

Réponse de la

**Fédération Suisse des
Psychologues**

**à la consultation sur l'article
constitutionnel relatif à la
recherche sur l'être humain**

**ainsi que sur la loi relative à
la recherche sur l'être humain**

Résumé

La Fédération suisse des psychologues (FSP) a procédé, en coopération avec des représentants universitaires de la Société suisse de psychologie (SSP), à l'analyse des projets d'article constitutionnel et de loi relative à la «Recherche sur l'être humain». La FSP souhaite mettre en évidence les points suivants de sa réponse à la consultation sur l'article constitutionnel ainsi que sur le projet de loi:

1. Tant le projet d'article constitutionnel que le projet de loi prennent comme point de départ - pour le moins inconsciemment - une image négative de la recherche: les deux textes considèrent comme prémisse qu'il faut protéger les personnes participant à une recherche, comme si ce n'était absolument pas le cas aujourd'hui. La recherche abusive constitue toutefois une exception et non pas la règle. La FSP estime donc que la loi doit avoir pour objectif de concilier les intérêts de la recherche avec ceux des personnes faisant l'objet des recherches. C'est pourquoi nous proposons également de parler de «Recherche **avec** des êtres humains» et non pas de «sur l'être humain», le but étant de souligner la relation de partenariat entre la recherche et les personnes faisant l'objet de celle-ci.
2. La dénomination «Recherche sur l'être humain» ou «loi relative à la recherche sur l'être humain» (LRH) indique clairement ce que la loi doit traiter: le champ d'application («Recherche dans le domaine de la santé») est trop limité étant donné qu'il ne tient pas compte de la psychologie ni des sciences sociales. C'est pourquoi le champ d'application doit être défini comme étant «Recherche ayant des conséquences sur la santé».
Au cas où cela ne serait pas possible, le champ d'application devrait alors être défini comme s'appliquant à la «Recherche en médecine, en biologie et en psychologie».
Si cette solution ne peut pas non plus être retenue, la loi relative à la recherche sur l'être humain ne doit alors formellement pas régler du tout la recherche en psychologie; celle-ci (ainsi que sur les autres sciences humaines et les sciences sociales) devraient alors faire l'objet d'une législation séparée afin d'assurer la sécurité juridique de ces disciplines.
Au cas où seule la recherche médicale et biologique était réglée dans la présente loi, la définition «loi relative à la recherche sur l'être humain» devrait aussi logiquement être modifiée.
3. Bien que la gratuité de principe de la coopération en matière de recherche soit fondamentalement bienvenue, un espace suffisant doit cependant être préservé pour les exceptions justifiées. Un élément qui peut être important, par exemple quand une recherche étudie l'efficacité des prestations de services payantes en matière de santé.
4. Dans le domaine de la recherche en psychologie, il n'est pas toujours possible, en vue d'obtenir des résultats, d'informer la personne faisant l'objet de la recherche d'une manière exhaustive sur la recherche envisagée; parfois, il est tout simplement impossible de donner des informations ou les participants doivent être trompés. Cependant, les projets de recherche (non médicaux), qui s'écartent du principe du «informed consent», doivent pouvoir continuer à être réalisés.
5. L'introduction d'une responsabilité civile causale, surtout alors que règne une incertitude quant à savoir qui sera en fin de compte responsable (le chercheur lui-même? L'institution pour laquelle il travaille?) est défavorable à la recherche d'une manière déterminante.
6. Le plus judicieux semble d'autoriser une combinaison de commissions d'éthique fédérales et cantonales. Une commission d'éthique doit exercer les fonctions d'instance de recours, étant donné que les organes judiciaires ne disposent pas des compétences professionnelles indispensables pour prendre des décisions concernant des projets de recherche.

Ces points seront commentés d'une manière détaillée dans l'annexe. Une multitude d'autres points moins importants y ont également été inclus. Des propositions concrètes de formulation ont aussi été rédigées à chaque fois que cela s'est avéré possible.

I. Article constitutionnel

Art. 118 a (Recherche sur l'être humain)

La recherche ne doit pas être orientée «objet», mais considérer les participant(e)s comme des partenaires et les prendre au sérieux dans le contexte d'une: **Recherche avec l'être humain et pour l'être humain.**

Alinéa 1:

Il s'agit de choisir une définition reflétant la conception contemporaine de la santé: la notion de «recherche dans le domaine de la santé» est vague et trop restreinte. La limitation «dans le domaine de la santé» doit donc être reformulée en «recherche ayant des conséquences sur la santé».

