

6.2 Recherche sur l'être humain

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est entrée en vigueur en 2014, en même temps que ses ordonnances d'exécution. Elle concrétise les principes de protection de l'être humain dans la recherche prévus à l'art. 118 b de la Constitution fédérale (Cst). Elle prévoit l'obligation d'obtenir une autorisation pour tous les projets de recherche relevant de son champ d'application et règle dans le détail les conditions d'une telle autorisation, ainsi que la procédure devant les commissions d'éthique cantonales.

La LRH régit de manière étendue la recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain. Elle vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. Son champ d'application englobe l'ensemble des projets de recherche portant sur des personnes vivantes et décédées, sur des embryons et des fœtus, sur du matériel biologique d'origine humaine (biomatériel) et sur des données personnelles liées à la santé, pour autant que le biomatériel et les données n'aient pas été anonymisés.

Les principales règles de cette loi sont les suivantes :

- Les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment sur les intérêts de la science et de la société ¹.
- Nul ne doit être discriminé dans le cadre de la recherche ².
- Une personne ne peut participer à un projet de recherche que si elle y a consenti après avoir été dûment informée. La personne concernée peut en tout temps révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision ³.
- La personne concernée a le droit d'être informée des résultats de la recherche se rapportant à sa santé. La transmission des informations doit être effectuée sous une forme appropriée. La personne concernée peut renoncer à cette information ⁴.
- Les projets de recherche impliquant des personnes mineures, incapables de discernement ou exigeant une attention particulière (personnes dites particulièrement vulnérables) en raison d'une situation spécifique (p.ex. en cas d'urgence) sont soumis à des exigences supplémentaires en matière d'autorisation et de protection ⁵.
- Toute recherche doit satisfaire aux exigences scientifiques en la matière, et en particulier aux principes d'intégrité scientifique ⁶.
- Les projets de recherche, notamment les essais cliniques, ne peuvent être effectués sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement ⁷. Les risques et les contraintes prévisibles encourus par les personnes participant à un projet de recherche doivent être réduits au strict minimum et ne doivent pas être disproportionnés en regard de l'utilité attendue du projet ⁸.
- Quiconque réalise un projet de recherche doit engager toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des personnes y participant ⁹.
- La commission d'éthique cantonale compétente procède à un examen indépendant des projets de recherche ¹⁰. Les demandes s'effectuent sur un portail électronique ([BASEC](https://swissethics.ch/en/basec) (<https://swissethics.ch/en/basec>)).
- Enfin, les essais cliniques doivent être répertoriés dans un registre reconnu ¹¹.

Certains domaines de recherche sont en outre soumis à des dispositions spéciales, notamment les essais cliniques recourant à des produits thérapeutiques (cf. [chapitre 6.3](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/6-recherche-et-registre/63-essais-cliniques-medecins.cfm) (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/6-recherche-et-registre/63-essais-cliniques-medecins.cfm>)) et dans le domaine de la médecine de la transplantation (cf. [chapitre 5.6](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/5-situations-medicales/56-medecine-transplantation.cfm) (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/5-situations-medicales/56-medecine-transplantation.cfm>)). Par ailleurs, la recherche sur les embryons in vitro et les cellules souches embryonnaires n'est pas soumise à la loi relative à la recherche sur l'être humain, mais à la loi relative à la recherche sur les cellules souches.

Dans le domaine de la recherche également, des dispositions spéciales s'appliquent aux enfants (jusqu'à l'âge de 14 ans) et aux adolescents (jusqu'à l'âge de 18 ans). Pour autant que ce soit possible, les enfants et les adolescents incapables de

discernement doivent être impliqués dans la procédure de consentement, leur avis prenant de plus en plus de poids au fur et à mesure qu'ils avancent en âge et en maturité, en niveau de développement ou en expérience de la vie ou de la maladie ¹². Les enfants capables de discernement ne peuvent participer à un projet de recherche dont on peut attendre un bénéfice direct que s'ils y consentent et que leur représentant légal y consent par écrit. Tous deux doivent avoir été suffisamment informés au préalable. À défaut de bénéfice direct, le projet ne peut être mené qu'au prix de contraintes et de risques minimaux et déboucher sur des résultats essentiels susceptibles de bénéficier à long terme à d'autres personnes. Si l'enfant est incapable de discernement, un projet dont on peut attendre un bénéfice direct ne peut être mené qu'avec le consentement éclairé écrit du représentant légal et en l'absence de refus identifiable de l'enfant. À défaut de bénéfice direct, il faut aussi limiter les risques et les contraintes et le projet doit être susceptible de déboucher sur des avancées qui bénéficieront à des tiers ¹³. Les mêmes dispositions sont applicables aux adolescents, à la différence du fait qu'ils peuvent eux-mêmes consentir par écrit à un projet dont on peut attendre un bénéfice direct et que leur représentant légal ne doit donner son consentement écrit que lorsqu'il faut s'attendre à ce que le projet entraîne plus que des risques et contraintes minimaux ¹⁴.

La loi relative à la recherche sur l'être humain ne régit pas l'administration d'une thérapie non établie à des patients déterminés. De même, un processus d'assurance qualité IRIS ZCO ne visant pas l'acquisition de connaissances ne constitue pas une recherche et ne nécessite donc pas d'autorisation de la commission d'éthique (cf. [chapitre 4.6 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/4-prestation-lamal/46-off-label-use-unlicensed.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/4-prestation-lamal/46-off-label-use-unlicensed.cfm)).

La législation relative à la recherche sur l'être humain a été évaluée entre 2017 et 2019. Cette évaluation a montré que certains points devaient être révisés, donnant lieu à la formulation de recommandations. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a ensuite réexaminé le droit d'exécution dans l'objectif de l'adapter aux évolutions nationales et internationales. Les quatre ordonnances LRH ont été modifiées. Les nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} novembre 2024.

1 Art. 4 LRH.

2 Art. 6 LRH.

3 Art. 7 LRH; Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, *Arztrecht*, 2^e édition, Berne 2024, n. 454 ss.

4 Art. 8 LRH.

5 Art. 21 ss LRH.

6 Art. 10 LRH.

7 Art. 11 LRH.

8 Art. 12 LRH.

9 Art. 15 LRH.

10 Art. 45 LRH.

11 Art. 56 LRH.

12 Art. 21 LRH. Cf. [chapitre 3.8 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/38-traitement-mineurs-medecin.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/38-traitement-mineurs-medecin.cfm). Un conflit peut exister dans le domaine de la recherche lorsqu'il s'agit des droits (absolument) strictement personnels des enfants selon l'art. 19 c CC : sur la base de la formulation de l'art. 22 de la loi, il faut partir du principe que la recherche sur les enfants ne doit pas porter atteinte aux droits strictement personnels des enfants. Les principes relatifs à l'information et au consentement (cf. [chapitres 3.2 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/32-information-du-patient.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/32-information-du-patient.cfm) et [3.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/33-consentement-libre-et-eclair.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/33-consentement-libre-et-eclair.cfm)) s'appliquent également dans le cadre de projets de recherche.

13 Art. 22 LRH.

14 Art. 23 LRH.

Dernière mise à jour le 12.06.2026