



Évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) : position de l'Office fédéral de la santé publique

1 Contexte

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), avec les ordonnances y relatives, est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014. Son but est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche, d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain et d'assurer la transparence dans ce domaine. La loi règle, entre autres, la recherche médicale et clinique sur des sujets humains. Elle a permis de transcrire dans le droit fédéral des normes nationales et internationales déjà bien établies et de remplacer les réglementations lacunaires et confuses qui étaient auparavant en vigueur au niveau cantonal et national. La LRH régit également la recherche pratiquée sur du matériel biologique et sur des données liées à la santé. Il peut s'agir de matériel ou de données prélevé ou collectées spécifiquement dans le cadre d'un projet de recherche, mais aussi, souvent, de matériel et de données déjà disponibles (provenant principalement de traitements médicaux) et réutilisés à des fins de recherche (projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel ou de données). L'exécution de la LRH est aujourd'hui assurée par sept commissions cantonales d'éthique ainsi que par Swissmedic dans le domaine des produits thérapeutiques et par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dans le domaine de la transplantation.

L'évaluation de la LRH correspond à un mandat légal de l'OFSP. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) est en outre tenu de présenter un rapport au Conseil fédéral sur les résultats de l'évaluation et de lui soumettre des propositions sur la suite à y donner.

L'évaluation a été menée sous la direction de l'Institut de science politique de l'Université de Zurich pendant la période comprise entre août 2017 et août 2019. Tous les acteurs concernés ont été consultés, en particulier les autorités d'exécution (Swissmedic et commissions d'éthique), les institutions de recherche et les représentants des patients.

2 Résultats et recommandations de l'évaluation externe

Le rapport de l'Institut de science politique de l'Université de Zurich comprend, outre une analyse et une évaluation de la législation et de son exécution, treize recommandations destinées aux différents acteurs au niveau fédéral et cantonal.

Selon les auteurs, il ressort de l'évaluation que le champ d'application et l'exécution de la LRH ont pour l'essentiel fait leurs preuves. Objectif principal de la loi, la protection des participants a, selon eux, été renforcée, tandis que la qualité de la conception des projets de recherche s'est améliorée. L'évaluation permet néanmoins d'identifier certains points qui appellent des améliorations. Les recommandations sont formulées dans quatre domaines.

- A. En ce qui concerne les **questions institutionnelles**, il est recommandé de renforcer l'harmonisation entre les commissions d'éthique et de clarifier et communiquer la répartition des tâches entre l'organe de coordination de l'OFSP et l'association faitière des commissions d'éthique (Swissethics). Le contrôle des études en cours devrait par ailleurs être renforcé.
- B. Pour ce qui est de la **recherche clinique**, la catégorisation des essais cliniques et les exigences correspondantes devraient être alignées sur les réglementations internationales, tandis qu'une coordination efficace entre les commissions d'éthique et Swissmedic devrait être assurée dans le domaine des produits thérapeutiques.
- C. S'agissant de la **réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé**, les données et les échantillons relativement anciens devraient, à certaines conditions, pouvoir être utilisés de manière régulière sans le consentement préalable des personnes concernées. De manière générale, les exigences en matière de recherche impliquant la réutilisation de matériel ou de données devraient être simplifiées et mieux communiquées. Enfin, des mesures appropriées devraient être prises pour garantir la protection des données.
- D. En ce qui concerne l'**information des personnes concernées** et la **transparence de la recherche**, il faudrait veiller à ce que l'information soit rédigée de manière compréhensible pour les non-spécialistes. L'accessibilité des données (brutes) provenant de projets de recherche achevés devrait être encouragée sans que la protection des personnes concernées en soit affectée. Enfin, conformément à ce que l'on observe à l'échelle internationale, l'enregistrement des projets de recherche et de leurs résultats devrait être développé.