Au cas où cela ne serait pas possible, il devrait alors être clairement fixé dans la loi que celle-ci s'applique uniquement à la médecine, à la biologie et à la psychologie.

Si cette solution n'est pas applicable non plus, l'article constitutionnel doit alors être limité d'une manière formelle à la recherche médico-biologique. Dans ce cas, une réglementation légale séparée relative à la recherche psychologique et en sciences sociales devrait alors être promulguée.

La recherche abusive constitue une exception et non pas la règle: dans le contexte du partenariat entre les chercheurs et les personnes faisant l'objet de la recherche, il ne peut donc pas être question d'une définition négative de l'activité en matière de recherche dont l'être humain doit par principe être protégé.

Alinéa 2:

L'ordre chronologique doit aller du fondamental au particulier: les alinéas a) à d) doivent donc être modifiés en conséquence. Le premier principe doit ainsi être: «Nul ne peut être contraint de participer à un projet de recherche».

Au paragraphe «recherche sur des personnes incapables de discernement», une décision ne doit pas être associée à des espérances existantes ou non, étant donné que la recherche fondamentale ne peut justement en général pas avoir d'espérances particulières comme point de départ. En revanche, seuls des risques et des contraintes minimales doivent à juste titre être envisagés lorsque la recherche ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé.

Alinéa 2, let. a, par. 1:

En dehors du domaine de la recherche médicale, les recherches comportant des informations limitées ou la tromperie constituent souvent la règle et non pas l'exception pour des raisons de méthode. Au cas où l'article constitutionnel comporterait d'autres domaines de la recherche que celui de la médecine, une formulation positive devrait alors être trouvée.

Alinéa 2, let. b:

Les mêmes arguments que ceux cités ci-dessus s'appliquent également: dans le cas de la recherche fondamentale, la décision sur la «recherche avec des personnes incapables de discernement» ne peut pas être associée à des espérances existantes ou non, étant donné que la recherche fondamentale ne peut justement en général pas avoir d'espérances particulières comme point de départ. En revanche, seuls des risques et des contraintes minimales doivent à juste titre être envisagés lorsque la recherche ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé.

Ces réflexions engendrent donc les modifications suivantes:

Arrêté fédéral relatif à un article constitutionnel concernant la recherche **avec** l'être humain

Du XX

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du ...1, arrête:

I

La Constitution fédérale est modifiée comme suit:

Art. 118a Recherche **avec** l'être humain

¹ La Confédération légifère sur la recherche **avec l'être humain ayant des conséquences sur la santé. Ce faisant, elle veille à concilier la protection de la liberté de la recherche avec la dignité humaine et de la personnalité.**

² Elle respecte les principes suivants:

a. nul ne peut être contraint de participer à un projet de recherche. Sont réservés les projets de recherche réalisés sur une personne incapable de discernement conformément à la lettre c;

b. la recherche avec l'être humain **ne peut en général [uniquement]** être réalisée que:

1. si un consentement a été donné après une explication satisfaisante;

2. si une expertise indépendante a établi que la protection de la personne concernée était établie;

c. la recherche ne peut être réalisée sur des personnes incapables de discernement que si une expertise indépendante a établi que leur protection répond à des exigences accrues et que les risques et les contraintes sont tout au plus minimales;

d. le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.

³ Dans l'accomplissement de ses tâches, la Confédération veille à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche **avec** l'être humain.

II Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

1. Loi «Recherche sur l'être humain» ou «Recherche avec l'être humain»:

Remarques concernant les articles relatifs au but et au champ d'application:

Les propositions de modification concernant l'article constitutionnel ont été à l'origine des réflexions lors de l'élaboration de la réponse au projet de loi et en particulier dans le cas des deux premiers articles de la loi.

Art. 1 But

Les mêmes objections de principe déjà formulées dans le cas de la norme constitutionnelle s'appliquent également à l'article relatif au but:

La recherche ne doit pas être orientée «objet», mais doit considérer les participant(e)s comme des partenaires et les prendre au sérieux dans le contexte d'une: **Recherche avec l'être humain** et pour l'être humain.

