



Berne, le 6 décembre 2019

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) : résultats de l'évaluation et suite de la procédure

Rapport de l'OFSP

Sommaire

1. Contexte	2
1.1 Loi relative à la recherche sur l'être humain.....	2
1.2 Développement quantitatif de la recherche sur l'être humain en Suisse	3
1.3 Évaluation : organisation et exécution.....	4
2. Résultats et recommandations de l'évaluation	5
2.1 Observations générales	5
2.2 Recommandations.....	6
3. Interventions parlementaires et initiatives en matière de recherche	12
3.1 Niveau politique	12
3.2 Activités de la Confédération dans le domaine de la numérisation et de la recherche	13
4. Appréciation des résultats de l'évaluation : défis et actions à mener.....	15
4.1 Organisation de l'exécution.....	15
4.2 Clarification de notions et de définitions.....	16
4.3 Recherche sur des données liées à la santé et sur du matériel biologique	17
4.4 Développement du numérique.....	19
4.5 Facteurs internationaux	20
4.6 Transparence	22
5. Suite de la procédure : proposition.....	24
6. Annexes	25
7. Références	28



1. Contexte

1.1 Loi relative à la recherche sur l'être humain

La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹ est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014, en même temps que l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)², l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (ORH)³ et l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH (Org LRH)⁴. Ainsi, et pour la première fois, la recherche sur l'être humain portant sur des maladies et sur la structure et le fonctionnement du corps humain était réglementée uniformément à l'échelle nationale. Cette législation couvre désormais aussi la recherche basée sur des données de santé et du matériel biologique, des aspects encore peu, voire pas du tout réglementés en Suisse.

La LRH vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. Elle a également pour but d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain et de contribuer à garantir la qualité et la transparence de la recherche dans ce domaine. L'exécution de la LRH incombe aux sept commissions cantonales d'éthique (CE) instituées à ce jour, à l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic et à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La loi confie à l'OFSP la responsabilité de coordonner l'activité des autorités d'exécution ; l'office peut déléguer cette tâche à des tiers. La LRH présente les caractéristiques suivantes :

- La LRH couvre un vaste champ d'application : elle régit la recherche sur l'être humain portant sur des maladies et sur la structure et le fonctionnement du corps humain. Des essais cliniques impliquant des interventions les plus variées, p. ex. médicaments, dispositifs médicaux, transplants standardisés ou psychothérapies, mais aussi des projets de recherche destinés à collecter des données de santé ou à recueillir du matériel biologique, relèvent ainsi du champ d'application de la LRH. La loi réglemente désormais aussi la recherche basée sur la réutilisation de données de santé ou de matériel biologique obtenus dans le cadre de traitements ou d'essais cliniques antérieurs.
- La LRH propose un concept normatif adapté au risque : les exigences auxquelles les projets doivent satisfaire et la complexité des procédures d'autorisation sont fonction du risque lié à un type de recherche. En matière d'essais cliniques, la Suisse a été l'un des premiers pays à avoir introduit un concept normatif adapté au risque basé sur les recommandations de l'OCDE⁵. L'introduction de catégories de projets fondées sur le risque avait pour but de limiter au maximum des contraintes administratives à la charge des projets présentant un faible risque, sans porter préjudice à la protection de l'être humain.
- Certaines procédures d'autorisation sont allégées au profit de la recherche. Pour les essais cliniques de produits thérapeutiques, par exemple, les domaines de vérification sont répartis entre les commissions cantonales d'éthique et Swissmedic ; pour les essais présentant un faible risque, il arrive que Swissmedic n'exige plus d'autorisation. Ou encore, lorsqu'une expertise de l'Institut suisse des produits thérapeutiques est requise, il

¹ RS 810.30

² RS 810.305

³ RS 810.301

⁴ RS 810.308

⁵ www.oecd.org/sti/inno/oecdrecommendationonthegovernanceofclinicaltrials.htm



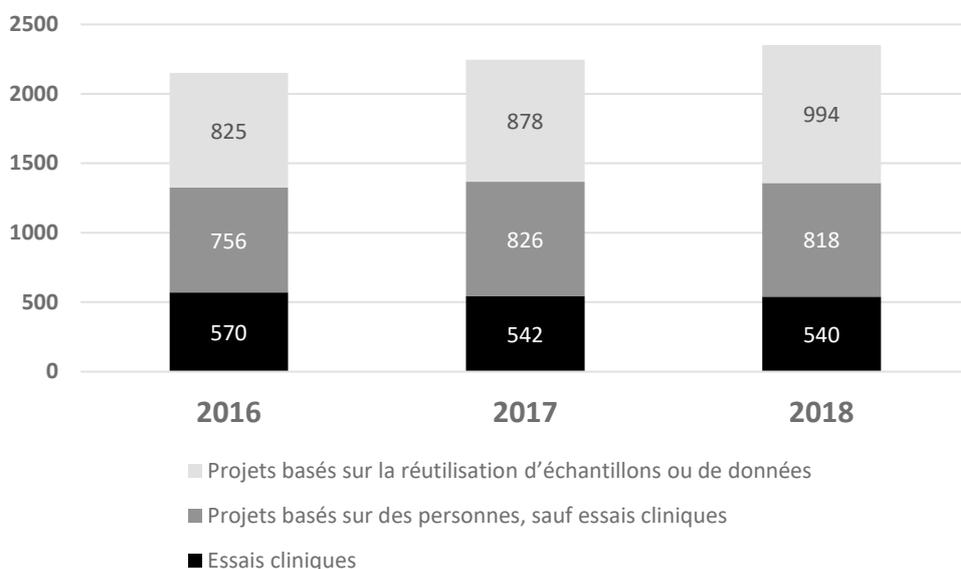
est possible de déposer simultanément la demande auprès des deux autorités habilitées à délivrer une autorisation, à savoir la commission d'éthique et Swissmedic. Enfin, une procédure dite multicentrique a été introduite à l'intention d'études nationales impliquant plusieurs commissions d'éthique. Dans ce cas de figure, la procédure d'autorisation est gérée par la commission dite directrice, laquelle s'assure de la participation des commissions d'éthique concernées et délivre l'autorisation.

1.2 Développement quantitatif de la recherche sur l'être humain en Suisse

Au total, 2378 projets de recherche sur l'être humain ont été déposés en 2018. Les projets basés sur la réutilisation d'échantillons ou de données forment la plus grande partie de ces projets, soit un peu plus de 40 %, les essais cliniques représentant environ un quart des projets. Le nombre de demandes n'a cessé d'augmenter depuis l'entrée en vigueur de la LRH, principalement en faveur de projets basés sur la réutilisation d'échantillons ou de données. Les autorités d'exécution autorisent généralement neuf projets de recherche sur dix. Les 10 % restants sont soit abandonnés ou retirés par les demandeurs, soit considérés comme ne relevant de la LRH par une commission d'éthique ou définitivement refusés (Widmer 2019, 96; ctu Basel 2019a, 2019c).

Des facteurs autres que les prescriptions légales interviennent aussi dans le développement de la recherche sur l'être humain. Par exemple, le faible nombre de patients en Suisse, comparé à la situation d'États plus grands, et l'organisation à petite échelle du système de santé suisse ont un impact négatif sur l'attractivité de la recherche sur l'être humain. La haute qualité des soins médicaux et leur facilité d'accès ont deux effets : d'une part, elles favorisent la recherche dans le domaine hautement spécialisé, d'autre part, du fait de besoins médicaux plus faibles de la part des patients («medical need»), elles rendent la recherche au profit de maladies largement répandues, comme le diabète, plus difficile (Bundesrat 2013, 91; Briel 2017).

Illustration 1: Nombre de projets de recherche déposés, par année de dépôt et type de projet (ctu Basel 2019c, S. 55)





1.3 Évaluation : organisation et exécution

Conformément à l'art. 61 LRH, l'OFSP veille à faire évaluer l'efficacité de la présente loi. En août 2017, l'OFSP a chargé une communauté de travail composée de membres de l'institut des sciences politiques de l'Université de Zurich et de la société KEK-CDC Consultants Zurich d'évaluer la LRH. L'évaluation s'est déroulée entre août 2017 et août 2019 ; elle s'est penchée sur les quatre questions suivantes :

- 1) Comment se déroule la mise en œuvre de la réglementation de la recherche sur l'être humain ?
- 2) La LRH atteint-elle le résultat escompté dans l'article énonçant le but ? Y a-t-il des effets inattendus ?
- 3) Quels éléments contextuels influencent la mise en œuvre de la LRH ?
- 4) La réglementation de la recherche sur l'être humain et son exécution peuvent-elles être optimisées ?

Une approche modulaire permettant d'inclure plusieurs perspectives et d'utiliser différentes méthodes de travail a été choisie pour répondre aux questions posées.

L'évaluation s'est basée sur des analyses documentaires, des entretiens avec des acteurs choisis et des représentants d'autorités d'exécution ainsi que sur des enquêtes en ligne standardisées conduites auprès d'organisations concernées par la recherche sur l'être humain. Les résultats des projets de recherche sectorielle de l'OFSP (cf. paragraphe suivant) réalisés dans l'optique de l'évaluation ont également été pris en considération dans cette analyse.

L'évaluation a bénéficié du soutien d'un groupe d'accompagnement formé de parties prenantes dans le domaine de la recherche sur l'être humain au nombre desquelles figuraient des autorités d'exécution, des chercheurs issus de l'industrie et du milieu universitaire ainsi que des représentants de patients.

Recherche de l'administration fédérale⁶ dans le cadre de l'évaluation de la LRH

Peu après l'entrée en vigueur de la LRH, l'OFSP, dans le cadre de tâches d'ordre législatif, s'est lancé dans l'examen approfondi de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation dans un certain nombre de domaines. À partir de fin 2014, il a chargé plusieurs instituts de recherche d'analyser des aspects spécifiques de la recherche sur l'être humain sous l'angle de la protection de l'être humain, des conditions cadres ainsi que de la qualité et de la transparence de projets. Une vue d'ensemble des projets de recherche qui ont été réalisés figure à l'annexe 2.

⁶ Recherche de l'administration fédérale : l'administration fédérale lance et soutient la recherche scientifique dont les résultats servent à l'accomplissement de sa mission (cf. www.ressortforschung.admin.ch/rsf/fr/home.html).



