



Eidgenössisches Departement des Innern  
Département fédéral de l'intérieur  
Dipartimento federale dell'interno

EDI  
DFI  
DFI

**Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation  
portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de  
loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain**

3003 Berne, février 2007

# Sommaire

---

## 1. Situation initiale

- 1.1 Abstentions, alliances et appuis

## 2. Condensé des résultats portant sur la disposition constitutionnelle

- 2.1 Nécessité d'une disposition constitutionnelle
- 2.2 Norme de compétence
- 2.3 Le rapport entre la dignité humaine et la liberté de la recherche

## 3. Résultats détaillés relatifs à la disposition constitutionnelle

- 3.1 Titre de la disposition constitutionnelle
- 3.2 Al. 1
- 3.3 Al. 2
- 3.4 Al. 3

## 4. Condensé des résultats portant sur la loi fédérale

- 4.1 Evaluation générale de l'avant-projet
- 4.2 Aperçu : variantes concernant les commissions d'éthique
- 4.3 Critiques à l'égard du champ d'application

## 5. Résultats détaillés relatifs à la loi fédérale

- Chapitre 1 : Dispositions générales
- Chapitre 2 : Recherche sur des personnes en général
- Chapitre 3 : Conditions particulières applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables
- Chapitre 4 : Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles
- Chapitre 5 : Recherche sur des personnes décédées
- Chapitre 6 : Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés
- Chapitre 7 : Autorisations et annonces
- Chapitre 8 : Commissions d'éthique
- Chapitre 9 : Exécution
- Chapitre 10 : Dispositions pénales
- Chapitre 11 : Dispositions finales

## 6. Annexes

- A Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation
- B Aperçu statistique

## 1. Situation initiale

La motion Plattner du 1<sup>er</sup> décembre 1998 invitait le Conseil fédéral à élaborer une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'être humain. Le texte de la motion a été adopté en mars 1999 par le Conseil des Etats et en mars 2000 par le Conseil national. En raison de l'urgence politique, la priorité a été accordée à l'élaboration et à l'entrée en vigueur de la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Lors des délibérations parlementaires sur la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches, le Conseil fédéral a accepté la motion du 18 février 2003 (03.3007 - Recherche sur l'être humain. Création d'une base constitutionnelle), la chargeant de préparer une disposition constitutionnelle concernant la recherche sur l'être humain. Pour sa part, la mise en chantier de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain a démarré en décembre 2003.

La nouvelle disposition constitutionnelle donne à la Confédération la compétence de régler la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé et fixe les grands principes. Sur la base de cette disposition, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) prévoit de réglementer la recherche sur l'être humain de manière uniforme, étendue et exhaustive. Le concept de « recherche sur l'être humain » est pris au sens large : il couvre la recherche pratiquée sur des personnes, mais aussi la recherche sur du matériel biologique, sur des données personnelles, sur des personnes décédées, sur des embryons et sur des fœtus<sup>1</sup>.

La consultation sur les projets de disposition constitutionnelle et de loi a été ouverte par arrêté du Conseil fédéral le 1<sup>er</sup> février 2006 et s'est achevée le 31 mai 2006. Au total, 182 participants ont été invités à se prononcer, dont les gouvernements des cantons, les organisations intercantionales, la Principauté du Liechtenstein, 17 partis politiques, 2 associations faitières nationales regroupant les communes et les villes, 8 associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national et 126 organisations et milieux intéressés. 6 autres organisations intéressées se sont manifestées spontanément pour participer à la consultation et ont été incluses dans la liste des destinataires après le 1<sup>er</sup> février 2006. Au total, 188 destinataires ont été consultés.

161 réponses ont été retournées. Ne se sentant pas concernés par les projets qui leur ont été soumis, 6 destinataires ont formellement renoncé à se prononcer. 153 réponses portent sur le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain. Elles émanent, notamment, de la totalité des cantons, de 9 partis politiques, de 40 organismes œuvrant dans le domaine de la recherche biomédicale ou qui la représentent, de 7 organisations actives dans les domaines des sciences sociales et de la psychologie, de 10 organismes du milieu de l'économie et de 11 organisations de patients.

Sur les 155 destinataires qui se sont exprimés, 137 font également référence au projet de disposition constitutionnelle.

Outre la procédure de consultation, un test PME<sup>2</sup> a été organisé par le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), auquel 18 entreprises du secteur de la biotechnologie ont été invitées à participer pour se prononcer sur le projet de loi. Le présent rapport tient compte des résultats de ce test.

---

<sup>1</sup> A l'exception de la recherche sur les embryons in vitro, qui est réglementée dans le cadre de la loi relative à la recherche sur les cellules souches.

<sup>2</sup> <http://www.seco.admin.ch/imperia/md/content/standortfoerderung/unternehmenundfinanzierung/104.pdf> (seulement en allemand)

## 1.1 Abstentions, alliances et appuis

SGV, SGED, SVR, santé et DLV renoncent expressément à prendre position car ils ne se sentent pas concernés par le sujet.

Les destinataires suivants se rallient à l'opinion d'autres organisations et ne sont plus expressément cités dans la suite du rapport (excepté dans le tableau synoptique) :

- L'Union patronale suisse (SAGV) se rallie à l'avis d'Economiesuisse (economie).
- La Société Suisse des Pharmaciens (SAV) et l'Académie suisse des sciences naturelles (SANW) se rallient à l'avis de l'Académie suisse des sciences médicales (SAMW).
- L'Institut Suisse Recherche Expérimentale sur le Cancer (isrec) se rallie à l'avis d'Oncosuisse (Onco).
- L'Association suisse de science politique (SVPW) se rallie à l'avis de l'Académie suisse des sciences humaines et sociales (SAGW).
- Oui aux médecines complémentaires (Ja\_Komp) se rallie à l'avis de Forum pour une médecine intégrale (ffg).

Les destinataires suivants se rallient explicitement à l'avis d'autres organisations mais ont également livré leur propre point de vue.

- Le Groupe suisse de travail sur le génie génétique (SAG) et les Médecins en faveur de l'environnement (aefu) soutiennent la position de Basler Appel gegen Gentechnologie (Appell).
- La Chambre de commerce des deux Bâle (hbb) soutient la position d'Interpharma (inter) et de Swiss Life Science Association (SLSA).
- International Breast Cancer Study Group (IBSCSG) soutient la position d'Oncosuisse (Onco).
- Anthrosana (anthro) et l'Instance collégiale de médecine complémentaire (UniBE\_kikom) soutiennent la position du Comité de protection de la dignité humaine (KSM).
- Égalité Handicap (handicap) soutient la position de Pro Mente Sana (mente) et d'Insieme (insieme).
- L'Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (SVDI) soutient la position d'Interpharma (inter).

## 2. Condensé des résultats portant sur la disposition constitutionnelle

### 2.1 Nécessité d'une disposition constitutionnelle

Sur les 161 prises de position reçues au total, un peu plus de 80 % contiennent des observations, tantôt concises tantôt détaillées, au sujet de l'avant-projet de disposition constitutionnelle. Une très grande majorité se félicite que la recherche sur l'être humain soit réglementée au niveau fédéral (cf. ch. 4.1, p. 11). L'introduction d'une disposition constitutionnelle attribuant à la Confédération la compétence nécessaire à cet effet est également saluée. Seuls 3 participants à la consultation (ASPDV, CP, sgv\_usam) rejettent cette disposition, estimant qu'il faut conserver le statu quo et que les cantons doivent rester compétents pour le domaine de la recherche sur l'être humain.

La grande majorité des avis relève des points précis pour en souligner des manquements ou proposer des compléments. Mais dans l'ensemble, l'avant-projet est bien accueilli ou ne suscite pas de remarques générales. Seuls Grünen, SVP, aefu, anthro, Appell, ASPDV, EvB, ffg, HLI, JzL, KSM et UniBE\_kikom rejettent l'avant-projet explicitement ou exigent qu'il soit remanié de fond en comble.

### 2.2 Norme de compétence

18 participants à la consultation<sup>3</sup> proposent de biffer les alinéas 2 et 3, arguant que les principes qui y sont énoncés n'ont pas à figurer dans une norme de rang constitutionnel. SAGW préférerait une norme de compétence au sens le plus étroit : elle souhaite non seulement ne laisser subsister que l'alinéa 1, mais aussi y biffer la référence à la dignité humaine et à la liberté de la recherche car ces deux principes figurent déjà dans la Constitution.

### 2.3 Le rapport entre la dignité humaine et la liberté de la recherche

Dans 79 réponses à la consultation, on trouve des explications détaillées sur le rapport entre la dignité humaine et la liberté de la recherche en relation avec la formulation de l'alinéa 1. Leurs auteurs peuvent être divisés en deux grands groupes, qui avancent des arguments différents pour expliquer qu'ils ne sont pas convaincus par le rapport établi entre ces deux notions dans l'avant-projet.

*a) L'importance donnée à la dignité humaine n'est pas suffisante ; la liberté de la recherche est mise en avant de manière excessive. Or, ces deux biens juridiques ne se situent pas au même niveau : la dignité humaine a toujours la priorité, ce qui doit se traduire dans la formulation choisie.*

Ce groupe de participants à la consultation se subdivise à son tour en deux : il y a ceux qui estiment que la liberté de la recherche ne devrait pas figurer dans le nouvel article 118a (23 avis<sup>4</sup>) et ceux qui proposent que la liberté de la recherche soit mise en correspondance avec la dignité humaine ou que l'on recherche une autre formulation (p. ex. « *elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche* », « *la protection de la dignité humaine est le critère déterminant pour la liberté de la recherche* » [traduction] ; 28 avis, dont 11 exprimés par des cantons<sup>5</sup>). Pour JzL, le grand écart entre ces deux biens juridiques n'est pas une réussite et le principe de la dignité humaine n'est pas respecté.

*b) La dignité humaine est placée trop au centre et la valeur de la recherche pour la santé et la société n'est pas suffisamment exprimée.*

<sup>3</sup> LU, SG, SO, TG, ZG, FDP, SVP, AGEK, économie, H+, inter, KEK, SAGW, SVDI, UniBS\_M, Unispital\_BL, UniNE\_IDS, VKS.

<sup>4</sup> BL, csp, EDU, Grünen, SP, aefu, anthro, Appell, DVSP, EFS, EKBB, EvB, FMH, GenAu, HLI, insieme, KSM, SAG, SBK, SBVPP, sek, SGBE, uw.

<sup>5</sup> AG, AI, AR, BE, GL, NW, SO, TG, TI, ZG, ZH, CVP, AGEK, alliance, ASPDV, Dialog, ffg, KEK, NEK, sdi, SHMK, skf, UniBE\_kikom, USKA, VFG, VKAS, VKS, WEG.

18 participants à la consultation<sup>6</sup> critiquent le fait que la protection de l'individu et de sa dignité soit tellement placée en avant que la recherche en tant que telle revête un caractère menaçant. Ils proposent donc de compléter l'alinéa (p. ex. « *ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche ainsi que de l'importance de la recherche pour la santé et la société* ») pour trouver un meilleur équilibre entre ces deux biens juridiques.

Un troisième groupe estime qu'un bon équilibre a été trouvé entre la dignité humaine et la liberté de la recherche et soutient l'objectif visé (JU, SZ, EKKJ, mente, SBV et SGP) ou préconise que la dignité humaine et la liberté de la recherche soient placées sur un pied d'égalité (SKB, SLSA). patCH propose la formulation suivante : *La Confédération légifère sur les droits des patients ; ce faisant, elle veille en particulier au respect de la dignité humaine et des droits de la personnalité dans les examens, le diagnostic, le traitement, les soins et la réinsertion ainsi que dans la recherche sur l'être humain*<sup>7</sup>.

### 3. Résultats détaillés relatifs à la disposition constitutionnelle

#### 3.1 Titre de la disposition constitutionnelle

Selon 13 participants à la consultation<sup>8</sup>, l'expression « recherche *avec* l'être humain » est mieux adaptée que « recherche *sur* l'être humain ». Ils demandent donc que le titre de la disposition soit modifié en conséquence. Cela traduirait plus clairement le fait que l'être humain n'est pas un *objet* de recherche, mais un *sujet* de recherche. Invoquant le même argument, NE et UniNE\_IDS proposent « recherche impliquant des êtres humains » pour la version française.

#### 3.2 AI. 1

26 participants à la consultation<sup>9</sup> proposent de ne pas limiter le champ d'application au domaine de la santé, du moins au niveau constitutionnel. La Confédération doit avoir le pouvoir de légiférer dans le domaine de la recherche sur l'être humain quel que soit le domaine dans lequel cette recherche est effectuée.

FR pense qu'il faut soit limiter le champ d'application au niveau constitutionnel à la recherche biomédicale, soit établir dans la loi que celle-ci reste applicable si le but principal du projet de recherche est d'acquérir des connaissances nouvelles dans le domaine de la santé ou d'améliorer l'état de santé de l'être humain. SGCI, SSS et FNS proposent de ne déléguer à la Confédération que la compétence de légiférer au sujet de la *recherche biomédicale sur l'être humain dans le domaine médical*.

BE, ASPDV, Insel, KrebsL, SBAP, sdi et UniZH relèvent que la notion de « domaine de la santé » est difficile à cerner et qu'elle doit être définie plus précisément. SAGW note que le potentiel de mise en danger est différent dans les sciences sociales et dans la recherche biomédicale et qu'il existe des projets de recherche risqués pour l'être humain qui ne relèvent pas du domaine de la santé.

EKKJ et FSP proposent d'élargir le champ d'application en parlant de « répercussions sur la santé ».

<sup>6</sup> FDP, LPS, SVP, Biobank, Gen, H+, IBCSG, Insel, inter, KrebsL, Onco, sgv\_usam, SNF, SSBS, SVDI, UniBS\_M, VfL, VKS.

<sup>7</sup> Il convient de relever ici que patCH propose l'introduction d'une disposition constitutionnelle beaucoup plus large, qui porterait notamment sur les droits des patients.

<sup>8</sup> AGEK, Biobank, FMH, FSP, LCS, Onco, patCH, SGBE, SGS, SNF, UniBS\_IP, UniZH, WEG.

<sup>9</sup> BL, BS, LU, NE, NW, SG, TI, LPS, AGEK, Dialog, EKBB, fisio, FMH, KEK, KHM, MEKKW, SAMW, SBVPP, SGBE, CSTT, UniBS\_M, UniBS\_IP, UniGE, UniGE\_M, UniNE\_IDS, Unispital\_BS.

Pour mente et SPO, il est important que les expérimentations humaines soient englobées dans le champ d'application de la disposition constitutionnelle.

NEK salue l'emploi de la notion large de « domaine de la santé », mais elle propose une autre formulation, moins axée sur le but de la recherche : « *la recherche ayant pour but de préserver, rétablir ou promouvoir la santé* ».

UniGE\_R déplore que la norme ne reflète pas le fait que la recherche sur l'être humain est conçue dans un sens large, c'est-à-dire comme incluant les personnes décédées et les embryons par exemple. Elle estime qu'il y a là une source d'incertitudes juridiques qui nécessiteront des clarifications.

### **3.3 AI. 2**

AR, JU, KHM, SAMW, SBV, SGBE et SWTR saluent expressément la mention de certains principes, qu'ils jugent utiles. SGCI juge la disposition relative à la protection trop détaillée et SGS considère qu'une telle disposition aurait pour effet d'interdire toute la recherche exploratoire portant sur la prévention et l'organisation de la santé car ces domaines ne peuvent pas remplir les conditions fixées dans les lettres a et b.

GE, FSP et SAGW proposent de modifier l'ordre des principes pour aller du général au particulier.

#### Let. a

Pour JU, il faut ajouter un « et » afin de signifier clairement que les deux conditions doivent être remplies cumulativement (ch. 1 et 2).

#### Ch. 1

La possibilité de déroger au principe du consentement éclairé se heurte au refus de 15 participants à la consultation<sup>10</sup>. Ils demandent donc que soit biffée la deuxième partie de la phrase (« ou que la loi permet exceptionnellement d'y renoncer »). ZG relève qu'il est délicat, de manière générale, d'ancrer des exceptions au niveau constitutionnel. FSP propose d'ajouter une formule positive concernant l'information trompeuse.

Pour Grüne, Appell, EFS, EvB, sek et VFG, le consentement éclairé doit faire suite à une information « complète » et non pas seulement « suffisante » (ne concerne que le texte allemand). Grüne, Appell, EvB et GenAu souhaitent que le consentement soit « libre et éclairé ». patCH attache une importance particulière à ce que les informations fournies soient compréhensibles et exposent les chances et les risques du projet de recherche.

Biobank rejette fermement l'obligation expresse d'obtenir le consentement éclairé et le fait que celui-ci ne peut être donné que pour un projet de recherche spécifique. Cela alourdit la charge de travail administratif et complique la recherche.

SA relève que le consentement pourrait être ancré dans une disposition relative aux droits des patients. UniGE\_R demande que soit mentionnée la possibilité d'obtenir le consentement de la part du représentant légal, à la place de la personne concernée.

Pour VKAS, il est important que les personnes concernées ne puissent pas être incitées à consentir à des projets de recherche qui leur feraient subir un dommage notable.

#### Ch. 2

Plusieurs participants à la consultation demandent que l'expertise indépendante porte également sur l'acceptabilité éthique du projet de recherche et que cela figure expressément dans la dispo-

---

<sup>10</sup> NE, csp, EVP, Grüne, Appell, EFS, EvB, HLI, KSM, mente, patCH, SLSA, UniZH, VFG, uw.

sition constitutionnelle<sup>11</sup>. VD et UniLau tiennent à ce que la version française parle d'« évaluation » et non pas d'« expertise ».

AI, TG, ZH, KAV, KSM et uw voudraient que le critère de contrôle que constitue la qualité scientifique soit ancré au niveau constitutionnel. VS relève qu'une commission d'éthique est à même de vérifier si un projet de recherche est conforme aux exigences légales, mais pas d'assurer la protection des personnes.

#### Let. b<sup>12</sup>

pcs, KrebsL, EKKJ et mente se félicitent que le projet parte du principe que les personnes ne pouvant pas défendre elles-mêmes leurs droits de la personnalité ont besoin d'une protection supplémentaire. Pour EKKJ, il ne serait pas justifiable d'interdire a priori la recherche sans bénéfice direct pour la santé de la personne qui s'y soumet.

15 participants à la consultation<sup>13</sup> souhaitent ancrer au niveau constitutionnel l'interdiction absolue de réaliser des projets de recherche sur des personnes incapables de discernement lorsqu'ils ne permettent pas d'escompter une amélioration de la santé de ces personnes. Ils estiment absolument inacceptable que des personnes incapables de discernement soient impliquées dans un projet de recherche réalisé dans l'intérêt des générations futures, même si les risques et les contraintes pour la personne sont tout au plus minimales.

