



# Évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain

Executive summary

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique

Thomas Widmer, Kathrin Frey, Daniela Eberli, Basil Schläpfer, Julia Rickenbacher

Universität de Zurich  
Institut de science politique  
Affolternstrasse 56  
CH-8050 Zurich  
Téléphone : +41 (0)44 634 38 41  
[www.ipz.uzh.ch](http://www.ipz.uzh.ch)

KEK-CDC Consultants  
  
Universitätstrasse 69  
CH-8006 Zurich  
Téléphone : +41 (0)44 368 58 58  
[www.kek.ch](http://www.kek.ch)

Zurich, le 12 août 2019

## Résumé

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), assortie de ses ordonnances d'exécution, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Elle vise en premier lieu à protéger l'individu dans le cadre de la recherche. Elle doit en outre aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain (RH) et contribuer à en garantir la qualité et la transparence. En vertu de l'art. 61 LRH, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé l'Institut des sciences politiques de l'Université de Zurich et KEK-CDC Consultants d'évaluer cette loi. Il s'agit de déterminer si les modalités d'exécution sont opportunes et si la LRH est efficace. L'évaluation tient compte des différents points de vue exprimés par les parties prenantes à la RH et s'appuie sur plusieurs méthodes et bases de données.

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 de RH en fonction des risques encourus par les participants. Les difficultés relevées, quant à elles, se manifestent à plusieurs niveaux : premièrement, dans la concertation entre les acteurs se partageant la responsabilité de l'exécution ; deuxièmement, dans l'application des dispositions légales relatives à la recherche basée sur la réutilisation de matériel biologique déjà prélevé (échantillons) ou de données personnelles liées à la santé ; et enfin, dans le contrôle de la réalisation des projets de recherche autorisés.

À l'appui des données collectées lors des enquêtes et des entretiens, l'évaluation montre que la loi a renforcé la protection des participants à la recherche. Des éléments indiquent que la LRH a incité les autorités d'exécution à procéder à un examen plus minutieux et plus systématique des demandes d'autorisation de projets. Les chercheurs sont davantage sensibilisés à la protection des participants, et la conception des projets a gagné en qualité. Cela étant, l'évaluation montre que des optimisations sont requises en ce qui concerne la compréhensibilité des informations transmises aux participants en vue de garantir leur consentement éclairé. En outre, la transparence dans la RH n'est pas encore suffisamment garantie.

Sur la base de ces résultats, les recommandations formulées dans le cadre de l'évaluation portent sur les points suivants : questions institutionnelles liées à la réglementation de la RH, optimisation de la réglementation des essais cliniques et de la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données ainsi qu'amélioration des informations transmises aux parties concernées et de la transparence dans la RH.

**Mots clés** : loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, approche réglementaire basée sur les risques, essais cliniques, recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données, évaluation

# 1 Introduction

## 1.1 Contexte

Composée d'une loi fédérale et de ses ordonnances d'exécution<sup>1</sup>, la réglementation relative à la recherche sur l'être humain est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Son but premier est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) doit en outre aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain (RH) et contribuer à en garantir la qualité et la transparence (art. 1 LRH). Elle concilie ainsi la protection de l'être humain et l'intérêt de la RH (liberté de la recherche), qui permet d'améliorer les soins de santé.

La réglementation prévoit un régime d'autorisation pour les projets de RH et définit les procédures, les obligations des chercheurs ainsi que les droits des participants. Les projets de RH impliquant un risque élevé pour les participants doivent répondre à des exigences plus strictes que ceux présentant des risques minimaux, autrement dit la réglementation se fonde sur le risque et prévoit trois catégories A, B et C, le profil de risque allant croissant.

Sept commissions cantonales d'éthique (CE) sont compétentes pour octroyer les autorisations. Certains projets des catégories de risque B et C requièrent une autorisation *supplémentaire*, délivrée par une autorité fédérale : il s'agit de Swissmedic dans le cas d'essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux, de transplants standardisés, de thérapie génique et avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (OGM) ; l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), quant à lui, est compétent pour autoriser les essais cliniques de transplantation. Afin d'harmoniser leur pratique d'exécution, les CE se sont réunies en une association, swissethics. L'OFSP gère l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam), qui assure l'échange d'informations entre swissethics, Swissmedic, l'OFSP et les autres services fédéraux<sup>2</sup> chargés de rédiger des prises de position à l'attention des commissions d'éthique ou de Swissmedic dans le cadre de la procédure d'autorisation. Le kofam informe le grand public sur les activités de RH. Ainsi, de multiples acteurs concourent à l'exécution de la LRH.<sup>3</sup>

## 1.2 Mandat et problématique de l'évaluation

L'OFSP a chargé l'Institut des sciences politiques de l'Université de Zurich et KEK-CDC Consultants d'évaluer la LRH.