La recherche abusive constitue une exception et non pas la règle: dans le contexte du partenariat entre les chercheurs et les personnes faisant l'objet de la recherche, il ne peut donc pas être question d'une définition négative de l'activité en matière de recherche dont l'être humain doit par principe être protégé.

Art. 1 But

1. La Confédération doit garantir la conciliation de la liberté de la recherche avec la protection de la dignité humaine et de la personnalité.

2. Elle doit en outre:

- a. aménager des conditions cadre favorables à la recherche **avec** l'être humain;
- b. assurer la transparence de la recherche **avec** l'être humain;
- c. contribuer à garantir la qualité de la recherche **avec** l'être humain.

Art. 2 Champ d'application

Al. 1:

Il s'agit de choisir une définition reflétant la conception contemporaine de la santé: la notion de «recherche dans le domaine de la santé» est vague et trop restreinte. La limitation «dans le domaine de la santé» doit donc être reformulé en «recherche ayant des conséquences sur la santé».

Au cas où cela ne serait pas possible, il devrait alors être clairement fixé dans la loi que celle-ci s'applique uniquement à la médecine, à la biologie et à la psychologie.

Si cette solution n'est pas applicable non plus, la loi doit alors être limitée d'une manière formelle à la recherche médico-biologique. Dans ce cas, une réglementation légale séparée relative à la recherche psychologique et en sciences sociales devrait alors être promulguée.

Al. 2:

On ne comprend pas pourquoi la recherche effectuée à l'aide de données prélevées anonymement peut se soustraire à la responsabilité prévue par cette loi. Les critères de la législation doivent en effet tenir compte du degré auquel les personnes faisant l'objet d'une recherche sont affectées ou des circonstances objectives de la recherche.

Les données prélevées anonymement ne peuvent par principe pas être exclues du champ d'application étant donné que leur prélèvement peut d'abord avoir des conséquences en matière de santé sur l'être humain (le caractère anonyme du prélèvement n'a pas d'influence notable sur l'intensité des interrogations et des examens) et deuxièmement que les données prélevées anonymement peuvent comporter des informations relatives à la santé

de la personne participant à la recherche. En revanche, des dispositions allégées en matière de protection des données et d'information devraient s'appliquer aux données prélevées anonymement si cette recherche n'est pas liée à des risques supplémentaires pour les personnes concernées.

Implications en matière de formation, de perfectionnement professionnel ainsi que d'assurance qualité dans la pratique

Selon la compréhension de l'art. 2 par la FSP, les «best practices» en matière de formation, de perfectionnement professionnel ainsi que d'assurance qualité dans les cabinets privés, ne font pas partie du champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

La recherche effectuée dans le cadre de la formation et du perfectionnement professionnel doit en revanche tomber dans le champ d'application de la loi. Afin d'éviter la mise en place d'une bureaucratie inutile ainsi que des augmentations de prix dans le domaine de la formation et de la formation post grade des professions de la psychologie, mais aussi pour que les commissions d'éthique ne soient pas submergées de «demandes d'autorisation de routine», des procédures d'autorisation simplifiées devraient être prises en considération pour de tels projets de recherche. (voir l'art. 62).

Art. 2 Champ d'application

1. La présente loi **s'applique à la recherche avec un être humain qui a des effets sur la santé**, pratiquée: (...)
d. sur des données personnelles, **aussi lorsque celles-ci ont été prélevées anonymement**;
(...)

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 3 Définitions

Let. b:

Une amélioration de l'état de santé nous semble faire l'objet d'une définition trop restreinte. Nous proposons:

«(...) dont les résultats permettent d'escompter une amélioration **des conditions de vie** de la personne concernée»;

Cette modification correspond aux remarques fondamentales concernant l'article 2: la définition de la santé doit être utilisée au sens large.

Let. g:

La définition et l'explication donnée dans le rapport explicatif concernant la «biobanque» semblent peu claires et devraient être précisées.