SP et DVSP ne souhaitent pas que la recherche sur des personnes incapables de discernement soit autorisée lorsqu'elle n'a pas de bénéfice direct pour ces personnes, mais ils voient une exception possible, à savoir lorsque la volonté présumée de la personne concernée permet de conclure sans ambiguïté que celle-ci est consentante. En conséquence, les personnes qui n'ont jamais été capables de discernement ne pourraient en aucun cas être impliquées dans un projet de recherche dont on ne pourrait pas escompter un bénéfice direct pour elles. EVP relève qu'il s'agit là d'un domaine délicat de la recherche et que le législateur constitutionnel doit y apporter une attention plus soutenue que ce n'est le cas dans l'avant-projet.

patCH se déclare opposé de manière générale à la recherche sur des personnes incapables de discernement ou mineures, mais elle admet que l'on puisse pratiquer une recherche dans les cas d'urgence ou dans le but d'acquérir des connaissances nouvelles pour l'étude ou le traitement de la maladie dont souffre la personne concernée.

Pour EFS, GenAu, sek, br et uw, les risques et les contraintes doivent être tout au plus minimales dans tous les cas. CVP, BS, alliance, H+ et WEG déplorent que l'on ne trouve nulle part une définition des « risques et contraintes minimales ». Ils proposent d'introduire une définition, de parler de « contraintes mineures » et d'utiliser l'expression « le risque doit être réduit au minimum » (« das Risiko ist so klein als möglich zu halten »).

FSP salue le fait que les risques et les contraintes dans la recherche sans bénéfice direct doivent être tout au plus minimales, mais elle propose de ne pas lier la décision à la question du bénéfice : *« La recherche ne peut être réalisée sur des personnes incapables de discernement que si une expertise indépendante a montré que les exigences plus élevées qu'impose leur protection sont remplies [idem proposition SNF] et si les risques et les contraintes sont tout au plus minimales »*.

Divers participants demandent que la notion d'incapacité de discernement soit définie plus précisément ou que l'un utilise le concept de « personne incapable de consentement » (Grüne, Appell, EvB, KSM, UniBE).

---

<sup>11</sup> Pour des observations générales au sujet du rôle des commissions d'éthique (et plus spécialement sur la question de l'acceptabilité éthique), on se reportera à l'évaluation détaillée des résultats de la consultation concernant l'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain (chap. 8, p. 40 ss).

<sup>12</sup> Concernant la distinction établie entre la recherche offrant un bénéfice direct et la recherche n'offrant pas de bénéfice direct à la personne qui s'y soumet, lire l'évaluation des résultats de la consultation concernant l'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain (ad art. 3, let. b, p. 19 ss).

<sup>13</sup> CVP, Grüne, anthro, Appell, Dialog, EvB, GenAu, KSM, MEKKW, SHMK, sfk, UniLau, br, ck, uw.



#### Let. c

Cette disposition suscite des réactions homogènes. Sur les 72 participants qui ont donné un avis portant explicitement sur la let. c, 63<sup>14</sup> demandent que la recherche sous contrainte ne soit autorisée en aucune circonstance et, par conséquent, que soit biffée l'exception instaurée par la deuxième phrase (*« Sont réservés les projets de recherche réalisés sur une personne incapable de discernement qui permettent d'escompter une amélioration de sa santé »*). A l'appui de leur demande, ils allèguent principalement que cette exception contrevient au droit international (Convention de biomédecine) ainsi qu'au droit national (loi sur les substances thérapeutiques). Selon eux, le projet contribue ainsi à affaiblir la position des êtres humains dans la recherche et plus spécialement celle des personnes qui, en raison de leur incapacité de discernement, ont précisément besoin d'une protection particulière. Plusieurs participants à la consultation demandent non seulement que la deuxième phrase soit biffée, mais aussi que la disposition soit complétée pour que l'expression de la volonté de la personne concernée soit respectée dans tous les cas (Grüne, Appell, EvB).

VS et ZG relèvent qu'il est délicat, de manière générale, d'inscrire une exception au niveau constitutionnel. LPS trouve que la manière dont ce dilemme est réglé n'est pas satisfaisante et demande que la question soit examinée soigneusement.

Dialog propose de définir plus clairement la restriction : *« Sont réservés, sous condition, les projets de recherche réalisés sur une personne incapable de discernement qui permettent d'escompter une amélioration de sa santé »*.

Estimant que cette exception ne peut concerner que des enfants, qui n'ont jamais eu la capacité de discernement, KrebsL souhaiterait que cela soit indiqué explicitement.

UniGE\_R est également opposé à toute contrainte dans la recherche, mais demande que l'on emploie une expression moins ambiguë, p. ex. *« sans consentement »*.

USPF considère que cette règle est importante pour prévenir les abus.

mt considère également qu'il s'agit là d'un but légitime, mais il estime que la disposition proposée va trop loin et suggère donc de remplacer la deuxième phrase comme suit : *« Une intervention expérimentale ne peut être pratiquée sur une personne incapable de discernement contre sa volonté que si elle représente la dernière possibilité de guérison, après l'échec de tous les traitements standard »*.

#### Let. d

AG et VKS demandent que le principe soit complété (*« le commerce de produits du corps humain et de parties du corps humain est interdit »*).

Biobank et UniBE soutiennent le principe tout en indiquant qu'une indemnisation équitable des dépenses encourues doit être permise (Biobank) et que l'acquisition de cultures cellulaires préparées et commercialisées par des entreprises est vitale pour la recherche (UniBE).

AGEK, KEK, KHM, SAMW, SNF et SWTR proposent explicitement de biffer ce principe : ils jugent qu'il est trop spécifique pour une disposition constitutionnelle et qu'il devrait être ancré tout au plus au niveau de la loi.

### **3.4 AI. 3**

Les positions relatives à cet alinéa sont contrastées. Constatant avec satisfaction que la promotion de la qualité et de la transparence de la recherche figure dans la disposition constitutionnelle,

---

<sup>14</sup> AG, AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, SH, TG, TI, ZH, csp, EVP, Grüne, SP, AGEK, anthro, Appell, CP, EFS, EKBB, EvB, ffg, FMH, GenAu, H+, handicap, HLI, insieme, JzL, KAV, KEK, KFPE, KHM, KSM, KVEB, mente, NEK, patCH, SA, SAMW, SBK, SBVPP, sek, SGBE, SPO, SWTR, UniBE\_kikom, UniBE (Faculté de théologie uniquement), UniBS\_M, UniBS\_IP, UniGE\_M, Unispital\_BS, UniZH, USKA, VCS, VFG, VKAS, VKS, WEG, br, uw.

JU, SZ, VD et Biobank soutiennent les efforts du Conseil fédéral dans ce sens. SAGW estime que cette disposition n'est pas parlante et demande donc qu'elle soit biffée : il n'appartient pas à la Confédération de veiller à la qualité de la recherche (idem SGCI) ; cette tâche est assumée de manière adéquate par les institutions existantes dans le monde de la recherche en Suisse. HLI et SHMK demandent, au contraire, que la disposition ait une teneur plus stricte, estimant qu'à ce jour la Confédération ne s'est pas investie suffisamment dans la promotion de la transparence (p. ex. dans la loi sur la transplantation) alors qu'il s'agit d'une dimension importante. Il faut donc que la Confédération soit explicitement obligée d'informer chaque année le public des projets de recherche approuvés qui sont sensibles sur le plan éthique (HLI). SGCI estime que les conditions propices à la recherche ne doivent pas être évoquées seulement en passant, mais que des signaux politiques clairs dans ce sens doivent être donnés. NE et UniNE\_IDS proposent de mentionner ici l'indépendance des chercheurs car ceux-ci sont souvent en proie à des conflits d'intérêts.

#### Principes manquants

Plusieurs participants à la consultation déplorent que certains principes ne figurent pas dans l'avant-projet de disposition constitutionnelle.

CP, EFS, SBK, sek, UniBE\_kikom et USKA demandent l'introduction d'un principe général de subsidiarité selon lequel la recherche sur l'être humain serait possible uniquement lorsque des connaissances équivalentes ne peuvent pas être obtenues par d'autres moyens. Ils jugent insuffisants les arguments avancés pour renoncer à ce principe reconnu internationalement. UniZH plaide pour l'introduction d'un principe de subsidiarité spécial, c'est-à-dire que la recherche sur des personnes incapables de discernement serait autorisée uniquement lorsque des connaissances équivalentes ne peuvent pas être obtenues par des recherches sur des personnes capables de discernement.

CP aimerait que le principe de la proportionnalité entre le risque et le bénéfique soit ancré au niveau constitutionnel. Pour patCH, l'introduction d'un registre des essais cliniques devrait reposer sur une norme de rang constitutionnel. Les personnes participant à des projets de recherche doivent avoir le droit de consulter les demandes d'autorisation et les résultats des projets. Elles doivent en outre pouvoir s'adresser à un médiateur. EVP propose que l'utilisation des données et du matériel biologique après le refus ou le retrait d'un consentement soit régi au niveau constitutionnel : les données et le matériel biologique ne pourraient plus être utilisés pour le projet de recherche et devraient être détruits. Pour économie et SGCI, il faut rajouter le principe selon lequel la Confédération, en instaurant des conditions-cadre propices à la recherche, veille à ce que la Suisse ait de bonnes chances face à la concurrence internationale.

EDU propose une disposition générale sur les buts de la recherche : seule serait autorisée la recherche axée sur l'amélioration et la préservation de la vie et de la santé humaines ; les projets de recherche servant ou favorisant la destruction de la vie humaine avant ou après la naissance seraient interdits dans tous les cas.

#### **Divers**

a) *Emplacement de la disposition* : NE salue expressément l'emplacement choisi pour inscrire la nouvelle disposition constitutionnelle (art. 118a) car il confirme et renforce le but visé (protection des sujets de recherche).

b) *Commentaire* : sek juge le commentaire insuffisant, estimant que la conception de la Constitution y est mal présentée et qu'on y trouve des arguments contradictoires. Elle considère que le commentaire n'aborde pas les points essentiels. Pour HLI également, les priorités fixées ne sont pas les bonnes et le commentaire contient des assertions contradictoires. SAI relève que l'on ne parle d'être humain qu'après la naissance et que l'expression « être né » est donc redondante.

## 4. Condensé des résultats portant sur la loi fédérale

### 4.1. Evaluation générale de l'avant-projet

**Pratiquement tous les participants à la procédure de consultation sont favorables à une réglementation de la recherche sur l'être humain par le Conseil fédéral<sup>15</sup> et approuvent en principe l'élaboration d'une norme fédérale uniforme.**

L'unanimité est moins nette en ce qui concerne son application dans le cadre de l'avant-projet de loi. Les avis exprimés à propos du projet de loi sont présentés et évalués ci-après. Le tableau qui suit présente un aperçu de la manière dont l'ensemble du projet de loi a été accueilli.

Appréciation générale du projet					
	<b>positive</b> (critiques sur certains points)	<b>mixte neutre<sup>16</sup></b>	<b>négative</b> (trop hostile à la recherche)	<b>négative</b> (trop favorable à la recherche)	<b>néga-tive<sup>17</sup></b>
<b>Cantons</b>	<b>16</b> (AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NW, OW, SO, SZ, TG, VD, VS)	<b>7</b> (AI, JU, SG, SH, TI, UR, ZH)	<b>1</b> (ZG)	<b>1</b> (GL)	<b>1</b> (NE)
<b>Partis politiques</b>	<b>2</b> (FDP, CVP)	<b>4</b> (EDU, EVP, LPS, SP)	<b>1</b> (SVP)	<b>2</b> (csp, Grüne)	
<b>Recherche biomédicale</b> (organisations privées et publiques et leurs associations)	<b>19</b> (ahe, CHUV; FMH, Gen, inter, KAV, KHM, K-Reg, KrebsL, SAMW, SANW, SAV, SGIM, SGP, SGRM, SWTR, UniBS_IP, VFfL, VKS)	<b>8</b> (Biobank, IBCSG, SKB, UniGE, UniGE_M, UniLau, Unispital_BS, UniZH)	<b>9</b> (Insel, isrec, Onco, SAKK, SLSA, SNF, SSBS, UniBE, UniBS_M)	<b>4</b> (aefu, ffg, UniBE_kikom, USKA)	
<b>Sciences sociales + Psychologie</b>		<b>1</b> (SEG)	<b>6</b> (FSP, KDIPS, SAGW, SBAP, SGS, SVPW)		
<b>Economie</b>	<b>6</b> (économie, FER, SAGV, SBV,	<b>1</b> (hbb)	<b>3</b> (KMU-F, sgv_usam,		

<sup>15</sup> Seulement 3 participants à la procédure de consultation s'opposent de manière générale à l'élaboration d'une loi fédérale: ASPDV, CP, sgv\_usam.

<sup>16</sup> Ont été repris sous « mixte / neutre » les réponses qui ne se prononcent pas sur le projet de loi en général et qui ne sont ni véritablement positives ni franchement négatives.

<sup>17</sup> Appréciations négatives, mais dont la motivation n'est pas clairement exprimée.

	SGCI, SVDI)		sulm)		
<b>Organisations de patients</b>	<b>5</b> (avanti, mente, patCH, SA, SPO)	<b>3</b> (DVSP, handicap, SAI)		<b>3</b> (insieme, KVEB, SHMK)	
<b>Commissions d'éthique + instituts d'éthique</b>	<b>3</b> (EKBB, NEK, SGBE)	<b>6</b> (AGEK, Dialog, EBF, ETH_EK, KEK, MEKKW)			
<b>Organisations confessionnelles</b>	<b>3</b> (SIG, skf, VFG)	<b>1</b> (EFS)		<b>3</b> (SBK, sek, VKAS)	
<b>Personnes privées</b>		<b>2</b> (mg, mt)		<b>2</b> (br, uw)	
<b>Autres organisations</b>	<b>10</b> (allicane, EKKJ, FGR, fisio, KFPE, SBLV, SBVPP, SVBG, SVEDS, WEG)	<b>5</b> (EDB, H+, sdi, SSV, SVV)		<b>11</b> (anthro, Appell, ASPDV, DSB, EvB, GenAu, HLI, Ja-Komp, JzL, KSM, SAG)	<b>4</b> (CP <sup>18</sup> , UniGE_R, Uni-NE_IDS, UniNE_R)
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>38</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>5</b>
	<b>102 (avis positifs ou neutres)</b>		<b>51 (avis négatifs)</b>		

Ainsi, 64 participants à la procédure de consultation se déclarent favorables au projet de loi dans son ensemble. Toutes ces prises de position contiennent toutefois des critiques ponctuelles; autrement dit, aucun participant n'approuve le projet de loi sans aucune réserve.

51 participants à la procédure de consultation expriment un avis négatif. 20 d'entre eux considèrent que le projet est **trop hostile à la recherche**. Il ressort de ces prises de position que le projet ne tient pas suffisamment compte des besoins de la recherche (réglementations trop nombreuses, affaiblissement de la place scientifique suisse, incompatibilité avec la pratique).

26 avis négatifs expriment une préoccupation contraire. Les participants concernés estiment que le projet de loi est **trop favorable à la recherche**, autrement dit qu'il accorde trop de poids à la recherche et ne garantit pas la protection de la dignité humaine et des droits de la personnalité.

5 prises de position ne peuvent pas être clairement classées sous « trop hostile à la recherche » ou « trop favorable à la recherche » ; elles procèdent de motivations différentes ou leur intention reste peu claire.

En ce qui concerne les avis négatifs, il convient de relever que le nombre de critiques formulées varie d'un participant à l'autre et que seulement un petit nombre d'entre eux rejette explicitement le projet de loi. Les participants suivants rejettent explicitement le projet, le considérant trop hostile à la recherche : SVP, sgv\_usam et SNF. Sur l'ensemble des participants qui, au

<sup>18</sup> Foncièrement opposé à l'élaboration d'une loi fédérale, CP rejette le projet.

contraire, estiment que le projet de recherche est trop favorable à la recherche, 19 refusent explicitement le projet<sup>19</sup>.

38 participants à la consultation ne se prononcent pas globalement sur le projet et leur réponse n'est ni vraiment positive, ni franchement négative, raison pour laquelle leur avis a été regroupé sous la rubrique « mixte / neutre ».

Pour simplifier, l'on peut dire que le projet de loi inspire des commentaires positifs ou neutres à 2/3 des participants à la consultation alors que le tiers restant se déclare opposé au projet.

Si l'on considère les différentes catégories de participants, l'on s'aperçoit que la majorité des **cantons** exprime un avis positif ou neutre. La position de la majorité des **partis politiques** est neutre. Plus de la moitié des participants du domaine de la **recherche biomédicale** est favorable au projet ou neutre alors que le milieu des **sciences sociales et de la psychologie** y est manifestement opposé. Les avis exprimés par les milieux de l'**économie** sont en majorité positifs pour ce qui concerne la recherche « in vivo » mais négatifs quant à la recherche « in vitro ». A noter que KMU-F, à l'instar des grandes entreprises (inter), considère que le projet de loi réglemente de façon excessive la recherche « in vitro ». Les **organisations de patients** et les **commissions d'éthique** ont, dans la majorité des cas, exprimé une opinion positive ou neutre. Pour ce qui est des **organisations confessionnelles**, les avis positifs et négatifs s'équilibrent. La catégorie « **Autres organisations** » est composée de participants issus de milieux très variés et il est dès lors difficile de dégager une véritable tendance. Particulièrement les ONG de tendance de gauche rejettent explicitement le projet de loi.

#### 4.2 Aperçu : Variantes concernant les commissions d'éthique

Le projet de loi propose deux modèles différents pour l'organisation à venir des commissions d'éthique. Il y a d'une part une variante cantonale, d'autre part une variante fédérale. Le tableau ci-dessous présente les préférences exprimées en ce qui concerne le choix proposé.

Aperçu : variantes concernant les commissions d'éthique			
	Variante cantonale	Variante fédérale	Ne se prononce pas
<b>Cantons</b>	<b>18</b> (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, LU, NE, OW, SG, SO, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH)	<b>7</b> (AR, GL, GR, JU, NW, SZ, TI)	<b>1</b> (SH)
<b>Partis politiques</b>	<b>1</b> (Grüne)	<b>8</b> (pcs, CVP, EDU, EVP, FDP, LPS, SP, SVP)	
<b>Recherche biomédicale</b> (organisations privées et publiques et leurs associations)	<b>10</b> (aefu, KAV, SSML, SNF, UniBE_kikom, UniBS_M, UniGE, UniLau, Unispital_BS, VKS)	<b>18</b> (Biobank, Gen, IBCSG, inter, isrec, KHM, KrebsL, K-Reg, Onco, SAKK, SAMW, SANW, SSPH, SLSA, SWTR, UniBE, UniBS_IP, VFfL)	<b>12</b> (ahe, CHUV, ffg, FMH, Insel, SGP, SSML, SKB, SSBS, UniGE_M, UniZH, USKA)
<b>Sciences sociales + Psychologie</b>	<b>1</b> (SBAP)	<b>1</b> (SGS)	<b>5</b> (FSP, KDIPS, SAGW,

<sup>19</sup> Grüne, aefu, anthro, Appell, ASPDV, EvB, ffg, GenAu, HLI, Ja-Komp, JzL, KSM, SAG, SBK, SHMK, USKA, UniBE\_kikom, VKAS, uw.