L'évaluation a pour objectif d'examiner l'efficacité de la loi et, le cas échéant, de formuler des propositions d'optimisation. L'OFSP a fait en sorte que les résultats soient disponibles cinq ans après l'entrée en vigueur de la LRH. Réalisée entre août 2017 et juin 2019, elle répond aux 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 (art. 1) ? Y a-t-il des effets inattendus (positifs, négatifs, interactions éventuelles) ?

<sup>1</sup> L'ordonnance d'organisation concernant la LRH (Org LRH, RS 810.308), l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin, RS 810.305) et l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH, RS 810.301).

<sup>2</sup> En l'occurrence, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB).

<sup>3</sup> Dans la suite du document, nous désignerons les acteurs impliqués dans la procédure d'autorisation par « autorités d'exécution ». Il s'agit des CE, de Swissmedic, de l'OFSP, de l'OFEV et de la CFSB.

- 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 ?

## 2 Démarche et méthodologie

Pour aborder les questions d'évaluation, nous avons opté pour une approche modulaire, conforme au Guide de l'évaluation de l'efficacité à la Confédération<sup>4</sup> et qui fournit un aperçu clair de chaque étape d'analyse. D'une part, pour cerner l'objet de l'évaluation à partir de différentes perspectives et de manière multiméthodique, nous avons réalisé des collectes de données. D'autre part, nous nous sommes largement appuyés sur les résultats des projets de recherche sectorielle commandés par l'OFSP<sup>5</sup>. Les données ont été relevées entre août 2017 et mars 2019. Le Tableau 1 offre un aperçu des méthodes utilisées.

Tableau 1 : Aperçu des méthodes utilisées

Module : thème	Instruments de collecte / sources de données
1. Concept détaillé et modèle d'effets	– 3 discussions avec des acteurs de la RH – analyse documentaire
2. Bref descriptif « acteurs et processus de la RH »	– 8 entretiens avec des acteurs de la RH – analyse documentaire
3. Exécution de la LRH du point de vue des autorités d'exécution et d'autres acteurs	– 14 entretiens avec les CE et des services fédéraux – synthèse de la recherche sectorielle ; analyse documentaire
4. Exécution de la LRH du point de vue des chercheurs	– 31 entretiens téléphoniques avec des requérants (18 dont la demande a abouti, 13 dont la demande a été refusée ou retirée) – synthèse de la recherche sectorielle
5. Analyse des demandes d'autorisation d'un projet de recherche	– analyse des données secondaires (y c. recherche sectorielle) – <i>séparée</i> : analyse de la qualité de certaines demandes d'autorisation d'un projet de recherche <sup>6</sup>
6. Effets « protection/droits des participants »	– enquête en ligne standardisée auprès d'organisations œuvrant pour la protection/les droits des participants à la RH (N=65 personnes interrogées dans 51 organisations) – synthèse de la recherche sectorielle
7. Effets « qualité et conditions cadres de la RH »	– enquête en ligne standardisée auprès d'organisations de recherche (N=189 personnes interrogées dans 136 organisations) – synthèse de la recherche sectorielle
8. Analyse contextuelle	– analyse des données contextuelles des modules 1 à 7 – analyse documentaire (y c. recherche sectorielle)
9. Synthèse	– atelier dans deux régions linguistiques pour analyser le degré d'optimisation requis avec les acteurs de la RH – synthèse des modules 1 à 8, conclusions et recommandations

Le mandant a institué un groupe de pilotage interne à l'OFSP. Un groupe de suivi largement représentatif a apporté son soutien en mettant à disposition son expertise. Les commentaires de ces deux groupes ont été intégrés dans l'évaluation et les rapports.

