



CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Président
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Par courrier électronique :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 23_COU_3628

Lausanne, le 5 juillet 2023

Consultation fédérale (CE) Révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le Président,

Le Conseil d'Etat vaudois a pris connaissance avec intérêt du projet de révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et vous remercie de l'avoir consulté à ce sujet.

La modification des différentes ordonnances qui sont directement liées à la LRH ou qui présentent un lien étroit avec celle-ci, adapte certains points dans les domaines de l'information, du consentement des personnes concernées, de la communication des résultats, des essais cliniques et de l'organisation de l'exécution, étant précisé que la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons n'est pas modifiée par le présent projet de loi.

De même que la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Conseil d'Etat se prononce favorablement pour l'ensemble des modifications proposées, sous réserve toutefois de quelques propositions de modifications à apporter dont nous évoquerons ci-après les plus essentielles, la totalité de celles-ci figurant dans le formulaire de réponse en annexe.

Contrairement à ce que propose votre département concernant l'art. 7, al. 4, OClin, relatif à l'information de la personne concernée dans le cadre d'un essai clinique, le Conseil d'Etat considère pour sa part qu'il n'est pas nécessaire d'insérer dans cette base légale les éléments précis que sont notamment d'expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information et de tenir compte de son niveau de compréhension. En effet, même s'il s'agit d'une exigence pertinente, le Conseil d'Etat considère qu'elle va de soi lors de l'information dans le cadre de la pratique médicale et de la recherche.

De plus, dans la pratique, la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD) considère qu'exiger une explication préalable par oral peut s'avérer impossible et que l'ancrage de cette règle dans l'OCLin n'apporte pas une garantie supplémentaire aux participants en fonction des circonstances, par exemple en situation d'urgence.

L'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale mentionne que « *La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement* ». Le Conseil d'Etat regrette donc l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité mondiale et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Il est donc ainsi proposé de créer un nouvel art. 4c OCLin, lequel mentionne que les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité, et que le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.

Par ailleurs, le peu de considération pour les questions de sexe et de genre est également un élément manquant à la présente révision. Le Conseil d'Etat propose d'adapter l'art. 4a OCLin et de créer un nouvel art. 4b OCLin, afin de tenir compte des questions de sexe et de genre dès la conception des essais cliniques, afin que les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et de non-discrimination.

Afin de régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement dans le cadre de la communication des résultats du projet de recherche, le Conseil d'Etat propose également à votre département de prévoir un alinéa supplémentaire aux art. 8a al. 3 OCLin et 9a al. 4 ORH, qui prévoit que « *Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques* ». En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir la lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.

Concernant l'art. 25 ORH, le Conseil d'Etat constate que selon l'al. 1, l'anonymat est atteint lorsque le rétablissement du lien avec une personne n'est possible qu'au prix d'efforts disproportionnés. Le rapport explicatif précise que le degré d'anonymisation peut être plus ou moins élevé en fonction des risques existants dans un projet de recherche et des données ou ensembles de données utilisées.

Selon l'Autorité de protection des données et de droit à l'information du Canton de Vaud, cette affirmation du rapport explicatif est contradictoire avec le contenu de cet alinéa, si bien qu'il apparaît indispensable qu'il soit modifié en ce sens qu'un degré élevé d'anonymisation est exigé dans tous les cas, afin d'éviter un affaiblissement de la notion.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Aurélien Buffat

Annexe

- Formulaire de réponse

Copies

- Office du Médecin cantonal
- Office des affaires extérieures

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Etat de Vaud

Abréviation de la société / de l'organisation : VD

Adresse : Département de la santé et de l'action sociale (DSAS), Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Personne de contact : Office du Médecin cantonal, Dr Karim Boubaker

Téléphone : 021 316 42 50

E-Mail : karim.boubaker@vd.ch

Date : 23.06.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	13
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision ORH - Autres propositions _____	23
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	24
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	24
Révision Org LRH - Autres propositions _____	25
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	27
Révision ORCS - Autres propositions _____	27

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
VD	<p>Le Conseil d'État tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>Le Conseil d'État regrette seulement l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. On notera que le peu de considération pour les questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons dans leur intégralité.</p>
VD	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, le Conseil d'État se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
VD	2	1	f	La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.	Découvertes fortuites : découvertes liées à la personne qui sont obtenues dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.
VD	4a			Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est d'abord une question scientifique et méthodologique, le corps humain et ses fonctions étant différents selon le sexe et le genre, mais aussi de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (par exemple programme Horizon) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs des revues scientifiques au niveau international.	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