			SSE, SVPW)
<b>Economie</b>	<b>2</b> (sgv_usam, SBV)	<b>6</b> (economie, FER, hbb, SAGV, SGCI, SVDI)	<b>2</b> (KMU-F, sulm)
<b>Organisations de patients</b>	<b>1</b> (SHMK)	<b>3</b> (DVSP, mente, SAI)	<b>7</b> (avanti, handicap, insieme, KVEB, patCH, SA, SPO)
<b>Commissions d'éthique + Instituts d'éthique</b>	<b>5</b> (AGEK, Dialog, EKBB, KEK, MEKKW)	<b>2</b> (SGBE, EBF)	<b>2</b> (ETH_EK, NEK)
<b>Organisations confessionnelles</b>	<b>1</b> (SBK)	<b>5</b> (EFS, sek, FSCI, skf, VFG)	<b>1</b> (VKAS)
<b>Personnes privées</b>			<b>4</b> (br, mg, mt, uw)
<b>Autres organisations</b>	<b>4</b> (Appell, H+, SAG, UniGE_R)	<b>9</b> (alliance, EDB, fisio, SBVPP, FSAS, UVS, ASA, UniNE_IDS, UniNE_R)	<b>17</b> (anthro, ASPDV, CP, DSB, EKKJ, EvB, FGR, GenAu, HLI, Ja_Komp, JzL, KFPE, KSM, SBLV, sdi, SVEDS, WEG)
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>59</b>	<b>51</b>

Il ressort de ces données que la majorité des **cantons** est favorable à la variante cantonale. On remarquera que ce sont principalement les petits cantons (qui ne possèdent pas de centres de recherche) qui plébiscitent la variante fédérale, alors que les grands cantons, actifs dans le domaine de la recherche, accordent leur préférence à la variante cantonale.

Pratiquement tous les **partis politiques** privilégient la variante fédérale. La **recherche biomédicale** accorde une légère préférence à la variante fédérale. Précisons toutefois que le nombre de participants qui n'a pas vraiment communiqué sa préférence est relativement élevé.

Si, pour l'essentiel, les **sciences sociales et la psychologie**, les **organisations de patients** et les **personnes privées** ne formulent pas de préférence quant au modèle d'organisation des commissions d'éthique, on observe que parmi les représentants de l'**économie**, la préférence va à la variante fédérale. Les **commissions cantonales d'éthique** privilégient la variante cantonale tandis que les **organisations nationales d'éthique** peuvent envisager la variante fédérale ou n'ont pas de préférence (EBF, NEK, SGBE). Les « autres organisations » expriment des avis très variés.

Si l'on considère l'ensemble des réponses fournies par les participants à la consultation, on constate qu'il n'y a pas de préférence marquée pour l'une ou l'autre des variantes. Certes, plus de la moitié de ceux qui se sont prononcés à ce sujet privilégient la variante fédérale ; ce résultat est toutefois contrebalancé par le grand nombre de participants qui ne se sont pas prononcés sur la question.

Le tableau qui suit présente un condensé des arguments développés par les participants à la consultation en faveur a) de la variante cantonale ou b) de la variante fédérale :

a) Arguments en faveur de la variante cantonale	b) Arguments en faveur de la variante fédérale
1. La variante cantonale existe d'ores et déjà et a fait ses preuves ; aucune raison ne justifie que l'on supprime un système qui fonctionne bien.	1. La variante fédérale favorise l'uniformisation et l'harmonisation de la pratique ; elle permet d'éviter les doublons.
2. La procédure d'autorisation a déjà été simplifiée et uniformisée en ce qui concerne les études multicentriques ; une solution fédérale est donc inutile.	2. La variante fédérale permet en particulier d'uniformiser les autorisations décernées aux études multicentriques.
3. Les commissions cantonales d'éthique ont acquis une solide expérience, qui serait perdue avec la mise en œuvre de la variante fédérale.	3. Les commissions fédérales d'éthique permettent de travailler avec davantage d'efficacité et de professionnalisme.
4. L'actuel système de milice n'est pas transposable dans la variante fédérale. La variante fédérale conduit à une professionnalisation, et partant, à un renchérissement et à une bureaucratisation des commissions d'éthique.	4. La variante fédérale permet une meilleure coordination et une plus grande transparence.
5. La proximité géographique permet aux commissions cantonales d'éthique de mieux connaître les instituts de recherche et les chercheurs, ce qui constitue un avantage lors de l'examen des demandes d'autorisation.	5. Les petits cantons ne possèdent pas les ressources nécessaires pour couvrir tous les domaines de recherche prévus par le projet de loi.
6. Structurellement, la variante cantonale convient mieux au fédéralisme.	6. Etant donné que les décisions éthiques doivent être identiques d'un canton à l'autre, la création de commissions fédérales d'éthique représente une solution plus adéquate.

### 4.3 Critiques à l'égard du champ d'application

68 participants à la procédure de consultation s'expriment sur le champ d'application de la loi. La plupart d'entre eux estiment que le champ d'application n'est pas suffisamment bien défini. Ce manque de rigueur est propre à entraîner un flou juridique au moment de l'application de la loi. Pour cette raison, la majorité d'entre eux invite le Conseil fédéral à définir plus clairement cette notion.

La question de l'étendue du champ d'application est abordée de différentes manières. Deux tendances générales peuvent toutefois être observées. La plupart des représentants des milieux de la recherche estime que le champ d'application est trop vaste, alors qu'un nombre moins important d'organismes consultés considère que sa portée est trop limitée. Les différents arguments/motivations avancés sont présentés, par groupes, ci-après.

#### Principaux arguments selon lesquels le champ d'application de la loi est trop étendu

a) Le **groupe 1**<sup>20</sup> (13 prises de position) estime que le champ d'application est trop vaste et demande de le limiter à la **recherche biomédicale dans le domaine de la santé**. Il considère qu'il ne doit pas inclure la psychologie, les sciences sociales et d'autres domaines spécialisés. Dans ce groupe, on pense que la majeure partie des recherches pratiquées en psychologie et en sciences sociales ne porte pas atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne et que, de ce fait, l'obligation d'obtenir une autorisation pour tout projet de recherche ne se justifie pas.

<sup>20</sup> FDP, économie, ETH\_EK, Gen, KDIPS, SAGW, SEG, SGCI, SGS, SNF, UniBE, UniGE\_R, KrebsL.

Les participants recensés ici arguent que le régime de l'autorisation entraînera des contraintes disproportionnées pour les chercheurs. Les milieux de la psychologie et des sciences sociales sont d'avis que l'intégration des sciences sociales n'est pas réussie. Il est dit que les règles régissant la recherche biomédicale ont été appliquées sans autres aux recherches pratiquées dans les domaines des sciences sociales et de la psychologie.

**b) Le groupe 2<sup>21</sup>** (24 prises de position) demande d'**exclure du champ d'application de la loi la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisés** étant donné que le risque de mise en danger est minime dans ce genre de recherche. Ce groupe considère également que l'obligation d'obtenir une autorisation pour toutes les recherches pratiquées sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisés constitue une charge disproportionnée. Les grandes entreprises (inter) et KMU-F sont d'avis qu'une telle réglementation risque d'entraîner la délocalisation à l'étranger de nombre de sociétés, de projets et d'institutions suisses.

**c) Le groupe 3<sup>22</sup>** souhaite exclure du champ d'application de la loi toutes les recherches sur des données personnelles étant donné que ce type de recherche est déjà réglementé dans le cadre de la **loi sur la protection des données**.

### **Principaux arguments selon lesquels le champ d'application de la loi est trop limité**

**a) Le groupe 4<sup>23</sup>** estime que le champ d'application de la loi doit être élargi, le projet mis en consultation étant trop fortement axé sur la recherche biomédicale. Il se demande quels critères font que certaines spécialités ne tombent pas sous le coup de la loi (p. ex. la psychothérapie). Par ailleurs, l'accent mis sur la recherche biomédicale ne tient pas suffisamment compte de la dimension psychosociale de la santé. Aussi est-il souvent proposé de supprimer la formulation « *en particulier en médecine et en biologie* » ou alors de mentionner aussi explicitement la psychologie et les sciences sociales. Pour cette même raison, un certain nombre de participants attribués à ce groupe propose une formulation plus ouverte, à savoir « recherche ayant des implications sur la santé » au lieu de « recherche dans le domaine de la santé ».

**b) Le groupe 5<sup>24</sup>** souhaite que la loi réglemente aussi les **essais thérapeutiques** (souvent aussi appelés expérimentations humaines). La mise à l'écart des essais thérapeutiques ne se justifie pas et permet de pratiquer des expérimentations humaines discutables sous le couvert, précisément, d'essais thérapeutiques.

**c) Le groupe 6<sup>25</sup>** considère que la loi devrait également réglementer les **essais qu'un chercheur pratique sur lui-même**, ce type de recherche pouvant aussi porter atteinte à l'intégrité de la personne.

**d) Le groupe 7<sup>26</sup>** propose – contrairement au groupe 2 – de réglementer également la recherche pratiquée sur des données prélevées anonymement puisque les données en question peuvent, le cas échéant, porter atteinte à l'intégrité d'une personne. EDB relève que l'anonymat n'est pas durablement garanti du fait d'une réidentification possible des personnes par leur profil ADN.

**e) Le groupe 8<sup>27</sup>** rappelle que, contrairement à ce qu'avait annoncé le Conseil fédéral, la loi ne réglemente pas la **recherche sur des embryons in vitro**. L'exclusion de ce type de recherche fait que la recherche sur l'être humain n'est pas réglementée de manière exhaustive.

---

<sup>21</sup> BS, ZG, FDP, SVP, économie, Gen, hbb, H+, KHM, SGP, Insel, inter, KMU-F, KrebsL, patCH, SGCI, sgv\_usam, SLSA, SKB, sulm, SPO, SVDI, UniBS\_M, VfFL.

<sup>22</sup> ZH, MEKKW, SAGW, UniGE\_R.

<sup>23</sup> NE, Dialog, EKKJ, EvB, UniBS\_IP, patCH.

<sup>24</sup> anthro, mente, DVSP, FGR, insieme, SP, SPO.

<sup>25</sup> VD, KAV, NEK, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH.

<sup>26</sup> BS, EDB, FSP, SBAP.

<sup>27</sup> CVP, HLI, MEKKW, SBK.



## 5. Résultats détaillés relatifs à la loi fédérale

### Chapitre 1 : Dispositions générales

#### Concernant le titre de la loi

Plusieurs participants à la procédure de consultation<sup>28</sup> proposent de modifier le titre de la loi et de dire « loi fédérale relative à la recherche *avec* l'être humain » plutôt que « loi fédérale relative à la recherche *sur* l'être humain ». A leurs yeux, la tournure « recherche *sur* l'être humain » donne à penser que les individus sont des objets de recherche au lieu d'être des sujets de recherche. La formulation « sur l'être humain » heurte plus particulièrement les sciences sociales pour lesquelles le sujet « être humain dans la société » constitue une préoccupation centrale. SO, ETH\_EK et VKS proposent comme titre : *loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé* ».

#### Art. 1 But

##### Al. 1

Le rapport entre la dignité humaine et la liberté de la science<sup>29</sup> fait l'objet de nombreuses critiques. La majorité des participants à la consultation est d'avis que le projet de loi privilégie la liberté de la science par rapport à la dignité humaine. Le projet est perçu comme une *loi d'encouragement à la recherche* et non comme une loi visant à *protéger la dignité humaine*.

Un nombre moins important de participants considère que le projet n'accorde pas suffisamment de poids à la liberté de la science. Le projet est ici considéré comme une « *loi qui entrave la recherche* ».

##### Al. 2

##### Let. a

SAGW, SAKK, sgv\_usam, SLSA et sulm estiment que le législateur et les commissions d'éthique ne sont pas qualifiés pour se prononcer sur la qualité de la recherche. L'assurance de qualité incombe à la recherche. Proposition est faite de supprimer la let. a ou de créer des instruments permettant de garantir la qualité de la recherche.

##### Let. b

SAKK et sgv\_usam considèrent que la protection des inventions, le droit de première publication et la concurrence en vue d'obtenir des fonds pour les projets posent des limites à la transparence de la recherche.

##### Let. c

EvB, GenAu, UniLau et uw tout comme SAKK, sgv\_usam et SLSA proposent de supprimer la let. c. Les premiers considèrent que la formulation *conditions cadre favorables* à la recherche est déplacée dans une loi visant à protéger les personnes tandis que les seconds n'y voient que des mots vide de sens. VGF propose de remplacer « conditions cadre favorables » par « conditions cadre précises ».

##### Nouvelle let. d

Biobank, IBCSG, Onco, SAKK sont d'avis que la recherche ne visant pas un objectif commercial (recherche universitaire) doit être avantagée par rapport à la recherche à but commercial. Ils demandent que celle-là bénéficie de procédures d'autorisation simplifiées et réclament des allègements financiers et administratifs par rapport à la recherche commerciale.

<sup>28</sup> Biobank, ETH\_EK, FMH, FSP, UniBS\_IP, KrebsL, Onco, patCH, SGS, UniZH.

<sup>29</sup> Pour plus de détails sur ce débat, voir chiffre 2.3 : Le rapport entre la dignité humaine et la liberté de la recherche, p. 5 ss.

## Art. 2 Champ d'application

Pour le champ d'application, voir la partie générale du rapport (chiffre 4.3 *Critiques à l'égard du champ d'application*, p. 18 s). Seuls sont présentés ici des points de vue peu souvent exposés :

### Al. 1

CHUV, FMH et KMU-F saluent le fait que le contrôle de la qualité et la surveillance ne tombent pas sous le coup de la loi.

FMH et SGBE souhaitent que la loi s'applique également à la recherche sur des personnes pratiquée à l'étranger. On garantit ainsi que des chercheurs suisses satisfont aussi aux exigences de la loi lorsqu'ils se trouvent à l'étranger.

### Let. a

S'agissant de la recherche sur des enfants ou des personnes incapables de discernement, CVP propose de limiter le champ d'application de la loi à la recherche non-invasive. EDB aimerait que l'on supprime la formulation « personnes particulièrement vulnérables » étant donné qu'en droit civil le concept de personne n'inclut pas cette notion.

### Let. b

UniLaue estime que la recherche sur des embryons et des fœtus *in vivo* est contraire à la Constitution.

### Let. e

Insel demande que la recherche sur des personnes décédées fasse l'objet d'une loi séparée.

### Let. f

ASPDV, JzL et SHMK souhaitent interdire la recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse. Ils y voient une incitation potentielle à pratiquer une interruption de grossesse, ce qui n'est pas défendable d'un point de vue éthique.

### Al. 2

Certains participants à la consultation demandent de préciser la notion de « *données prélevées anonymement* ». Ils estiment que la formulation proposée induit en erreur et souhaitent qu'il soit clairement indiqué qu'il s'agit uniquement de données prélevées anonymement lorsqu'il est impossible d'établir l'identité d'une personne (GE, GR, TG, ZH, KHM, NEK). Il est proposé de remplacer « *données prélevées anonymement* » par « *données anonymes* ».

SAKK, SGP et UniZH demandent d'exclure expressément la formation et l'assurance de qualité du champ d'application de la loi (« La présente loi ne s'applique pas à la recherche pratiquée avec des données prélevées anonymement, aux essais qu'un chercheur pratique sur lui-même, à l'assurance de qualité et aux mesures de formation et de perfectionnement »). Pour leur part, BL et SAGW souhaitent mettre au même niveau les mesures médicales de formation et de perfectionnement et la recherche.

## Art. 3 Définitions

### Nouveau : concept de recherche

Un nombre relativement élevé de participants à la consultation<sup>30</sup> déplore que le concept de recherche ne soit pas défini. Selon eux, cette lacune est source de difficulté quand il s'agit de délimiter les essais thérapeutiques, l'assurance de qualité, la formation et l'enseignement. Elle contribue également dans une large mesure à un manque de clarté en ce qui concerne le champ d'application (voir chiffre 4.3 *Critiques à l'égard du champ d'application*, p. 18 s). Pour y remédier, certains proposent de définir la notion de « **recherche dans le domaine de la santé** » (« *La re-*

---

<sup>30</sup> AG, BL, BS, GE, TI, ZG, Grüne, Appell, EBF, EKBB, FGR, FMH, H+, KAV, KSM, SAMW, SGCI, SPO, SVDI, SWTR, UniBE, UniBS\_M, UniNE\_IDS, Unispital\_BS, VfFL.

*cherche systématique et quantifiable de nouvelles connaissances scientifiques en rapport avec l'état de santé physique et psychique de l'être humain »). D'autres souhaitent que le concept de **recherche** soit précisé (p. ex : « la recherche systématique, méthodique et quantifiable de connaissances scientifiques »). TI et EBF proposent de différencier plusieurs types de recherche (recherche épidémiologique, d'observation, expérimentale).*

SG, SO et VKS approuvent pour leur part ce silence de la loi, estimant qu'il n'existe pas de définition satisfaisante du concept de recherche.

#### Autres nouvelles définitions

EKBB demande une définition pour le concept de « subsidiarité », ce qui permettrait d'éviter de nombreuses répétitions dans le chapitre 3. inter et SVDI pensent que le concept de données personnelles devrait être défini conformément à la loi sur la protection des données. TI déplore que le concept de « sponsor » ne figure pas dans l'avant-projet et Appell souhaite que l'on précise ce qui constitue une « situation d'urgence ». BS, KHM, SAMW et SWTR demandent également une définition pour « personne particulièrement vulnérable » qui partirait du principe que la participation de ces personnes à un projet de recherche ne résulte pas forcément d'un consentement libre et éclairé. Grüne et Appell souhaitent eux aussi que l'on énumère clairement tous les groupes considérés comme particulièrement vulnérables, par exemple les personnes se trouvant en situation de détresse sociale ou économique ou encore les toxicomanes.

UniBE demande de définir « capacité de discernement » et « incapacité de discernement » alors que les Grüne, Appell et UniZH demandent que soit précisé ce que l'on entend par « risques et contraintes minimales ».

#### Let. a (personne concernée)

Un certain nombre de participants à la consultation souhaite remplacer « personne concernée » par une formulation convenant mieux pour les personnes décédées, les embryons et les fœtus. Grüne, Appell, EvB et uw proposent la définition suivante : « *personne : tout être humain indépendamment de son stade de développement, de ses caractéristiques ou de ses aptitudes* ». D'autres proposent que l'on fasse une distinction entre les sujets de recherche en bonne santé et les sujets de recherche malades (SAKK, SPO), étant entendu qu'il existe de grandes différences entre ces deux statuts. UniNE\_IDS souhaite que l'on parle de « sujet de recherche » plutôt que de « personne concernée ».