<sup>4</sup> Widmer, Thomas (2005) : Guide de l'évaluation de l'efficacité à la Confédération. Berne : Office fédéral de la justice (OFJ)

<sup>5</sup> Rapports sur les projets de recherche sectorielle, voir : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html> (état au 1.4.2019)

<sup>6</sup> L'analyse de certaines demandes sera effectuée séparément de l'évaluation par manque de temps.

### 3 Réponse aux questions de l'évaluation

La collecte et l'analyse des données recueillies dans les modules 1 à 8 (voir Tableau 1) apportent ci-après une réponse aux questions d'évaluation 1 à 3. Les bases exploitées figurent dans le rapport final de l'évaluation, pour la présente synthèse, nous renonçons de les détailler.<sup>7</sup>

#### 1) Comment se déroule la mise en œuvre de la réglementation de la recherche sur l'être humain ?

##### En amont

Pour pouvoir étudier les demandes d'autorisation de projets de manière uniforme, coordonnée et adéquate, et d'en assurer la surveillance après autorisation, les autorités d'exécution doivent accomplir un certain nombre de tâches en amont : elles doivent, ainsi que d'autres acteurs impliqués dans l'exécution, fournir les structures, les ressources et les prestations de soutien nécessaires, tout en assurant la coordination de la procédure d'autorisation pour chaque demande.

L'évaluation montre que ces prestations préalables remplissent leur fonction : tout d'abord, les sept CE, Swisshmedic et l'OFSP ainsi que les autres services fédéraux impliqués (OFEV et CFSB) disposent des structures et des capacités pour assumer leurs tâches d'exécution en lien avec l'autorisation et le contrôle des projets de RH. Les prestations de soutien fournies par swissethics, le kofam et les autorités d'exécution, par exemple des modèles, des instructions et des informations ou encore le portail en ligne pour le dépôt des demandes (*Business Administration System for Ethics Committees*, BASEC), sont jugées utiles par les chercheurs. Ensuite, les alliances entre les CE, qui sont passées de treize à sept, et les prestations de swissethics ont abouti à une harmonisation déterminante. Toutefois, il s'avère également qu'une harmonisation plus poussée encore est souhaitable dans certains domaines (par ex. critères communs pour délimiter les activités de recherche soumises à autorisation).

Le kofam a fait avancer la coordination entre les CE/swissethics et les autorités d'exécution de la Confédération, mais certaines difficultés persistent, notamment lorsqu'il s'agit de trouver un consensus sur des questions controversées. En outre, l'évaluation montre clairement que la répartition des tâches entre le kofam et les CE/swissethics n'a pas été entièrement clarifiée, et l'on observe certains recouplements dans les tâches et des lacunes d'exécution au niveau de la coordination et des échanges.

##### Procédures d'autorisation

En 2017, les CE ont réceptionné 2275 demandes. Les procédures d'autorisation se distinguent par le type d'étude et par la catégorie de risque. Le Tableau 2 montre la répartition des demandes par type d'étude et par catégorie de risque ; parmi ces demandes, 233 (10,2 %) ont nécessité une autorisation supplémentaire délivrée par une autorité fédérale. La part des essais soumis à l'Oclin se monte à 23,8 %. Inversement, la part des activités de RH relevant du champ d'application de l'ORH s'élève à 76,2 %.

<sup>7</sup> Widmer, Thomas/ Frey, Kathrin/ Eberli, Daniela/ Schläpfer, Basil/ Rickenbacher, Julia (2019) : *Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Schlussbericht*. Zürich : Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants.