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par: (..)

b. *projet de recherche offrant un bénéfice direct*: tout projet de recherche dont les résultats permettent d'escompter une amélioration **des conditions de vie** de la personne concernée;

Art. 4 Sélection des sujets de recherche

Cet article est capital est l'on ne peut que se féliciter de son inclusion dans le projet de loi: une protection mal comprise peut d'un côté être dirigée contre les «personnes à protéger», dans le sens où elles seront exclues du bénéfice de la recherche en matière de résultats. D'un autre côté, aucune personne ne devrait faire l'objet de plus

ou de moins de recherche en raison de son ethnie, de sa position sociale ou de sa situation économique.

Art. 6 Protection des données:

La formulation proposée a pour but d'empêcher que les données prélevées doivent être conservées dans tous les cas (ce n'est alors que dans cette circonstance que le droit de consulter serait alors garanti *dans tous les cas*) ; en outre, la formulation vise à ce que des données qui ne sont pas évaluées individuellement ne doivent pas être mises à disposition ultérieurement d'une manière individuelle.

Art. 6 Protection des données (modifié)

Al. 3 (nouveau)

3. La personne concernée a le droit de consulter toutes les données collectées qui peuvent lui être attribuées.

Art. 7 Gratuité

Interdiction de verser des indemnités: il est nécessaire de trouver ici des solutions plus souples: certaines recherches peuvent, dans le domaine de la santé également, par exemple uniquement être mises en oeuvre avec les indemnités habituelles soit de l'organisateur (exemple: étude relative à la psychothérapie; recherche concernant les programmes de Méthadone) soit de la personne faisant l'objet de la recherche. Dans le cas d'une telle recherche, on ne sait souvent pas avec certitude au préalable s'il s'agit d'un bénéfice direct ou indirect. Dans de nombreux cas, - et justement quand il s'agit de programmes de recherche de plusieurs années avec les mêmes personnes -, on peut s'attendre à un bénéfice direct ou indirect, mais sans que ce bénéfice direct ne soit avéré au préalable.

Des distorsions peuvent en outre se produire lorsque, contrairement à l'exécution habituelle d'une thérapie ou d'un programme, les implications financières sont modifiées d'une manière durable, par exemple, dans le cas de la recherche en matière d'efficacité. Dans ce contexte, le principe général doit alors être complété par une réserve – par un alinéa 6 supplémentaire.

Art. 7 Gratuité (modifié)

(...)

Al. 6 (nouveau)

Des exceptions aux alinéas 2 et 3 peuvent être autorisées dans le cas d'une recherche présentant un bénéfice direct élevé, des risques directs élevés ou pour des raisons liées à la méthode de recherche, pour autant que la commission d'éthique les ait approuvées.

Chapitre 2: Recherche avec des personnes en général

Art. 10 Information incomplète ou trompeuse

Remarque: A notre avis, le fait «d'induire en erreur» ou de tromper se réfère à l'expérimentation et non pas à l'explication incomplète ou à posteriori. Il peut aussi arriver, notamment dans la recherche consacrée à la psychologie, que les personnes faisant l'objet de la recherche ne puissent pas être informées avant le début de la recherche pour des raisons liées à l'obtention de résultats. La réalisation de tels projets de recherche devrait cependant aussi continuer à pouvoir être possible. Lorsqu'il s'agit de personnes identifiées, celles-ci doivent évidemment être informées d'une manière complète dès que cela n'engendre pas de perte en matière de résultats. Voici donc nos propositions de modification:

Art. 10 Information incomplète (modifié)

1. Exceptionnellement, la personne concernée **peut être informée de manière trompeuse ou incomplète** sur certains éléments d'un projet de recherche avant qu'il ne débute:

a. si cela s'avère impératif pour des **raisons liées à l'obtention de résultats**; (...)

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

Dans le cas de nombreux projets de recherche consacrés à la recherche fondamentale, on peut s'attendre à obtenir des résultats ayant un lien avec d'éventuelles maladies diagnostiquées ou graves, ou qui pourraient indiquer de telles maladies, si les données étaient analysées dans ce but. Mais si le matériel biologique ou les données personnelles nécessaires à l'obtention de certains résultats de la recherche ne sont pas contrôlés en fonction de facteurs pathogènes **individuels** particuliers, il ne devrait pas non plus être interdit d'anonymiser ces données:

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

1. Si les résultats **individuels** attendus d'un projet de recherche peuvent conduire à diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies graves que la personne concernée a développées ou risque de développer, celle-ci doit en être informée.