#### Let. b (projet de recherche offrant un bénéfice direct)

34 participants à la consultation<sup>31</sup> proposent de compléter la définition de manière à dire clairement qu'en ce qui concerne le « bénéfice direct », il ne peut s'agir que d'un bénéfice direct potentiel ou escompté. Un bénéfice direct ne peut en aucun cas être garanti ; lorsqu'un bénéfice est garanti, il n'est plus question de recherche, mais bien de traitement. Grüne et Appell estiment que la formulation « permettent d'escompter » n'est pas assez spécifique. FSP et UniZH regrettent que le concept de santé soit pris au sens strict ; il vaudrait mieux parler d'amélioration de la situation de vie. SAKK et SGB estiment qu'il est difficile de savoir ce que l'on entend exactement par « résultats ». UniNE\_IDS souhaite que cette définition soit purement et simplement abandonnée pour éviter de mettre sur même plan la recherche et le traitement.

SO, Grüne, Appell, EvB, KSM, MEKKW, SBK, SGBE, VKS et mt demandent une définition pour « recherche n'offrant pas de bénéfice direct ». Grüne, Appell, EvB et KSM souhaitent que l'on parle ici de « projet de recherche au bénéfice de tiers » ; SGBE propose que l'on fasse référence à la volonté d'améliorer la santé de la population.

Plusieurs participants à la consultation se prononcent sur la distinction faite entre la recherche offrant un bénéfice direct et celle qui n'offre pas de bénéfice direct. TI, H+ et SBAP se deman-

---

<sup>31</sup> AG, AI, AR, BS, NW, SG, SO, EBF, économie, AGEK, FMH, H+, inter, KEK, KHM, KrebsL, MEKKW, SAKK, SAMW, SBK, SGBE, SGCI, SGP, SNF, SVDI, SWTR, UniBE, UniBS\_M, UniGE\_M, UniLau, UniSpital\_BS, UniZH, VffL, VKS.

dent si cette distinction est pertinente dans la mesure où toute étude scientifique doit partir du principe que le résultat, et donc le bénéfice, n'est pas d'emblée connu. BE, Insel et KDIPS demandent de ne pas faire de distinction entre recherche offrant un bénéfice direct et recherche n'offrant pas de bénéfice direct car cela pourrait poser des difficultés d'application.

#### Let. c (matériel biologique)

Grüne, Appell, EDB, EvB, sdi et uw demandent que le concept de « matériel biologique » soit précisé.

#### Let. d et e (matériel biologique et données personnelles anonymisés et codés)

S'inspirant d'une recommandation correspondante du Conseil de l'Europe KMH, SAMW et SWTR préféreraient que l'on utilise les formulations « anonymisé de manière irréversible » et « anonymisé de manière réversible ». EDB et EBF proposent pour leur part « anonymisé », « pseudonymisé » et « identifié ». EDB et EBF exigent des conditions garantissant un système de codage suffisamment sûr. Par souci de précision, SAMW, SWTR et UniZH demandent également que l'on définisse le terme « anonymisé ».

#### Let. g (biobanque)

15 participants à la consultation<sup>32</sup> souhaitent que les données personnelles correspondantes entrent dans la définition de « biobanque ». Pour Grüne, Appell, Biobank, EvB, IBCSG, KMH, K-Reg, Onco, SAKK et uw, toutes les collections de matériel biologique doivent être considérées comme des biobanques, même celles constituées dans le cadre d'un projet de recherche. Pour leur part, SVP, économie, SVDI et VFfL, demandent de supprimer de cette disposition les collections de matériel biologique anonymisé ; H+ et Insel veulent une limitation aux biobanques de grande ampleur.

### **Art. 4 Sélection des sujets de recherche**

BS, KHM, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M et UniNE\_IDS proposent de transférer cet article dans le chapitre 2 et, parallèlement, d'introduire le principe de subsidiarité. En d'autres termes, il y a lieu d'indiquer la subsidiarité en plus des critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que des principes généraux d'un recrutement.

SP et DVSP souhaitent que les femmes et les hommes soient représentés de manière équilibrée dans un projet de recherche et avante souligne que les femmes handicapées, plus particulièrement, ne doivent pas être exclues de la recherche.

### **Nouveau : introduction d'une nouvelle disposition fondamentale**

FMH, SAMW et SWTR souhaitent l'introduction d'une disposition fondamentale qui contiendrait les principes suivants : 1. la recherche s'inspire de normes et de directives dont la validité est reconnue au niveau international. 2. Le rapport risque-bénéfice doit être équilibré. 3. Il y a lieu de s'assurer que les risques sont aussi minimes que possible. 4. La recherche n'offrant pas de bénéfice direct doit présenter un bénéfice potentiel pour la population. 5. La recherche n'est autorisée qu'à partir du moment où un comité d'éthique l'a examinée. 6. Toute recherche doit se justifier d'un point de vue économique et répondre aux exigences de qualité. 7. La recherche ne peut être pratiquée qu'à partir du moment où l'information donnée au patient est suffisante.

SP plaide pour l'introduction d'un principe général de subsidiarité ; autrement dit, la recherche sur l'être humain ne peut être pratiquée que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus d'une autre manière (p. ex : essais sur des animaux).

### **Art. 5 Exigences de qualité**

#### Al. 1

---

<sup>32</sup> AG, BS, TG, ZH, EDB, EKBB, Gen, KAV, KHM, NEK, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M, UniGE.

#### Let. a et b

6 participants à la consultation estiment que les commissions d'éthique ne sont pas en mesure de se prononcer sur la **qualité** de la recherche<sup>33</sup>. Leur rôle doit se limiter à apprécier le caractère scientifique de la recherche, c'est-à-dire les protocoles de recherche, la pertinence des questions posées et l'adéquation par rapport aux normes internationales. 4 autres participants<sup>34</sup> craignent que cet article, sous prétexte d'exigences de qualité, ne permette plus de remettre en question des dogmes scientifiques, ce qui limiterait considérablement la liberté de la recherche.

SGCI, sgv\_usam, SLSA et sulm demandent la suppression pure et simple de cet article, étant donné que la qualité de la recherche est assurée par des directives internationales. IBCS est préoccupé par l'idée que la recherche universitaire puisse pâtir de normes de qualité trop élevées, étant entendu que la qualité a forcément un prix plus élevé.

ffg craint que les méthodes de recherche appliquées en médecine complémentaire ne soient pas compatibles avec les normes de qualité de la médecine classique, ce qui pourrait déboucher sur une discrimination de la médecine complémentaire.

#### Let. c

SAMW et mg demandent que les cabinets médicaux soient explicitement cités comme des lieux de recherche dans l'ordonnance. SAKK estime qu'il convient de préciser ce que l'on entend par « satisfait aux conditions requises en matière de qualifications professionnelles et d'exploitation ».

#### Al. 2

inter, KrebsL, SVDI, VfFL et mg souhaitent que les règles des bonnes pratiques cliniques (directives ICH-E6) soient mentionnées explicitement. La formulation proposée par la loi en matière de « bonnes pratiques » n'est pas suffisamment concrète. SAKK relève que les directives ICH-E6 n'ont été élaborées que pour un domaine restreint de la recherche clinique et qu'il faut éviter de dire qu'à l'avenir, elles s'appliqueront à toute les recherches.

### **Art. 6 Protection des données**

#### Al. 1

avanti, DSB, EDB, sdi et UniNE\_IDS, estiment que la « confidentialité » et le renvoi à la loi sur la protection des données ne suffisent pas à assurer la protection des données. Ils demandent que la notion de *secret de la recherche* figure expressément dans la loi.

#### Al. 2

13 participants à la consultation<sup>35</sup> considèrent que le droit de consulter les données ne peut pas s'appliquer au matériel biologique et aux données personnelles totalement anonymisés. Ils demandent par conséquent que « dans tous les cas » et « toutes » soient supprimés (nouveau : « *La personne concernée a le droit de consulter les données collectées la concernant* »).

#### Al. 3

9 participants à la consultation<sup>36</sup> soulignent que la Confédération n'est pas compétente en matière de protection des données au niveau des cantons et demandent que la mention de la loi sur la protection des données soit supprimée. Les dispositions cantonales de protection des données sont applicables. Si cette disposition n'est pas modifiée dans la loi fédérale, les cantons appliqueraient la loi fédérale - ce qui est impossible - ou alors les cantons devraient céder leur compétence de surveillance aux préposés fédéraux à la protection des données. De plus, la loi

---

<sup>33</sup> H+, IBCSG, Insel, KHM, KrebsL, SNF.

<sup>34</sup> Biobank, KrebsL, SAKK, VfFL.

<sup>35</sup> BS, EKBB, H+, inter, KHM, MEKKW, NEK, SAMW, SVDI, SWTR, UniBS\_M, Unispital\_BS, uw.

<sup>36</sup> TG, ZH, DSB, EDB, H+, KAV, sdi, UniBS\_M, Unispital\_BS.

fédérale et les lois cantonales s'appliqueraient simultanément si la personne est à la fois sujet de recherche et patient et que les lois cantonales en matière de santé s'appliquent.

### **Art. 7 Gratuité**

Un certain nombre de participants à la consultation estime que la différence entre rémunération et indemnisation n'est pas suffisamment explicite. Il serait souhaitable d'adopter une formulation claire. UniNE\_IDS propose de séparer l'indemnisation des sujets de recherche et la gratuité réglant ces deux concepts dans deux articles distincts.

#### Al. 1 en combinaison avec les alinéas 2 à 5

Biobank, Onco et SAKK déclarent préférer la formulation de la Convention de biomédecine disant qu'il est interdit de réaliser un profit.

Certains participants<sup>37</sup> estiment que la formulation peut donner lieu à des malentendus. On ne comprend pas vraiment si le principe de la gratuité englobe également le commerce de produits obtenus à partir de matériel biologique. Tous insistent cependant sur le fait qu'ils soutiennent le principe de l'interdiction de faire commerce d'organes, de tissus et de cellules. Par exemple, la formulation suivante est proposée : « *Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche. Cette disposition ne concerne pas le commerce avec des produits obtenus à partir de cellules, d'organes ou d'autres parties du corps* ».

#### Al. 2

BS, FSP, KrebsL, UniLau et UniZH considèrent que cette disposition est trop rigide car l'on ne sait pas toujours à l'avance s'il s'agit d'un projet de recherche offrant ou non un bénéfice direct. Par ailleurs, les mesures de suivi (p. ex. programme de distribution de méthadone) sont liées à une indemnisation des sujets de recherche. Pour cette raison, les commissions d'éthique doivent pouvoir dire que, exceptionnellement, l'interdiction de rémunération ne s'applique pas aux études offrant un bénéfice direct. TI et patCH considèrent que la réglementation est équilibrée et suffisamment souple.

#### Al. 3

SAKK, VFfL et mg estiment que la formulation est trop absolue. L'indemnisation des soins et des traitements dispensés au sujet de recherche malade doit rester possible.

## **Chapitre 2 : Recherche sur des personnes en général**

### **Art. 8 Consentement éclairé<sup>38</sup>**

#### Al. 1

SNF et WEG s'opposent au principe du consentement écrit obligatoire car il arrive que, pour des raisons de santé, l'obtention d'un consentement écrit est impossible. Il conviendrait de mentionner les exceptions dûment justifiées.

Grüne, Appell, EDB, EvB et UniGE\_M regrettent que le caractère libre du consentement ne soit pas mentionné (*consentement libre et éclairé* »).

Nombre de participants à la consultation estiment que la formulation « suffisamment informé » n'est pas assez concrète<sup>39</sup>. Certains souhaitent que l'on parle d'« information exhaustive », d'autres demandent de supprimer le mot « suffisamment », le considérant comme superflu (voir également art. 38 Consentement éclairé, p. 35).

---

<sup>37</sup> NW, ZH, CVP, SVP, économie, inter, K-Reg, Onco, SGCI, SPO, SVDI, UniBE, VFfL.

<sup>38</sup> Toutes les prises de position contenant un commentaire relatif à l'art. 8, mais qui se réfèrent au consentement éclairé associé au prélèvement de matériel biologique ne sont pas mentionnées ici, mais à l'art. 38, p. 35.

<sup>39</sup> SP, économie, EFS, inter, patCH, SGCI, SVDI, UniLau.

#### Al. 2

Etant donné que l'information est souvent trop détaillée, il est plus judicieux de parler de « degré d'information raisonnable » ou d'« information adaptée » (KHM, KrebsL, Onco, SAKK, SAMW, SWTR).

UniNE\_IDS estime que l'ensemble de l'article n'est pas suffisamment détaillé.

#### Let. d

BS, H+, UniBS\_M et Unispital\_BS déplorent l'absence d'obligation d'informer sur les complications possibles pour la santé de la personne.

#### Let. e

Un certain nombre de participants à la consultation regrettent que le droit de refuser ou de révoquer le consentement n'apparaisse pas et demandent que ces droits soient expressément mentionnés (NE, Grüne, Appell, EDB, EvB, UniLau, UniNE\_IDS, uw).

Puisque les sujets de recherche n'ont pas exclusivement des droits, mais aussi des devoirs (en particulier le devoir de se plier aux directives du projet), ceux-ci doivent être mentionnés (BS, KHM, SAKK, SAMW, SWTR, UniBS\_M).

#### Al. 3

Grüne, Appell et EvB estiment que cette disposition potestative ne convient pas et demandent de remplacer « peut » par « doit ».

### **Art. 9 Refus du consentement**

La plupart des participants qui se sont exprimés à ce sujet proposent de remplacer le mot « traitement » par « prise en charge ». Il s'agit là d'une formulation plus globale. Par ailleurs, la non-participation à une étude (p. ex. projet de recherche sur le cancer) conduit à une discrimination de fait lorsqu'il n'existe pas de traitement standard<sup>40</sup>.

Les participants proposent également de remplacer le terme « Verweigerung » par la formulation « Ablehnung », plus positive.<sup>41</sup> [ne concerne que le texte allemand]

### **Art. 10 Information incomplète ou trompeuse**

#### Al. 1

Un très grand nombre de participants à la consultation<sup>42</sup> estime qu'une « information trompeuse » ne saurait se justifier sur le plan éthique et demande la suppression pure et simple du mot « trompeuse ». La majorité d'entre eux admet cependant que dans le domaine des sciences sociales ou de la psychologie, le bon déroulement d'un projet de recherche peut nécessiter une information incomplète. Pour cette raison, ils estiment que la formulation « information incomplète » peut être conservée, à la condition que cette pratique reste exceptionnelle. Quelques participants insistent sur le fait que cette disposition doit clairement indiquer qu'une information incomplète n'est pas autorisée en recherche biomédicale et lorsqu'il s'agit de sujets de recherche malades. Dès qu'il y a un risque d'atteinte à l'intégrité physique des sujets de recherche, une information incomplète doit, par principe, être interdite.

Certains participants proposent de n'autoriser une information incomplète que si la commission d'éthique a examiné la problématique posée et si les sujets de recherche ont été informés avant le début du projet de recherche que l'information qu'ils ont reçue est incomplète.

---

<sup>40</sup> BS, KHM, patCH, SAMW, SWTR, UniBS\_M.

<sup>41</sup> BS, EKBB, H+, KHM, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M, Unispital\_BS.

<sup>42</sup> AG, BE, BS, GE, GL, GR, NE, OW, SG, SH, SO, TG, ZG, ZH, CVP, EDU, SP, AGEK, alliance, anthro, Dialog, DVSP, EBF, économie, EDB, EKBB, ffg, fisio, FMH, FSP, Gen, H+, HLI, inter, JzL, KAV, KEK, KHM, KrebsL, MEKKW, NEK, patCH, SAMW, SBAP, SBK, SGBE, SGCI, sgv\_usam, SKB, SLSA, SNF, SPO, sulm, SVDI, SWTR, UniBE\_kikom, UniBS\_M, UniGE\_M, UniLau, Unispital\_BS, UniZH, USKA, VFfL, VFG, VKAS.

Nombre de participants ne savent pas vraiment si les conditions énoncées aux lettre a à c sont cumulatives ou si un seul critère suffit. Une précision linguistique est ici demandée.

#### Al. 2

Grüne, Appell et EvB considèrent que la formulation potestative est trop faible car « *après avoir reçu l'information a posteriori, la personne concernée doit consentir à l'utilisation de son matériel biologique* ».

#### Al. 3

Grüne, Appell, EFS, EvB et sek demandent une réglementation plus restrictive. En cas de refus a posteriori, le matériel biologique et les données personnelles doivent être immédiatement détruits. Pour sa part, Biobank souhaite que les données déjà collectées puissent être réutilisées dans le cadre du projet en cours même en cas de refus de consentement.

### **Art. 11 Droit d'être informé et de renoncer à être informé**

TI et Gen considèrent que cette disposition pose un problème. sgv\_usam et SLSA demandent sa suppression. D'après eux, nombre de projets de recherche portent sur des maladies graves, ce qui empêche dans une large mesure une anonymisation des données (en raison du droit d'être informé). Cet article est en contradiction avec le principe selon lequel le matériel biologique et les données personnelles doivent être anonymisés dans la mesure du possible.

#### Al. 1

economie, CHUV, Gen, inter, SGCI et SVDI acceptent l'idée d'une obligation d'informer que s'il est très, voire hautement vraisemblable que le projet de recherche conduira à des résultats (pertinents en ce qui concerne des maladies graves). KHM, SAKK, SAMW, SWTR et UniNE\_IDS sont pour la suppression de cet alinéa, estimant que l'obligation d'informer n'a rien à voir avec le droit d'être informé et de renoncer à être informé.

#### Al. 2

13 participants à la consultation<sup>43</sup> demandent que cet alinéa soit supprimé. Ils arguent que l'anonymisation constitue la meilleure protection pour le sujet de recherche.

#### Al. 3

SP, EKKB et DVSP approuvent le principe de pouvoir renoncer à être informé. SP, DVSP, HLI et SBK considèrent pour leur part que ce principe ne vaut que dans la mesure où des tiers ne sont pas mis en danger. Biobank souhaite que les résultats importants soient diffusés via les médias et Gen demande que le devoir d'information ne s'applique qu'à l'égard de la personne concernée qui en fait la demande. NEK estime que le devoir d'informer ne porte que sur le traitement médical et pas sur le projet de recherche. BS, H+, UniBS\_M et Unispital\_BS posent la question de savoir comment des personnes incapables de discernement peuvent exercer leur droit de renoncer à être informées.

### **Art. 12 Révocation du consentement<sup>44</sup>**

GE et patCH demandent d'ajouter un alinéa à cette disposition pour préciser que le fait de renoncer à participer à un projet de recherche n'entraîne aucune conséquence négative pour le traitement et le suivi du patient.

---

<sup>43</sup> GE, SVP, Gen, H+, Insel, inter, KHM, SAMW, SGCI, SKB, SWTR, UniNE\_IDS, VfFL.

<sup>44</sup> Toutes les prises de position concernant l'art. 12, mais qui font référence au matériel biologique et aux données personnelles sont prises en considération à l'art. 39 correspondant.