VD	4b nouveau			Cf. commentaire ad art. 4a	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion de personnes de sexe et de genre différents participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>
VD	4c nouveau			Comme le souligne l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale : « La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement ». La révision des ordonnances d'exécution de la LRH ne peut ignorer les questions de durabilité et de protection de l'environnement. La recherche se doit de contribuer aux efforts collectifs afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre	<p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Cette question essentielle est liée aussi bien à la protection de la santé que celle de la vie. Il existe pléthore de bases légales sur lesquelles s'appuyer pour introduire des solutions concrètes dans l'OClin.</p> <p>Les art. 2 et 8 CEDH (droit à la vie et la vie privée et familiale) imposent des obligations positives de l'État de protéger effectivement la vie et la santé des personnes placées sous sa responsabilité. Au niveau international, la Suisse s'est également engagée formellement à mettre en œuvre les Objectifs de Développement Durable qui sont intégrés dans les politiques du Conseil fédéral. Sous l'angle de la Constitution fédérale, il convient aussi de citer en particulier l'art. 2 al. 4 sur la conservation durable des ressources, l'art. 73 sur le développement durable et l'art. 74 sur la protection de l'environnement. L'art. 118 Cst féd. confie aussi le mandat à la Confédération de prendre les mesures nécessaires afin de préserver la santé dans les limites de ces compétences. Enfin, sous l'angle de l'art. 10 LRH, les chercheurs sont tenus de respecter les exigences scientifiques qui incluent la mise en œuvre des mesures reconnues pour lutter contre les effets du changement climatique, la première étant de limiter les émissions de gaz à effet de serre et, partant, d'éviter toute forme de gaspillage en tant que mesure concrète pour limiter l'impact carbone d'un projet.</p>	leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	6	1	c	La formulation de même que le rapport explicatif n'apportent ni indication ni même de critère permettant de définir les compétences minimales requises tant en matière de protection des données que de sécurité des données afin de satisfaire aux exigences légales. Il pourrait être opportun d'apporter des précisions à ce sujet dans le rapport explicatif.	
VD	7	1	e bis	Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais	De la possibilité, le cas échéant, que le projet génère des découvertes fortuites.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	7	4		Même s'il s'agit d'une exigence pertinente, elle va de soi lors de l'information dans le cadre de la pratique médicale et celui de la recherche. Exiger une explication préalable par oral peut cependant s'avérer impossible en pratique et l'ancrage de cette règle dans l'Oclin n'apporte pas une garantie supplémentaire aux participants en fonction des circonstances, par exemple en situation d'urgence. La disposition ne présente ainsi pas de bénéfice particulier pour les participant.e.s et son application pourrait même être problématique en fonction des circonstances.	Biffer le paragraphe
VD	7b			Le Conseil d'État soutient l'inscription dans l'Oclin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
VD	7b	3	a	Selon notre compréhension, la formulation de la disposition n'implique pas obligatoirement que la personne concernée obtienne préalablement une identification électronique pour consentir sous forme électronique. La procédure mise en place doit simplement permettre d'identifier la personne concernée de manière univoque. C'est à la commission d'éthique (CE) compétente de s'assurer que le système de déclaration de consentement proposé est conforme aux normes actuelles (rapport explicatif p.15). Si la solution proposée offre de la souplesse et nous paraît faciliter les démarches de la personne concernée pour donner son consentement elle pourrait constituer, à notre sens, une source d'insécurité juridique. En effet, la conformité aux	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>normes de la solution proposée dépendra de l'analyse et de l'appréciation de la CE compétente, pouvant ainsi créer des divergences d'interprétation des normes applicables entre les différentes CE. Par ailleurs, selon le rapport explicatif, nous relevons que cette analyse de la conformité se fera eu égard aux normes actuelles, ce qui suscite des questionnements. Cela signifie-t-il que les CE devraient réévaluer, sous le prisme de la vérification de l'identification, un système de déclaration de consentement précédemment validé dès lors que la collecte de nouveaux consentements est requise ? Quid en cas de consentement dynamique ? La solution proposée risquerait également d'alourdir la charge de travail des CE qui devront s'assurer, à chaque nouveau système proposé, de la conformité de ce dernier, ce qui pourrait se révéler au demeurant complexe. Dans le contexte d'un consentement dynamique, pouvant impliquer des manifestations ponctuelles et pérennes de volonté, une réflexion future vers l'obtention préalable d'une identité électronique obligatoire (par exemple à l'instar de ce qui est prévu dans la loi du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient [LDEP ; RS 816.1]), nous paraît opportune.</p>	
VD	8a	3		<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut</p>	<p>Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
VD	23b nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les	<p>Art. 23b (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou</p> <p style="margin-left: 40px;">b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	
VD	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
VD	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>approprié de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
VD	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice d'éthique</u> compétente concernée également.
VD	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICHE6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
VD	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
VD	2		a	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.	... pour la notion de <u>découvertes fortuites</u> .
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	4	1	d	La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