2. En pareil cas, **son matériel biologique** ou **ses** données personnelles ne doivent pas être anonymisés à posteriori.

(...)

Art. 12 Révocation du consentement

Remarque: les conséquences de la révocation d'un consentement ne sont pas claires en ce qui concerne les données déjà prélevées ainsi que les résultats qui en découlent. Si un retrait du projet signifie d'une manière impérative que les données doivent aussi être effacées ultérieurement si la personne concernée le souhaite, cela engendrerait inévitablement des problèmes graves en matière d'éthique et de technique de la recherche: la validité et le caractère vérifiable des résultats n'existeraient alors plus. Cela ouvrirait en outre toutes grandes les portes aux moutons noirs enclins à maquiller les résultats des recherches. La recherche falsifiée sur les clones en Corée a montré qu'il était très important de pouvoir vérifier les recherches. Ce qui s'applique tout particulièrement à la recherche ayant une influence sur la santé.

Exemple: des consentements sont révoqués après des années dans le cadre d'une étude de longue durée. Conséquences sur la recherche:

1. les résultats déjà évalués et publiés devraient être retirés ou déclarés comme nuls, étant donné que leur validité ne pourrait plus être prise en considération en raison de la modification des données de base.
2. Les résultats de la recherche ne pourraient plus être vérifiés à posteriori, étant donné que les données de base auraient été modifiées à posteriori.

Remarque concernant l'al. 2:

Les conséquences de la révocation d'un consentement ne doivent pas uniquement concerner l'aspect de la santé. L'expression «pour sa santé» doit en conséquence être biffée.

Art. 12 Révocation du consentement (modifié)

1. La personne concernée peut en tout temps révoquer son consentement.

2. Si elle révoque son consentement et se retire du projet de recherche, elle doit être informée des **conséquences que cela peut avoir**.

Al. 3 (nouveau):

3. **L'effacement à posteriori de données personnelles peut être exigé si des intérêts privés prépondérants peuvent être invoqués.**

Art. 14 Mesures de sécurité et de protection

Les mesures à prendre doivent être appropriées: il ne sera jamais possible de prendre toutes les mesures théoriques éventuelles et un certain équilibre doit pouvoir exister entre les résultats attendus des mesures et leur coût.

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

1. Quiconque réalise un projet de recherche doit, avant de commencer, prendre des mesures **appropriées** de protection en faveur de la personne concernée.
2. Si des événements propres à compromettre la sécurité ou la santé de la personne concernée surviennent en cours de projet, toutes les mesures **appropriées** à sa protection doivent être prises sans délai.

Art. 15 Responsabilité civile

Une responsabilité causale, sans faute, constituerait une mesure trop radicale. On peut et on doit attendre du chercheur qu'il ait pris toutes les mesures appropriées propres à éviter un dommage. C'est uniquement si ce n'est pas le cas que le droit en matière de responsabilité civile doit alors intervenir. Le rapport explicatif concernant l'avant-projet de loi donne pour argument que «(...) la participation à un projet de recherche est par principe gratuite et que la personne concernée prend, au moins partiellement, un risque dans l'intérêt de tiers afin de permettre à la science d'acquérir de nouvelles connaissances. Il ne serait pas équitable que la personne qui accepte, par altruisme, de s'exposer aux risques inhérents à un projet de recherche doive, de surcroît, assumer elle-même les dommages qu'elle pourrait subir». (p. 88).

Même si on peut être convaincu par le fait qu'une personne participant à un projet de recherche ne doit pas assumer elle-même les dommages subis, un transfert total du risque sur les responsables de la recherche est une mesure trop extrême, étant donné surtout que la réglementation déterminant qui devra pratiquement assumer la responsabilité du dommage n'est pas assez précise.

La question de savoir qui assume pratiquement la responsabilité pour le dommage est réglée d'une manière trop vague par l'avant-projet de loi («La personne qui dirige un projet de recherche», voir p. 88 du rapport explicatif). Cette formulation ne doit pas revenir à dire qu'un chercheur engagé par un institut ou par une société privée assume automatiquement la responsabilité vis-à-vis d'une personne ayant subi un dommage, surtout si la responsabilité causale est retenue. En raison de l'importance pratique de cette question pour les chercheurs, celle-ci ne doit pas commencer par être réglée qu'au niveau du droit d'application.