#### Al. 1

Biobank, Onco, inter et SVDI demandent que les données déjà collectées puissent être utilisées dans le cadre du projet en cours alors que FSP souhaite que les données personnelles puissent exceptionnellement être détruites en cas d'intérêts privés prépondérants.

### **Art. 13 Principes**

Un certain nombre de réponses dénoncent le peu de rigueur dans l'utilisation de termes comme « minimum », « risques » et « contraintes ». Ces avis sont pris en compte à l'art. 3, let. b.

#### Al. 1

Grüne, Appell et EvB souhaitent que les contraintes psychiques soient expressément mentionnées. En outre, il ne doit pas y avoir de pondération entre le bénéfice escompté et les risques étant donné que ces derniers doivent être aussi faibles que possible.

#### Al. 2

BS, H+ et Unispital\_BS préfèrent la formulation positive suivante : « *Les risques et les contraintes prévisibles doivent être proportionnels* ». UniBS\_M relève que la formulation proposée complique la réalisation d'études de phase I (qui n'offrent souvent pas de bénéfice direct).

Grüne, Appell et EvB demandent la suppression de cet alinéa, estimant qu'un bénéfice croissant permettrait d'accepter des risques plus élevés, ce qui ne saurait se justifier d'un point de vue éthique.

### **Art. 14 Mesures de sécurité et de protection**

Pour que les prétentions en dommages et intérêts restent réalistes (autrement dit que l'on ne soit pas confronté à une situation « à l'américaine »), certains chercheurs<sup>45</sup> proposent de modifier quelque peu la formulation « toutes les mesures nécessaires » et de dire « toutes les mesures judicieuses » ou « des mesures adaptées ».

Grüne, Appell, EvB et uw proposent une obligation de documenter les mesures prises.

#### Al. 2

SP, DVSP, EFS, SBK, sek, mg et uw demandent qu'un projet de recherche soit abandonné s'il existe un risque pour la santé des sujets de recherche.

L'al. 2 est en contradiction avec l'al. 1 : si toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de la personne concernée sont prises avant le commencement du projet de recherche (al. 1), comment peut-on prendre toutes les mesures nécessaires après la survenance d'un dommage (al. 2 ; EvB, VFG, sek) ?

### **Nouvel article : Ombudsman**

Ce sont essentiellement les organisations de patients qui demandent la création d'un ombudsman ou d'un service de médiation auquel les sujets de recherche pourraient s'adresser (FGR, mente, patCH, SPO).

### **Art. 15 Responsabilité civile**

11 participants à la procédure de consultation<sup>46</sup> approuvent expressément le principe de responsabilité causale. SP et DVSP se prononcent en faveur d'une responsabilité causale avec renversement de la charge de la preuve. JU est également favorable à un allègement de la charge de la preuve pour la personne concernée. UniNE\_IDS estime que la réglementation proposée ne tient

---

<sup>45</sup> FSP, KHM, KrebsL, SAKK, UniGE, mg.

<sup>46</sup> BE, TG, ZH, SVP, AGEK, inter, KEK, Onco, SGCI, SVBG, SVDI.

pas suffisamment compte des problèmes actuels et qu'elle devrait être élargie. En outre, il y a lieu de définir les dommages.

Biobank et mg ne contestent pas la pertinence d'une telle disposition mais soulignent qu'elle peut renchérir considérablement le coût de la recherche. De ce fait, la responsabilité causale doit uniquement porter sur des dommages résultant effectivement et exclusivement d'interventions physiques pratiquées dans le cadre du projet de recherche. 13 autres participants<sup>47</sup> estiment eux aussi qu'il y a lieu de s'assurer que le dommage subi présente effectivement un rapport direct/causal avec le projet de recherche.

NE, FSP, KDIPS, SBAP et SVV refusent le principe d'une responsabilité causale estimant que cette mesure est trop radicale, trop hostile et qu'elle prêterite la recherche. Ils estiment que seuls les dommages causés par négligence doivent engager la responsabilité du chercheur.

FMH propose de s'inspirer de la formulation utilisée dans la loi sur les produits thérapeutiques et de dire que « *les personnes concernées ont droit à une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre d'essais* ».

Nombreux sont les participants qui demandent de fixer des délais de prescription. BE, AGEK, KEK, NEK, SAMW et SWTR proposent d'introduire des délais comme il en existe en matière de responsabilité à raison du risque (p. ex. radioprotection). BE considère qu'un délai de 3 à 30 ans est justifié. EDU, Grüne, Appell, EvB et uw estiment qu'il ne doit pas y avoir de prescription afin de garantir l'indemnisation d'éventuelles suites tardives. économie et inter approuvent pour leur part que les délais ordinaires de prescription de 1 à 10 ans selon le droit des obligations et la loi sur la responsabilité s'appliquent implicitement.

Si les commissions d'éthique sont investies d'un droit de surveillance, estiment H+ et Insel, une responsabilité devrait également leur être reconnue. Pour SO, UniLau et VKS, la responsabilité des commissions d'éthique (ou de l'Etat) ne devrait être engagée que s'il peut être établi qu'elles ont commis des fautes graves dans l'exercice de leurs fonctions.

NEK estime important que les droits des personnes lésées soient clairs et compréhensibles, même si plusieurs parties sont impliquées. SAMW et SWTR considèrent comme primordial que les personnes concernées soient *intégralement* dédommagées.

SNF demande l'exclusion des études cliniques de phase I étant donné que celles-ci ont parfois été conduites jusqu'à atteindre un stade de toxicité.

#### Al. 1

17 participants à la consultation<sup>48</sup> estiment que la question de savoir qui est concrètement responsable n'apparaît pas clairement. 14 d'entre eux<sup>49</sup> demandent que l'on remplace « quiconque » par le « sponsor ».

#### Al. 2

NW propose de supprimer la référence au droit cantonal étant donné que la responsabilité doit être réglementée au niveau suisse.

### **Art. 16 Garantie de responsabilité**

#### Al. 1

économie et SVV approuvent explicitement le fait qu'une garantie de responsabilité ne soit prévue que pour les projets de recherche visés par le Conseil fédéral. économie propose de lier

---

<sup>47</sup> SVP, économie, AGEK, H+, IBCSG, inter, KAV, Onco, SAKK, SGCI, SVDI, Unispital\_BS, VFfL.

<sup>48</sup> BS, NE, TG, TI, ZH, SVP, EKBB, FSP, H+, KDIPS, KEK, MEKKW, SBVPP, SVDI, SVV, UniBS\_M, Unispital\_BS.

<sup>49</sup> BS, NE, TG, TI, ZH, SVP, AGEK, EKBB, H+, KEK, SVDI, SVV, UniBS\_M, Unispital\_BS.

l'obligation au potentiel de risque du projet de recherche, et SVV souhaite que les projets de recherche concernés soient déjà mentionnés dans la loi.

inter, SVDI et SGCI approuvent le fait que la loi ne prévoit pas d'obligation en matière de garantie de responsabilité ; ils considèrent toutefois que la formulation potestative n'offre pas une protection suffisante à la personne. Pour les projets de recherche réalisés sur des personnes, ils proposent de recourir à une garantie de responsabilité sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme adaptée et de mettre à la charge du responsable du projet de recherche les dommages couverts en partie seulement par l'assurance. 21 autres participants à la consultation<sup>50</sup> sont favorables à un principe de garantie de responsabilité qui ne s'appliquerait pas uniquement dans les cas exceptionnels prévus par le Conseil fédéral.

IBCSG, KrebsL et Onco demandent de renoncer totalement à la garantie de responsabilité en ce qui concerne les projets de recherche académiques. SGP souhaite aussi que l'on renonce à la garantie de responsabilité lorsque la participation à un projet de recherche n'entraîne pas de risque supérieur à celui d'un traitement médical dispensé hors recherche. KHM et SAKK proposent une responsabilité fédérale afin de garantir à long terme l'indépendance de la recherche en faveur de la société. FMH imagine aussi que la Confédération pourrait endosser la responsabilité ou la garantie de responsabilité pour certains projets de recherche importants pour la population en matière de santé. FGR défend l'idée d'une participation de la Confédération à une fondation qui couvrirait les dommages causés par la recherche clinique. SAKK signale que dans le cadre d'une étude visant à améliorer les traitements, le groupe de contrôle reçoit toujours le traitement standard ce qui, par conséquent, ne relève pas du domaine de la responsabilité civile.

#### Al. 2

SP, inter et DVSP veulent que cet alinéa précise que la personne lésée a un droit de faire valoir des prétentions en dommages et intérêts directement auprès de l'assureur.

economie et SVV relèvent que l'exclusion d'exceptions peut déboucher sur une situation délicate : les assureurs ne pourront plus proposer des assurances à des conditions acceptables pour la recherche ou ne pourront pas se réassurer. Compte tenu de ces conséquences non négligeables, il y a lieu de définir de manière exhaustive dans la loi les exceptions qui sont interdites.

### **Chapitre 3 : Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables<sup>51</sup>**

La grande majorité des participants à la consultation salue le fait que le projet de loi prévoit des dispositions spéciales pour la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables. 6 participants (NW, OW, SG, TG, ZG et SPO) souhaitent remplacer la formulation « personne particulièrement vulnérable » par « personne à protéger ». TI, mente et SA estiment important de mentionner également dans ce chapitre la directive anticipée du patient, étant entendu qu'il faut en tenir compte pour les personnes qui antérieurement étaient capables de discernement (p. ex. personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer). FR se demande si les exigences posées ne sont pas excessives (surtout pour la recherche n'offrant pas de bénéfice direct) et si elles ne risquent pas de prêter à la recherche. FSP et UniNE\_IDS estiment que le chapitre comporte trop de répétitions et qu'il va trop dans le détail. NW regrette qu'il n'y ait pas d'alinéa consacré à la recherche sur des personnes en bonne santé et NE souligne qu'en matière de recherche, toute personne est particulièrement vulnérable.

---

<sup>50</sup> AR, BE, TI, CVP, SP, AGEK, ASPDV, DVSP, FGR, FMH, KEK, MEKKW, mente, NEK, SAMW, SBK, SPO, SWTR, UniBS\_M, UniSpital\_BS, UniGE.

<sup>51</sup> Dans le cadre des observations faites en relation avec la définition du concept de « projet de recherche offrant un bénéfice direct », de nombreux participants à la consultation ont proposé une nouvelle définition. En toute logique, ils l'appliquent à tous les articles du chapitre 3. Pour faciliter la lecture du texte, nous ne reviendrons pas sur ces observations.

### Section 1 : Recherche sur des personnes incapables de discernement

Quelques participants à la procédure de consultation proposent de réglementer séparément la recherche sur des enfants et des jeunes étant donné que ces catégories de personnes doivent remplir des conditions spécifiques (EFS, FDP, CVP, SVP, KrebsL, SGCI, skf, SVDI, UniBE, VFfL).

#### **Art. 17 Subsidiarité<sup>52</sup>**

BS, H+ et UniBS\_M souhaitent que l'on remplace « Subsidiarité » par « Principe ». TI, KHM, SAMW et SWTR demandent que l'on supprime cet article et que l'on introduise le principe de subsidiarité dans les dispositions générales du chapitre 1. Grüne, Appell, DVSP et EvB estiment qu'il faut impérativement examiner ce principe de manière circonstanciée dans chaque situation et proposent d'apporter un complément correspondant à cette disposition.

#### **Art. 18 Recherche offrant un bénéfice direct**

##### Proches<sup>53</sup>

Un grand nombre de participants à la consultation se sont exprimés sur le fait d'élargir aux proches le principe du consentement par substitution. Insieme, KAV, mente et UniNE\_IDS s'opposent à cette possibilité et demandent de supprimer « ou les proches ». 12 participants<sup>54</sup> demandent de préciser qui sont les proches et comment les associer à la procédure (p. ex. ordre hiérarchique ou manière de procéder en cas de divergences d'opinion). AG, GE et UniGE souhaitent que l'on demande le consentement des proches uniquement lorsqu'il n'y a pas de représentant légal. Pour EKKB, la possibilité de déléguer aux proches le pouvoir de décision ne devrait exister que pour les enfants. FMH, KHM, SAMW et SWTR proposent d'écarter les proches et d'introduire le concept de personne de confiance. AI et ZH proposent de supprimer les proches et de demander le consentement d'une autorité, d'une personne ou d'une instance désignée à cet effet<sup>55</sup>. Dans le cas d'enfants, UniGE estime qu'il serait pertinent de demander également le consentement de l'autorité scolaire.

##### Signes permettant de penser qu'une personne s'oppose à participer à un projet de recherche

Le refus d'autoriser exceptionnellement la recherche sous contrainte dans la Constitution (voir let. c, p.8) se répercute au niveau de la loi : 22 participants à la consultation<sup>56</sup> demandent que les signes manifestés par la personne incapable de discernement permettant de penser que celle-ci refuse de participer à un projet de recherche ayant un bénéfice direct soient également pris en considération. SP et DVSP sont également d'avis que des personnes incapables de discernement ne peuvent participer à un projet de recherche qui si cela correspond à leur volonté présumée.

Dialog propose une approche différente selon laquelle les signes de refus ne doivent être pris en considération que s'ils vont au-delà de ce qui est autorisé par la commission d'éthique. SGP demande que les manifestations d'opposition soient prises en compte lorsqu'elles se démarquent clairement d'un refus général du traitement indiqué. FMH, KHM, NEK, SAMW et SWTR pensent également qu'il faut tenir compte des signes d'opposition manifestés par la personne, sauf pour les enfants en bas âge car, en ce qui les concerne, il est difficile d'établir sur quoi porte le refus. Grüne, Appell, EvB, mente et uw aimeraient que le refus puisse également être manifesté au moyen de la directive anticipée du patient.

---

<sup>52</sup> Les observations formulées ici concernent également les autres articles de ce chapitre consacrés à la subsidiarité ; il s'agit des art. 20, 23, 27 et 32.

<sup>53</sup> Les observations sur la notion de « proches » et leur sollicitation dans le cadre d'un consentement ne sont pas répétées dans les autres articles où le concept apparaît.

<sup>54</sup> BS, GE, FMH, H+, KrebsL, SAKK, SGCI, SVDI, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, UniSpital\_BS.

<sup>55</sup> Voir art. 6 Convention européenne sur les droits de l'Homme et la biomédecine, §29 Patientinnen- und Patientengesetz du canton de Zurich.

<sup>56</sup> BE, ZH, Grüne, CP, EFS, GenAu, Appell, EvB, handicap, Insieme, KAV, mente, SA, SBVPP, sek, UniBE, UniGE\_M, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH, br, uw.

sfk demande d'interdire de manière générale la recherche pratiquée sur des adultes incapables de discernement.

Grüne, Appell, EvB, GenAu et uw demandent que l'on complète les critères auxquels ce genre de recherche doit satisfaire, à savoir que les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimales et que le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à la personne concernée. Ils demandent également de prévoir un nouvel alinéa qui dirait que le consentement par substitution ne peut pas constituer un consentement général.

### **Art. 19 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct**

12 participants à la procédure de consultation<sup>57</sup> refusent que l'on associe des personnes incapables de discernement à des projets de recherche n'offrant pas de bénéfice direct. Dialog est du même avis, à moins que ce type de recherche contribue à l'amélioration de l'état de santé de personnes atteintes de la même maladie ou souffrant du même handicap. HLI s'oppose également à ce type de recherche tant que les risques et les contraintes ne sont pas définis avec davantage de précision. SP et DVSP rejettent l'idée de pratiquer des recherches n'offrant pas de bénéfice direct sur des personnes qui n'ont jamais eu la capacité de discernement<sup>58</sup>. ZH considère que cette disposition est problématique et estime que cette recherche ne devrait être autorisée que dans des cas exceptionnels. mente demande d'ajouter une nouvelle lettre à cet article, qui dirait que l'autorité tutélaire, après avoir été suffisamment informée, ne s'y est pas opposée. Pour leur part, BS et EKKJ approuvent expressément le fait que la recherche n'offrant pas de bénéfice direct puisse être pratiquée sous réserve des restrictions prévues. Selon eux, une interdiction contribuerait à discriminer ces groupes de personnes en termes d'acquisition de connaissances scientifiques.

#### Let. a

EDB estime que la personne incapable de discernement doit également être informée et que sa volonté doit être considérée dans la décision sur le traitement des données.

#### Let. b

sfk et WEG estiment que la formulation « risques minimales » est trop imprécise et qu'elle doit être remaniée.

#### Let. c

mente demande la suppression de cette disposition car le bénéfice de groupe ne permet pas de justifier la recherche sur des personnes incapables de discernement.

#### Let. d

BE, SVP, SGCI, SVDI et VKAS demandent que l'on définisse ce que l'on entend par « aucun signe permettant de penser que (la personne) s'y oppose ». SPO rappelle que l'existence d'une éventuelle directive anticipée du patient doit être prise en considération.

### **Section 2 : Recherche sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement**

GE signale qu'en raison du secret médical, il est problématique de demander à une personne capable de discernement – même mineure ou interdite – de donner son consentement en présence de son représentant légal.

### **Art. 20 Subsidiarité**

Voir commentaire de l'art. 17.

---

<sup>57</sup> NE, CVP, Grüne, Appell, anthro, EvB, GenAu, JzL, SBK, SHMK, UniLau, uw. Le nombre de participants qui se sont prononcés pour une interdiction de ce type de recherche dans le cadre de la disposition constitutionnelle est légèrement plus élevé. Cela s'explique par le fait que certains d'entre eux n'ont pas jugé utile de repréciser leur position au niveau de la loi.

<sup>58</sup> Justification, voir point 3. Résultats détaillés relatifs à la disposition constitutionnelle, ch. 2, let. c, p. 8

## **Art. 21 Recherche offrant un bénéfice direct**

### Let. a

SWTR estime qu'il est nécessaire de faire une distinction entre les personnes interdites et les personnes mineures car il n'est pas logique d'exiger le consentement écrit des enfants et des jeunes en plus du consentement écrit des parents. Les enfants ne peuvent pas comprendre pourquoi ils devraient donner leur consentement écrit alors que dans d'autres situations, leur signature n'est pas valable. Pour cette raison, il faut seulement demander d'établir que la personne mineure capable de discernement a donné son consentement oralement. KHM, SAMW, SGP, SWTR et mg demandent également que l'on procède de cette manière<sup>59</sup>.

### Let. b

skf, UniGE\_R et br souhaitent que le consentement du représentant légal soit également exigé lorsque les risques et les contraintes d'un projet de recherche sont tout au plus minimales. GE demande de préciser ce que l'on entend par « les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas tout au plus minimales ». CVP demande de ne pas utiliser cette tournure, estimant qu'il est délicat de parler de risques minimales dans le domaine de la recherche.

Plusieurs participants à la procédure proposent l'introduction d'une nouvelle lettre qui dirait que la personne concernée ne doit manifester aucun signe permettant de penser qu'elle s'oppose à un projet (KHM, SAMW, SHMK, SWTR)<sup>60</sup>.