3 Appréciation des résultats de l'évaluation par l'OFSP

Pour apprécier les résultats de l'évaluation, l'OFSP s'appuie également sur les conclusions des rapports qu'il a commandés au sujet de certaines questions (recherche sectorielle), sur les expériences faites en matière d'exécution et sur les derniers développements à l'échelle internationale. Il partage le jugement fondamentalement positif de l'évaluation externe : la réglementation actuelle et sa mise en œuvre ont, de son point de vue, permis d'atteindre pour l'essentiel les objectifs de la LRH. L'OFSP se rallie également à l'idée que des optimisations doivent être apportées sur certains points. Les mesures d'optimisation qu'il envisage sont conformes aux objectifs de la LRH et visent à renforcer la protection de la personnalité et de la santé, à promouvoir la qualité de la recherche et à aménager des conditions encore plus favorables à la recherche sur l'être humain en Suisse. Ces mesures, qui portent à la fois sur la législation et sur l'exécution, supposent une implication étroite des cantons, des commissions cantonales d'éthique et de Swissmedic, d'une part, ainsi que des interlocuteurs représentant les patients, la recherche et l'industrie, d'autre part.

En ce qui concerne les **questions institutionnelles**, la LRH a contribué de manière significative, par rapport à la situation qui prévalait avant son entrée en vigueur, à une harmonisation de l'exécution, laquelle relève de la compétence des cantons. L'introduction d'une commission d'éthique directrice pour les projets de recherche multicentriques en est un exemple. Ce processus d'harmonisation doit se poursuivre, notamment pour parvenir à une prise de décision plus uniforme entre les commissions d'éthique. Afin que leur activité de contrôle s'adapte à l'évolution scientifique et technique (médecine personnalisée, *big data*, intelligence artificielle, informatique médicale), les commissions doivent étendre leurs domaines de compétence et investir dans l'infrastructure informatique nécessaire à la gestion des processus. Cela représente des défis pour les cantons et la coopération intercantonale. Comme le recommande l'évaluation, l'OFSP est d'avis que la mission qui lui est actuellement confiée, à savoir assurer une coordination globale entre les autorités de contrôle, doit être repensée, car elle entraîne des chevauchements avec les activités de Swissethics. Selon l'OFSP, tous les efforts des autorités de contrôle concernées visant à mieux coordonner leurs procédures d'autorisation doivent être salués.

En outre, comme le recommande l'évaluation, il faudrait examiner comment le contrôle des projets de recherche en cours par les autorités d'exécution peut être amélioré.

En ce qui concerne les **recommandations relatives à la recherche clinique**, il faut examiner si la catégorisation des essais cliniques de médicaments sur la seule base de l'autorisation de la préparation expérimentale en Suisse est opportune et appropriée. En complément des remarques formulées dans l'évaluation, il importe de préciser, à la lumière de la définition de l'essai clinique, comment la notion d'« intervention liée à la santé » doit être interprétée. Une interprétation trop large pourrait conduire à classer un projet de recherche dans la catégorie des essais cliniques simplement parce que certaines interventions triviales et sans risque sont prévues dans le plan de recherche. Il faut noter

que les éventuelles modifications à apporter dans ce domaine sont étroitement liées à la question fondamentale de la compatibilité avec la réglementation de l'Union européenne (UE) sur les essais cliniques¹ et qu'elles doivent donc également être évaluées en tenant compte de ce contexte. En outre, il est important de souligner que la définition suisse des essais cliniques de dispositifs médicaux est en cours de modification en raison de l'adaptation de la législation suisse concernant les produits thérapeutiques et la recherche sur l'être humain au nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux².

Les dispositions critiquées en matière de responsabilité devraient en outre être réexaminées dans le but d'améliorer la protection des participants.