La responsabilité civile doit être formellement limitée aux dommages qui ont été causés directement par le projet de recherche. Exemple: la personne qui dirige un projet de recherche ne doit pas être tenue pour responsable si une personne participant au projet est victime d'un accident - par sa faute ou par la faute d'un tiers - en se rendant à un examen de routine (le cas devrait naturellement être évalué différemment si les conséquences directes ou indirectes de la recherche étaient à l'origine de l'accident).

Art. 15 Responsabilité civile

Art. 15 Responsabilité civile (modifié)

1. Quiconque réalise un projet de recherche sur des personnes répond des dommages causés **par négligence** que la personne concernée subit en relation avec **les conséquences ou les effets directs** du projet de recherche.

(...)

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

Il apparaît d'une manière générale que la structure du chapitre 3 est lourde et trop détaillée: la subsidiarité de la recherche avec les catégories de personnes particulièrement vulnérables, ainsi que la recherche n'offrant pas de bénéfice direct, est soulignée dans les 5 sections de ce chapitre; de son côté, la recherche offrant un bénéfice direct est réglementée dans 3 sections.

Il serait souhaitable que la structure de ce chapitre soit simplifiée.

Section 1: Recherche sur des personnes incapables de discernement

Art. 19 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

La modification proposée de la section 2 doit fixer d'une manière claire que le rejet doit se référer au projet de recherche.

Les articles 22, let. b et 25, let. C, devraient être complétés de la même manière.

Art. 19 Recherche n'offrant pas de bénéfice direct - modifié

Un projet de recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si:

(...)

Alinéa d (modifié)

d. la personne concernée ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'elle s'oppose à la **recherche envisagée**.

Chapitre 7: Autorisations et annonces

Section 2: Procédure

Art. 62 Droit applicable

Remarques sur les articles 62 et suivants: variante cantonale ou fédérale des commissions d'éthique.

Du point de vue de la recherche en psychologie, la garantie de la compétence en matière d'expertise ainsi que la crédibilité des décisions figurent au premier plan – indépendamment du fait qu'il s'agisse d'une solution fédéraliste ou centraliste. Les deux solutions ont chacune leurs avantages et leurs inconvénients particuliers:

- les décisions régionales prises sur place ont tendance à être plus crédibles pour la population et il est plus simple de vérifier certaines requêtes et prémisses (connaissances des conditions et structures locales).
- Les organes centralisés ont tendance à être mieux protégés contre les prises d'influences et traitent davantage de cas, ce qui permet en même temps le développement d'une plus grande expérience (routine) en ce qui concerne certaines questions.

Comme il a déjà été mentionné à l'art. 2, «Champ d'application», les commissions d'éthique, que ce soit la variante fédérale ou cantonale qui soit retenue, seraient surchargées de requêtes au cas où elles devraient vérifier tous les projets de recherche de routine dans le cadre d'une formation ou d'un perfectionnement professionnel. C'est pourquoi nous proposons ici que le Conseil fédéral prévoie une procédure d'autorisation simplifiée pour de tels projets de recherche (ou qu'il puisse y renoncer totalement).

Art. 62 – Droit applicable - Modifié

Variante cantonale:

1. Sous réserve des dispositions suivantes, les règles de procédure cantonale s'appliquent.
2. Le Conseil fédéral réglemente la procédure d'autorisation et d'annonce lorsque la mise en oeuvre des normes et des réglementations internationales reconnues l'exige.
3. Il peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée **ou renoncer à toute procédure d'autorisation** notamment pour: (...)

Let. e (nouveau)

e. les projets de recherches et les biobanques destinés à la formation et au perfectionnement professionnel dans des hautes écoles reconnues et qui ont été évalués par des organes spécialisés, notamment du point de vue scientifique.

Art. 62 – Droit applicable - Modifié

Variante fédérale:

1. Le Conseil fédéral réglemente la procédure d'autorisation et d'annonce.
2. Il peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée **ou renoncer à toute procédure d'autorisation** notamment pour: (...)

Let. e (nouveau)

e. les projets de recherches et les biobanques destinés à la formation et au perfectionnement professionnel dans des hautes écoles reconnues et qui ont été évalués par des organes spécialisés, notamment du point de vue scientifique..

