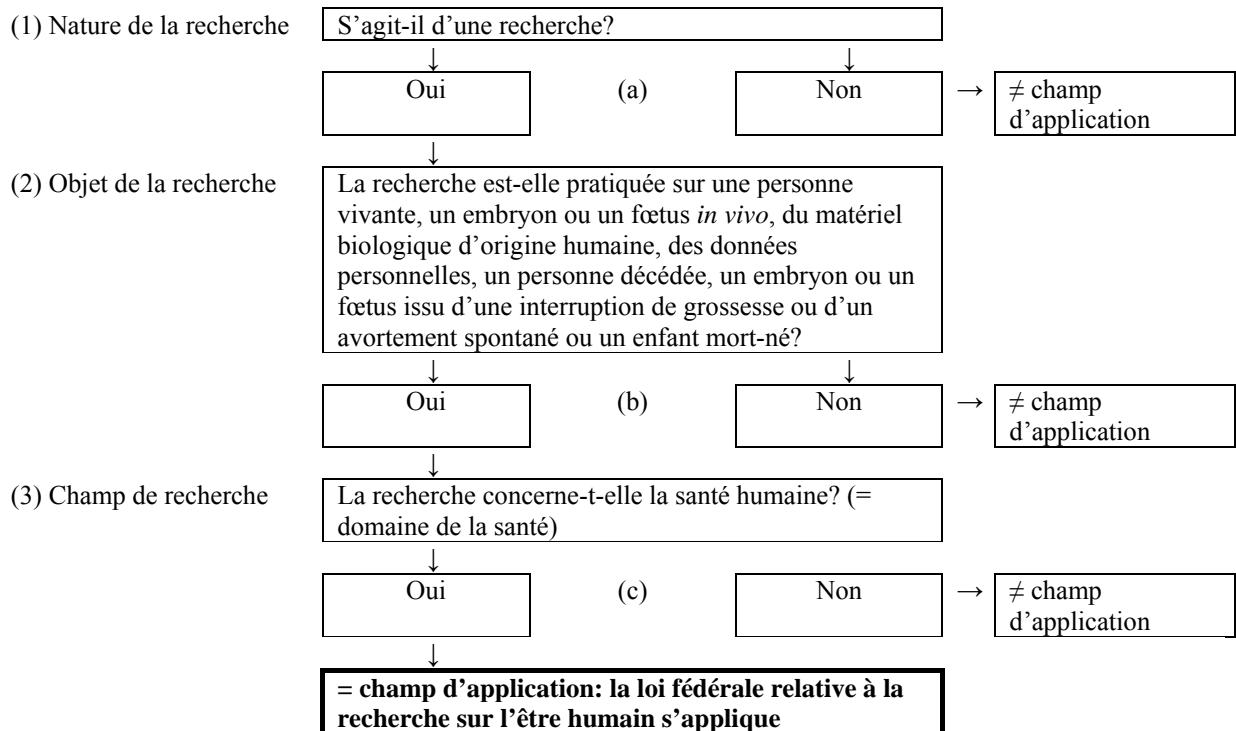
Délimitation et représentation schématique du champ d'application

Le présent projet de loi relative à la recherche sur l'être humain s'applique :

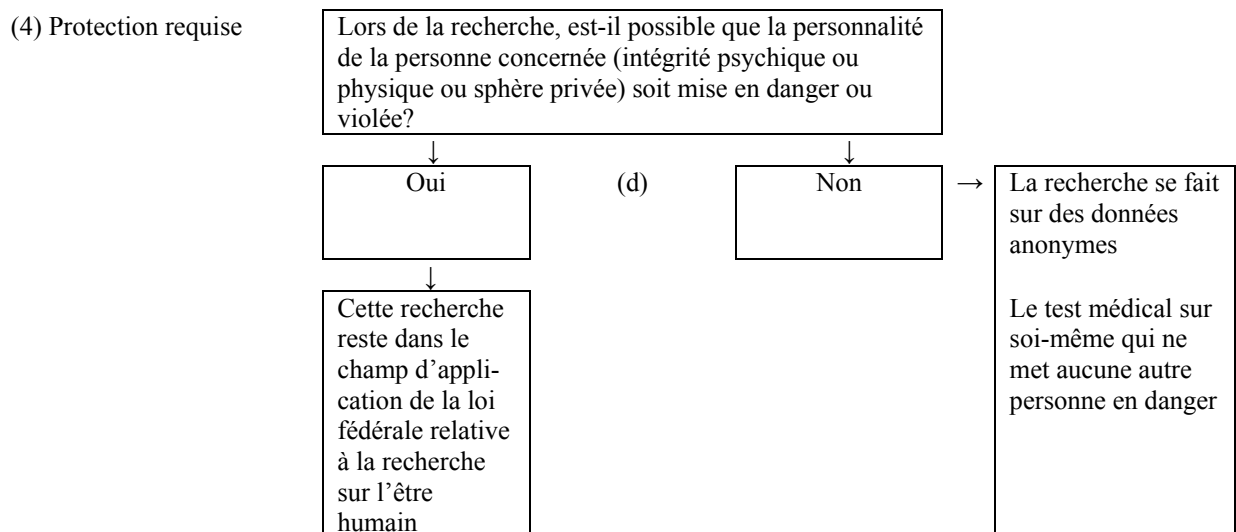
- à la recherche
- pratiquée sur des personnes vivantes, des embryons ou des fœtus *in vivo*, du matériel biologique d'origine humaine, des données personnelles, des personnes décédées, des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que des enfants mort-nés
- et ayant trait à la santé de l'être humain.

Les recherches qui ne remplissent pas l'un des trois critères d'inclusion précités sont exclues du champ d'application du projet de loi.

Critère d'inclusion



Critère d'exclusion



- (a) Exemple positif: expérimentation ayant un bénéfice direct pour le sujet de recherche
Exemple négatif: essai thérapeutique individuel
- (b) Exemple positif: personne décédée
Exemple négatif: embryon in vitro
- (c) Exemple positif: essai clinique de produit thérapeutique
Exemple négatif: sondage d'opinion sur un sujet politique
- (d) Exemple positif: essai clinique de psychothérapie
Exemple négatif: enquête statistique sur les habitudes alimentaires de la population sous forme *anonyme*

(4) Protection requise:

- Constituent par exemple une atteinte à l'*intégrité physique* : les lésions corporelles simples ou graves au sens du Code pénal, l'administration de médicaments, l'intrusion dans les orifices du corps, les prélèvements de sang. Ne constituent pas une atteinte à l'intégrité physique : les tests physiques habituels effectués sur des personnes en pleine santé, comme p. ex. tests sportifs, prise de la température et de la tension, tests de vue et d'audition.
- Constituent par exemple une atteinte à l'*intégrité psychique* : les tests psychologiques sur des personnes malades psychiquement, la génération chez autrui d'un état de peur ou d'anxiété, le questionnement sur les mœurs sexuelles, l'interrogation de victimes de violences ou de viols. Ne constituent pas une atteinte à l'intégrité psychique : les demandes de coordonnées usuelles, les questionnaires psycholinguistiques et psychologiques de personnes en pleine santé n'appartenant pas à des groupes sensibles, les sondages d'opinion.

ANNEXE II

al.	alinéa
art.	article
c.-à-d.	c'est-à-dire
cf.	confer
ch.	chiffre
chap.	chapitre
éd.	éditeur
et al.	<i>et alia</i> , et autres
let.	lettre
p.	page
p. ex.	par exemple
phr.	phrase
pt	point
s.	et suivant
sect.	section
ss	et suivants