2. Résultats et recommandations de l'évaluation

La partie qui suit présente sous forme condensée les résultats de l'évaluation (Widmer 2019) ainsi que les recommandations qui en découlent faites par les personnes chargées de l'évaluation (p. 90 ss). Une évaluation, par l'OFSP, des résultats et recommandations est proposée au chapitre 4.

2.1 Observations générales

(Widmer 2019)

L'évaluation conclut que le champ d'application de la LRH est approprié (p. 22). La majorité des acteurs interrogés sur cet aspect a estimé important que la recherche basée sur du matériel biologique (déjà prélevé) et des données de santé soit elle aussi soumise à une réglementation nationale (p. 22).

D'après les résultats de l'évaluation, l'exécution de la loi est opportune et les procédures d'autorisation ont fait leurs preuves. La loi est conçue selon une approche basée sur les risques, permettant ainsi aux autorités d'exécution de traiter, dans une large mesure, les projets en fonction des risques encourus. L'évaluation montre en outre que la LRH a permis de renforcer la protection des personnes participant à une recherche. Des éléments donnent à penser que la LRH inciterait les autorités d'exécution à examiner plus précisément et plus systématiquement les demandes d'autorisation de projet et que les chercheurs seraient davantage sensibilisés à la protection des participants à un projet. Enfin, la conception des projets de recherche a gagné en qualité.

La réglementation poserait des problèmes quand il s'agit de savoir si des projets de recherche doivent être soumis ou non au régime de l'autorisation ou s'il faut les considérer comme des projets relevant de l'OClin ou de l'ORH. Des mesures sont également nécessaires au niveau de la concertation entre les acteurs qui se partagent la responsabilité de l'exécution. L'application des dispositions légales relatives à la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données constitue un autre défi à relever. Enfin des améliorations sont requises en matière de compréhension, par les participants, des informations qui leur sont transmises, de contrôle de la réalisation des projets de recherche autorisés et de transparence de la recherche sur l'être humain, qui n'est pas encore suffisamment garantie.

L'évaluation analyse également le contexte dans lequel s'inscrit la LRH ; elle considère les développements contextuels comme des développements intervenant hors du cadre de la LRH, qui influencent ou peuvent influencer la recherche sur l'être humain en Suisse ou la mise en œuvre et l'impact de la LRH. Elle identifie de nombreux développements, parfois interdépendants, qu'elle attribue au contexte politique, juridique, socioéconomique et scientifique (p. 82 ss). Dans la synthèse, l'évaluation conclut que deux éléments présentent une importance toute particulière pour la mise en œuvre de la LR, à savoir les progrès scientifiques et technologiques ainsi que le cadre international (p. 96 ss).

Progrès scientifiques et technologiques : Si de nouvelles méthodes de collecte, de mise en relation et d'analyse de gros volumes de données ouvrent la voie à de nouvelles opportunités dans le domaine de la recherche, elles modifient aussi les risques auxquels les personnes concernées sont exposées. Mentionnons à ce propos le risque accru de ré-identification des personnes à partir d'ensembles de données anonymisées. Considérant ces développements et les efforts de transparence dans le cadre de la science ouverte (Open Science), la question se pose de savoir comment évolueront les risques pour les participants à des projets de recherche et quelles mesures de protection doivent être prises, en



particulier sur le plan de la protection des données. Des développements scientifiques et technologiques incertains posent également des problèmes en termes d'information intelligible et de consentement éclairé. Cela étant, les progrès de la technologie numérique permettent d'envisager de nouvelles modalités pour recueillir le consentement des personnes concernées et associer les participants à la recherche, p. ex. la possibilité de consentir à une recherche par voie électronique (« e-consentement ») et de gérer ce consentement avec souplesse (« dynamic consent »).

Cadre international : Depuis l'entrée en vigueur de la LRH, des bases légales fondamentales de l'UE ont subi des modifications, à savoir les dispositions régissant les essais cliniques de médicaments (Clinical Trials Regulation, CTR)⁷ et celles applicables aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR)⁸ et aux diagnostics in-vitro (In-Vitro-Diagnostics Regulation, IVDR)⁹. En mars 2019, l'Assemblée fédérale a approuvé des modifications légales portant sur les dispositifs médicaux. L'évaluation conclut que dans ce domaine, il n'y a pas de conflits majeurs entre la réglementation suisse et les nouvelles dispositions de l'UE, mais précise que celles-ci sont plus strictes sur certains points. L'incidence sur la Suisse de la réglementation de l'UE dépendra de la question de savoir si les réglementations respectives sont considérées comme équivalentes.

2.2 Recommandations

Sur la base de ces résultats, l'évaluation formule treize recommandations, certaines étant interdépendantes, réparties en quatre domaines (p. 98 ss).

2.2.1 Recommandations concernant les questions institutionnelles liées à la réglementation de la RH

Recommandation n° 1 : La structure institutionnelle choisie se prête pour garantir la mise en œuvre de la réglementation de la recherche sur l'être humain dans le système fédéraliste suisse.

L'évaluation montre que la structure institutionnelle existante, avec des commissions cantonales d'éthique, est adéquate. La LRH a conduit à une harmonisation substantielle entre les commissions d'éthique. Elle a aussi eu pour effet de renforcer les secrétariats scientifiques, ce qui permet de traiter les demandes de manière appropriée et, en règle générale, dans les délais. Les chercheurs estiment que les décisions des commissions d'éthique sont généralement pertinentes et justifiées. Interrogés sur leur degré de satisfaction à l'égard de la structure institutionnelle, la moitié des chercheurs ont déclaré une préférence pour la structure existante, la moitié d'entre eux souhaitant toutefois une meilleure harmonisation. Environ un tiers des personnes interrogées se prononcent en faveur d'une commission d'éthique nationale et environ un cinquième pour trois commissions régionales, une par région linguistique. L'évaluation parvient donc à la conclusion qu'une centralisation au profit d'une commission d'éthique nationale n'est pas nécessaire. Le multilinguisme de la Suisse balaierait d'ailleurs les avantages d'une commission d'éthique centrale, car cela supposerait la création de différents services, qui devraient également se

⁷ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

⁸ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

⁹ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



coordonner entre eux. L'évaluation recommande donc de s'en tenir, en principe, à la structure institutionnelle en place.

Recommandation n° 2 : L'harmonisation entre les CE doit être renforcée en continu.

Même si l'on en reste à la structure existante, il y a lieu d'harmoniser davantage la pratique d'exécution des comités d'éthique. Une harmonisation est notamment nécessaire en matière d'encouragement et de vérification de l'intelligibilité, pour le patient, des informations qui lui sont fournies, de critères servant à distinguer la recherche soumise à autorisation des projets qui ne le sont pas, de coordination des procédures CE (directrice) et d'application des dérogations visées à l'art. 34 LRH pour la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données.

Recommandation n° 3 : La répartition des tâches entre le kofam¹⁰ et Swissethics doit être clarifiée et communiquée.

L'évaluation montre que les parties prenantes ne s'entendent pas sur la question de savoir qui, en application des dispositions légales, est habilité à assumer les tâches de coordination et d'information et qui est tenu de fournir le financement correspondant. Ce flou donne lieu, d'une part, à des doublons, p. ex. Swissethics et le kofam fournissent tous deux des informations aux chercheurs et tous deux tiennent un registre des projets de recherche, avec des informations partiellement identiques, d'autre part, à des lacunes d'exécution. Par exemple, malgré un échange plus soutenu entre les autorités d'exécution, il n'a pas été possible d'élaborer des produits communs tels que des directives, des modèles ou des recommandations. Il n'y a pas non plus d'échanges réguliers entre le kofam et des représentants et des institutions du milieu de la recherche. Dans ce contexte, l'évaluation recommande de clarifier et de communiquer la répartition des tâches en matière de coordination et d'information. Il faut tout particulièrement s'efforcer d'éviter les doublons, de combler les lacunes d'exécution et de clarifier les questions de financement.

Recommandation n° 4 : Il faut prendre des mesures appropriées pour renforcer le contrôle et le suivi des études en cours.

Il ressort de l'évaluation qu'un temps considérable est consacré à l'examen des demandes alors que celui consacré au suivi et à la surveillance des études autorisées est relativement modeste. Des contrôles sur place (inspections ou audits) seraient pourtant un instrument adéquat pour renforcer la protection des personnes concernées. La protection des participants à une recherche devrait être renforcée en intensifiant le suivi et la surveillance des projets de recherche autorisés. Une coordination efficace doit être mise en place dans les domaines où des projets pourraient être examinés par plusieurs autorités d'exécution.

2.2.2 Recommandations concernant la réglementation des essais cliniques

Recommandation n° 5 : La définition et la classification des essais cliniques ainsi que les exigences correspondantes doivent s'aligner sur les dispositions valables au niveau international.

L'évaluation arrive à la conclusion que la définition de l'essai clinique et la catégorisation du risque de certaines études font que les autorités d'exécution sont dans l'impossibilité de traiter les demandes compte tenu de leur véritable risque. Ce problème est dû au fait que la catégorisation des essais cliniques est basée sur l'autorisation de mise sur le marché des

¹⁰ kofam est l'organe de coordination de la recherche sur l'être humain de l'OFSP. Il a pour mission d'assurer la coordination entre les autorités d'exécution. swissethics est l'association des commissions d'éthique



médicaments délivrée en Suisse. Par ailleurs, la classification de projets de recherche dans le champ d'application de l'OClin ou dans celui de l'ORH et la catégorisation d'essais cliniques posent régulièrement des difficultés de coordination entre la commission d'éthique compétente et Swissmedic. Ainsi, l'évaluation recommande de définir les essais cliniques de manière à minimiser le problème de différenciation entre les projets OClin et ORH. Étant donné que les dispositions suisses doivent être compatibles avec les réglementations internationales, il est impératif de viser une solution qui s'aligne sur les exigences de l'UE.

Recommandation n° 6 : Il faut coordonner efficacement, par des mesures appropriées, les travaux entre la CE (directrice) compétente et Swissmedic portant sur le traitement des demandes d'autorisation pour des essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux, de transplants standardisés, de thérapie génique et avec des OGM¹¹.