VD	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
VD	8b			Le Conseil d'État tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn et 7b al. 3 let. a OClIn.	
VD	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.VD</p>	9a	4		<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut</p>	<p>Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
VD	25			<p>Selon l'al. 1, l'anonymat est atteint lorsque le rétablissement du lien avec une personne n'est possible qu'au prix d'efforts disproportionnés. L'al. 2 dispose que « L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Doivent être modifiés, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification ». Le rapport explicatif précise que le degré d'anonymisation peut être plus ou moins élevé en fonction des risques existants dans un projet de recherche et des</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>données ou ensembles de données utilisés.</p> <p>Cette affirmation du rapport explicatif ne ressort pas clairement de l'art. 25 al. 2 AP-ORH. Par ailleurs, il semble douteux qu'une gradation du degré d'anonymisation soit compatible avec l'art. 25 al. 1 AP-ORH, lequel détermine l'anonymisation des données eu égard au fait de savoir si oui ou non il est possible de rétablir un lien avec une personne sans déployer d'efforts disproportionnés. Dès lors, il nous apparaît indispensable que le rapport explicatif précise qu'un degré élevé d'anonymisation est exigé dans tous les cas, afin d'éviter un affaiblissement de la notion.</p> <p>L'al. 1 précise que l'anonymisation peut être obtenue par destruction ou modification. L'al. 2 ne parle toutefois plus que de la modification. Afin d'éviter toute ambiguïté inutile, il conviendrait d'ajouter à l'al. 2 « la destruction des données ».</p>	
<p>VErreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
VD	26	1 à 3	<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
VD	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	A biffer
VD	32a	2		<p>La présente disposition prévoit qu'un consentement valable peut également être donné à la réutilisation de données (données à caractère personnel relatives à la santé ou au matériel biologique) qui ne sont collectées qu'à l'issue de consultations ultérieures. Les personnes concernées ne savent donc pas, au moment du consentement, à quelles données ce dernier se réfère</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>concrètement. Pour contrebalancer cet aspect, la personne concernée devrait être informée de son droit de rétractation à intervalles appropriés, mais au moins tous les ans. Nous estimons que la périodicité maximale de deux ans est trop longue et proposons de la ramener à un an. En tout état de cause, le rapport explicatif devrait préciser les circonstances permettant de déterminer le caractère approprié des intervalles de temps.</p>	
VD	32a	4		<p>Le rapport explicatif prévoit que lorsqu'une personne atteint l'âge de la majorité, elle doit à nouveau donner son consentement général (general consent - GC) pour la réutilisation de données personnelles liées à la santé et d'échantillons actuels et futurs. En ce qui concerne la réutilisation des données déjà collectées et des échantillons déjà prélevés, aucun nouveau consentement n'est requis, la personne concernée disposant d'un droit de révocation. Or, à notre sens, il n'est pas certain que les personnes concernées aient connaissance de l'existence d'un GC pour la réutilisation des données collectées dans le passé, étant précisé que ce consentement général a pu être donné par le représentant légal seul. Les personnes concernées devraient donc être informées de l'existence du GC et de la possibilité de le révoquer lorsqu'elles atteignent l'âge de la majorité. Cela est d'autant plus vrai</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>qu'avec la généralisation du consentement électronique, l'inclusion des personnes incapables de discernement dans l'information visée à l'art. 21 de la loi sur la recherche humaine (LRH RS 810. 30) semble plus difficile à mettre en œuvre que le consentement donné « en personne ». Il nous paraît opportun que l'ordonnance soit complétée en conséquence.</p>	
VD	32a (nouveau)	6		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.</p>	<p>⁶. Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					