En ce qui concerne la **réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé**, des mesures s'avèrent nécessaires dans divers domaines. On constate, par exemple, que les chercheurs et les autorités interprètent différemment les exigences en matière d'anonymisation et de codage des données, et que les développements techniques soulèvent des interrogations quant à la faisabilité d'une anonymisation sur la durée. Un tel constat appelle des précisions et des clarifications tant au niveau de la réglementation que de l'exécution. La mise en place d'un modèle de « consentement général » uniforme à l'échelle nationale et compréhensible pour les participants est essentielle si l'on entend assurer une utilisation des données et du matériel de recherche dans l'ensemble de la Suisse. Le déploiement de ce nouvel instrument n'étant pas encore pleinement effectif, une clarification serait souhaitable. La mise en œuvre des prescriptions et des exigences formelles différenciées de la LRH ou des ordonnances au sujet de l'information et du consentement devrait, dans la mesure du possible, être simplifiée (au moyen du consentement sous forme électronique au lieu du consentement manuscrit, p. ex.) ; l'OFSP devrait également examiner d'autres formes de consentement (le « consentement dynamique », p. ex.).

Les dispositions relatives à la recherche pratiquée sur des données liées à la santé pour lesquelles un consentement a posteriori ne peut plus être sollicité (parce que les données en question sont relativement anciennes, p. ex.) devraient être examinées de plus près. Les exceptions prévues à l'art. 34 LRH sont utilisées de manière très extensive, au point de devenir la règle, ce qui ne correspond pas à la finalité de la disposition. Il s'agit, dans ce cas, de déterminer quel traitement des données existantes est approprié au regard des objectifs de protection et des buts de la LRH (protection des patients et des données, conditions générales de la recherche). À cet égard, il convient de porter un regard critique sur la recommandation formulée dans l'évaluation selon laquelle les données et les échantillons plus anciens devraient continuer à être réutilisés sans le consentement préalable des personnes concernées. L'OFSP considère que, pour apporter des solutions judicieuses à ce problème, il faudrait d'abord clarifier de manière approfondie les raisons pour lesquelles le recours à cette disposition est si fréquent. Facteur aggravant, la recommandation n'indique pas quelles données ni quels échantillons pourraient être réutilisés. Les termes « relativement anciens » et « certaines conditions » devraient être précisés au préalable.

Depuis l'entrée en vigueur de la LRH, la tendance vers une **transparence** générale de la recherche s'est accentuée. Après l'obligation désormais bien établie d'enregistrer les essais cliniques, celle de publier les résultats de ces essais devrait désormais être introduite. Il faudrait également examiner dans quelle mesure les décisions des autorités de contrôle pourraient, elles aussi, être publiées.

4 Étapes suivantes

Le 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a pris connaissance des résultats de l'évaluation et a chargé le DFI d'élaborer des mesures d'amélioration dans le cadre d'une révision partielle du droit d'exécution de la LRH.

L'étape suivante consistera pour l'OFSP à engager ce processus en portant une attention particulière aux points suivants :

- les tâches et les compétences des autorités d'exécution en ce qui concerne l'organisation de l'exécution ;
- l'information et le consentement dans le cas de la recherche pratiquée sur des données liées à la santé et sur du matériel biologique ;

¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

² Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

- la réglementation de l'UE dans la perspective de l'évolution de la situation internationale ;
- la publication des résultats de la recherche pour ce qui est de la transparence.

Toutes les parties prenantes seront associées au processus de révision afin de formuler avec elles des exigences ciblées et appropriées. L'objectif est de présenter d'ici en 2020 au Conseil fédéral un projet à mettre en consultation.

Parallèlement,

- des mesures visant à améliorer l'exécution doivent être définies et mises en œuvre en collaboration avec les cantons et les autorités d'exécution; il s'agit, par exemple, de parvenir à une prise de décision plus uniforme entre les commissions d'éthique et, en révisant les modèles de Swissethics, de rendre l'information aux personnes concernées plus compréhensible ;
- les évolutions scientifiques, technologiques et internationales de la recherche sur l'être humain seront suivies de près, notamment en ce qui concerne la recherche portant sur des données, la numérisation et les développements au sein de l'UE. Les interventions qui pourraient s'avérer nécessaires à la lumière de cet examen, y compris au niveau législatif, devront être décidées à moyen et à long terme.

Nous tenons à remercier pour leur travail l'équipe chargée de l'évaluation, les personnes interrogées et les membres du groupe d'accompagnement qui ont représenté les différentes parties prenantes.

Liebefeld, décembre 2019

Responsable de la division Biomédecine



Matthias Enderle