Même si la catégorisation des essais cliniques a été révisée conformément à la recommandation n° 5, l'évaluation relève qu'il subsiste toujours une marge d'interprétation. Une coordination efficace entre la CE (directrice) compétente et Swissmedic est donc essentielle pour les essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux, de transplants standardisés et les essais cliniques de thérapie génique et d'organismes génétiquement modifiés. Une mesure appropriée pour renforcer cette coordination serait l'obligation de soumettre des demandes simultanées aux autorités compétentes. Celles-ci pourraient alors les traiter simultanément et coordonner leur activité. Une plateforme commune en ligne dédiée à la remise et au traitement des demandes faciliterait aussi considérablement la coordination entre les autorités d'exécution. Un instrument de ce type constituerait aussi une amélioration notable pour les chercheurs. Une coordination effective suppose par ailleurs que les autorités compétentes communiquent et parviennent à un accord avant de rendre leur décision. On pourrait envisager des séances conjointes de prise de décision ou une consultation mutuelle sur des projets de décision.

Recommandation n° 7 : Les dispositions de la LRH en matière de responsabilité et de garantie doivent s'aligner sur l'évolution du droit au sein de l'UE ; il convient de considérer les exceptions sous un angle critique.

L'évaluation relève que les dispositions d'exception en matière de responsabilité et de garantie limitent la protection de l'être humain, raison pour laquelle il convient de rechercher une solution qui soit conforme à l'évolution du droit de l'UE lors de la mise en œuvre de la recommandation.

L'évaluation mentionne explicitement que la mise en œuvre des recommandations n° 5 et 7, qui font référence aux essais cliniques, doit prendre en compte les effets sur l'ORH. Le cas échéant, des adaptations pertinentes doivent être apportées à la recherche sur des personnes, qui relève du champ d'application de l'ORH.

2.2.3 Recommandations concernant la réglementation de la recherche basée sur une réutilisation d'échantillons ou de données

L'évaluation montre que dans l'optique de protéger la personne concernée, il est en principe pertinent de soumettre au régime de l'autorisation les projets visant à réutiliser, à des fins de recherche, des données et des échantillons. Les dispositions existantes doivent toutefois être reconsidérées.

¹¹ OGM = organismes génétiquement modifiés



Recommandation n° 8 : La disposition d'exception figurant à l'art. 34 LRH¹² devrait être adaptée comme suit : les anciens échantillons et données déjà collectés devraient pouvoir être utilisés à titre ordinaire, sous certaines conditions, sans le consentement préalable des personnes concernées. Seuls les échantillons et données récentes doivent rester soumis à la règle de l'exception.

L'évaluation montre que dans la pratique, les demandeurs sollicitent très souvent l'application de l'art. 34, c.-à-d. dans la majorité des demandes portant sur des projets basés sur une réutilisation d'échantillons et de données. L'application de l'art. 34 est donc davantage la règle que l'exception. Il convient toutefois de relever que, dans le cadre d'un projet, l'art. 34 peut aussi ne s'appliquer qu'à une partie des données utilisées (p. 25). Les chercheurs estiment que cette disposition d'exception est importante ; ils craignent qu'un traitement plus restrictif entraîne une diminution de la base de données puisque de nombreux ensembles de données ne pourront plus être utilisés (Frey 2018, 6).

Partant du principe que, principalement pour des données et des échantillons anciens, il n'est pas possible d'obtenir un consentement ultérieur, ou alors au prix d'efforts disproportionnés, l'évaluation conclut que leur réutilisation ne devrait pas être autorisée « à titre exceptionnel », mais sur une base régulière sous certaines conditions. En revanche, dans le cas de données et d'échantillons plus récents, les autorités d'exécution devraient veiller à ce que leur réutilisation sans le consentement préalable de la personne concernée soit effectivement une exception qui ne se présente rarement.

Recommandation n° 9 : Les prescriptions concernant la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons et de données devraient être simplifiées et mieux communiquées. Il faudra accorder une attention particulière à la protection des personnes concernées¹³.

L'évaluation relève que la différenciation d'après le type de données et le type de codage est difficile à comprendre pour les personnes concernées et que les notions de délimitation et d'utilisation ne sont pas forcément très claires pour les chercheurs. Il est donc proposé de réviser ces dispositions dans l'optique de les simplifier. Par ailleurs, il semble que les exigences en rapport avec le dossier et les pièces à joindre à la demande de réutilisation de données et d'échantillons pourraient être simplifiées et allégées, sans préjudice pour la protection des personnes concernées.

¹² Note de l'OFSP : Le législateur a prévu une disposition d'exception (art. 34 LRH) pour des cas rigoureusement définis dans lesquels des chercheurs souhaitent utiliser des données ou des échantillons alors qu'ils ne possèdent pas d'autorisation du donneur. Cet article énonce que des données et des échantillons peuvent être réutilisés à titre exceptionnel si l'obtention du consentement est impossible ou pose des difficultés disproportionnées ou que l'on ne peut raisonnablement pas l'exiger de la personne, si aucun document n'atteste un refus de la personne concernée et si l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données. Il incombe à la CE compétente de dire si ces conditions sont remplies ; le cas échéant, elle délivre un consentement de substitution (Message LRH, 7282). Le libellé de l'art. 34 et le message précisent clairement que cette disposition constitue une exception.

¹³ Note de l'OFSP : dans le domaine de la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données, le type de consentement, selon la LRH, dépend de ce qui doit être utilisé, à quelle fin et sous quelle forme. Par exemple, si des échantillons ou des données génétiques sont réutilisés sans être codés, le consentement ne peut être donné que pour un projet de recherche spécifique (consentement éclairé). Par contre, si les échantillons et les données génétiques sont codés, un consentement général à des fins de recherche peut être donné. En outre, après consentement, les données non génétiques peuvent être réutilisées sous forme non codée à des fins de recherche générale. En procédant de la sorte, le législateur a voulu faciliter l'utilisation de données non génétiques.



Recommandation n° 10 : La procédure d'autorisation doit permettre de contrôler la sécurité des données numériques, d'éviter que des personnes non habilitées y aient accès et de prévenir toute utilisation abusive.

Pour tous les projets de recherche, mais tout particulièrement en matière de recherche basée sur la réutilisation de données et d'échantillons, il est primordial que les données des personnes concernées soient conservées en toute sécurité et, si nécessaire, correctement codées et anonymisées. Selon l'évaluation, la commission d'éthique ne vérifierait pas suffisamment dans quelle mesure les données sont conservées et utilisées en toute sécurité. Les modalités d'un contrôle suffisant pourraient, par exemple, se fonder sur une « certification » et devraient tenir compte des développements dans le domaine de la sécurité des données et des transformations numériques dans les soins de santé, consentement électronique inclus.

2.2.4 Recommandations concernant l'information des parties concernées et la transparence dans la RH

L'évaluation montre que les réglementations en matière de recherche sur l'être humain ont amené un certain nombre d'améliorations dans le domaine de l'information et du consentement des personnes concernées ainsi que de la transparence. Elle a toutefois aussi relevé que des améliorations supplémentaires étaient nécessaires.

Recommandation n° 11 : Les CE devraient davantage veiller à ce que les informations destinées aux patients soient compréhensibles pour les profanes et, au moyen de mesures appropriées, encourager les chercheurs à renseigner de façon intelligible les participants aux recherches.

Une analyse des exigences d'intelligibilité des informations destinées aux patients, que ce soit pour obtenir leur consentement éclairé ou leur consentement général, a livré une base solide sur la manière dont les commissions d'éthique et Swissethics peuvent développer l'examen de l'information aux patients afin de la rendre intelligible. L'analyse montre par ailleurs comment les commissions d'éthique peuvent promouvoir une information intelligible par l'intermédiaire des chercheurs. Un ajustement majeur dans le sens de ces propositions a été effectué dans le cadre de la révision de la LRH adoptée par l'Assemblée fédérale en mars 2019. À l'avenir, les commissions d'éthique devront donc compter au moins une personne (profane) représentant les intérêts des patients parmi leurs membres.

Les deux dernières recommandations portent sur l'exigence de transparence dans la recherche sur l'être humain et les développements dans les domaines de l'Open Science et du big data¹⁴. L'évaluation définit l'Open Science comme étant la volonté du milieu scientifique de rendre publiques l'ensemble des ressources en lien avec la recherche, dans l'optique de promouvoir la coopération en matière de recherche ainsi que la réutilisation et la reproduction des ressources en question (p. 88). Le libre accès aux données et aux résultats de la recherche devient ainsi de manière croissante une condition préalable à un financement public ou à une publication dans des revues spécialisées.

Recommandation n° 12 : Il faudrait développer des mesures qui permettent de favoriser le concept d'Open Science et d'exploiter les opportunités des mégadonnées dans l'intérêt de la recherche, sans pour autant négliger la protection des personnes concernées.

¹⁴ Note de l'OFSP : le big data se caractérise par une grande quantité et une grande diversité de données. Les ensembles de données peuvent aussi contenir des données inexacts ou peu précises. Une autre caractéristique du big data est une vitesse de traitement des données extrêmement élevée (Huber 2015).



L'évaluation montre, d'une part, que la transparence n'est pas encore suffisamment garantie et, d'autre part, que les technologies de numérisation ouvrent de nouvelles perspectives en matière de recherche. Des mesures appropriées devraient donc être prises afin de promouvoir l'accès aux données et aux résultats en matière de recherche sur l'être humain dans une optique d'Open Science. La protection des personnes concernées doit toutefois être prise en compte, par exemple en les informant explicitement et sans équivoque de l'efficacité limitée d'une anonymisation ou d'une pseudonymisation des échantillons ou des données génétiques. L'élaboration de normes appropriées doit aussi prendre en considération l'évolution des formes de consentement, notamment consentement dynamique, consentement électronique.

Recommandation n° 13 : Il convient de promouvoir l'enregistrement¹⁵ des projets de RH et de leurs résultats pour autant que le contexte international le permette.

L'évaluation a mis en évidence qu'il y a lieu de promouvoir la transparence des projets de recherche sur l'être humain et de leurs résultats. Elle considère que le perfectionnement de l'obligation d'enregistrement constitue une mesure adéquate. La conception de ce système devrait toutefois assurer que la Suisse conserve son attrait en tant que site de recherche dans le contexte international.