Tableau 2 : Aperçu par type d'étude et par catégorie de risque selon la LRH

Ordonnance	Projets de RH sur des personnes		Catégorie		
			A	B	C
Oclin	essais cliniques	de médicaments*	25 (1,1 %)	37 (1,6 %)	147 (6,5 %)
		de transplants standardisés	1 (0,0 %)	0	7 (0,3 %)
		de thérapie génique et avec des OGM	0	0	2 (0,1 %)
		de dispositifs médicaux	101 (4,4 %)	n.d.	39 (1,7 %)
		de transplantation	0	n.d.	1 (0,0 %)
		autres	151 (6,6 %)	30 (1,3 %)	n.d.
ORH	Projets de recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé (projets ORH sur des personnes)		802 (35,3 %)	24 (1,1 %)	n.d.
<b>Autres projets de RH</b>					
ORH	Projets de recherche à partir de matériel biologique ou de données liées à la santé déjà collectés (réutilisation d'échantillons ou de données)				879 (38,6 %)
ORH	Projets de recherche sur des personnes décédées, sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés				29 (1,3 %)
<b>Total des demandes déposées en 2017 auprès des commissions d'éthique (études multicentriques uniquement comptabilisées pour la commission d'éthique directrice)</b>					<b>2275 (100 %)</b>
<p>* Les essais cliniques de médicaments englobent également les six essais cliniques combinés de médicaments et de dispositifs médicaux (catégorie A : 2, catégorie B : 0, catégorie C : 4).</p> <p>Marquage gris : type d'étude nécessitant à la fois une autorisation d'une CE et d'une autorité fédérale ; de l'OFSP pour les essais de transplantation, de Swissmedic dans les autres cas.</p> <p>n.d. : catégorie non définie dans la réglementation sur la RH.</p> <p>Source : Clinical Trial Unit Basel (2018): BASEC Annual Report 2017. <i>Descriptive statistics on research covered by the Swiss Federal Act on Research Involving Human Beings</i>. January 1, 2017 – December 31, 2017. Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique et de swissethics. Bâle : CTU. Page 16.</p>					

L'évaluation montre qu'après quelques difficultés au départ, les procédures d'autorisation font leurs preuves dans la majorité des cas. Les chercheurs sont, dans l'ensemble, satisfaits de l'exécution de la réglementation de la RH. Ils estiment ainsi que les décisions des autorités d'exécution sont fondées, particulièrement du point de vue éthique.

Les chercheurs jugent problématiques les divergences entre les CE et Swissmedic, qui portent souvent sur la catégorie de risque. Les chercheurs désapprouvent en partie le fait que les CE apprécient des aspects scientifiques alors qu'elles ne disposent (apparemment) pas de l'expertise requise dans le domaine concerné. En outre, près d'un requérant sur cinq est d'avis que les CE évaluent les demandes selon des critères différents. Et des éléments indiquent que la coordination entre les CE n'est pas toujours suffisante dans le cadre de la procédure gérée par la commission directrice.

Enfin, certaines difficultés se posent dans le domaine de la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données. D'une part, les CE se heurtent à leurs limites, en termes de capacités et de compétences, lorsqu'elles doivent déterminer si les règles de codage et de conservation des échantillons et des données sont respectées. D'autre part, les chercheurs trouvent que la réglementation est trop compliquée et les procédures (trop) lourdes.

### Contrôle et suivi de la réalisation des projets

Au cours du projet, les chercheurs ont l'obligation de requérir une autorisation pour toute modification apportée au projet ; ils sont également tenus de signaler certains événements et d'établir des rapports selon le type d'étude et la catégorie de risque dans laquelle il est classé. Les autorités d'exécution peuvent surveiller le déroulement du projet grâce à ces informations. Par ailleurs, Swissmedic est habilité à mener des inspections lors d'essais cliniques de produits thérapeutiques, de transplants standardisés,

de thérapie génique ou avec des OGM. L'OFSP, quant à lui, peut procéder à des inspections lors d'essais cliniques de transplantation.

D'après les résultats de l'évaluation, les autorités d'exécution (CE, Swissmedic et OFSP) recourent aux mesures de surveillance et d'inspection dans une proportion relativement faible. Ce constat s'explique, d'une part, par la réglementation elle-même, qui prévoit des inspections dans un cadre limité. D'autre part, les ressources des CE, de Swissmedic et de l'OFSP réservées à cet effet sont limitées. Il ressort ainsi que les informations contenues dans les rapports de sécurité et finaux à l'intention des CE ne servent que ponctuellement dans la pratique d'exécution et que l'évolution des interruptions de projets de recherche ne font l'objet d'aucune analyse. Autre constat : en raison des divergences concernant la compétence en matière d'autorisation et de contrôle, une coordination accrue entre Swissmedic et la CE compétente est nécessaire. L'évaluation indique, par ailleurs, que les constats faits au cours des inspections ne semblent pas systématiquement être pris en compte par la suite dans la recherche, ni par les CE dans le cadre de la procédure d'autorisation.