## **Art. 22 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct**

Grüne et Appell demandent de supprimer cet article étant donné que la recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne doit pas être pratiquée sur des personnes mineures ou interdites, quand bien même celles-ci sont capables de discernement et donnent elles-mêmes leur consentement. UniGE\_R relève qu'un problème peut se poser lorsque l'opinion de la personne concernée et celle du représentant légal divergent.

mente demande l'introduction d'une nouvelle lettre selon laquelle l'autorité tutélaire, après avoir été informée, ne doit pas non plus s'être opposée au projet de recherche.

### Section 3 : Recherche en situation d'urgence

## **Art. 23 Subsidiarité**

Voir commentaires de l'art. 17.

## **Art. 24 Recherche offrant un bénéfice direct**

VFG est d'avis qu'un projet de recherche ne peut en aucun cas être réalisé sans consentement. Cette interdiction pourrait apparaître sur la carte d'assuré.

### Let. b

TG souhaite que le médecin indépendant puisse aussi donner son consentement au nom de la personne concernée. Insel relève que cette disposition n'est pas applicable dans la pratique ; vu la pénurie de personnel, les médecins sont toujours associés de près ou de loin au projet de recherche.

Plusieurs participants à la consultation proposent d'introduire une nouvelle lettre disant que la personne concernée ne doit manifester aucun signe permettant de penser qu'elle s'oppose à un projet (Grüne, Appell, handicap, insieme, UniBE, UniGE\_M, br). Grüne et Appell notamment estiment qu'il faudrait préciser que l'on ne parle de situation d'urgence que s'il existe un risque physique pour le patient concerné ou si sa vie est mise en danger.

---

<sup>59</sup> Vaut également pour l'art. 22, lettre b.

<sup>60</sup> Vaut également pour l'art. 22.

### **Art. 25 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct**

CVP, Grüne, SP, Appell, DVSP, EvB, UniLau et uw demandent de supprimer cet article estimant que la recherche sur des personnes incapables de discernement ne devrait être autorisée que si elle leur procure un bénéfice direct.

#### Let. c

Pour WEG, il convient de préciser ce que l'on entend par « aucun signe permettant de penser qu'elle s'y oppose » ; c'est précisément dans des situations d'urgence que la vigilance de la personne concernée peut être sensiblement altérée.

### **Art. 26 Consentement a posteriori ou par substitution**

#### Al. 2

FMH regrette que la loi ne dise pas ce qu'il advient du matériel biologique et des données personnelles lorsque la personne décède avant d'avoir recouvré sa capacité de discernement. BS, Biobank et EKBB proposent de faire une différence entre les données personnelles et le matériel biologique collectés : s'il est évident que le matériel biologique doit être détruit en cas de refus de consentement, les données personnelles devraient, quant à elles, pouvoir être réutilisées. GE et UniGE demandent que l'acquis des données (matériel biologique et données personnelles) puisse être conservé étant donné que ces informations sont utiles au protocole. Pour Grüne, Appell, EvB et uw, il est essentiel qu'un refus entraîne des conséquences pour le projet en cours. Ils estiment en effet que le matériel biologique et les données personnelles doivent être immédiatement détruits (tel est également le point de vue de EDB et d'UniLau).

### **Section 4 : Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo**

BS, FMH, H+, MEKKW, UniBS\_M et UniSpital\_BS souhaitent que cette section inclue également la recherche sur les femmes allaitantes. Plusieurs participants à la consultation proposent de réglementer dans deux chapitres distincts la recherche sur les embryons et la recherche sur les fœtus et de ne pas traiter ce type de recherche dans la section traitant de la recherche sur les femmes enceintes<sup>61</sup>. KHM, SAMW et SWTR estiment que les femmes enceintes ne doivent pas être considérées comme des « personnes particulièrement vulnérables » étant donné qu'elles peuvent donner un consentement éclairé.

FMH, H+ et Insel demandent l'introduction d'un article consacré à la recherche sur les embryons pour lesquels une interruption de grossesse est prévue puisque, dans ce cas, le risque potentiel pour l'embryon n'est guère pertinent. SHMK estime pour sa part que ce type de recherche doit dans tous les cas être interdit.

### **Art. 27 Subsidiarité**

EDU demande de préciser que, justement dans ce domaine, seule la recherche visant à préserver la vie et la santé peut être pratiquée.

UniNE\_IDS demande que, de manière générale, ce type de recherche n'englobe que des risques tout au plus minimales pour l'embryon et le fœtus, à moins qu'il n'offre un bénéfice direct pour la santé de la femme ou la maladie dont la femme concernée est atteinte. Voir également commentaires relatifs de l'art. 17.

### **Art. 28 Projets de recherche illicites**

Grüne, Appell et UniNE\_IDS rappellent que la Constitution fédérale interdit toute intervention dans le patrimoine germinal et que dès lors, il ne paraît pas pertinent d'interdire uniquement les projets de recherche mentionnés dans l'avant-projet. Pour cette raison, il convient de compléter cet article en disant : « *Les interventions dans le patrimoine germinal d'embryons et de fœtus humains sont interdites* ». KHM, SAMW et SWTR estiment que la maladie ou l'infirmité doit toucher l'embryon ou le fœtus concerné. SNF est d'avis que l'on ne sait pas très bien ce que l'on

---

<sup>61</sup> SP, DVSP, HLI, KHM, SAMW, SAI, SWTR, UniNE\_IDS.

entend par caractéristiques ; pour cette raison, il faudrait mentionner avant tout une atteinte potentielle au développement normal.

#### **Art. 29 Recherche offrant un bénéfice direct**

Le consentement doit également être donné par le père de l'enfant à naître (EDU) et par le conjoint (TI). TI et SBK relèvent qu'il n'est jamais possible de parler de risque minimum dans le cas d'un avortement spontané.

Grüne et Appell estiment que dans le cas présent, la pondération entre les risques et le bénéfice est particulièrement difficile à effectuer et proposent de dire qu'il doit s'agir du bénéfice pour l'embryon ou le fœtus. En outre, il faudrait compléter l'article en disant qu'un projet de recherche offrant un bénéfice direct à la femme enceinte ne peut être réalisé que si l'état de santé de la femme concernée l'exige impérativement. UniZH défend l'idée que la femme enceinte doit pouvoir faire prévaloir un bénéfice important pour elle-même, même si les risques pour l'embryon et le fœtus sont élevés. NEK souhaite que l'on complète cet article, estimant que le risque pour l'enfant à naître – ultérieurement – doit également être pris en compte.

#### **Art. 30 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct**

CVP demande que l'on biffe cet article étant donné que la recherche sur des personnes incapables de discernement (en l'occurrence l'embryon ou le fœtus) ne doit être autorisée que si elle leur offre un bénéfice direct.

##### Let. a

Selon AI, SH, TG, ZH, SAI, UniGE et UniGE\_R, l'exigence quant aux risques et contraintes tout au plus minimales ne doit pas exclusivement s'appliquer à l'embryon ou au fœtus, mais aussi à la femme enceinte.

Grüne, Appell, NEK, SBVPP et SHMK considèrent que la recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne doit être autorisée que s'il n'existe *aucun risque*, du moins pour l'embryon ou le fœtus. SHMK propose d'interdire toute mesure invasive dans ou dans la zone de l'utérus. MEKKW est également d'avis que ce type de recherche ne peut être autorisé que si le risque est *quasi inexistant*.

#### **Art. 31 Recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse**

CVP souhaite que l'on introduise une disposition disant qu'il est interdit de provoquer spécialement une grossesse pour étudier des méthodes d'interruption de grossesse. ASPDV, EDU et SHMK demandent d'interdire expressément ce type de recherche.

SP, DVSP et SAI demandent de parler de « Methoden des Schwangerschaftsabbruches » plutôt que de « Abtreibungsmethoden ». [ne concerne que le texte allemand]

Grüne et Appell demandent que dans ce cas également, les risques et les contraintes pour l'embryon ou le fœtus doivent être minimales.

#### Section 5 : Recherche sur des personnes privées de liberté

Grüne, Appell, EvB et uw considèrent que des projets de recherche réalisés sur des personnes privées de liberté sont par définition inadmissibles étant donné que l'on ne peut pas parler d'une participation librement consentie. Pour cette raison, cette recherche devrait être expressément interdite.

UniLau regrette que la loi ne mentionne pas expressément la recherche offrant un bénéfice direct pratiquée sur des personnes privées de liberté. ZH estime que dans le cadre de projets de recherche offrant un bénéfice direct, il est incorrect de ne pas traiter les personnes privées de liberté différemment des personnes libres.

#### **Art. 32 Subsidiarité**

Plusieurs participants à la procédure de consultation déplorent que cet article ne précise pas explicitement la différence entre privation de liberté et consentement forcé ; il est impératif que les



personnes privées de liberté puissent aussi donner leur consentement en toute liberté (BS, ZH, EDB, EKBB, H+, SBVPP, UniBS\_M, UniSpital\_BS, UniGE\_R).

SP et DVSP demandent que cette même disposition fasse l'objet d'un article séparé applicable aux membres de l'armée étant donné que ces personnes se trouvent également dans une situation particulière de dépendance. UniGE\_R propose pour sa part de dire que cette disposition s'applique aussi aux demandeurs d'asile. (Voir également le commentaire de l'art. 17.)

### **Art. 33 Allègement des conditions de détention**

Pas d'observations spécifiques, si ce n'est que les participants à la consultation qui se sont prononcés en faveur d'une interdiction générale des recherches pratiquées sur des personnes privées de liberté demandent de biffer cet article.

### **Art. 34 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct**

Pour CVP, GenAu, inter, KrebsL, SGCI et SVDI, il y a lieu d'interdire la recherche sur des personnes privées de liberté lorsqu'elle n'offre pas de bénéfice direct<sup>62</sup>. UniGE\_M relève que cette recherche pourrait poser un problème d'incompatibilité avec le protocole additionnel à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale. UniGE\_M estime que ce type de recherche devrait satisfaire à des exigences supplémentaires : l'autorité tutélaire doit avoir donné son consentement par écrit et l'organe cantonal de surveillance de l'établissement concerné, après avoir été suffisamment informé, ne doit pas s'y être opposé.

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

UniNE\_IDS considère que l'ensemble de ce chapitre pose des problèmes tant du point de vue du fond que de la forme et demande qu'ils soit retravaillé à la lumière des directives de l'SAMW. BS, UniBS\_M et Unispital\_BS proposent de réglementer séparément la recherche sur du matériel biologique et celle sur des données personnelles. Les deux orientations ne peuvent pas être comparées puisque la recherche sur du matériel biologique porte également sur des organes entiers.

### **Art. 35 Subsidiarité**

DSB, sdi et SVDI saluent le fait que la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisées ou pseudonymisées se trouve encouragée. DSB demande toutefois que la LRH fixe des normes contraignantes pour les procédures d'anonymisation et de pseudonymisation. UniGE considère que cette disposition est problématique. Alors que sgv\_usam souhaite une anonymisation dès que cela est possible, UniGE\_R penche en faveur de la codification. sgv\_usam, sulm, SVDI, UniGE\_R relèvent que cet article est en contradiction avec les articles 11 et 36 (le droit d'être informé s'oppose à l'anonymisation, voir également articles 11 et 36).

### **Art. 36 Droit d'être informé et de renoncer à être informé**

Voir les commentaires de l'art. 11 (même titre).

### **Art. 37 Exportation de matériel biologique et de données personnelles**

#### Al. 1

KHM, SAMW et SWTR demandent que cette disposition s'applique de manière générale à la transmission de matériel biologique et de données personnelles. Pour EDB, la personne concernée doit être informée des possibilités d'exportation dès le moment du prélèvement du matériel biologique ou de la collecte de données.

---

<sup>62</sup> Tous les participants qui souhaitent interdire généralement les projets de recherche sur des personnes privées de liberté, demandent logiquement la suppression de cet article. Ils ne sont plus expressément nommés dans le texte pour mieux marquer la différence.

#### Al. 2

economie, KHM, KMU-F, K-Reg, SGCI, UniBE et UniBS\_M considèrent que cette réglementation n'est pas compatible avec la pratique. Pour cette raison, H+, Insel, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm et VfFL demandent qu'elle soit supprimée. Ils ne comprennent pas pourquoi le matériel biologique et les données personnelles – obligatoirement exportés sous forme anonymisée – devraient exclusivement être destinés à des pays dans lesquels les conditions d'utilisation sont équivalentes à celles de la Suisse. On ne peut pas attendre des chercheurs qu'ils définissent la situation légale prévalant dans les pays étrangers. Par ailleurs, la recherche a une portée globale ; il faut tenir compte de cet aspect.

#### **Art. 38 Consentement éclairé**

IBCSG, K-Reg, Onco, SAKK, SNF et VfFL demandent qu'un *consentement général* puisse également être donné en ce qui concerne le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles.

#### Al. 1

inter, SGCI und SVDI proposent de supprimer le mot « suffisamment » car ils l'estiment superflu. TI, KrebsL, UniBS\_M et Unispital\_BS estiment qu'il y a lieu de préciser ce que l'on entend par « délai de réflexion raisonnable ». Biobank préférerait que l'on considère par principe le prélèvement de matériel biologique comme un prélèvement en vue d'une utilisation dans une biobanque.

#### Al. 2

KMH, SAMW et SWTR proposent de regrouper les al. 1 et 2 et d'énoncer des conditions supplémentaires en rapport avec une information suffisante, en complément aux exigences énoncées à l'art. 8 (1. mesures garantissant la protection des données, 2. durée de conservation, 3. droit de consulter ses données personnelles, 4. droits d'accès de l'autorité de surveillance, 5. possibilité de transmission à des fins commerciales). Selon EDB, l'information inclut également un éventuel devoir de publication et de communication des résultats d'un projet de recherche.

#### **Art. 39 Révocation du consentement**

VD, Grüne, Appell, CP, EDB, EFS, SHMK, UniLau et VFG demandent la suppression de la deuxième phrase. Ils estiment qu'en cas de révocation, la réutilisation du matériel biologique et des données personnelles doit dans tous les cas être exclue et que ceux-ci doivent être détruits. inter relève que cette phrase est en contradiction avec les conditions d'autorisation de recherches sur les médicaments. KMH, KEK, SAMW et SWTR suggèrent que le matériel biologique soit détruit en cas de révocation du consentement, mais que les résultats qui en découlent puissent être réutilisés. Pour leur part, KMU-F et SAKK considèrent que le fait de ne pas pouvoir réutiliser le matériel biologique après une révocation du consentement pose un problème, et ce pour deux raisons : d'une part, parce que cela générerait une grande insécurité au niveau des activités de recherche et, d'autre part, parce que cela pourrait avoir des conséquences financières de grande ampleur.

#### **Art. 40 Autres conditions requises**

KMH, SAMW et SWTR demandent la suppression de cet article pour cause de répétition.

#### **Art. 41 Réutilisation sous forme anonymisée**

Pour EBF, on peut uniquement parler de « réutilisation sous forme anonyme » lorsque le matériel biologique et les données personnelles sont transmis aux chercheurs sous une forme anonymisée. Lorsque les chercheurs procèdent eux-mêmes à l'anonymisation, il s'agit d'une « réutilisation sous forme non codée », qui requiert, en principe, le consentement de la personne concernée. Grüne, Appell et UniNE\_IDS demandent le consentement de la personne concernée également dans le cas d'une réutilisation de matériel biologique et de données personnelles anonymi-

sés. Pour BS, EDB et EBF, la personne concernée devrait être informée de son droit de révocation au moment du prélèvement de matériel biologique et de la collecte de données personnelles. KHM, SAMW, SGCI, SVDI, SWTR et VFfL proposent d'informer la personne concernée de son droit de révocation avant l'anonymisation. Les entreprises interrogées lors du test PME soulignent qu'aujourd'hui les sociétés reçoivent en principe du matériel sous forme anonymisée ou codée sans savoir si la personne concernée a donné son consentement ou non. Elles estiment qu'il n'est pas envisageable pour ces sociétés de vérifier systématiquement que le patient a bien été informé de son droit de révocation lors du prélèvement du matériel biologique (à des fins diagnostiques). L'obtention du consentement pour la réutilisation de matériel semble à leurs yeux représenter une charge administrative inacceptable et la possibilité de donner son consentement a posteriori dans le cas de biobanques déjà constituées leur semble déraisonnable et irréalisable.

#### **Art. 42 Réutilisation sous forme codée**

Plusieurs participants à la procédure de consultation<sup>63</sup> saluent la possibilité de délivrer un consentement général ; la majorité d'entre eux demande que cette faculté soit expressément inscrite dans la loi. Pour leur part, Grüne, Appell et EDB rejettent résolument le principe d'un consentement général. BS, FMH, H+, Insel, UniBS\_M, Unispital\_BS, SKB et SLSA proposent de retenir le modèle de l'opposition en ce qui concerne la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles sous forme codée.

#### **Art. 43 Réutilisation sous forme non codée**

BS, TG, ZH, EKBB, H+, UniBS\_M et Unispital\_BS souhaitent qu'un consentement général soit également autorisé dans le cadre de la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles sous forme non codée.

#### **Art. 44 Refus et révocation du consentement**

Voir les commentaires des articles 9 et 12.

#### **Art. 45 Défaut de consentement**

AG, Grüne, SP, Appell, Biobank, DVSP, EFS, VFG et UniBE demandent de supprimer cet article. En l'absence de consentement, le matériel biologique et les données personnelles correspondants ne doivent pas pouvoir être réutilisés pour la recherche.

#### Al. 1

6 participants à la consultation<sup>64</sup> demandent de préciser ce que l'on entend par objectif « essentiel ». EDB propose de reprendre également dans l'avant-projet de loi les conditions figurant actuellement à l'art. 321<sup>bis</sup> CP (information sur le droit de révocation, comparaison des intérêts de la recherche par rapport à l'intérêt au maintien du secret, garantie de la protection des données au moyen de mesures adéquates).

#### Al. 2

Pour EDB et sdi, « les critères selon lesquels l'obtention du consentement est impossible ou ne peut être exigée » doivent être soumis à des exigences élevées.

#### **Art. 46 Transmission à des fins autres que la recherche**

H+, sgv\_usam, SKB, SLSA et sulm demandent qu'en l'absence d'opposition, la transmission, sous forme anonymisée, à des fins autres que la recherche soit également autorisée. Grüne, Appell, Biobank et SAKK ne veulent pas que la transmission de matériel biologique et de données personnelles à des fins autres que la recherche soit possible en vertu d'une base légale car cela

---

<sup>63</sup> SO, economie, Gen, IBCSG, inter, KHM, SAMW, sgv\_usam, SKB, SLSA, SVDI, SWTR, VFfL, VKS.

<sup>64</sup> BS, sdi, UniGE, UniG\_R, UniLau, UniZH.

laisserait toute liberté au législateur. Biobank, Insel et SAKK demandent la suppression de cet article. Grüne, Appell, EvB, br et uw souhaitent que la transmission ne soit autorisée qu'avec le consentement de la personne concernée. Pour sa part, EDB demande que la transmission à des fins autres que la recherche ne soit possible qu'en vertu d'une loi fédérale. SO et VKS demandent que la loi interdise la transmission à des fins commerciales aux employeurs, aux assurances ou à tout autre tiers.