¹⁵ Note de l'OFSP : La transparence apportée par l'enregistrement obligatoire des projets ayant bénéficié d'une autorisation (art. 56 LRH et chap. 5 Oclin) permet d'éviter que des recherches soient reproduites inutilement, donne aux chercheurs, aux patients et au public la possibilité de s'informer des recherches effectuées en Suisse et rend plus difficile la dissimulation de résultats de recherches négatifs ou peu probants (biais de publication).



3. Interventions parlementaires et initiatives en matière de recherche

3.1 Niveau politique

Depuis l'entrée en vigueur de la LRH, les interventions parlementaires suivantes, que l'OFSP considère être pertinentes dans le contexte de la recherche sur l'être humain et de la loi, ont été déposées au niveau fédéral :

- *Motion 14.3559 Kessler¹⁶ : Patients participant à un essai clinique. Allègement du fardeau de la preuve.* Le Conseil national a déposé en 2014 déjà une motion demandant une modification de la disposition régissant la responsabilité civile. Dans son avis du 3 septembre 2014, le Conseil fédéral a indiqué que le DFI procéderait à un examen minutieux des dispositions régissant la responsabilité civile et proposé de rejeter la motion. La motion a été classée en juin 2016.
- *Postulat 15.4225 Humbel¹⁷ : Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité des soins.* En 2015, la conseillère nationale Ruth Humbel demandait de mieux mettre en relation les différentes données de santé. Si ce postulat est issu des délibérations relatives à la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, cette requête est néanmoins étroitement liée à la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons et de données, et constitue de ce fait une interface vers des thématiques de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Dans sa réponse, le Conseil fédéral a proposé d'accepter le postulat, ce que le Conseil national a fait en juin 2016. L'OFSP s'est attelé à la rédaction du rapport correspondant ; ses conclusions devront être prises en considération dans le développement de la LRH.
- *Motion 17.3170 Ruiz¹⁸ : Biobanques. Un cadre légal pour assurer la recherche biomédicale et la protection des patients.* En 2017, l'ancienne conseillère nationale Rebecca Ruiz a demandé la création d'une loi régissant les biobanques. Dans sa prise de position, le Conseil fédéral a fait référence à l'évaluation en cours des dispositions relatives à la recherche sur l'être humain, dont l'objet est de montrer s'il est nécessaire de réglementer la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons et de données – y compris l'utilisation de biobanques – et a proposé de rejeter la motion. Simultanément, il a annoncé son intention de reprendre cette thématique importante dans l'évaluation de la LRH. La motion a été classée en mars 2019.
- *Interpellation 18.3178 Fetz¹⁹ : Institut suisse des produits thérapeutiques. Obstacles bureaucratiques pour la recherche clinique ?* En 2018, la conseillère aux États Anita Fetz a émis des critiques à l'encontre des inspections effectuées par Swissmedic dans le cadre de la recherche sur l'être humain, lesquelles ne porteraient que sur des détails insignifiants et entraveraient la recherche. Le Conseil fédéral a rejeté cette critique. L'interpellation est liquidée.
- *Motion 18.4203 Eymann²⁰ : Création d'une infrastructure de données moderne contenant des données de patients structurées en vue d'encourager la recherche sur l'être humain.* Cette motion demande au Conseil fédéral de prendre les mesures nécessaires pour que

¹⁶ www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20143559

¹⁷ www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225

¹⁸ www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20173170

¹⁹ www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20183178

²⁰ www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184203



le plus grand nombre possible de données de patients puissent être mises, sous forme structurée et anonymisée, à la disposition de la recherche sur l'être humain. Dans sa réponse, le Conseil fédéral confirme que des mesures sont nécessaires dans ce domaine mais renvoie au SPHN, déjà chargé de ce mandat. Pour cette raison, il propose de rejeter la motion. L'affaire n'a pas encore été traitée par le conseil.

3.2 Activités de la Confédération dans le domaine de la numérisation et de la recherche

Les activités de la Confédération dans le domaine de la numérisation et de la recherche devront être prises en considération lors du développement suivi des dispositions applicables à la recherche sur l'être humain. Les stratégies et initiatives pertinentes du point de vue de l'OFSP sont présentées ci-dessous.

Le Conseil fédéral veut que la Suisse exploite au mieux les possibilités offertes par les technologies de numérisation. C'est dans cette optique qu'il a adopté, le 5 septembre 2018, sa stratégie « Suisse numérique »²¹ pour les deux prochaines années. Cette stratégie indique dans quels domaines et comment les autorités, l'économie, la science, la société civile et la politique doivent œuvrer conjointement pour que la numérisation puisse être exploitée pour le bien de tous. La protection contre les risques est une composante majeure de la numérisation et des opportunités qui en découlent. La protection et la sécurité font partie intégrante de la conception de la numérisation.

La numérisation du système de santé suisse doit être une priorité thématique dans le prolongement de la *stratégie Santé 2020*²². Mentionnons avant tout dans ce contexte la *stratégie Cybersanté Suisse 2.0*²³. L'introduction du dossier électronique du patient revêt à ce titre une importance particulière. La stratégie poursuit d'autres objectifs encore. Les technologies de numérisation doivent en effet servir à améliorer la qualité des soins, renforcer la sécurité des patients et rendre le système plus efficient. Elles doivent également faciliter la collaboration entre les établissements de santé et renforcer la compétence en matière de santé des patients, étant entendu que la priorité absolue est accordée à la protection des données et à la cybersécurité. Par ailleurs, chaque patient doit pouvoir décider par lui-même de l'utilisation de ses données personnelles.

Dans l'optique de consolider la place économique suisse, le Conseil fédéral a adopté, en 2013, le plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales »²⁴. Dans ce cadre, 23 mesures sectorielles sont mises en œuvre de 2013 à 2020, dans le but de créer et de maintenir des conditions aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales tout en garantissant à la population suisse un accès physique et abordable aux acquis et aux nouveaux produits de la biomédecine. Selon le bilan établi en 2018, le plan directeur a apporté des améliorations dans différents champs thématiques, p. ex. au niveau de la conception des conditions générales en matière de recherche et de technologie biomédicales ou de la garantie de

²¹ www.strategy.digitaldialog.swiss/fr/

²² www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2020.html

²³ www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-73386.html

²⁴ www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html



l'accès physique aux produits de la biomédecine²⁵. Le Conseil fédéral entend poursuivre ces travaux dans le cadre du plan directeur avec les partenaires impliqués et présentera, en 2020, un nouveau « Plan directeur 2020 à 2025 ».

Le Conseil fédéral souhaite mettre à la disposition de la recherche et de l'innovation, dans la qualité requise, les données obtenues dans le domaine des sciences de la vie, de la médecine et des technologies de l'information. L'*initiative nationale d'encouragement « Médecine personnalisée »*²⁶ doit permettre de coordonner la procédure et d'harmoniser les différents types de données et les systèmes d'information. À cet effet, le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont chargé, en 2016, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) de développer le produit *Swiss Personalized Health Network (SPHN)*²⁷. Pour la période 2017 à 2020, la priorité est donnée au développement d'une infrastructure de données coordonnée sur le plan national de manière à garantir l'interconnexion des données des systèmes d'information locaux et régionaux. Un accent particulier est mis sur les systèmes de gestion des données cliniques pour assurer un échange efficace des données des patients.

En choisissant le *programme national de recherche « Système de santé » (PNR 74)*²⁸, le Conseil fédéral entend améliorer la prise en charge des personnes atteintes de maladies chroniques. Le PNR a également pour objectif d'optimiser la disponibilité, l'accessibilité et l'interconnexion des données de santé. Quelques projets soutenus dans le cadre du PNR 74 ont regroupé des ensembles de données de manière inédite, fournissant ainsi des informations pratiques sur les limites de la faisabilité technique et juridique de l'interconnexion des données. Le PNR 74 étudie comment une meilleure utilisation des données personnelles de santé collectées de manière classique permet de garantir une bonne protection des données. Les premiers résultats du PNR 74 devraient être disponibles en 2020.

L'utilisation de matériel biologique, p. ex. échantillons sanguins ou tissulaires permettant de recueillir des données, relève également du domaine de la recherche basée sur des données de santé. Le 1^{er} juin 2016, le Fonds national suisse (FNS) a créé *Swiss Biobanking Platform*²⁹ (SBP) dans l'optique d'assurer la qualité du matériel biologique en Suisse et son échange à l'échelle nationale. La plateforme a pour objectif de coordonner et d'harmoniser autant que possible les activités des biobanques en Suisse. À cet effet, elle recense des biobanques opérationnelles en Suisse, gère un registre public des biobanques et élabore des modèles et des directives pour la création et l'exploitation de biobanques ou l'échange de matériel biologique.

²⁵ www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html

²⁶ <https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/recherche-et-innovation/la-recherche-et-linnovation-en-suisse/initiative-nationale-dencouragement-de-la-medecine-personnalisee.html>

²⁷ www.sphn.ch/fr.html

²⁸ www.nfp74.ch/fr

²⁹ www.swissbiobanking.ch/what-is-sbp/



4. Appréciation des résultats de l'évaluation : défis et actions à mener

L'OFSP partage l'appréciation globalement positive exposée dans l'évaluation. De son point de vue, la législation en vigueur et son exécution remplissent pour l'essentiel les buts de la LRH. Il estime néanmoins que des actions sont nécessaires au vu des recommandations formulées dans l'évaluation, des éléments apportés par la recherche sectorielle, des enseignements tirés de l'exécution et des évolutions internationales. Cela concerne les domaines suivants : organisation de l'exécution ; clarification de notions et de définitions ; recherche sur des données liées à la santé et sur du matériel biologique ; développement du numérique ; facteurs internationaux ; transparence.