**2) La LRH atteint-elle le résultat escompté tel qu'il est fixé dans l'article énonçant le but (art. 1) ?  
Y a-t-il des effets inattendus (positifs, négatifs, interactions éventuelles) ?**

**Effet de la LRH sur la protection de l'être humain**

La LRH tient largement compte du risque pour l'être humain et régleme la RH en fonction de ce risque : elle remplit ainsi une condition fondamentale pour la protection de l'être humain. Les points faibles, problématiques du point de vue de la protection de l'être humain, concernent la délimitation entre les activités soumises à autorisation et les thérapies expérimentales (essais thérapeutiques), non soumises à autorisation, l'assurance qualité, le développement de dispositifs médicaux et les analyses de faisabilité. On relève également des difficultés au niveau de la classification des études dans le champ d'application de l'OClin ou dans celui de l'ORH, et dans des domaines spécifiques au niveau du choix de la catégorie de risque. En effet, la catégorisation de certains essais de médicaments ne correspond pas au risque réel impliqué par l'essai, la réglementation se basant sur l'autorisation de mise sur le marché du médicament en question.

La protection des participants à la recherche est en outre garantie par les règles en matière de responsabilité et la réglementation des dommages-intérêts prévues par la législation sur la RH, désormais éprouvées. Cela étant, les dispositions en matière d'exception limitent cette protection.

L'évaluation met en lumière le fait que les autorités d'exécution examinent les demandes de manière plus précise et plus systématique, et que les chercheurs prennent mieux en compte les exigences relatives à la protection des participants ; dans l'ensemble, la LRH a également permis d'améliorer sensiblement d'autres aspects inhérents à la qualité de la recherche. Cependant, l'évaluation montre clairement que des efforts doivent encore être fournis dans la procédure visant à obtenir le consentement, pour ce qui concerne la compréhensibilité des informations destinées aux patients (consentement éclairé et consentement général).

D'autres optimisations sont possibles dans le contrôle du déroulement des projets de RH. Ainsi, malgré le rôle significatif des inspections pour la protection des participants à la recherche, elles restent trop limitées pour justifier que l'on se place dans l'optique de protéger les participants.

Enfin, la transparence de la RH ne peut être qualifiée de suffisante. Du point de vue des participants à la recherche, ça concerne notamment la transparence sur les résultats des projets réalisés.

### Effet de la LRH sur les conditions cadres de la RH

L'influence de la LRH sur les conditions régissant la RH varie selon le secteur de recherche. Ainsi, on note des améliorations significatives spécifiquement pour les essais de médicaments (entre autres fusion des CE et harmonisation, gain de temps grâce aux délais et au traitement parallèle des demandes auprès de la CE et de Swissmedic). Pour la recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données, désormais soumise à une autorisation obligatoire au niveau national, la LRH a induit de profonds changements. L'art. 34 LRH revêt un intérêt particulier à cet égard, car il autorise la réutilisation, à titre exceptionnel, de matériel biologique ou de données liées à la santé sans le consentement pré-alable des personnes concernées. Les requérants invoquent fréquemment cette exception, de sorte qu'elle a tendance à devenir la règle. Les chercheurs apprécient cette pratique, qui pose pourtant problème et pas uniquement au niveau de la systématique du droit.

### Effet de la LRH sur l'étendue de la RH

L'analyse des données concernant le nombre de demandes et d'autorisations montre que les études visant à prélever et à réutiliser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé (domaine ORH) sont en constante augmentation, alors que le nombre d'essais cliniques de médicaments autorisés par Swissmedic est resté stable entre 2014 et 2017. Il est difficile de déterminer dans quelle mesure cette évolution est influencée par la réglementation. Les informations collectées au cours des entretiens et des enquêtes laissent à penser que la LRH n'exerce aucune influence ou, auquel cas, aurait plutôt un effet inhibant sur l'étendue de la RH en Suisse.

### 3) Quels éléments contextuels influencent la mise en œuvre de la LRH ?

Selon l'évaluation, deux développements marquent la mise en œuvre de la LRH : les progrès scientifiques et technologiques d'une part, le cadre international d'autre part.

Les *progrès scientifiques et technologiques* ouvrent la voie à de nouvelles opportunités, notamment en permettant de recueillir des données sur le génome humain ou de développer de nouvelles méthodes pour collecter, associer et analyser de gros volumes de données. Cette nouvelle donne modifie les risques pour les personnes concernées, car elle rend possible la « désanonymisation » et le décryptage de données personnelles sensibles et, ainsi, l'identification de ces personnes. Il s'agit en outre d'un phénomène très dynamique, qui soulève des questions sur la protection des données et sur l'information des participants aux projets de recherche. Toujours est-il que l'avancée numérique permet d'envisager de nouvelles modalités pour recueillir le consentement des personnes concernées (*e-consent* et *dynamic consent*) et associer les participants à la recherche aux projets.