Une variante mixte, qui prévoirait aussi bien des commissions fédérales que cantonales, semble particulièrement appropriée:

- La commission fédérale serait compétente pour les projets de recherche dépassant les frontières cantonales ou du pays; elle pourrait aussi être compétente en tant que dernière instance de recours contre les décisions prises par les commissions cantonales d'éthique.
- Les commissions cantonales seraient compétentes pour l'ensemble des autres projets de recherche.

Il devrait être possible de recourir contre des décisions de première instance de la commission fédérale d'éthique auprès d'une commission compétente supérieure qui devrait encore être créée. Même lorsque des experts sont consultés, une instance judiciaire ne dispose pas de la compétence nécessaire pour vérifier une décision concernant un projet de recherche d'une manière appropriée.

Art. 63 – Audition préalable

Etant donné que toutes les parties impliquées devraient avoir un intérêt à ce que les projets de recherche soient réalisés, dans la mesure où ils sont conformes aux directives légales, la possibilité de modifier les demandes, pour autant que cela soit raisonnable dans le cas d'espèce, ne devrait pas être strictement limitée à une seule fois.

Art. 63 Audition préalable

La commission d'éthique doit accorder au demandeur la possibilité d'être entendu lorsque tout ou partie de sa requête est rejetée ou assortie de charges importantes. La possibilité doit lui être offerte de modifier **au moins** une fois sa demande.

Chapitre 8: Commissions d'éthique

Art. 68 Composition

Commentaire sur l'al. 1:

Si la loi n'est pas uniquement applicable à la recherche en médecine et en biologie, mais aussi à celle en psychologie et en sciences sociales, les experts du domaine de la santé ne devraient pas être traités d'une manière aussi privilégiée qu'ils le sont dans l'avant-projet de loi.

Commentaire sur l'al. 2:

L'absence de préjugés est l'une des qualités les plus importantes dont un membre de commission éthique doit faire preuve, de manière à pouvoir évaluer les demandes de recherche d'une manière aussi objective que possible. Il faut donc attacher une attention particulière à ce trait de caractère dans le cadre de la loi sur la recherche avec l'être humain.

Commentaire sur l'al. 3:

Les commissions d'éthique ne doivent pas seulement consulter des spécialistes lors de l'évaluation de questions spécifiques, étant donné qu'une telle information spécialisée peut trop souvent être ignorée. Dans de tels cas, les commissions doivent compléter leur effectif avec des personnes spécialisées compétentes.

Art. 68 Composition - Modifié

1. Les commissions d'éthique sont formées de professionnels du domaine de la santé et de spécialistes [...]. Les différentes spécialités y sont représentées de manière équilibrée.
2. Les membres des commissions d'éthique possèdent les compétences et l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Ils sont tenus **de faire preuve d'impartialité** vis-à-vis des faits à apprécier. **Les faits qui peuvent influencer négativement l'impartialité doivent être communiqués avec transparence et le membre concerné doit le cas échéant se récuser.**
3. Les commissions d'éthique s'engagent à effectuer des évaluations compétentes sur le **plan professionnel. Elles complètent leurs effectifs avec des spécialistes externes lorsqu'il s'agit d'évaluer des questions spécifiques.**
4. **Les membres des commissions d'éthique s'engagent à se former et à se perfectionner régulièrement.**

Art. 70 Financement

Remarques: Il faut éviter les encouragements à la création d'une bureaucratie supplémentaire; c'est pourquoi les émoluments perçus ne doivent pas être utilisés - que ce soit dans le cas d'une solution cantonale ou fédérale - pour financer la commission d'éthique.

Art. 70 Financement

Variante cantonale:

1. Les cantons assurent le financement des commissions d'éthique.
2. Les commissions d'éthique perçoivent des émoluments pour leurs activités.
3. **Les émoluments ne doivent pas être utilisés pour le financement de leur propre activité.**

Art. 70 Financement

Variante fédérale:

1. La Confédération assure le financement des commissions d'éthique.
2. Les commissions d'éthique perçoivent des émoluments pour leurs activités. Le Conseil fédéral en fixe le montant.
- 3. Les émoluments ne doivent pas être utilisés pour le financement de leur propre activité.**