4.1 Organisation de l'exécution

En accord avec le résultat de l'évaluation et la *recommandation n° 1*, l'OFSP estime que les structures mises en place pour assurer l'exécution sont globalement appropriées pour remplir les buts de la LRH. Il n'y a donc pas lieu d'envisager de les modifier en profondeur. Il paraît néanmoins nécessaire de vérifier, à moyen et long terme, si l'organisation fédéraliste de ces structures est adéquate. Comme le reflète la *recommandation n° 10*, les innovations technologiques obligent à acquérir des compétences supplémentaires en matière de gestion des données, en particulier dans les domaines de la recherche sur les données et de la sûreté des données. Il est donc important de déterminer dans quelle mesure l'organisation actuelle de l'exécution permet de faire face à ces défis et le régime d'autorisation et de surveillance est adapté à la future recherche sur les données et le matériel biologique (cf. 4.3). Une partie importante des chercheurs souhaite en outre la poursuite du mouvement de concentration pour arriver à trois commissions d'éthique régionales, voire une seule commission nationale (ctu Basel 2019b, 45).

L'OFSP estime qu'il faut également s'employer à renforcer l'harmonisation entre les commissions d'éthique, comme le demande la *recommandation n° 2*. Plusieurs exemples cités dans le rapport d'évaluation montrent que cela répond à une nécessité. L'OFSP juge impératif d'harmoniser la pratique en ce qui concerne le choix du type de décision initiale (autorisation assortie de charges ou autorisation assortie de conditions³⁰), en particulier dans les procédures faisant intervenir une commission d'éthique directrice. À l'heure actuelle, les mêmes manquements dans les demandes d'autorisation débouchent sur des décisions différentes selon les commissions d'éthique si bien que des projets de recherche peuvent démarrer dans certains cantons alors que dans d'autres ils doivent préalablement remplir certaines conditions (ctu Basel 2019a, 21; Briel 2018, 11). Ces inégalités de traitement ne correspondent pas à la volonté du législateur. On les observe également lors d'essais multicentriques suivant une procédure qui implique une commission directrice. Il y a en outre des différences importantes entre les commissions d'éthique dans le choix du type de procédure (procédure ordinaire, procédure simplifiée ou décision présidentielle) (ctu Basel 2019a, 21; Briel 2018, 11).

L'OFSP est d'accord avec la *recommandation n° 3* demandant la clarification de la répartition des tâches entre le kofam et swissethics. À l'heure actuelle, le kofam est chargé de tâches

³⁰ Le projet qui obtient une autorisation assortie de charges bénéficie d'un délai pour respecter lesdites charges, mais il peut démarrer. Le projet qui obtient une autorisation assortie de conditions doit d'abord remplir les conditions fixées avant de pouvoir débiter.



qu'il n'est pas indispensable de fournir au niveau fédéral. Certaines activités de coordination pourraient être réorganisées et, comme le permet la LRH, déléguées à des tiers.

La *recommandation n° 4* propose d'améliorer la surveillance de la réalisation des projets de recherche sur l'être humain ayant obtenu une autorisation. L'OFSP confirme que les autorités consacrent un volume de travail important à l'examen des demandes d'autorisation, mais que la qualité effective des projets n'est contrôlée que de manière très limitée. Il s'agit pourtant bien d'une tâche incombant aux autorités chargées de délivrer les autorisations en vertu de la LRH. Alors que Swissmedic est habilité par voie d'ordonnance à procéder à des inspections concernant les essais cliniques sur des produits thérapeutiques et des transplants standardisés, les commissions d'éthique n'ont pas de base légale équivalente du rang de l'ordonnance. De ce fait, mais aussi en raison du manque de ressources en personnel, la surveillance que les commissions d'éthique exercent sur les projets de recherche ayant obtenu une autorisation s'appuie principalement sur des informations reçues dans le cadre de l'obligation d'annoncer. Reste à déterminer comment la surveillance peut être améliorée et si les mécanismes de contrôle actuels pourraient être complétés utilement par d'autres dispositifs.

La *recommandation n° 6*, enfin, demande d'améliorer la coordination entre la CE (directrice) et Swissmedic lors de l'examen des demandes d'autorisation pour des essais cliniques. Parmi les idées proposées figure l'obligation de déposer les demandes simultanément auprès de Swissmedic et de la commission d'éthique compétente en utilisant une plateforme en ligne commune. Si l'OFSP est favorable à une amélioration de la coordination entre les autorités d'examen, il doute qu'un dépôt simultané des demandes soit nécessaire pour avancer sur cette voie. Pour lui, il ne faudrait pas se priver de manière inconsidérée des avantages d'un dépôt parallèle mais non simultané des demandes d'autorisation. L'adaptation de la réglementation en vue d'une harmonisation avec le Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux permet déjà d'améliorer la coordination entre les calendriers de traitement des dossiers et de renforcer la collaboration entre les autorités d'examen ; elle peut servir à acquérir de l'expérience pratique avec ce modèle. À moyen ou long terme, il serait intéressant d'étudier la mise en place d'une plateforme en ligne commune. Mais une telle démarche demanderait des investissements considérables en temps et en argent, comme l'a montré l'introduction du système BASEC³¹. Il faudrait en outre clarifier la question de la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons car la plateforme serait utilisée à la fois par une autorité fédérale (Swissmedic) et par des autorités cantonales (commissions d'éthique). Il est certainement possible d'obtenir des améliorations dans la coordination qui soient profitables aux chercheurs en prenant des mesures moins coûteuses et moins radicales.

4.2 Clarification de notions et de définitions

4.2.1 Délimitation du champ d'application

L'évaluation montre que le champ d'application de la LRH est globalement adéquat, c'est-à-dire que la loi couvre effectivement la recherche présentant un risque pour l'être humain, conformément au mandat constitutionnel. Mais les limites de ce champ d'application sont parfois floues, surtout aux yeux des chercheurs, ce qui oblige à procéder à des clarifications de compétences lors de l'examen de nombreuses demandes. Et souvent, les commissions

³¹ **B**usiness **A**dministration **S**ystem for **E**thics **C**ommittees : système de gestion électronique des projets de recherche employé par les commissions d'éthique.



d'éthique ont des appréciations divergentes (Frey 2018, 27). Ce constat ressort de l'évaluation, qui relève la nécessité d'harmoniser les critères appliqués pour déterminer si une étude est soumise ou non à autorisation (cf. *recommandation n° 2*).

Selon l'OFSP, ce besoin d'harmonisation découle de l'imprécision des notions et des définitions utilisées, qui ouvre la porte à des interprétations divergentes. Pour lui, il faut avant tout clarifier les définitions et informer, voire former, les autorités d'exécution et les chercheurs. Cela concerne en priorité les notions de « connaissances généralisables », de « données anonymisées liées à la santé » ou « matériel biologique anonymisé » et de « projet de recherche » (swissethics 2018; Briel 2018, 20; Gloy 2018, 26; Frey 2018, 27; von Elm 2019, 59; Widmer 2019, 23). Ces clarifications peuvent prendre la forme de notices d'information, de directives ou de recommandations. Mais il faut également envisager des précisions au niveau de l'ordonnance.

Il est important par ailleurs de vérifier si les règles applicables à l'anonymisation garantissent une anonymisation correcte. Comme ces règles et leur application s'inscrivent dans le contexte plus général de la recherche sur des données et du matériel biologique, elles sont traitées dans le chapitre y relatif (cf. 4.3).

4.2.2 Définition et catégorisation des essais cliniques

Selon la *recommandation n° 5*, il faut aligner la définition et la catégorisation des essais cliniques ainsi que les exigences correspondantes sur les dispositions en vigueur au niveau international.

L'OFSP reconnaît cette nécessité. Dans le domaine des médicaments, il faut se demander si la catégorisation sur la seule base du statut d'autorisation du médicament expérimental en Suisse est adéquate et appropriée. Pour compléter les explications figurant dans l'évaluation, cette analyse devra porter également sur la manière dont il faut interpréter la notion d'« intervention liée à la santé » étudiée dans un essai clinique. En effet, une interprétation élargie aurait pour conséquence que des interventions quotidiennes mineures et sans risque pourraient être considérées comme des essais cliniques du fait qu'elles sont incluses dans un protocole de recherche (swissethics 2018; Widmer 2019, 23). Il est important de relever ici que les adaptations possibles dans ce domaine sont étroitement liées avec la question de fond de l'adaptation des prescriptions régissant les essais cliniques de médicaments au règlement de l'UE relatif aux essais cliniques et qu'elles doivent donc être appréciées dans ce contexte (cf. 4.5). Rappelons également que l'adaptation de la législation suisse dans les domaines des produits thérapeutiques et de la recherche sur l'être humain au nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux entraînera également une modification de la définition suisse de l'essai clinique pour des dispositifs médicaux.

4.3 Recherche sur des données liées à la santé et sur du matériel biologique

4.3.1 Généralités

En accord avec l'évaluation, l'OFSP est convaincu que la réglementation de ce domaine de la recherche est indispensable pour protéger les personnes concernées. Du fait de la transformation numérique, les risques liés à la gestion des données et des échantillons prennent une importance croissante dans l'examen des projets de recherche et la protection des données de santé sensibles acquiert un caractère prioritaire au vu des évolutions scientifiques et technologiques. Très dynamique, la recherche sur des données de santé et sur du matériel biologique a connu des transformations importantes ces dernières années. En témoignent par exemple les possibilités offertes par le big data ou encore la constitution de vastes banques de données biologiques. Par contraste, la LRH repose sur une



conception qui remonte à une décennie, raison pour laquelle les règles en vigueur ne tiennent pas toujours convenablement compte de ces évolutions récentes. Les résultats de l'évaluation indiquent en outre que contrôler la sûreté de la conservation et de l'utilisation des données ne fait actuellement pas partie des compétences clés des commissions d'éthique, raison pour laquelle ces contrôles restent insuffisamment pratiqués (Widmer 2019, 25, 95). Pour l'OFSP, il faut donc à l'évidence revoir totalement et optimiser les règles relatives à la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données.

Ainsi, l'OFSP estime nécessaire de revoir à long terme les règles d'anonymisation des données et du matériel biologique dans le contexte de la recherche afin de les préciser si besoin est. Il y a lieu en outre d'approfondir la question, en discussion actuellement, de la création de « *data trust centers* » qui auraient la qualité d'administrateurs de données et qui pourraient s'occuper de la protection des données et de l'association aux projets de recherche des personnes ayant fait don de leurs données. Dans ce contexte, il sera important de vérifier si les commissions d'éthique sont les organes appropriés pour fournir une évaluation solide de la sûreté des données. Enfin, il faudra déterminer si les biobanques doivent être réglementées et sous quelle forme. En effet, la communauté scientifique déplore l'absence de réglementation exhaustive dans ce domaine (Frey 2018; Sprecher 2017; NEK 2015) et la motion Ruiz (cf. 3.1) charge le Conseil fédéral d'élaborer un projet de loi sur les biobanques. Beaucoup d'aspects concernant l'utilisation de matériel biologique sont aujourd'hui régis dans la LRH, par exemple la transmission, l'exportation et la conservation du matériel biologique ou encore le consentement éclairé des personnes concernées. En revanche, la loi est muette sur des aspects comme l'organisation des biobanques ou l'association des donneurs et donneuses aux projets, par exemple à travers la communication régulière d'informations.