Le *cadre international* s'avère essentiel étant donné l'orientation de la RH suisse. Par conséquent, il est important que la réglementation relative à la RH en Suisse soit compatible avec les standards internationaux. Depuis l'entrée en vigueur de la LRH, des bases légales fondamentales de l'UE ont été modifiées, à savoir le règlement UE 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ainsi que les règlements UE 745/2017 et 746/2017 relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'Assemblée fédérale a certes déjà décidé, en mars 2019, d'adapter les dispositions de la LRH dans le domaine des dispositifs médicaux, mais elle n'a encore évoqué aucune modification concernant les essais cliniques de médicaments. Il n'existe, à cet égard, aucun conflit fondamental entre les réglementations suisses et le règlement européen 536/2014. Il importe, en revanche, que l'UE reconnaisse comme équivalentes les dispositions du droit suisse.



## 4 Recommandations

Ce chapitre répond à la question d'évaluation 4. Nous y formulons des recommandations sur la base des résultats présentés au chapitre 3 et des discussions menées au cours d'un atelier mené dans deux régions linguistiques en vue d'identifier les optimisations possibles.

### 4) La réglementation de la recherche sur l'être humain et son exécution peuvent-elles être optimisées ?

Les recommandations se répartissent en quatre groupes : questions institutionnelles liées à la réglementation de la RH, essais cliniques, recherche basée sur la réutilisation d'échantillons ou de données ainsi qu'information des parties concernées et transparence dans la RH. À noter que ces recommandations et leur mise en œuvre dépendent en partie les unes des autres. Nous avons également spécifié à qui elles s'adressent et si elles supposent un changement dans la pratique qui a cours ou une modification de la législation. En cas de modification touchant à la réglementation de la RH, nous avons précisé, dans la mesure du possible, à quel endroit elle devrait intervenir. Cela étant, nous n'avons pas approfondi la question des besoins spécifiques au niveau législatif ; il faudra, par conséquent, en examiner l'opportunité lors de la mise en œuvre des recommandations.

#### Recommandations concernant les questions institutionnelles liées à la réglementation de la RH (répartition des tâches)

Recommandations	Destinataires	Changement	
		pratique	législation
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.	législateur, OFSP, CE, cantons		
2) L'harmonisation entre les CE doit être renforcée en continu.	swissethics, CE		
3) La répartition des tâches entre le kofam et swissethics doit être clarifiée et communiquée.	OFSP/kofam, swissethics et CDS		<i>à clarifier</i>
4) Il faut prendre des mesures appropriées pour renforcer le contrôle et le suivi des études en cours.	législateur, OFSP, Swiss-med, CE		<b>LRH, OClin, ORH, Org LRH</b>

**Recommandations concernant la réglementation des essais cliniques**

Recommandations	Destinataires	Changement	
		pratique	législation
5) La définition et la classification des essais cliniques ainsi que les exigences correspondantes doivent s'aligner sur les dispositions valables au niveau international.	législateur, OFSP		OClin
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 d'essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux, de transplants standardisés, de thérapie génique et avec des OGM.	législateur, OFSP, CE, Swissmedic		OClin
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.	législateur, OFSP		OClin

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

Recommandations	Destinataires	Changement	
		pratique	législation
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 récentes doivent rester soumis à la règle de l'exception.	législateur, OFSP		LRH
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.	législateur, OFSP, commissions d'éthique/swissethics		LRH, ORH
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.	législateur, OFSP, commissions d'éthique, cantons		à clarifier

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

Recommandations	Destinataires	Changement	
		pratique	législation
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.	swissethics, commissions d'éthique		
12) Il faudrait développer des mesures qui permettent de favoriser le concept d' <i>open science</i> et d'exploiter les opportunités des mégadonnées dans l'intérêt de la recherche, sans pour autant négliger la protection des personnes concernées.	OFSP, swissethics, commissions d'éthique		à clarifier
13) Il convient de promouvoir l'enregistrement des projets de RH et de leurs résultats pour autant que le contexte international le permette.	législateur, OFSP		<b>Oclin, ORH</b>