#### **Art. 48 Exploitation d'une biobanque**

##### Al. 1

IBCSG, UniGE\_R et UniLau demandent que les formulations « qualifications professionnelles nécessaires » et « conditions d'exploitation requises » soient précisées.

##### Al. 2

Plusieurs participants à la procédure de consultation demandent des réglementations plus détaillées. Par exemple, GE propose d'inscrire également dans la loi les conditions régissant la fermeture d'une biobanque. SO et VKS formulent la même demande en ce qui concerne la transmission d'une biobanque d'un exploitant à un autre. UniGE souhaite également que l'on demande à l'exploitant de réglementer les conditions d'accès au matériel biologique et son utilisation. EDB et sdi sont d'avis que la protection des données doit être garantie par des mesures techniques et organisationnelles.

#### **Art. 49 Exploitation d'une biobanque de grande ampleur**

Un grand nombre de participants à la procédure de consultation<sup>65</sup> considère que la distinction conceptuelle faite entre les « biobanques de grande ampleur » et les autres biobanques n'est pas suffisamment claire et que cela posera des problèmes dans la pratique.

### **Chapitre 5 : Recherche sur des personnes décédées**

ahé regrette que l'ensemble du chapitre soit principalement orienté sur la recherche pratiquée dans des hôpitaux et qu'il ne tienne pas compte de la situation propre aux instituts d'anatomie. Pour cette raison, il est demandé de créer une section spécifique pour la recherche pratiquée dans les instituts d'anatomie. Si la personne a, de son vivant, légué son corps à la science, le projet de recherche devrait être autorisé par l'institut lui-même (et non pas par la commission d'éthique).

#### **Art. 50 Consentement**

FMH, Gen, inter, SGCI, SGIM, UniBS\_M, VFfL, Insel souhaitent remplacer le consentement par un droit d'opposition. Ils estiment qu'en matière de consentement, la recherche sur des personnes décédées n'a pas besoin de répondre à des exigences aussi élevées que dans le cas de transplantations d'organes. Pour cette raison, ils demandent de supprimer l'al. 3.

UniBE demande d'instaurer un délai de prescription pour la recherche sur des personnes décédées : des recherches sur des cadavres retrouvés dans des glaciers, sur des momies, etc. doivent pouvoir être pratiquées sans consentement car les proches ne sont plus présents.

BS, FMH et Unispital\_BS proposent un modèle de consentement modulé : en cas de prélèvement d'une petite quantité de matériel biologique (max. 10% du poids total de l'organe) qui ne défigure ni ne déforme le cadavre, on pourrait - comme dans le cas d'une autopsie - retenir la formule de l'opposition, alors que le modèle du consentement élargi s'appliquerait dès lors que l'on prélève des parties de corps plus importantes.

---

<sup>65</sup> AG, BS, GE, GR, JU, SO, TG, VD, ZH, Grüne, SVP, économie, Appell, Biobank, DBS, EDB, EvB, IBCSG, inter, KHM, KrebsL, SAMW, sdi, SGCI, sgv\_usam, SKB, SLISA, SNF, sulm, SVDI, SWTR, UniGE, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH, VFfL, VKS, uw.

## **Art. 51 Autres conditions**

### Al. 2

ASPDV et KSM souhaitent interdire la recherche sur des personnes en état de « mort cérébrale ».

BS, TI, EFS, EKBB, sek, UniBS\_M, UniGE et VKAS considèrent que la formulation « personnes décédées placées sous respiration artificielle » est incompréhensible, ou pour le moins compliquée, et souhaitent la remplacer par « personnes en état de mort cérébrale placées sous respiration artificielle ».

ZH est d'avis que le principe de subsidiarité n'est guère plausible en ce qui concerne la recherche pratiquée sur des personnes décédées. Etant donné qu'il n'y a qu'une seule mort, il ne faudrait pas faire de distinction entre les personnes décédées et les personnes en état de mort cérébrale et, par conséquent, ne pas élaborer de réglementations différentes applicables d'une part aux « personnes en état de mort cérébrale », d'autre part aux « autres personnes décédées ».

### Al. 3

KHM, SAMW, sek et SWTR signalent que le déroulement de la phrase n'est pas logique. Le constat du décès doit intervenir avant le lancement du projet de recherche.

## **Art. 52 Recherche dans le cadre d'une autopsie**

Un nombre relativement élevé de participants à la consultation critique l'emploi de « quantité (...) minimale », une formulation trop floue à leurs yeux, et demandent une définition précise<sup>66</sup>. Grüne, Appell et skf exigent qu'un consentement soit également demandé en cas de prélèvement d'une quantité minimale de matériel biologique. SGRM relève que dans le rapport explicatif, la formulation « parties macroscopiques de tissus » n'est pas correcte. Le terme « macroscopique » est également utilisé pour des fragments de tissus qui n'occasionnent pas une atteinte supplémentaire au corps de la personne décédée. En outre, le concept de « mort non naturelle » induit en erreur ; il faudrait le remplacer par « *autopsie médico-légale en cas de mort anormale dont les causes sont inexplicables ou non naturelles* ».

## **Chapitre 6 : Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés**

UniNE\_IDS et UniLau proposent d'intégrer le chapitre 5 dans le chapitre 6 et de lui donner pour titre « *Recherche sur des cadavres humains, des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés* ».

## **Art. 53 Consentement éclairé**

### Al. 1

Un nombre important de participants désapprouve le fait que le conjoint doive aussi donner son consentement. A leurs yeux, le consentement du mari est une notion dépassée et est en contradiction avec les réglementations légales régissant l'interruption de grossesse<sup>67</sup>. La plupart d'entre eux demande de supprimer la dernière phrase, d'autres souhaitent remplacer « mari » par « père biologique ».

### Al. 2

KHM, SAMW und SWTR proposent de supprimer cet alinéa étant donné que les modalités du consentement et de l'information sont déjà énoncées au chapitre 2.

---

<sup>66</sup> GE, TI, CHUV, KHM, IBCSG, KrebsL, SAMW, SNF, SWTR, UniGE, UniNE\_IDS.

<sup>67</sup> AG, AR, BS, GE, NW, OW, SH, TI, ZG, ZH, CVP, EDU, SP, alliance, avanti, DVSP, EDB, EKBB, FMH, H+, IBCSG, Insel, KHM, MEKKW, NEK, SAI, SGCI, SHMK, skf, SNF, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, UniLau, UniNE\_IDS, Unispital\_BS, UniZH, VfFL, WEG.

#### **Art. 54 Autres conditions**

EDU considère comme parfaitement discutable l'utilisation de fœtus issus d'interruptions de grossesse et demande que la femme enceinte soit obligatoirement consultée. Grüne et Appell sont d'avis que la femme ne doit être sollicitée qu'après l'interruption de grossesse. Ils considèrent que cela minimise le risque qu'une femme interrompe une grossesse en raison d'un projet de recherche.

KHM et SAMW précisent qu'en ce qui concerne les projets de recherche portant sur des méthodes d'interruption de grossesse, la méthode utilisée ne peut pas être indépendante du projet considéré. Ils demandent le complément suivant : « *La date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche, à moins que la méthode ne soit précisément l'objet de la recherche.* »

##### Al. 3

GE et UniGE estiment qu'il faut remplacer la notion de « décès » par celle de « constatation de la mort in utero » étant donné que les embryons et les fœtus n'ont jamais eu de vie propre et qu'ils ne constituent pas des personnes au sens juridique.

##### Al. 4

FME, H+ et Insel demandent de supprimer le passage relatif aux instructions ou de le formuler de telle manière qu'un projet de recherche de ce type puisse néanmoins être réalisé dans la clinique où l'interruption de grossesse est pratiquée. La formulation proposée dans la loi ne le permet pas car, dans la plupart des cas, le médecin-chef responsable participe à la recherche et est aussi habilité à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

#### **Art. 55 Réutilisation**

HLI et SBK souhaitent que l'on réglemente plus strictement la réutilisation d'embryons et de fœtus. Un simple renvoi au chapitre Matériel biologique ne leur paraît pas suffisant.

### **Chapitre 7 : Autorisations et annonces**

#### **Art. 56 Obligation d'obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche**

##### Al. 1

Il n'y a pas lieu d'énumérer les objets des recherches (redondance) ; on peut faire référence aux « sujet et objets de recherche » (MEKKW, UniGE\_R).

##### Let. c

Les milieux de la recherche<sup>68</sup> demandent de ne pas soumettre à autorisation la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles (voir également les commentaires relatifs au champ d'application dans la partie générale). Ils arguent, d'une part, que la recherche in vitro ne représente aucun risque pour les sujets de recherche et, d'autre part, que les commissions d'éthique seraient submergées de demandes et qu'elles seraient matériellement dans l'impossibilité d'y donner suite. CHUV est d'accord avec le principe de soumettre la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles non codés à l'autorisation d'une commission d'éthique et imagine parfaitement que le processus de codage puisse être étudié par une commission d'éthique.

##### Al. 2

Beaucoup de participants à la consultation<sup>69</sup> déplorent que les exigences éthiques ne figurent pas au nombre des conditions d'octroi d'une autorisation. Ils sont ainsi d'avis que la principale

---

<sup>68</sup> Gen, H+, KMU-F, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm.

<sup>69</sup> AG, AI, BS, GL, TI, ZH, Grüne, Appell, EFS, EKBB, DVSP, ffg, H+, KAV, KHM, SAMW, SWTR, SGBE, UniBS\_M, UniGE\_R, Unispital\_BL, UniGE\_M, uw.

condition d'octroi fait défaut. Ils demandent d'ajouter une nouvelle lettre à cet alinéa disant que l'autorisation est accordée « *lorsque le projet répond aux exigences scientifiques et **éthiques*** ». (Voir également chapitre 8).

#### Al. 3 (nouveau)

KHM, KrebsL, SAKK et mg demandent l'introduction d'une autorisation générale pour les projets de recherche portant sur des traitements (en particulier les traitements non standardisés).

### **Art. 57 Obligation d'obtenir une autorisation pour exploiter une biobanque**

Un grand nombre de participants à la procédure de consultation<sup>70</sup> estime que les commissions d'éthiques ne sont pas compétentes pour décerner une autorisation dans le cas de biobanques. Ils considèrent en effet qu'elles ne disposent pas des connaissances techniques nécessaires. Ils proposent de créer un organe spécifique au niveau fédéral chargé de délivrer les autorisations.

Les participants qui demandent que la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles n'entre pas dans le champ d'application de la loi s'opposent au régime d'autorisation obligatoire (voir également chiffre 4.3 *Critiques à l'égard du champ d'application*, p. 16 ss)

Pour des raisons de sécurité du droit, SVP, inter et SVDI demandent que l'on fixe des délais en matière d'autorisations.

LU et IBCSG regrettent que le projet de loi ne prévoie pas une autorisation générale pour les recherches sur du matériel biologique et des données personnelles. Cette lacune ne manquera pas d'entraîner une avalanche de demandes, occasionnant un surcroît de travail que les commissions d'éthique pourront difficilement assumer.

#### Al. 1

La distinction faite entre les biobanques soumises à autorisation et les biobanques uniquement soumises à l'obligation d'annoncer n'est pas pertinente étant donné qu'elle complique l'application de la loi et engendre une insécurité du droit (TG, ZG, ZH).

La différence entre les « biobanques de grande ampleur » et les autres biobanques manquant nettement de précision, 16 participants à la consultation<sup>71</sup> demandent que l'on abandonne cette distinction.

### **Art. 58 Obligation d'annoncer l'exploitation d'une biobanque**

La majorité des participants représentant les milieux de la recherche et de l'économie demande la suppression de cet article. Ils considèrent qu'il n'est ni pertinent ni justifié de devoir annoncer à une commission d'éthique l'exploitation de biobanques qui ne sont pas soumises à autorisation. Cette pratique ne fait qu'augmenter les charges administratives<sup>72</sup>.

AR, SGCI et SVDI proposent que l'annonce d'une biobanque s'effectue auprès d'une autorité fédérale instituée à cet effet.

### **Art. 59 Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation**

#### Al. 1

BS, H+, UniBS\_M, UniGE\_R et Unispital\_BS estiment que la charge de travail administratif devient disproportionnée si toutes les modifications apportées aux biobanques non soumises à autorisation doivent être annoncées à la commission d'éthique. Ils souhaitent une obligation d'annoncer seulement pour les biobanques de grande ampleur.

---

<sup>70</sup> AR, JU, SG, SO, TI, Biobank, H+, Insel, VKS.

<sup>71</sup> GE, JU, Grüne, SP, Appell, DVSP, EDB, EvB, KHM, SAMW, SWTR, UniGE, UniLau, UniZH, VFG, uw.

<sup>72</sup> économie, H+, Insel, inter, KHM, KMU-F, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, Unispital\_BS, VFfL.

#### Al. 2

IBCSG, KrebsL, SAKK et UniGE\_R demandent que l'on précise ce que l'on entend par « modifications essentielles ». Par ailleurs, on ne sait pas comment les commissions d'éthique doivent traiter les annonces (UniGE\_R, VFfL).

### **Art. 60 Annonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport**

#### Al. 1

H+ et Insel demandent de supprimer l'obligation d'annoncer arguant que le travail administratif correspondant est trop important. SGIM propose de ne pas appliquer l'obligation d'annoncer au moins aux études rétrospectives et aux descriptions de cas. UniGE\_R est favorable à l'obligation d'annoncer, à condition que les modalités soient définies au niveau de l'ordonnance.

### **Art. 61 Autres obligations en matière d'annonce et de présentation de documents**

Grüne, SP, Appell et DVSP considèrent que la formulation potestative n'est pas suffisamment explicite ; ils demandent une tournure plus contraignante. UniBE et UniGE\_R estiment que la délégation de compétence au Conseil fédéral est trop étendue et demandent une précision au niveau de la loi.

### **Art. 62 Droit applicable<sup>73</sup>**

#### Al. 3

##### Let. a à d

Grüne, Appell, EvB et uw sont foncièrement opposés aux procédures d'autorisation simplifiées et demandent la suppression pure et simple de ces dispositions. Ils ne voient pas pourquoi des procédures devraient être simplifiées pour de simples raisons d'efficience.

##### Let. c

Cette disposition est ambiguë<sup>74</sup>. Alors que les lettres a, b et d portent sur des simplifications pour les chercheurs, une procédure simplifiée en ce qui concerne les projets de recherche manifestement irrecevables constitue un allègement pour les commissions d'éthique. Pour assurer une meilleure compréhension du texte, il est proposé de remplacer « procédure simplifiée » par « refus ».

##### Let. d

BS, SO, TI, VD, Biobank, UniBS\_M, UniGE\_R et VKS ne comprennent pas ce que l'on entend par « organismes indépendants » et demandent que cela soit précisé. AGEK, EKBB, KEK et UniGE\_R estiment que le Fonds national suisse ne peut pas se substituer aux commissions d'éthique car il ne procède pas à des expertises éthiques.

### **Art. 63 Audition préalable**

SO, VD, FSP, UniGE\_R, UniLau, UniNE\_IDS et VKS estiment qu'une seule audition n'est pas suffisante.

### **Art. 64 Procédure applicable aux projets de recherche et aux biobanques multicentriques**

Un grand nombre de participants à la consultation<sup>75</sup> approuve le principe de la commission unique car cela représente une simplification par rapport à la situation actuelle. La plupart d'entre eux dénonce cependant le fait que le premier des sites soit déterminant et non pas le domicile

---

<sup>73</sup> Les préférences exprimées par les participants à la consultation en ce qui concerne la variante fédérale ou cantonale figurent dans la partie générale (voir 4.2 Aperçu des variantes des commissions d'éthique. p. 14)

<sup>74</sup> avanti, Biobank, EBF, UniGE\_R.

<sup>75</sup> BE, BS, LU, NW, SG, TI, ZG, SVP, économie, AGEK, Biobank, FMH, Gen, H+, IBCSG, Insel, inter, KEK, KHM, KMU-F, MEKKW, NEK, Onco, SAKK, SAMW, SGBE, SGCI, SGP, SVDI, SWTR, UniGE\_R, WEG.



du principal responsable de l'étude multicentrique. Cette solution n'est pas satisfaisante car de nombreuses études multicentriques démarrent simultanément en plusieurs endroits.

#### Al. 2

Un certain nombre de participants à la consultation se demande comment les commissions uniques feront valoir leur compétence décisionnelle si elles sont liées par les avis rendus par les commissions d'éthique locales. TI et EKBB souhaitent que les commissions d'éthique locales examinent non seulement les exigences relatives aux qualifications professionnelles et aux conditions d'exploitation, mais qu'elles se demandent aussi dans quelle mesure un projet de recherche est éthiquement défendable.

### **Art. 65 Décisions et voies de droit**

#### Al. 1

La majorité des participants à la consultation approuve le fait que les commissions d'éthique rendent un avis sous la forme d'une décision (AR, SG, KEK, UniGE\_R).

#### Al. 2

Grüne, Appell et EvB s'opposent à la possibilité de recours ; les décisions des commissions d'éthique doivent être motivées et non sujettes à recours.

Dans la variante cantonale, il y a lieu d'ajouter que les tribunaux cantonaux n'ont qu'une compétence limitée en raison de la difficulté à se prononcer sur la justification éthique d'un projet de recherche (BS, H+, UniBS\_M, Unispital\_BS).

#### Al. 3

BE, BS, UniBS\_M et EKBB demandent de supprimer purement et simplement cette disposition étant donné que la qualité de recours attribuée à l'OFSP dans la variante cantonale ne se justifie pas.

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

### **Art. 66 But et tâche**

#### Examen de la justification éthique

Un grand nombre de participants à la procédure de consultation<sup>76</sup> demande que les commissions d'éthique se prononcent également sur les caractéristiques éthiques des projets de recherche et des biobanques. Ils considèrent que l'examen de la justification éthique constitue la mission première de ces commissions. Le projet de réglementation confine les commissions d'éthique dans un rôle de surveillance et d'examen des données.

#### Let. a et b

Techniquement, les commissions d'éthique ne sont pas en mesure d'assumer une fonction de surveillance ; par ailleurs, en tant qu'organe de milice, elles ne disposent pas des ressources suffisantes, que ce soit en temps ou en personnel, pour assurer le contrôle des projets de recherche et des biobanques. Au demeurant, il convient de bien séparer les fonctions d'autorisation et de surveillance, ce qui n'est pas le cas lorsque celles-ci sont exercées par le même organisme. Pour ce qui précède, un certain nombre de participants à la procédure de consultation<sup>77</sup> souhaite que la surveillance des projets de recherche et des biobanques soit confiée à une autorité fédé-

---

<sup>76</sup> AG, BS, GL, LU, TG, TI, ZG, Grüne, CVP, AGEK, Appell, CHUV, Dialog, EKBB, EvB, fisio, FMH, GenAu, KEK, KHM, MEKKW, NEK, SAMW, SBVPP, sek, SGBE, SGP, SNF, SWTR, UniGE, UniGE\_R, UniNE\_IDS, UniZH, uw.