4.3.2 Simplification de l'information et du consentement des patients

L'évaluation montre que la LRH a apporté certaines améliorations dans la qualité de la démarche visant à informer les patients et à obtenir leur consentement, mais aussi que les informations remises aux personnes qui participent à la recherche restent difficiles à comprendre (Widmer 2019, 34; de Nardi 2019). La difficulté est d'autant plus grande que la recherche sur l'être humain est mal connue du public, qui en ignore les grands principes et les notions sous-jacentes. Ainsi, la population n'a pas une compréhension approfondie de notions comme « biobanque » (Talanova 2018), ni de la notion de recherche en général (de Nardi 2019). Selon l'évaluation, il est donc nécessaire d'améliorer l'information des personnes concernées. Deux recommandations portent sur cet aspect. La *recommandation n° 9* propose de simplifier les prescriptions concernant la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons et de données et de mieux communiquer à ce sujet. Elle vise avant tout les différences d'exigences en matière d'information et de consentement selon la nature des données et du codage. Quant à la *recommandation n° 11*, elle demande que les commissions d'éthique veillent davantage à ce que les informations destinées aux patients soient compréhensibles pour les profanes et qu'elles prennent des mesures appropriées pour encourager les chercheurs à renseigner les participants de manière intelligible.

Il est crucial que tous les projets de recherche fournissent des informations compréhensibles afin de garantir le droit à l'autodétermination des personnes qui y participent. C'est pourquoi l'OFSP salue la recommandation formulée à ce sujet dans l'évaluation. La présence d'un profane dans chaque commission d'éthique, à l'instar de ce que prescrit la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux, est une mesure possible. L'OFSP en élaborera d'autres et étudiera comment améliorer la compréhensibilité des informations destinées aux



patients. Il englobera dans ces travaux la sensibilisation et la formation des chercheurs ainsi que l'amélioration de l'information de la population au sujet de la recherche sur l'être humain, de ses institutions et de ses instruments.

Concernant la recherche basée sur des données et du matériel biologique déjà collectés, l'OFSP prend acte du fait qu'il est difficile de mettre en pratique la différenciation prévue actuellement en matière d'information et de consentement des participants. Il faut donc étudier des mesures qui permettraient d'améliorer les conditions générales. Concernant le consentement général, par exemple, qui est une condition fondamentale pour le bon fonctionnement des échanges de données et d'échantillons au niveau national, l'OFSP étudie les possibilités d'apporter des clarifications et des précisions au niveau de l'ordonnance et d'améliorer l'exécution.

Un autre progrès consisterait à simplifier les prescriptions de forme contenues dans l'ORH. Il faut ainsi envisager de remplacer l'exigence de la forme écrite par une formulation techniquement neutre et étudier les conditions générales qui doivent s'appliquer. Cela permettrait de répondre au souhait des chercheurs de pouvoir obtenir le consentement par voie électronique (Maurer et al. 2018). Mais cela implique qu'il y aura des règles à respecter, par exemple pour authentifier les participants à la recherche. Une réflexion devra en outre être menée sur les formes concrètes du e-consentement et les exigences de sécurité appropriées pour les différents types de recherche (p. ex. signature sur une tablette, utilisation d'un logiciel dédié), mais aussi sur l'éventualité que le e-consentement soit possible, dans des conditions déterminées, pour participer à un essai clinique. Cette procédure faciliterait le « consentement dynamique », c'est-à-dire la possibilité pour les personnes concernées d'utiliser une plateforme électronique pour donner un consentement plus spécifique, par exemple concernant des domaines ou des projets de recherche particuliers ou pour une durée limitée.

La *recommandation n° 8* aborde la question de l'exécution et de l'interprétation de l'art. 34 LRH, qui définit les conditions dans lesquelles des données et des échantillons peuvent être réutilisés exceptionnellement à des fins de recherche sans le consentement des personnes concernées. Dans la pratique, l'invocation de cette disposition est si fréquente que les projets de recherche de ce type, menés sans le consentement des patients concernés, sont la règle plutôt que l'exception. Il est impératif de donner suite à cet important constat exposé dans l'évaluation et d'étudier le traitement à réserver aux données déjà collectées compte tenu des objectifs de protection et du but de la LRH (protection des patients et des données, conditions générales pour la recherche). Il convient notamment de porter un regard critique sur l'option proposée dans la *recommandation n° 8*, à savoir autoriser la réutilisation sans consentement des données et des échantillons anciens à titre ordinaire. L'OFSP pense qu'il vaudrait mieux commencer par déterminer pourquoi le recours à cet article de la loi est si fréquent afin de disposer d'éléments pour pouvoir élaborer des solutions pertinentes. En outre, la recommandation reste vague sur les données et les échantillons dont l'utilisation serait autorisée ; il faudrait d'abord préciser ce qu'elle entend par « ancien » et « sous certaines conditions ».

4.4 Développement du numérique

L'extension des possibilités de traitement des données, notamment en ce qui concerne leur stockage et leur mise en relation, donne une envergure nouvelle à la recherche sur les données liées à la santé. La communauté scientifique place de grands espoirs dans l'analyse et la connexion de grandes quantités de données de santé, en particulier si elles



proviennent de sources différentes. Cela permettra d'établir des liens entre les prédispositions génétiques, les facteurs environnementaux et les mesures thérapeutiques, de mieux comprendre les causes des maladies et d'adapter au mieux les traitements à chaque patient. Les chercheurs souhaitent donc instamment pouvoir accéder à des données de santé et les échanger sans aucune restriction ou presque. A contrario, les possibilités quasi illimitées de stockage et de mise en relation des données constituent un défi de taille pour la protection des données. Il faut donc garder à l'esprit ce que représentent des exigences comme la subordination à un but ou la proportionnalité du traitement, par exemple, dans le contexte de l'intensification des échanges et des évaluations de données. De plus, il y a un risque que les informations acquises en mettant en relation des jeux de données permettent d'identifier les personnes associées à des données anonymisées. Cette problématique est traitée sous le chiffre 4.3, consacré à l'anonymisation, et sous le chiffre 4.6, qui aborde la question de la réutilisation de données à des fins de recherche du point de vue de l'Open Science.

Les évolutions technologiques apportées par la transformation numérique ont également un impact sur le déroulement des procédures. Le dépôt des demandes d'autorisation d'essais, avec la documentation afférente, se fait de plus en plus par voie électronique. Les autorités d'examen doivent donc mettre à disposition les supports informatiques qui permettront de moderniser et de rationaliser le déroulement des procédures. Dans ce domaine, il faudra décider s'il est utile d'avoir un portail commun à toutes les autorités d'exécution pour le dépôt des demandes et, si oui, déterminer qui en assurera la mise en place et le financement (cf. 4.1).

4.5 Facteurs internationaux

Le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques unifie la réglementation applicable aux essais cliniques de médicaments dans les pays de l'UE. Il devrait être applicable d'ici la fin 2020, suite à d'importants retards par rapport au calendrier prévu (SFL 2019).

Contrairement au domaine des dispositifs médicaux, qui est régi par un accord de reconnaissance mutuelle avec l'UE³², la Suisse n'est pas obligée d'adapter à ce règlement de l'UE sa réglementation relative à la recherche sur l'être humain dans le domaine des médicaments. La *recommandation n° 5* de l'évaluation propose d'aligner sur le règlement européen la définition et la classification des essais cliniques ainsi que les exigences applicables, avec pour véritable intention de préciser la définition de l'essai clinique de façon à avoir une limite plus claire entre les projets relevant de l'OClin et ceux relevant de l'ORH (cf. 2.2.2). Mais l'OFSP estime qu'il faut d'abord vérifier précisément si l'alignement avec la définition européenne de l'essai clinique permettra effectivement d'atteindre ce but. Un alignement élargirait considérablement la définition de l'essai clinique, mais ne ferait que déplacer le problème de délimitation entre les projets relevant de l'OClin et ceux relevant de l'ORH³³. L'alignement sur la classification des essais cliniques prévue par le règlement de

³² RS 0.946.526.81

³³ Les essais cliniques selon la LRH et l'OClin se distinguent des essais selon l'ORH en ceci que « les patients sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain ». Les projets de recherche sur l'être humain au sens de l'ORH n'étudient pas des interventions liées à la santé, mais effectuent des observations. Dans le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques, la définition de



l'UE relatif aux essais cliniques doit lui aussi être étudié plus en détail. En effet, le système suisse présente des avantages par rapport au système européen : il permet par exemple d'attribuer plus facilement des allègements aux différentes catégories d'essais avec des médicaments, à la fois au stade de la procédure d'autorisation et au stade de la réalisation des essais. Il faudra néanmoins revoir le système de catégorisation en général, comme expliqué sous le chiffre 4.2.

Du point de vue de l'OFSP, il est dans l'intérêt de la recherche transfrontalière que la Suisse tienne compte des prescriptions du règlement de l'UE relatif aux essais cliniques au moins dans la mesure où cela est nécessaire pour harmoniser les exigences formelles afin que les demandes d'autorisation en provenance de l'UE puissent être déposées en Suisse avec un minimum de travail supplémentaire. En revanche, il faudra procéder à des études approfondies pour déterminer s'il est judicieux et politiquement possible, dans une perspective de long terme, de se raccorder au portail de dépôt des demandes d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'évaluation fait état d'avis divergents des parties prenantes à ce sujet.

L'OFSP salue la *recommandation n° 7* figurant dans l'évaluation, qui propose un réexamen des règles relatives à la responsabilité. Les règles dérogatoires en vigueur limitent la responsabilité en excluant certains dommages, par exemple s'ils ont été causés par un médicament utilisé conformément à l'autorisation de mise sur le marché. Du point de vue des organisations de patients, il s'agit là d'une atteinte évidente aux droits des patients et les personnes qui participent à des recherches ont généralement du mal à comprendre les conséquences de ces dispositions dérogatoires (Bollag 2018, 19).

Parmi les facteurs contextuels, l'évaluation mentionne l'évolution de la législation sur la protection des données, notamment le règlement européen sur la protection des données entré en vigueur en mai 2018 (RGPD)³⁴ et la révision totale de la loi sur la protection des données (LPD)³⁵ en cours de traitement au Parlement. Selon l'OFSP, il s'agit là de facteurs importants pour la recherche sur l'être humain en Suisse, en particulier en ce qui concerne les échanges de données à l'international. Le RGPD déploie en outre des effets sur les activités de recherche en Suisse, entre autres lorsque des chercheurs suisses traitent des données relatives à des citoyens de l'UE (p. ex. parce qu'ils participent à une étude clinique) ou lorsqu'un appel à participer à un essai clinique s'adresse aussi à des personnes domiciliées dans l'UE (p. ex. dans le cadre d'activités de recrutement pour une étude en

l'essai clinique englobe certaines études d'observation dans la mesure où elles comportent des *actes de diagnostic ou d'observation* supplémentaires par rapport aux actes effectués normalement dans le cadre du traitement (et non pas nécessairement des *traitements* supplémentaires). Les études d'observation sur des médicaments sont relativement rares (env. 45 en 2016 et un nombre analogue en 2017), dont 25 à 50 % sont lancées par l'industrie et un tiers environ ont un caractère international. Dans les autres domaines, les études d'observation sont très nombreuses (environ 800 projets par an), sans caractère international à plus de 80 % et n'émanant pas de l'industrie à plus de 90 % (ctu Basel 2019a, 46). Une modification de la définition de l'essai clinique aurait un impact important sur ce deuxième groupe d'études, sans pour autant contribuer à atteindre le but d'une harmonisation des projets à l'échelle internationale puisque la très grande majorité des études concernées n'a pas un caractère international.

³⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE

³⁵ RS 235.1



Suisse). Les États membres de l'UE ne se sont pas encore mis d'accord sur la manière dont il convient d'appliquer les règles dérogatoires du RGPD (art. 89) à la recherche sur des données de santé. Il faut donc continuer de suivre les évolutions au niveau européen et la révision de la LPD.

4.6 Transparence

En accord avec la *recommandation n° 13*, l'OFSP veut développer l'enregistrement obligatoire des essais cliniques autorisés afin de combler les lacunes dans les registres et de suivre les évolutions internationales. Il a donc le projet de faire usage de la norme de délégation prévue dans la LRH pour introduire l'obligation de publier les résultats de tous les essais cliniques, comme cela se pratique déjà couramment au niveau international. C'est aussi un moyen de répondre à une préoccupation d'organisations non gouvernementales comme *Public Eye*. La publication des décisions des autorités concernant les projets de recherche sur l'être humain sera elle aussi envisagée. Elle est déjà instaurée par les règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux essais cliniques : les autorités sont tenues de publier systématiquement leurs décisions (autorisation ou refus des demandes d'autorisation de projets de recherche sur l'être humain) puis, dans un deuxième temps, les motifs de ces décisions. Le but est d'améliorer la qualité des demandes d'autorisation et des décisions.

La *recommandation n° 12* porte sur l'accès aux données des projets de recherche sur l'être humain après leur clôture et plus spécialement aux données individuelles des patients, selon le concept de l'Open Science et du libre accès aux données (Open Data)³⁶. Cette transparence est un gage de qualité de la recherche puisqu'elle permet à des tiers de vérifier les résultats des études à l'aide de leurs données brutes (qui peuvent être anonymisées). Elle offre également aux chercheurs la possibilité de réutiliser à de nouvelles fins scientifiques les données collectées dans le cadre d'études antérieures, une fois celles-ci achevées. Les organisations de promotion de la recherche comme le FNS exigent déjà ce libre accès dans leurs contrats d'encouragement, à condition que la protection des personnes ayant participé aux études soit assurée³⁷. La législation en vigueur permet de communiquer les données individuelles des patients à certaines conditions, selon la forme sous laquelle ces données se présentent (codées, non codées ou anonymisées). Mais cela soulève des questions importantes sur la protection des personnes concernées, notamment concernant la qualité de l'anonymisation et le risque que des technologies futures permettent de retrouver l'identité des patients. En ce qui concerne les données non génétiques, la personne concernée n'a actuellement même pas la possibilité de demander une anonymisation ni de s'opposer à ce que ses données soient accessibles ultérieurement. L'OFSP considère que cela pose les mêmes problèmes de principe et appelle les mêmes actions que celles esquissées sous le chiffre 4.3.

³⁶ Open Science est un concept global qui désigne les activités visant à rendre la science plus ouverte, plus transparente et plus accessible. Il comporte deux volets : l'Open Access, qui porte sur le libre accès aux publications scientifiques, et l'Open Data, qui porte sur la mise à disposition des données de recherches brutes après la clôture des projets. Lire entre autres :

<http://www.snf.ch/fr/pointrecherche/dossiers/open-science/Pages/default.aspx>

³⁷ http://www.snf.ch/fr/leFNS/points-de-vue-politique-de-recherche/open_research_data/Pages/default.aspx



Tableau 1 : Synthèse des mesures d'optimisation proposées par l'OFSP

Domaines	Mesures au niveau de l'exécution	Mesures au niveau de l'ordonnance	Mesures à envisager à plus long terme
Organisation de l'exécution			
Acteurs de l'exécution	Favoriser l'harmonisation des procédures d'autorisation entre les commissions d'éthique.	Éventuellement, adapter le domaine de tâches du kofam.	- Adéquation de l'organisation fédéraliste de l'exécution - Portail commun de Swissmedic et des commissions d'éthique pour déposer les demandes d'autorisation
Surveillance des projets de recherche ayant obtenu une autorisation	Étudier des possibilités d'amélioration en concertation avec les autorités d'exécution.	Étudier des mécanismes complémentaires.	
Clarification de notions et de définitions			
Champ d'application	Clarifier l'interprétation des notions avec les acteurs de l'exécution et mieux communiquer à ce sujet.	Préciser les délimitations.	
Définition et catégorisation des essais cliniques		Étudier des adaptations.	
Recherche sur des données liées à la santé et du matériel biologique			
Information et consentement (concerne tous les domaines de la recherche, y compris les essais cliniques)	Favoriser la compréhensibilité.	Étudier et le cas échéant permettre des formes de consentement par voie électronique (e-consentement, consentement dynamique).	
Consentement général	Élaborer des prescriptions concrètes relatives à un consentement général uniforme (niveau de l'exécution ou de l'ordonnance).	Élaborer des prescriptions concrètes relatives à un consentement général uniforme (niveau de l'ordonnance ou de l'exécution).	
Réglementation et procédure d'autorisation des essais réutilisant des données ou du matériel biologique	Expliquer les notions et les concepts.	Préciser la définition de l'anonymisation et les prescriptions à respecter en la matière.	Réforme approfondie de la réglementation régissant la recherche basée sur des données ou du matériel déjà collectés (p. ex. en faisant intervenir un Trust Center)
Réglementation dérogatoire relative à la réutilisation de données ou de matériel biologique sans consentement (art. 34 LRH)	Rechercher une harmonisation de la pratique décisionnelle.	Préciser les exigences d'autorisation ou durcir les exigences procédurales pour les demandes invoquant l'art. 34.	Dispositions fondamentales de l'art. 34
Facteurs internationaux			
Rapports avec le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques		Envisager un alignement sur le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques.	Possibilité d'utiliser le portail de l'UE pour le dépôt des demandes d'autorisation d'essais cliniques avec des médicaments
Réglementation de la responsabilité		Supprimer une partie des exclusions de responsabilité.	
Transparence			
Enregistrement des essais cliniques	Améliorer l'exhaustivité des registres des études.	Aligner les prescriptions relatives aux données à publier sur les normes internationales et supprimer les exceptions à l'obligation d'enregistrement.	
Développer la transparence		Instaurer la publication des résultats et étudier la publication des décisions des autorités.	



5. Suite de la procédure : proposition

L'évaluation aboutit à la conclusion que la réglementation de la recherche sur l'être humain et son exécution sont globalement efficaces et que les buts de la LRH sont remplis dans l'ensemble. L'OFSP estime donc inutile de réviser la LRH dans l'immédiat. **Pour mener rapidement les actions jugées nécessaires à court terme exposées dans le chapitre 4, l'OFSP propose d'entamer sans attendre une révision des ordonnances d'exécution de la LRH.** Le but est que les nouvelles ordonnances entrent en vigueur au deuxième semestre 2021. Parallèlement, des travaux seront réalisés en étroite collaboration avec les cantons pour optimiser l'exécution.

Les mesures proposées dans le présent rapport ont pour but de renforcer la protection de la personnalité et de la santé face à l'évolution des sciences et des technologies, sans perdre de vue le but de la loi. Par ailleurs, l'établissement d'une transparence complète concernant en particulier les résultats de recherche apportera des améliorations, à la fois dans la recherche et dans l'approvisionnement en soins. Enfin, il faut œuvrer pour que la recherche sur l'être humain continue de bénéficier de conditions générales favorables en Suisse et, si cela est possible, pour améliorer ces conditions tout en tenant compte de la protection des participants aux études.

Il convient de poursuivre l'observation des évolutions technologiques et sociétales en cours, tout particulièrement dans le domaine de la recherche sur les données, afin de pouvoir proposer le moment venu des mesures adéquates pour faire évoluer la législation plus en profondeur.



6. Annexes

Annexe 1 : Recommandations figurant dans l'évaluation

A) Questions institutionnelles (organisation des autorités et répartition des tâches)

Recommandation n° 1 : La structure institutionnelle choisie se prête pour garantir la mise en œuvre de la réglementation de la recherche sur l'être humain dans le système fédéraliste suisse.

Recommandation n° 2 : L'harmonisation entre les commissions d'éthique doit être renforcée en continu.

Recommandation n° 3 : La répartition des tâches entre le kofam et swissethics doit être clarifiée et communiquée.