<sup>77</sup> JU, NE, TI, SVP, ETH\_EK, Gen, H+, hbb, IBCSG, Insel, KrebsL, Onco, sgv\_usam, SHMK, SVEDS, UniBE, UniLau.

rale. Deux participants veulent déléguer cette tâche à des autorités cantonales spécialement désignées cet effet (GE, KAV).

Quelques participants à la consultation demandent une nouvelle dénomination pour les commissions d'éthique. Parmi les propositions qui ont été faites : « commission d'éthique dans le domaine de la recherche », « Institutional Review Board » ou encore « commission d'autorisation » (NE, SG, ZG, AGEK, EKBB, GenAu, KEK, SAKK, SBAP, UniNE\_IDS).

EDB, FMH et SGBE demandent d'ajouter une nouvelle lettre à cet article disant que les commissions d'éthique ont pour tâche de « *conseiller les chercheurs dans les domaines éthique et juridique* ».

### **Art. 67 Indépendance**

EDB signale que le projet de loi a omis de transférer aux commissions d'éthique les compétences de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale.

### **Art. 68 Composition**

#### Al. 1

Il est proposé de faire siéger également des patients et des non-spécialistes au sein des commissions d'éthique<sup>78</sup>. Nombre de participants<sup>79</sup> à la consultation considèrent également que les règles de parité doivent être respectées dans la mesure du possible (au moins 40% de femmes ou d'hommes).

Grüne, Appell, DVSP, EvB, KSM et uw estiment que les commissions d'éthique devraient majoritairement être formées de représentants des domaines de l'éthique et de sciences de l'esprit. Ils considèrent que les scientifiques ne peuvent pas être impartiaux étant donné qu'ils sont appelés à se prononcer sur des projets de recherche conduits par leurs pairs.

NE, WEG, H+, Insel, SNF et UniGE\_M regrettent que cet alinéa ne mentionne pas explicitement les spécialités visées. FSP et UniBS\_IP considèrent que la psychologie et les sciences sociales ne sont pas suffisamment prises en considération.

#### Al. 2

SNF et UniGE\_R estiment qu'il n'est pas nécessaire de mentionner les mesures de formation et de perfectionnement, étant entendu que les membres des commissions d'éthique doivent d'emblée posséder des connaissances professionnelles suffisantes. De ce fait, les mesures de perfectionnement sont superflues.

### **Art. 69 Organisation**

#### Al. 1

CVP et KrebsL (pour ce qui concerne la variante fédérale) s'opposent à la désignation des membres des commissions d'éthique par le Conseil fédéral. Les membres doivent être désignés conjointement par la Confédération et les cantons.

#### Al. 2

ZH, UniGE et UniGE\_R déplorent que le nombre des commissions d'éthique soit réduit à une par canton (variante cantonale). Ils signalent que ces commissions sont aujourd'hui déjà sollicitées au-delà de leurs capacités. Avec la prise en compte de nouvelles spécialités (psychologie, sciences sociales), on ne comprend pas pourquoi un plus grand nombre de demandes devrait être examiné par un plus petit nombre de commissions d'éthique.

---

<sup>78</sup> GE, Biobank, EBF, FMH, IBCSG, Onco, SAKK, SGBE, UniGE\_M.

<sup>79</sup> TG, ZH, SP, Grüne, Appell, DVSP, UniGE\_M.

### Al. 3

GE et Uni\_IDS demandent de pouvoir disposer d'un secrétariat qui, en plus de ses compétences scientifiques, puisse aussi se prévaloir de compétences juridiques. ZG souhaite pouvoir renoncer à un secrétariat scientifique pour des raisons de coûts et OW demande de laisser aux cantons le soin de décider s'ils souhaitent se doter d'un secrétariat.

### **Art. 70 Financement**

Un certain nombre de participants à la consultation<sup>80</sup> demande d'arrêter des émoluments fixes en ce qui concerne la variante cantonale et propose soit d'adopter une ordonnance sur les émoluments, soit de fixer les émoluments par un acte législatif. En l'absence de mesures de ce type, les chercheurs risquent de rechercher la commission d'éthique la moins chère (tourisme éthique). Le danger d'une augmentation massive des coûts pour la recherche n'est pas non plus à exclure.

IBCSG, KHM, KrebsL, Onco et mg demandent que la recherche académique bénéficie d'une réduction sur les émoluments.

Quelques chercheurs demandent que l'introduction de la LRH n'entraîne pas de coûts supplémentaires pour les chercheurs ; les petites et les moyennes entreprises notamment ne veulent pas avoir à payer des émoluments pour les demandes d'autorisation (VFfL, sgv\_usam, SKB et SLSA).

### **Art. 71 Coordination et information**

Parmi les participants à s'être prononcés sur cet article, 6 approuvent le fait que le travail de coordination soit confié à l'Office fédéral de la santé publique (Dialog, FMH, MEKKW, UniBE\_kikom, H+, Insel). 3 cantons refusent expressément de confier la coordination à la Confédération étant donné qu'aucune raison matérielle ne justifie que celle-ci donne des instructions aux cantons dans ce domaine (AI, TG, ZH).

IBCSG et EDB suggèrent d'édicter des directives visant à harmoniser la pratique en matière d'évaluation des projets.

## **Chapitre 9 : Exécution**

UniBE critique globalement la charge administrative trop élevée que cette loi entraînera.

### **Art. 72 Registre des projets de recherche**

Sur les 34 participants qui se sont prononcés sur le sujet, 15<sup>81</sup> saluent la création d'un registre des projets de recherche (davantage de transparence, meilleur contrôle). 5 participants<sup>82</sup> rejettent explicitement l'idée d'un tel registre (trop de contraintes ; il existe déjà un registre international de sorte qu'un cas particulier suisse paraît inadéquat ; conflits avec les intérêts justifiant de garder le secret de la recherche).

### Al. 1

Les milieux de la recherche<sup>83</sup> demandent de faire une distinction entre le **registre des projets de recherche** (projets de recherche en cours ou autorisés) et la **base de données des résultats** (condensé des résultats des projets de recherche). Il paraît important de s'associer, dans la mesure du possible, à des registres internationaux déjà existants. Des bases de données suisses ne

---

<sup>80</sup> AR, GE, GR, SO, VS, ZH, économie, AGEK, KEK, SAKK, UniGE, VKS.

<sup>81</sup> AR, GE, TI, EDU, FDP, SP, économie, H+, MEKKW, SAMW, SBK, SGCI, SVBG, SVDI, SWTR.

<sup>82</sup> SVP, IBCSG, KMU-F, SAKK, VFfL.

<sup>83</sup> FDP, hbb, IBCSG, inter, SVDI, VFfL, KrebsL, SGCI.

devraient être constituées qu'à titre subsidiaire, notamment en l'absence de réseaux internationaux. Il est rappelé que Swissmedic exploite déjà un registre non officiel des études cliniques qui pourrait être développé le cas échéant.

Gen, sgv\_usam, SKB et SLSA demandent que la recherche sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisés ne soit pas soumise à l'obligation d'enregistrement. Rares sont les projets de recherche sur du matériel biologique et des données personnelles qui peuvent être protégés par un brevet. De ce fait, leur publication dans un registre constitue toujours un préjudice immense pour la recherche in vitro. SVDI et UniLau estiment également que l'enregistrement de tous les projets de recherche ne se justifie pas ; seules les études exploratoires ne devraient pas être concernées par cette mesure.

#### Al. 3

KHM, KrebsL, SGCI et mg estiment qu'il incombe au Conseil fédéral d'assurer la compatibilité du registre suisse avec les registres internationaux et de veiller à leur fusion. La formulation utilisée n'est pas contraignante et est considérée comme trop vague.

#### **Nouvel article : Registre des sujets de recherche**

TI, EKBB, GenAU, KHM, SAMW et UniNE\_IDS demandent la création d'un registre des sujets de recherche. Une telle mesure permettrait d'éviter que des sujets de recherche ne passent « professionnels » dans ce type d'activité et contribuerait à améliorer la qualité des recherches.

#### **Art. 73 Traitement de données personnelles**

##### Al. 1

BS, EKBB et UniBS\_M demandent de préciser ce que l'on entend par « autres autorités de contrôle ». GE et UniGE aimeraient savoir qui sont les « services fédéraux compétents ».

##### Al. 2

EDB souligne que l'utilisation de données personnelles est toujours une affaire délicate et que, de ce fait, les données sensibles devraient systématiquement être pseudonymisées. L'adjonction suivante est proposée : « *Avant leur transmission, les données sensibles doivent systématiquement être pseudonymisées* ».

#### **Art. 75 Mesures de la commission d'éthique**

Les 15 participants à la consultation<sup>84</sup> qui se sont prononcés sur ce sujet considèrent que les commissions d'éthique ne devraient pas assumer des fonctions de surveillance et d'exécution car elles ne disposent pas de suffisamment de temps et ne possèdent pas les ressources techniques et en personnel nécessaires à cet effet. La mission première des commissions d'éthique consiste à se prononcer sur les caractéristiques scientifiques et éthiques d'un projet de recherche. Les participants proposent de confier les tâches de surveillance et d'exécution à Swissmedic et à l'OFSP (ou à une autre autorité fédérale). Il est proposé de modifier l'article 75 comme suit :

<sup>1</sup> *En cas d'infractions à la présente loi, la commission d'éthique compétente peut suspendre ou révoquer les autorisations délivrées par elle.*

<sup>2</sup> *Elle informe l'autorité compétente de la suspension ou de la révocation de l'autorisation.*

<sup>3</sup> *L'autorité compétente prend toute mesure provisionnelle qui s'impose pour rétablir une situation conforme au droit et en informe la commission d'éthique.*

---

<sup>84</sup> SVP, économie, Gen, H+, inter, sdi, SGCI, sgv\_usam, SKB, skf, SLSA, SVDI, UniNE\_IDS, UniZH, VFfL.

### **Art. 76 Pouvoirs de contrôle de la commission d'éthique**

12 participants à la consultation<sup>85</sup> demandent la suppression de cet article arguant que les commissions d'éthique ne sont pas investies d'une compétence d'exécution.

## **Chapitre 10 : Dispositions pénales**

### **Art. 77 Délits**

JU et ASPDV considèrent que les peines prévues pour les délits ne sont pas suffisamment sévères. WEG demande de fixer la peine privative de liberté à 5 ans au plus et de supprimer la peine pécuniaire arguant que la recherche dispose de ressources financières tellement importantes qu'une peine pécuniaire ne saurait avoir un effet dissuasif. Pour sa part, UniGE propose de lier la punissabilité d'un acte à la mise en danger de la santé de la personne concernée.

## **Chapitre 11 : Dispositions finales**

### **Art. 81 Dispositions transitoires**

AG estime que les délais prévus dans les dispositions transitoires sont trop courts et propose un temps d'implémentation d'une durée de deux ans.

#### Al. 3 et 4

Les milieux de la recherche<sup>86</sup> demandent que les anciennes biobanques n'aient pas à demander d'autorisation a posteriori. Le consentement des personnes concernées n'existe pas dans la plupart des biobanques en exploitation. Pour les anciennes biobanques, la charge que représenterait l'obligation d'obtenir le consentement des personnes concernées serait démesurée et causerait la ruine des petites et des moyennes entreprises.

---

<sup>85</sup> SVP, economie, Gen, H+, inter, sgv, SKB, skf, SLSA, UniNE\_IDS, UniZH.

<sup>86</sup> economie, H+, KMU-F, sgv\_usam, VFfL, SAKK, SKB, SLSA.

## Annexes

### Annexe A : Liste des abréviations

<b>Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation</b>	
<b>Abréviation</b>	<b>Participant</b>
aefu	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz
AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AGEK	Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche
ahe	Schweizerische Gesellschaft für Anatomie, Histologie und Embryologie
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Regierungsrat
alliance	Bund Schweizerischer Frauenorganisationen
anthro	Anthrosona - Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
Appell	Basler Appell gegen Gentechnologie
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
ASPDV	Association Suisse Pour Le Droit A La Vie
avanti	Avanti Donne - Kontaktstelle für behinderte Frauen und Mädchen
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
Biobank	Biobank Suisse
BL	Kanton Basel Landschaft, Regierungsrat
br	Dr. Med. B. Riggenbach
BS	Kanton Basel Stadt, Staatskanzlei
CHUV	Institut Universitaire de Pathologie
ck	Claude Kraska
CP	Centre Patronal
csp	Christlich Soziale Partei
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
Dialog	Dialog Ethik
DLV	Deutschschweizer Logopädinnen- und Logopädenverband
DSB	Schweizerische Datenschutzbeauftragte
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
EBF	Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung
economie	Economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
EDB	Eidgenössischer Datenschutzbeauftragter
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
EFS	Evangelischer Frauenbund der Schweiz
EKBB	Ethikkommission beider Basel
EKKJ	Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen
ETH_EK	Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
EvB	Erklärung von Bern
EVP	Evangelische Volkspartei
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei

FER	Fédération des Entreprises Romandes
ffg	Forum für Ganzheitsmedizin
FGR	Forum Gesundheitsrecht
fisio	Schweizer Physiotherapie Verband
FMH	Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Kanton Freiburg
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen
GE	Kanton Genf
Gen	Gensuisse
GenAu	Gentechkritisches Forum
GL	Kanton Glarus, Regierungsrat
GR	Kanton Graubünden, Regierungsrat
Grüne	Grüne Partei
H+	H+ - Spitäler der Schweiz
handicap	Égalité Handicap
hbb	Handelskammer beider Basel
HLI	Human Life International Schweiz
IBCSG	International Breast Cancer Study Group
Insel	Inselspital Bern
insieme	Insieme - Vereinigung für Menschen mit geistiger Behinderung
inter	Interpharma
isrec	Institut Suisse Recherche Expérimentale sur le Cancer
Ja_Komp	Ja zur Komplementärmedizin
JU	Kanton und Republik Jura
JzL	Verein Ja zum Leben
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KDIPS	Konferenz der Direktoren und Direktorinnen der Institute für Psychologie in der Schweiz
KEK	Kantonale Ethikkommission Bern
KFPE	Kommission für Forschungspartnerschaften mit Entwicklungsländern
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
KMU-F	KMU-Forum - Ausserparlamentarische Expertenkommission (KMU-Test)
KrebsL	Krebsliga Schweiz
K-Reg	Krebsregister Zürich
KSM	Komitee zum Schutz der Menschenwürde
KVEB	Konferenz der Vereinigung von Eltern behinderter Kinder
LPS	Liberale Partei Schweiz
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
MEKKW	Medizinisch-ethische Kommission des Kantons Wallis
mente	pro mente sana romande und pro mente sana Deutschschweiz
mg	Markus Gnädiger
mt	Marc Thommen
NE	Kanton Neuenburg, Regierungsrat
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat
Onco	Oncosuisse

OW	Kanton Obwalden, Sicherheits- und Gesundheitsdepartement
patCH	Verein Patienten.ch
SA	Schweizerische Alzheimervereinigung
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAGV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
SAGW	Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften
SAI	Schwangerschaftsabbruch-Infostelle
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
santé	Santésuisse, Schweizer Krankenversicherer
SANW	Swiss Academy of Sciences, Akademie der Naturwissenschaften Schweiz
SAV	Schweizerischer Apothekenverband
SBAP	Schweizerischer Berufsverband für Angewandte Psychologie
SBK	Schweizerische Bischofskonferenz
SBLV	Schweizerische Bäuerinnen- und Landfrauenverband
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SBVPP	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
sdi	Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit
SEG	Schweizerische Ethnologische Gesellschaft
sek	Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund
SG	Kanton St. Gallen, Regierungsrat
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Soziologie
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband
sgv_usam	Dachorganisation der kleinen u. mittleren Unternehmen
SH	Kanton Schaffhausen
SHMK	Schweizerische Hilfe für Mutter und Kind
SIG	Schweizerischer Israelischer Gemeindebund
SKB	Schweizerischer Koordinationsausschuss für Biotechnologie
skf	Schweizerischer Katholischer Frauenbund
SLSA	Swiss Life Sciences Association
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
SP	Sozialdemokratische Partei
SPO	Schweizerische Patienten- und Versicherten Organisation
SSBS	Schweizer Stiftung Blut-Stammzellen
SSV	Schweizerischer Städteverband
sulm	Schweizerische Union für Labormedizin
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen



SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SVEDS	Schweizerische Vereinigung eidgenössisch diplomierter Spitalverwaltungsfachleute
SVP	Schweizerische Volkspartei
SVPW	Schweizerische Vereinigung für Politische Wissenschaft
SVR	Schweizerische Vereinigung der Richterinnen und Richter
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
SZ	Kanton Schwyz, Regierungsrat
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Kanton Tessin
UniBE	Universität Bern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamtuniversität</li> <li>- philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät</li> <li>- philosophisch-naturwissenschaftliche Fakultät</li> <li>- Chriskatholische und Evangelische Theologische Fakultät</li> </ul>
UniBE_kikom	Universität Bern, Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin (KIKOM)
UniBS_IP	Institut für Pflegewissenschaften
UniBS_M	Universität Basel
UniGE	Universität Genf
UniGE_M	Universität Genf, Medizinische Fakultät
UniGE_R	Universität Genf, Rechtswissenschaftliche Fakultät
UniLau	Universität Lausanne
UniNE_IDS	Universität Neuenburg, Institut für Gesundheitsrecht
UniNE_R	Universität Neuenburg, Rechtswissenschaftliche Fakultät
Unispital_BS	Universitätsspital Basel
UniZH	Universität Zürich <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinisches Dekanat</li> <li>- Psychologisches Institut</li> <li>- Biomedizinische Ethik</li> </ul>
UR	Kanton Uri, Landmann und Regierungsrat
USKA	Union Schweizer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
uw	Ursula Walter
VCS	Vereinigung Cerebral Schweiz
VD	Kanton Waadt
VFFL	Verein Forschung für Leben
VFG	Verband evangelischer Freikirchen und Gemeinden in der Schweiz
VKAS	Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz
VKS	Verein der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VS	Kanton Wallis, Staatsrat
WEG	Weiterbildungszentrum für Gesundheitsberufe
ZG	Kanton Zug
ZH	Kanton Zürich

## Annexe B : Aperçu statistique

Catégorie	Nombre d'organisations consultées	Avis des organisations consultées	Avis des milieux non consultés	Total réponses
Cantons	26	26	aucun	26
Partis politiques	17	9	aucun	9
Associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne	3	1	aucun	2 (dont 1 refus explicite de se prononcer)
Associations faitières suisses de l'économie	8	3	aucun	3
Organisations et milieux intéressés	132	58	53	116 (dont 5 refus explicites de se prononcer)
Personnes privées			5	5
				<b>Total 161<sup>87</sup></b>

<sup>87</sup> Sur les 161 réponses, 6 participants à la consultation renoncent explicitement à prendre position ; ainsi, 155 avis au total nous sont parvenus.