Recommandation n° 4 : Il faut prendre des mesures appropriées pour renforcer le contrôle et le suivi des études en cours.

B) Réglementation des essais cliniques

Recommandation n° 5 : La définition et la classification des essais cliniques ainsi que les exigences correspondantes doivent s'aligner sur les dispositions valables au niveau international.

Recommandation n° 6 : Il faut coordonner efficacement, par des mesures appropriées, les travaux entre la commission d'éthique (directrice) compétente et Swissmedic portant sur le traitement des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux, de transplants standardisés, de thérapie génique et avec des OGM.

Recommandation n° 7 : Les dispositions de la LRH en matière de responsabilité et de garantie doivent s'aligner sur l'évolution du droit au sein de l'UE ; il convient de considérer les exceptions sous un angle critique.

C) Réglementation de la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données

Recommandation n° 8 : La disposition d'exception figurant à l'art. 34 LRH devrait être adaptée comme suit : les anciens échantillons et données déjà collectés devraient pouvoir être utilisés à titre ordinaire, sous certaines conditions, sans le consentement préalable des personnes concernées. Seuls les échantillons et données récents doivent rester soumis à la règle de l'exception.

Recommandation n° 9 : Les prescriptions concernant la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons et de données devraient être simplifiées et mieux communiquées. Il faudra accorder une attention particulière à la protection des personnes concernées.

Recommandation n° 10 : La procédure d'autorisation doit permettre de contrôler la sécurité des données numériques, d'éviter que des personnes non habilitées y aient accès et de prévenir toute utilisation abusive.

D) Information des parties concernées et transparence dans la recherche sur l'être humain

Recommandation n° 11 : Les commissions d'éthique devraient davantage veiller à ce que les informations destinées aux patients soient compréhensibles pour les profanes et, au moyen



de mesures appropriées, encourager les chercheurs à renseigner de façon intelligible les participants aux recherches.

Recommandation n° 12 : Il faudrait développer des mesures qui permettent de favoriser le concept d'Open science et d'exploiter les opportunités de big data dans l'intérêt de la recherche, sans pour autant négliger la protection des personnes concernées.

Recommandation n° 13 : Il convient de promouvoir l'enregistrement des projets de recherche sur l'être humain et de leurs résultats pour autant que le contexte international le permette.



Annexe 2 : Aperçu des projets de la recherche sectorielle

Domaine général	Titre	Auteur·e·s
Information et consentement des patients	Analyse linguistique du critère de « compréhensibilité » dans la recherche sur l'être humain	Gianni <u>De Nardi</u> , Maureen Ehrensberger-Dow, Igor Matic, Felix Steiner
Responsabilité	Responsabilité et dommages : règles dans la LRH	2016 : Yvonne <u>Bollag</u> , Stefan Schütz, Iris Herzog-Zwitter 2018 : Yvonne <u>Bollag</u> , Caroline Brugger, Iris Herzog-Zwitter
Indicateurs relatifs à la LRH	Statistique et enquête sur la mise en œuvre de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	Partie 1, statistique : <u>ctu Basel</u> Partie 2, enquête : Erik <u>von Elm</u> , Matthias Briel Partie 3, clarification des compétences : Viktoria <u>Gloy</u> , Matthias Briel Zusammenfassung: Matthias <u>Briel</u>
Coûts	Coût des essais cliniques randomisés en Suisse avant et après la LRH	Belinda <u>von Niederhäusern</u> , Benjamin Speich, Nadine Schur, Dmitry Gryaznov, Matthias Briel, Matthias Schwenkglenks
Biobanques	La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : étude de droit comparé	Vladislava <u>Talanova</u> , Dominique Sprumont
Réutilisation	Réutilisation de matériel biologique et de données : mise en œuvre des prescriptions	Miriam <u>Frey</u> , Harald Meier, Andrea Oswald
Qualité et transparence	Analyse des exigences de la législation relative à la recherche sur l'être humain concernant la qualité et la transparence dans la recherche clinique	Dmitry <u>Gryaznov</u> , Benjamin Kasenda, Erik von Elm, Matthias Briel
Règlement de l'UE relatif aux essais cliniques	Analyse des effets en Suisse du règlement de l'UE relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain	Michael <u>Hahn</u> , Christoph Zenger, Volker Ulrich, Anna Vettori, Rachel Liechti, Andrea Schläpfer, Michael Meyrat, Claudia Biellmann Liebi, Andreas Trauner, Eva Gschwend, Thomas von Stokar
Enquête auprès de la population	Recherche sur l'être humain et dispositions en la matière : niveau de connaissances et position de la population	Franziska <u>Ehrler</u> , Florence Lebert

Informations complémentaires :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>



7. Références

- Bollag, Yvonne (2018): Analyse der Schadens- und Haftungsregelung in der Humanforschung in der Schweiz mit Fokus auf Versicherer. Update Juni 2018 zum Bericht vom 30. November 2015. Unter Mitarbeit von Caroline Brugger und Iris Herzog-Zwitter. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Update_Analyse_Schadensf%C3%A4lle.pdf.download.pdf/2018_Schlussbericht_Update%20Analyse%20der%20Schadens-%20und%20Haftungsregelung%20HFG.pdf.
- Briel, Matthias (2017): Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: qualitative study with trialists and other stakeholders. In: *Swiss medical weekly* 147, w14556. DOI: 10.4414/smw.2017.14556.
- Briel, Matthias (2018): Forschung im Geltungsbereich des Schweizer Humanforschungsgesetzes 2016/2017: Übergreifender Bericht. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/%C3%9Cbergreifender%20Bericht%20Statistik-Befragung%E2%80%93Zust%C3%A4ndigkeitsabkl%C3%A4rungen%20.pdf.download.pdf/DE_%C3%9Cbergreifender%20Bericht_corr.pdf.
- Bundesrat (2013): Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Online verfügbar unter <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>.
- ctu Basel (2019a): BASEC Annual Report 2017. Descriptive statistics on research covered by the Swiss Federal Act on Research involving Human Being. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/basec-report-2017.pdf.download.pdf/EN_BASEC_Report_2017.pdf.
- ctu Basel (2019b): Survey on researchers' opinion and experience with the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings (HRA): Full report. Online verfügbar unter [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Vollst%C3%A4ndiger%20Report%20aller%20Fragen%20\(nur%20auf%20Englisch%20verf%C3%BCgbar\)%20.pdf.download.pdf/190715_EDFI_Full%20report_no%20freetext.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Vollst%C3%A4ndiger%20Report%20aller%20Fragen%20(nur%20auf%20Englisch%20verf%C3%BCgbar)%20.pdf.download.pdf/190715_EDFI_Full%20report_no%20freetext.pdf).
- ctu Basel (2019c): Human Research in Switzerland 2018. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA) based on the BASEC data. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/koordinationsstelle/statistics-human-research-2018.pdf.download.pdf/BAG_Kennzahlenbericht_2018_A4_def_Web.pdf.
- de Nardi, Gianni (2019): Informed Consent in verständlicher Form. Zusammenfassung des Forschungsprojektes "Verständlichkeit - Anforderung des Humanforschungsgesetzes und deren Umsetzung". Unter Mitarbeit von Maureen Ehrensberger-Dow, Igor Matic, Felix Steiner. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/zusammenfassung-verstaendlichkeit-icf.pdf.download.pdf/Zusammenfassung_Verstaendlichkeit_ICF_DE.pdf.



Frey, Miriam (2018): Weiterverwendung von biologischem Material und Daten. Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden: Schlussbericht. Unter Mitarbeit von Harald Meier und Andrea Oswald. B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/prozessanalyse-bss.pdf.download.pdf/ProzessanalyseWeiterverwendung_Schlussbericht_20180504_def.pdf.

Gloy, Viktoria (2018): Characteristics of jurisdictional inquiries submitted to cantonal ethics committees July-Dec 2017. Unter Mitarbeit von Matthias Briel. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Bericht%20Zust%C3%A4ndigkeitsabkl%C3%A4rungen%20inkl.%20Fragebogen.pdf.download.pdf/EDFI_Report_BASEC_juris_inquiries.pdf.

Huber, Réne (2015): "Big Data", das kantonale Recht und der Datenschutz. In: *Jusletter IT*.

Maurer, Julia; Saccilotto, Ramon; Pauli-Magnus, Christiane (2018): E-general consent: development and implementation of a nationwide harmonised interactive electronic general consent. In: *Swiss Med Informatics*. DOI: 10.4414/smi.34.00412.

NEK (2015): Biobanken für die Forschung. Stellungnahme Nr. 24/2015. Online verfügbar unter https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/D_Broschure_NEK_Biobank.pdf.

SFL (2019): Implementation of the EU Clinical Trials Regulation. Update for the Federal Office of Public Health, April 2019. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/klinische-pruefungen/eu-verordnung-april-2019.pdf.download.pdf/2019-04_BAG_April_Update_V1.pdf.

Sprecher, Franziska (2017): Biobanken sind im geltenden Recht nur unvollständig erfasst. Online verfügbar unter <https://www.nzz.ch/meinung/datenschutz-biobanken-sind-im-geltenden-recht-nur-unvollstaendig-erfasst-ld.1292875>.

swissethics (2018): Ergebnisse der Arbeitsgruppe von swissethics zur Revision des Humanforschungsgesetzes (HFG) und der Verordnungen. Online verfügbar unter https://swissethics.ch/doc/gesetzrichtl/Bericht_Arbeitsgruppe_HFG_final_Web.pdf.

Talanova, Vladislava (2018): La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : Etude de droit comparé. Unter Mitarbeit von Dominique Sprumont. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/IDS_Rapport_droit_compar%C3%A9_biobanques.pdf.download.pdf/IDS_Rapport_droit%20compar%C3%A9_Biobanques_OFSP__27062018.pdf.

von Elm, Erik (2019): Survey on researchers' opinion about and experience with the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings. Unter Mitarbeit von Matthias Briel. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Hauptbericht-Befragung.pdf.download.pdf/EN_Main%20Report_TPF6_Project_part2_corr.pdf.

Widmer, Thomas (2019): Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Unter Mitarbeit von Kathrin Frey, Daniela Eberli, Basil Schläpfer, Julia Rickenbacher. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf.