



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP

# **Rapport sur les résultats de la consultation - Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain**

Berne, juin 2024

## Table des matières

1	Procédure de consultation .....	3
1.1	Objet de la consultation .....	3
1.2	Déroulement de la procédure de consultation.....	3
1.3	Aperçu des avis reçus .....	3
1.4	Remarques générales des participants sur la révision partielle.....	4
2	Remarques générales par ordonnance.....	5
2.1	Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305).....	5
2.2	Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) .....	7
2.3	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH).....	7
2.4	Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH) .....	9
2.5	Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS) .....	10
3	Avis relatifs à l'ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques, OClin) .....	10
3.1	Remarques introductives .....	10
3.2	Remarques sur les articles .....	11
4	Avis relatifs à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).....	34
4.1	Remarques sur les articles .....	34
5	Avis relatifs à l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH).....	38
5.1	Remarques sur les articles .....	38
6	Avis relatifs à l'ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH).....	53
6.1	Remarques sur les articles .....	53
7	Avis relatifs à l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS) .....	55
7.1	Remarques sur les articles .....	55
8	Avis relatifs au rapport explicatif.....	57
9	Annexes.....	58
9.1	Annexe 1 : Liste des abréviations des participants à la consultation .....	58

# 1 Procédure de consultation

## 1.1 Objet de la consultation

La loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30) est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Avec ses ordonnances, elle régleme nte la recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain. Une évaluation du droit relatif à la recherche sur l'être humain, réalisée entre 2017 et 2019, a montré que la LRH est appliquée de manière judicieuse et que les procédures d'autorisation sont efficaces. Elle a cependant aussi mis en évidence des points à améliorer ; une adaptation des ordonnances d'exécution de la LRH permettra en partie d'y remédier.

Le 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a pris connaissance des résultats de l'évaluation et chargé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de procéder à une révision des ordonnances.

Des besoins de révision supplémentaires sont apparus sur la base des leçons tirées de l'exécution, du fait des progrès en matière de numérisation ainsi qu'en raison d'adaptations nécessaires à d'autres réglementations nationales et internationales, notamment la loi fédérale révisée du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) et le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain CTR-UE (536/2014).

Dans le cadre de cette révision partielle, l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ORCS) sera également adaptée de manière ponctuelle sur la base des leçons tirées de l'exécution.

Les adaptations des ordonnances visent à apporter des améliorations dans les domaines suivants :

- La concrétisation de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons éliminera les redondances existantes.
- Les progrès de la numérisation seront intégrés dans la mesure du possible, et la protection et la sécurité des données seront renforcées.
- Des directives explicites concernant la sélection de groupes de personnes pertinents donneront notamment plus de poids à l'intégration des femmes dans la recherche.
- De nouvelles dispositions en matière d'information et de communication des résultats renforceront le droit à l'autodétermination des participants.
- Pour les essais cliniques, il est prévu de modifier des directives choisies, notamment pour les aligner sur le droit européen. Le but est de promouvoir des conditions favorables tout en maintenant un niveau de sécurité élevé.
- La transparence dans la recherche clinique (registre public des essais cliniques et de leurs résultats) sera améliorée conformément aux directives internationales, afin d'élargir les possibilités d'information du grand public, des personnes intéressées ou participantes et des professionnels de la santé.

## 1.2 Déroulement de la procédure de consultation

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mené, pour les cinq ordonnances adaptées, une consultation du 26 avril 2023 au 16 août 2023.

Ont été invités à prendre part à la procédure de consultation les gouvernements des 26 cantons et de la Principauté de Liechtenstein, la Conférence des gouvernements cantonaux (KDK), la Conférence suisse des directeurs de la santé (GDK), 11 partis politiques, 3 associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne œuvrant au niveau national, 8 associations faîtières de l'économie œuvrant au niveau national ainsi que 270 autres organisations.

## 1.3 Aperçu des avis reçus

Au total, 170 avis ont été reçus en lien avec la révision partielle des ordonnances d'exécution de la LRH. Sur les participants invités, 25 cantons, 3 partis politiques et 47 organisations et associations ont pris position. En outre, 47 organisations et associations non invitées se sont exprimées sur la révision. Enfin, 41 particuliers ont aussi donné leur avis sur l'avant-projet (cf. tableau 1).

ASPS, Curafutura, Eco-swiss, UPS, SGAS, SVDI et Swisstransplant ont renoncé à prendre position. JU et NW n'ont pas de remarques et soutiennent la révision proposée.

GDK s'appuie, dans son avis, entre autres sur celui de Swissethics.

AI, BL, GL, GR, NE, OW, SO, SZ, VS et ZG se rallient à l'avis de GDK. BE, BS, LU, SG, TI et VS renvoient à celui de Swissethics. SH suit l'avis de KEK-ZH.

Tous les avis peuvent être consultés sous [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2023 > DFI > Révision du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

La liste des participants à la procédure de consultation et des abréviations utilisées dans le présent rapport figure dans l'annexe 1.

Tableau 1 : Aperçu des avis reçus

Catégorie	Nombre de participants invités	Renoncements explicites	Avis de participants invités	Avis de participants non invités	Réponses totales
Cantons <sup>1</sup>	27	0	25	0	25
Partis politiques	11	0	3	0	3
Associations faitières œuvrant au niveau national <sup>2</sup>	11	1	0	0	1
Autres organisations et associations	270	6	47	47	100
Particuliers	0	0	0	41	41
<b>Total</b>	<b>319</b>	<b>7</b>	<b>75</b>	<b>88</b>	<b>170</b>

#### 1.4 Remarques générales des participants sur la révision partielle

Les participants ont, dans l'ensemble, bien accueilli le projet ; aucun ne l'a rejeté dans son intégralité.

Certains participants estiment que la charge de travail administratif des chercheurs diminuera du fait des adaptations des ordonnances ; d'autres jugent au contraire qu'elle augmentera. D'autres encore, en particulier les cantons, prévoient de plus un surcroît de travail pour les commissions cantonales d'éthique.

Nombre d'avis sur l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) concernant des dispositions sur la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche, dont les fondements ont été fixés à l'échelon de la loi. Ce fait est mentionné par certains participants, pour lesquels la révision de l'ordonnance doit impérativement être suivie d'une révision de la LRH.

<sup>1</sup> Demi-cantons et Principauté de Liechtenstein inclus

<sup>2</sup> Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne ainsi que de l'économie œuvrant au niveau national

## 2 Remarques générales par ordonnance

### 2.1 Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305)

#### 2.1.1 Cantons

Les cantons et les organisations liées aux cantons (commissions cantonales d'éthique, GDK, KAV, Swissethics) approuvent expressément l'ensemble des adaptations apportées à l'OClin. Ils se réjouissent en particulier que la numérisation et les avancées technologiques soient prises en compte, par exemple dans le domaine de la déclaration de consentement sous forme électronique (e-consent) ou des compétences spécialisées des commissions cantonales d'éthique. Les allègements concernant la classification des essais cliniques de médicaments, les améliorations en matière d'information et de protection des participants à la recherche ainsi que les adaptations aux réglementations européennes dans le domaine de la recherche clinique et de la transparence sont également expressément approuvés. Le transfert d'une partie des tâches de l'OFSP à Swissethics est également salué, certains participants faisant toutefois remarquer que cette mesure, à laquelle s'ajoutent d'autres tâches encore, est synonyme de nouvelles charges financières pour les commissions cantonales d'éthique et donc pour les cantons. La réglementation visant à améliorer la représentativité dans la recherche est également jugée bonne ; plusieurs participants suggèrent de veiller à une répartition équilibrée non seulement entre les sexes, mais aussi entre les groupes d'âge. En revanche, de nombreux participants déplorent l'absence de réglementations explicites sur la durabilité dans la recherche. Le gaspillage de ressources de nature financière et autre, quand une recherche est conduite deux fois ou selon une méthodologie lacunaire ou qu'elle doit être interrompue prématurément en raison d'un manque de réserves financières, est un problème aigu et inacceptable, notamment du fait de la charge inutile qu'il représente pour les participants à la recherche. Enfin, certains participants critiquent l'absence de dispositions transitoires.

#### 2.1.2 Partis politiques

Sur le principe, les trois partis (PLR, les VERT-E-S, UDC) sont tous d'accord avec les modifications proposées des ordonnances. S'agissant de l'OClin, les VERT-E-S saluent la meilleure information des participants à la recherche, la transparence accrue quant aux résultats de la recherche ainsi que les mesures visant à réduire la charge de travail administratif. En rapport avec la réglementation visant à promouvoir la représentativité dans la recherche, il demande de veiller non seulement à une répartition équilibrée en fonction du sexe, mais aussi à une meilleure représentativité en général, par exemple en ce qui concerne les groupes d'âge et les groupes socio-démographiques.

L'UDC approuve expressément les mesures qui contribueront à la compréhension par les profanes. Elle soutient également le rapprochement avec les règlements de l'UE en vue de la réalisation pour un moindre effort des projets de recherche communs à plusieurs pays. En même temps, la mise en œuvre de ce rapprochement doit faire l'objet d'un suivi critique, en particulier si la sécurité des données, les droits personnels ou la liberté d'action des personnes concernées sont limités.

#### 2.1.3 Organisations de patients

Toutes les organisations de patients qui ont participé ainsi que divers particuliers approuvent globalement les adaptations proposées de l'OClin. Ces participants mentionnent en particulier la prise en compte des progrès de la numérisation, l'adaptation aux exigences européennes en matière de recherche clinique ou les allègements concernant la classification des essais cliniques de médicaments. Ils saluent aussi la réglementation visant à promouvoir la représentativité dans la recherche, mais estiment qu'il ne faut pas se contenter d'une répartition équilibrée en fonction du sexe, mais viser plus largement l'« inclusion », car différents autres groupes, comme les personnes âgées ou les personnes ayant des antécédents médicaux, sont également sous-représentés. Ils demandent en outre que les patients et leurs proches soient davantage autonomisés (« *patient empowerment* ») et que leur droit de participation au processus de recherche soit renforcé. Ils estiment que la révision n'a pas du tout tenu compte de cet aspect. La nouvelle disposition concernant la publication des résultats des essais

cliniques dans un langage destiné aux profanes est également mentionnée dans ce contexte ; elle est certes vue d'un œil positif, mais la plateforme de publication prévue à cet effet est jugée trop peu connue des patients. De l'avis de plusieurs organisations, certaines des nouvelles exigences constituent un obstacle à la recherche, par exemple la sollicitation périodique prévue pour le renouvellement du consentement à la réutilisation à des fins de recherche indéterminées (consentement général) ou les exigences supplémentaires pour les essais cliniques qui n'existent qu'en Suisse. De nombreux participants soulignent également l'absence de réglementation concernant la durabilité dans la recherche, ainsi que le dilemme non résolu concernant la communication de découvertes fortuites et le droit de ne pas être informé.

#### **2.1.4 Recherche**

Plusieurs organisations approuvent les propositions de révision, en particulier la possibilité du consentement électronique (e-consent), l'adaptation aux exigences européennes en matière de recherche clinique, l'allègement concernant la classification des essais cliniques de médicaments et l'adaptation à la LAGH. Plusieurs participants ont toutefois critiqué le fait que le projet entraînerait une bureaucratisation supplémentaire (p. ex. en ce qui concerne l'information et la transparence ou les obligations de déclarer supplémentaires), que son applicabilité pratique n'est pas encore claire (p. ex. pour l'e-consent) ou que certains projets ne sont pas poursuivis de manière suffisamment conséquente (p. ex. pour l'harmonisation des commissions d'éthique). Quelques participants sont d'avis qu'il aurait fallu mettre davantage l'accent sur certains domaines de recherche, par exemple la recherche en situations d'urgence ou la thérapie génique et cellulaire. De même, l'implication des participants à la recherche pourrait encore être améliorée (« *patient empowerment* »). Les exigences accrues en matière de compétence des équipes de recherche dans la protection et la sécurité des données ont suscité la controverse : certaines organisations les considèrent comme importantes, d'autres attirent l'attention sur l'actuel manque de ressources en personnel. Elles craignent pour cette raison que la recherche en pâtisse dans certains secteurs travaillant avec des données particulièrement sensibles. La réglementation visant à améliorer la représentativité dans la recherche est bien accueillie quant à son principe, mais des questions se posent quant à sa mise en œuvre concrète.

Une organisation attire aussi l'attention sur l'absence de réglementation concernant la durabilité dans la recherche. Le dilemme non résolu quant à la communication de découvertes fortuites aux participants à l'étude et au droit de ces derniers de ne pas être informés est aussi évoqué. Afin de renforcer le pôle de recherche suisse, deux organisations proposent l'introduction d'une procédure accélérée d'autorisation des essais cliniques concernant des maladies pour lesquelles les besoins thérapeutiques sont importants. Plusieurs participants attirent l'attention sur la nécessité de dispositions transitoires afin de clarifier l'applicabilité des nouvelles réglementations aux essais cliniques en cours.

#### **2.1.5 Autres participants à la consultation**

Les autres organisations approuvent aussi, sur le principe, les modifications apportées à l'OClin, en particulier la prise en compte de la protection des données et des progrès de la numérisation ainsi que le renforcement des droits et de la protection des participants aux essais.

Une organisation critique toutefois le fait que nombre d'améliorations concernant la protection des participants aux essais arrivent de manière générale trop tard et auraient déjà dû être réglées au moment de l'entrée en vigueur de la LRH et de ses ordonnances. La question se pose aussi de savoir s'il ne faudrait pas remanier la loi, par exemple en ce qui concerne les droits de la personnalité et la protection des données.

L'absence de réglementation concernant la durabilité dans la recherche est aussi critiquée. Il aurait par ailleurs été omis d'introduire des réglementations encourageant de manière spécifique la recherche pertinente pour la santé publique, mais dépourvue d'intérêt sur le plan commercial.

## **2.2 Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)**

### **2.2.1 Cantons**

Deux participants qualifient les améliorations apportées à l'OClin-Dim de judicieuses, mais font aussi remarquer que celles-ci impliquent une surcharge de travail pour les commissions cantonales d'éthique, et donc pour les cantons, qu'il faudra prendre en considération.

### **2.2.2 Partis politiques**

Pas de remarques générales sur l'OClin-Dim.

### **2.2.3 Organisations de patients**

Pas de remarques générales sur l'OClin-Dim.

### **2.2.4 Recherche**

Les organisations de la recherche saluent majoritairement les modifications proposées de l'OClin-Dim. La possibilité de l'e-consent ainsi que le rapprochement avec le RDM-UE et le RDIV-UE sont en particulier considérés comme positifs. Certains participants estiment toutefois que les nombreux renvois à l'OClin, au RDM-UE ou au RDIV-UE nuisent à la lisibilité de l'OClin-Dim, que la charge administrative ne devrait pas être encore augmentée, sous peine de freiner l'innovation, ou que l'approche basée sur les risques devrait être mieux prise en compte. Un participant demande une meilleure harmonisation entre les commissions d'éthique et une clarification quant à l'interprétation de la notion de « dispositif médical ».

### **2.2.5 Autres participants à la consultation**

Pas de remarques générales sur l'OClin-Dim.

## **2.3 Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH)**

### **2.3.1 Cantons**

Les cantons et les organisations liées aux cantons approuvent globalement les modifications proposées de l'ORH, en particulier le renforcement de la protection et de la sécurité des données. L'introduction de l'e-consent est vue comme un élément positif, car elle facilitera la recherche sur des personnes et améliorera les conditions générales. En ce qui concerne le consentement général, l'inclusion de la « réutilisation prospective » est jugée positive. Mais des réserves sont émises à l'encontre de la proposition d'obliger les institutions de santé de redemander le consentement général à des intervalles déterminés. Cette manière de procéder est considérée comme gênante pour les participants à la recherche et comme une charge administrative ; ce surcroît de travail doit être soigneusement mis en balance avec l'avantage supposé. Des participants à la consultation estiment que le consentement général devrait être mis en œuvre en fonction des personnes et non des institutions. L'idée d'un consentement dynamique est évoquée. Dans l'ensemble, les participants expliquent que les améliorations proposées entraînent des défis supplémentaires pour les institutions de recherche et les comités d'éthique, qui devraient être pris en considération. En outre, des incertitudes subsistent quant au codage des données de recherche et à l'absence de dispositions transitoires. Enfin, il conviendrait d'examiner si le principe de la minimisation des données doit être intégré à l'échelon de l'ordonnance.

### 2.3.2 Partis politiques

Les VERT-E-S approuvent les mesures de protection des données numériques des participants à la recherche. Le PLR est pour sa part favorable à l'introduction du consentement électronique, qui tient compte de la numérisation croissante du système hospitalier et améliore la qualité et la rapidité des services en Suisse. La protection de la personnalité et des données sur la santé doit néanmoins rester la priorité absolue. L'introduction d'un consentement dynamique offre un pouvoir de contrôle accru aux personnes ayant participé à une recherche dans la réutilisation de leurs données personnelles qui est le bienvenu. Pour des raisons de transparence, il convient de permettre l'accès *a posteriori* aux données et aux résultats de l'étude.

L'UDC regrette que les personnes concernées n'aient pas le droit de savoir à tout moment à quoi servent leurs données. Elle soutient le consentement électronique, mais demande que les personnes aient le choix entre le papier et le numérique. Elle se montre critique envers le fait que le consentement mène à ce que les données personnelles puissent être utilisées pour tous les types de recherche (consentement général). Elle soutient par conséquent les durcissements proposés dans l'acte modificateur pour protéger la personnalité des participants à des essais.

### 2.3.3 Organisations de patients

Des organisations de patients et des particuliers saluent l'introduction de l'e-consent, estimant qu'il facilitera la recherche sur des personnes et la réutilisation des données et des échantillons. Ils soulignent en outre qu'il convient d'accorder une attention particulière à la situation des personnes atteintes de maladies rares, car ce groupe de personnes doit souvent attendre longtemps un diagnostic et participe fréquemment à des projets de recherche en raison de l'absence de possibilités thérapeutiques. Ils jugent aussi positive la réglementation du consentement renouvelé à la majorité en cas de réutilisation des données, mais notent que la phase transitoire pour les adolescents n'est pas encore réglée de manière satisfaisante. Ils tiennent la définition de la fin du projet et la fixation d'une durée de conservation des données et des échantillons pour des points importants. Enfin, toujours selon eux, les institutions de recherche devraient s'assurer que les participants à la recherche ont le contrôle de leurs données et qu'il est permis de conduire les recherches avec des données anonymisées.

### 2.3.4 Recherche

Les organisations de la recherche approuvent largement les modifications proposées, surtout l'introduction de l'e-consent et l'accent mis sur la protection et la sécurité des données. Toutefois, certaines émettent des doutes quant à la praticabilité de l'e-consent, qui ne semble pas encore claire. Nombre de retours concernent le consentement à la réutilisation à des fins de recherche. Ainsi, plusieurs organisations sont favorables à un consentement général personnel, uniforme dans toute la Suisse. Elles recommandent par ailleurs l'introduction d'un système de gestion des consentements qui permettrait, au niveau national, de documenter sous forme électronique le consentement et sa révocation. La plupart des organisations considèrent que le fait d'informer régulièrement les patients de leur droit de révocation représente une charge bureaucratique énorme, qui compliquera dans la pratique la recherche sur des données en Suisse. Certaines organisations proposent d'introduire en sus une possibilité d'opposition (*opt out*) à la réutilisation de données et d'échantillons de patients à des fins de recherche.

De même, des organisations recommandent d'autoriser, avec le consentement de la personne concernée, la réutilisation de données génétiques et de matériel biologique non codés à des fins de recherche indéterminées et pour une durée indéterminée. Que les données soient saisies à titre prospectif ou qu'elles existent déjà ne devrait pas faire de différence quant à leur utilité pour la recherche. Les organisations estiment que la distinction entre la recherche sur des personnes à des fins de collecte de données personnelles liées à la santé et la réutilisation de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche est désuète et entraîne une bureaucratie excessive. Comme de nombreux projets de recherche traitent aujourd'hui des données génétiques comme non génétiques, cette distinction pourrait être supprimée.

Quelques organisations demandent une définition qui montre quels projets requièrent une autorisation et réponde en même temps aux exigences de l'anonymisation de fait. Le souhait a été émis de disposer



de réglementations pratiques, transparentes et efficaces afin d'encourager la recherche innovante sur des données relatives à la santé. De nombreuses organisations de la recherche soulignent ici aussi l'absence de réglementation concernant la durabilité de la recherche. Enfin, il conviendrait d'examiner si le principe de la minimisation des données doit être intégré à l'échelon de l'ordonnance.

### **2.3.5 Autres participants à la consultation**

Les propositions relatives au consentement général à la recherche, qui visent à garantir le contrôle des patients sur leurs données et échantillons, sont particulièrement bien accueillies. Un participant se félicite aussi de l'adaptation à la LAGH des conditions relatives aux analyses génétiques. L'harmonisation des dispositions relatives à la protection des données, à la sécurité des données ainsi qu'aux obligations d'information et de documentation est également saluée.

D'autres participants relèvent toutefois ce qu'ils estiment être des lacunes de cette révision, notamment s'agissant des droits de la personnalité. Ainsi, la réglementation actuelle conduirait à ce que des personnes consentent à des projets de recherche ou à des réutilisations sans connaître exactement l'objet de leur consentement. De plus, dans la pratique, le consentement général est étendu à l'utilisation future de données sur la santé et de matériel biologique qui ne seront collectés que lors de consultations ou de traitements ultérieurs. Le consentement « *opt in* » est mentionné à la place du consentement général pour la recherche sur des données personnelles génétiques comme non génétiques liées à la santé.

Certains participants sont encore d'avis que la distinction entre données génétiques et données non génétiques complique la réutilisation des données. D'autres rappellent qu'il est impossible d'anonymiser complètement le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé, et ils soulignent la nécessité d'informer en toute transparence les personnes concernées de l'efficacité limitée de l'anonymisation.

## **2.4 Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH)**

### **2.4.1 Cantons**

Les cantons et les organisations liées aux cantons approuvent de manière générale les modifications proposées dans l'Org LRH. Ils jugent positif le renforcement de l'expertise pour l'évaluation des demandes dans le domaine de la recherche sur des personnes, de la réutilisation de données et d'échantillons à des fins de recherche ainsi que des technologies de l'information dans le domaine de la santé. Ils soutiennent aussi expressément la délégation prévue de responsabilités à Swissethics, car celle-ci permettra un fonctionnement plus efficace et une meilleure répartition des tâches. Dans ce contexte, ils soulèvent également la question de savoir s'il serait judicieux de déléguer à Swissethics la responsabilité du portail permettant l'accès public aux informations sur les essais cliniques réalisés en Suisse (*Swiss National Clinical Trials Portal* ; SNCTP). Certains souhaitent, à long terme, la création d'un portail unique pour l'enregistrement des essais cliniques en Suisse. Ils admettent toutefois que sur ce point, la marge de manœuvre est limitée dans le cadre d'une révision partielle d'ordonnance.

### **2.4.2 Partis politiques**

Le PLR soutient l'idée de confier à Swissethics la coordination entre les différentes commissions d'éthique de la recherche, qui relève actuellement de la responsabilité de l'OFSP. Il estime que cette adaptation favorisera l'harmonisation des pratiques cantonales tout en maintenant le respect du principe de fédéralisme.

L'UDC se demande si un élargissement des commissions d'éthique, qui comptent déjà huit membres, n'entraînera pas une extension excessive des compétences de ces organes.

### **2.4.3 Organisations de patients**

Pas de remarques générales sur l'Org LRH.

#### **2.4.4 Recherche**

La révision proposée des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain est accueillie positivement, en particulier l'examen plus minutieux des projets de recherche qui utilisent des données existantes ou du matériel biologique et qui soulèvent des questions éthiques et juridiques. Plusieurs participants saluent l'élargissement de l'expertise des commissions d'éthique.

Selon deux participants, il serait judicieux de durcir les règles relatives à l'autorisation d'« amendements » (seuls le président ou la présidente de la commission d'éthique peuvent aujourd'hui donner cette autorisation), car certaines modifications ont une si grande portée qu'elles nécessitent de redéposer un dossier complet.

Des participants proposent, d'une part, la réalisation d'inspections auprès des commissions d'éthique afin de renforcer la confiance en ces institutions et d'évaluer leurs activités, et, d'autre part, l'introduction, à des fins d'harmonisation, de normes légales contraignantes pour les commissions d'éthique au niveau cantonal. Ils formulent des recommandations, dont l'évaluation des essais cliniques multicentriques par la commission d'éthique directrice et la fixation de normes légales communes pour les commissions cantonales d'éthique.

#### **2.4.5 Autres participants à la consultation**

Les adaptations de l'Org LRH sont saluées sur le principe, notamment l'organisation des commissions d'éthique sous la direction et la coordination de Swissethics.

### **2.5 Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS)**

#### **2.5.1 Cantons**

Les cantons qui se sont exprimés lors de la consultation approuvent les adaptations de l'ORCS, tout en proposant de petites modifications.

#### **2.5.2 Partis politiques**

Pas de remarques générales sur l'ORCS.

#### **2.5.3 Organisations de patients**

Pas de remarques générales sur l'ORCS.

#### **2.5.4 Recherche**

Une organisation approuve expressément la révision. Les milieux de la recherche proposent également d'inscrire dans l'ORCS la procédure d'éthique directrice pour les études multicentriques, de régler la cryoconservation des cellules souches embryonnaires surnuméraires après la fin du projet de recherche et de créer les conditions nécessaires à la poursuite de la numérisation de la recherche.

#### **2.5.5 Autres participants à la consultation**

Pas de remarques générales sur l'ORCS.

## **3 Avis relatifs à l'ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques, OClin)**

### **3.1 Remarques introductives**

Le chapitre suivant résume les avis reçus dans le cadre de la consultation sur l'OClin, article par article. Il est à noter que des propositions ont été faites non seulement sur les articles révisés, mais également sur des articles qui n'avaient pas été adaptés dans l'acte modificateur. Dans certains cas, des nouveaux

articles ont même été suggérés ; ceux-ci sont signalés par la mention « nouvel article proposé par les participants à la consultation », ajoutée après leur titre. Les propositions portant sur les articles qui ne figuraient pas dans l'acte modificateur et sur les nouveaux articles sont intégrées au présent chapitre. Les remarques introductives valent également pour les chap. 4 à 7.

## 3.2 Remarques sur les articles

### 3.2.1 Chapitre 1 Dispositions générales

#### Art. 1 Objet

Al. 2, let. a et b

MERH-UZH souhaite davantage d'harmonisation dans la manière dont on cite les lois et ordonnances ou dont on y renvoie.

#### Art. 2 Définitions

Let. a

Les VERT-E-S saluent le fait que la définition d'« essai clinique » soit élargie et précisée, ce qui aboutit à une interprétation plus fine de l'OCLin. Les trois autres participants ayant donné un avis sur ce point (CTU Bern, Swissuniversities et UniBe MedFak) demandent en revanche que l'actuelle définition ne soit pas modifiée. Swissuniversities et UniBe MedFak expriment des inquiétudes sur les incertitudes que pourrait engendrer en pratique cette définition élargie. Désigner les projets de recherche incluant des interventions par « autres essais cliniques » suffirait à les définir. Swissuniversities pointe notamment qu'au sens de cette définition élargie, les projets de recherche en sciences du sport seraient qualifiés d'essais cliniques même si les effets obtenus par l'intervention, en l'occurrence l'entraînement, seraient seulement de courte durée.

Let. b

FMH approuve la suppression de l'expression « liée à la santé » dans la définition d'« intervention ». MERH-UZH émet des remarques d'ordre rédactionnel. Swissuniversities et UniBe MedFak font le même commentaire que pour la let. a. CTU Bern précise que l'élargissement de la définition d'intervention fait désormais passer dans le champ d'application de l'OCLin des projets de recherche qui étaient auparavant régis par l'ORH. On pourrait citer comme exemple les projets de recherche en neurosciences faisant appel aux IRM pour lesquels les effets sur le corps ne sont pas déclenchés à des fins cliniques, mais à des fins de recherche fondamentale. Les exigences de l'ORH seraient suffisantes pour les projets de cette nature, sans quoi la recherche serait confrontée à des obstacles supplémentaires. CTU Bern, Swissuniversities et UniBe MedFak demandent que la définition d'« intervention » soit conservée telle quelle. CTU Bern et SCTO critiquent le fait que l'énumération indicative des actes qualifiés d'intervention ne soit pas exhaustive et demandent que d'autres actes soient listés. EKS critique que, dans la nouvelle définition d'intervention, ce ne soit pas l'« acte » en lui-même qui soit étudié, mais « l'effet de l'acte ». La définition d'« intervention » s'en trouve restreinte de manière décisive. FAMH demande que soit précisé si les études visant à évaluer les performances cliniques d'un biomarqueur donné lors des diagnostics *in vitro* sont exclues ou non du champ d'application de l'OCLin et si l'entrée en vigueur des ordonnances révisées a un effet rétroactif ou non.

Let. c, ch. 6

CHUV, MERH-ZH et SCTO pointent des inexactitudes d'ordre rédactionnel dans les textes d'ordonnance en allemand ou en français. SBK-ASI remarque qu'il manque une mention concernant l'éventuel risque accru en cas d'utilisation de produits de contraste et que l'appréciation « des risques et contraintes minimaux » requiert une évaluation au cas par cas.

Let. f

CTU Bern, GUMEK, KSA, SCTO, Swissuniversities et UniBe MedFak mentionnent que la notion « informations excédentaires » ne correspond pas à l'expression anglaise « incidental finding ». De

nombreux participants à la consultation proposent de remplacer la notion d'informations excédentaires par celle de « découvertes fortuites » (GE, VD, ZH, Alpha-1 CER-VD, CFS, CTU Bern, EKOS, EUPATI, FabrySuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SCTO, SHG-weg, SELMAS, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissuniversities, UniBe MedFak ainsi que les groupes de particuliers 1 et 4). Il est par ailleurs relevé (ZH, VD, CER-VD, CHUV, FMH, IDS, Insel, SCTO, SSPH+ et Swissethics) que la terminologie ainsi que la définition proposées correspondent effectivement à celles de la LAGH, mais pas aux recommandations internationales et aux directives de Swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale. GUMEK recommande de conserver les deux notions d'informations excédentaires et de découvertes fortuites et de préciser les définitions dans la mesure où dans la recherche, on obtient des résultats dont la teneur en informations est variable, mais qu'il n'est toutefois possible de qualifier de découvertes fortuites qu'une minorité d'entre eux. Elle recommande enfin d'étendre la définition aux études épidémiologiques et de ne pas citer uniquement les essais cliniques, la notion étant aussi applicable à l'ORH par analogie (art. 2, let. a, ORH). Elle précise aussi que « pour la personne » doit être ajouté à la définition afin de préciser qu'il s'agit de la pertinence pour la santé au niveau individuel et non au niveau de la société.

Let. g

USZ pointe une inexactitude d'ordre rédactionnel. CTU Bern et SCTO pointent des inexactitudes d'ordre lexical et demandent que la notion de « produits soumis à l'essai » soit remplacée par celle de « produits spécifiques soumis à l'essai », car dans certains essais cliniques académiques (dits études pragmatiques ou *real world*), l'analyse ne porte parfois pas sur un produit en particulier, mais sur une sélection de médicaments établis. Pour des raisons de pharmacovigilance, ces essais cliniques ne peuvent pas être considérés comme essais cliniques de médicaments, mais doivent être classés comme « autres essais cliniques ».

### **Art. 3 Intégrité scientifique**

Al. 2

Swissuniversities considère que la modification opérée pour faire référence au Code d'intégrité scientifique de l'ASSM est correcte et propose de l'intégrer à l'art. 3, al. 2, de manière analogue à l'annexe 1, ch. 1.

### **Art. 3a ou 4c Durabilité (nouvel article proposé par les participants à la consultation)**

VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, GRSA, IDS, RHNe, SSPH+, Swissuniversities, les groupes de particuliers 2, 3 et 4 ainsi que les particuliers CS, DM, RS et SJ proposent un nouvel art. 3a ou 4c, qui tient compte des questions de durabilité et de protection de l'environnement.

Jusqu'à présent, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la loi (art. 10, al. 1, let. c, LRH) qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche, et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. C'est pourquoi le nouvel art. 3a vise à garantir que le monde de la recherche contribue aux efforts collectifs afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité, en se fondant sur des règles internationales communément reconnues (bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche, art. 11 de la déclaration d'Helsinki) et sur les projets nationaux (Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé de l'ASSM). En outre, il existerait pléthore de bases juridiques autres que la LRH sur lesquelles s'appuyer pour introduire des solutions concrètes à l'échelon de l'ordonnance.

L'al. 1 doit établir que les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.

L'al. 2 contraint tant le promoteur que l'investigateur à veiller en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle. VFP APSI s'associe à la demande d'introduction de l'al. 2 (sans mention d'un numéro d'article). Il estime important que

davantage d'attention soit accordée à la durabilité et à la prévention de toute utilisation inutile des ressources, et l'ancrage correspondant dans la loi est salué.

Le particulier DM et VFP APSI demandent que le gaspillage (*waste*) ou l'utilisation inutile ou inappropriée des ressources dans la recherche soit réduit au minimum. Les questions de durabilité doivent ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques ou éthiques. CER-VD, SSPH+, le groupe de particuliers 4 ainsi que le particulier DM demandent en outre que les chercheurs vérifient systématiquement si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures possibles pour limiter la pollution et garantir la durabilité (VFP APSI) et pour limiter les émissions de gaz à effets de serre et les dégradations directes à l'environnement naturel. Cela vaut notamment pour l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études (CER-VD, SSPH+, le groupe de particuliers 4 et le particulier DM).

#### **Art. 4a Inclusion des groupes de personnes concernés**

L'exigence d'une représentation appropriée des groupes de personnes concernés, notamment pour ce qui est d'une répartition appropriée entre les sexes, est plébiscitée par une majorité des participants (BS, GE, LU, UR, VS, ZH, Les VERT-E-S, Alpha-1, Biorespect, CFS, CHUV-SCV, EKOS, EKS, EUPATI, Fabry suisse, FMH, Galaktosämie Schweiz, GDK, HOPOS, IH, Insel Gruppe, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SBK-ASI, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPTC, SUVA, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, USZ et le groupe de particuliers 1).

Plusieurs participants approuvent l'article ou l'idée sous-jacente à ce dernier selon le rapport explicatif, mais souhaitent des modifications significatives (VD, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, GUMEK, ICH, IDS NE, KSA, SSPH+, SSPTC, Swissuniversities, SVAI, VFP APSI, les groupes de particuliers 2, 3 et 4 ainsi que les particuliers CS, DM et RS).

D'autres participants souhaitent affaiblir cet article. Iph et scin demandent que l'exigence d'inclusion des groupes de personnes concernés ne soit pas définie de manière trop étroite et qu'une réglementation propre à la Suisse soit écartée. L'adéquation de la répartition doit se rapporter à l'étude (internationale) dans son ensemble, et les exigences à ce sujet doivent correspondre à la population réelle. SCTO trouve que cet aspect ne devrait pas être réglé à l'échelon de l'ordonnance et demande la suppression de l'article ou au moins l'ajout de la mention « si applicable ». KSA souhaite également l'insertion du complément « pour autant que le projet de recherche le permette » pour limiter la portée contraignante de cet article.

Quelques participants rejettent entièrement l'article. CTU Bern, USB\_DKF, Swissuniversities, UniBe MedFak et UniBe PhilHum avancent qu'il est du ressort des équipes de recherche de choisir la bonne composition des participants à l'essai pour répondre à la problématique de recherche et qu'il incombe aux commissions d'éthique d'évaluer si le protocole est éthiquement défendable pour ce qui est de l'inclusion de tous les groupes de personnes concernés.

La plupart des participants qui se félicitent de cet article indiquent parallèlement qu'il existe une multitude de facteurs, outre la répartition appropriée entre les sexes, qu'il conviendrait de citer comme exemples explicites pour donner une définition complète de l'inclusion. Des exemples de facteurs fréquemment cités sont l'âge ou les groupes d'âge (BS, GE, LU, UR, VS, ZH, Les VERT-E-S, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, CTU Bern, Degrowth, EKOS, EUPATI, Fabry suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, IDS NE, IH, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SCTO, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissuniversities, SVAI, UniBe MedFak, USZ, VFP APSI ainsi que les groupes de particuliers 1, 2 et 3), les critères socio-démographiques ou socio-économiques (BS, LU, UR, VS, Les VERT-E-S, les organisations Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, Degrowth, EKS, Fabry suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, Insel, IDS NE, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, SVAI, USZ, VFP APSI et les groupes de particuliers 1, 2 et 3),

l'origine ethnique ou culturelle (BS, LU, UR, VS, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, EKS, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, GUMEK, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, SVAI, USZ, VFP APSI et les groupes de particuliers 1, 2 et 3), le sexe social, le « genre » ou le « troisième sexe » (CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, EKS, FRC, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI et les groupes de particuliers 2 et 3), la multimorbidité et les antécédents (EKOS, Insel, KEK-ZH, SCTO, Swissethics, Swissuniversities et UniBe MedFak), la grossesse et l'allaitement (CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, FRC, GRSA, KEK-ZH, Swissethics et les groupes de particuliers 2, 3 et 4 ainsi que les particuliers CS, DM et RS) et la diversité génétique (Les VERT-E-S et GUMEK).

De plus, de nombreux participants ont demandé l'intégration des trois points suivants :

- 1) Les critères d'inclusion et d'exclusion pour la participation à un essai clinique, qui tiennent compte des exigences liées au caractère scientifique et aux principes de non-discrimination, et la procédure de recrutement sont conçus de manière à éviter les biais de sélection (GE, VD, ZH, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, SVAI, VFP APSI, les groupes de particuliers 1, 2, 3 et 4 ainsi que les particuliers CS, DM et RS).
- 2) L'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge ou d'autres facteurs discriminants doit être explicitement justifiée dans le protocole dès qu'elle diverge de la représentativité appropriée, mesurée aux parts correspondantes de la population concernée par les bénéfices potentiels et par les risques potentiels de l'essai clinique (BS, GE, LU, UR, VD, VS, ZH, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissuniversities, SVAI, USB\_DKF, VFP APSI, les groupes de particuliers 1, 2, 3 et 4 ainsi que les particuliers CS, DM et RS).
- 3) Le promoteur et l'investigateur doivent veiller au respect des principes d'inclusion et de représentativité, de la conception de l'essai clinique à l'analyse et à la dissémination des résultats (GE, VD, ZH, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GRSA, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissuniversities, SVAI, VFP APSI, les groupes de particuliers 1, 2, 3 et 4 ainsi que les particuliers CS, DM et RS).

De nombreux avis reçus demandent une reformulation de cet article :

VD, CER-VD, Degrowth, Swissuniversities, le groupe de particuliers 4 ainsi que le particulier DM soumettent à la réflexion que le principe de ce nouvel article est correct mais qu'il n'est pas suffisamment explicite, en particulier sur les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformée 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 autant une question scientifique (en lien avec les deux sexes biologiques et les différences qui en découlent) qu'une question de non-discrimination.

VD, CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, Swissuniversities, VFP APSI ainsi que les groupes de particuliers 2, 3 et 4 et les particuliers CS, DM et RS demandent une reformulation de l'art. 4a sur la base des exigences des agences de financement de la recherche (p. ex. du programme Horizon de la Commission européenne de la recherche) ainsi que des directives SAGER (Sex and Gender Equity Research).

Swissuniversities indique par ailleurs qu'il faudrait adapter la formulation de l'art. 4a en la fondant sur l'art. 6 de la loi, qui parle de « sujets de recherche » pour désigner les participants à un essai clinique. En outre, il est important d'inscrire dans l'ordonnance les principes de pertinence (les objectifs scientifiques du projet de recherche doivent être pris en compte) et de proportionnalité (les exigences doivent être en relation avec les ressources dont dispose le projet).

Les expressions « groupes de personnes concernés » et/ou « représentation appropriée » sont définies de manière trop imprécise et doivent donc être reformulées (VD, Biorespect, CER-VD, CHUV-DP, CTU Bern, Degrowth, EKOS, EKS, FRC, GRSA, KEK-ZH, KSA, SCTO, SUVA, Swissethics, Swissuniversities, UniBe MedFak, USB\_DKF, USZ, VFP APSI et les groupes de particuliers 2 et 3). GUMEK propose de retenir une formulation ouverte plutôt que le critère de la répartition des sexes. Il convient donc de reformuler l'article en disposant que les critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai et la configuration de l'essai permettent une représentation appropriée de tous les groupes de personnes concernés par le projet.

Enfin, USZ soulève la question de savoir s'il est défendable sur le plan éthique de refuser à une personne la possibilité de participer à un essai clinique parce que le quota retenu pour la répartition des sexes est atteint.

#### **Art. 4b (nouvel article proposé par les participants à la consultation)**

Plusieurs participants à la consultation proposent l'ajout d'un nouvel **art. 4b** ayant pour titre « Sexe et genre » (VD, CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, IDS NE, SSPH+, Swissuniversities, VFP APSI ainsi que les groupes de particuliers 2, 3 et 4 et les particuliers CS, DM et RS).

L'al. 1 doit régler l'intégration des questions de sexe et de genre lors de la conception des essais cliniques et garantir que la proportion des différentes personnes participant à un essai clinique soit représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. De plus, le protocole doit préciser les mesures prises pour respecter cette exigence de non-discrimination, en particulier la manière dont a) la question du sexe est prise en compte dans la conception de l'essai, b) les biais de sélection sont évités lors du recrutement, c) les données sont agrégées par sexe et d) les questions de sexe et de genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats.

L'al. 2 doit établir que la non-prise en considération des questions de sexe et de genre dans un essai clinique doit être justifiée dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.

#### **Art. 6 Qualification professionnelle**

Afin de protéger les participants à des essais cliniques, Les VERT-E-S exigent que la sécurité des données, notamment des données numériques, soit garantie. SSAPM s'attend à une surcharge de travail pour les équipes de recherche. SCTO propose que toutes les personnes qui font de la recherche clinique aient reçu une formation GCP appropriée, qui soit consignée dans les documents de l'essai. Scin déplore que les exigences concernant les connaissances en matière de protection des données que doit avoir l'utilisateur ne soient pas définies de manière claire et souhaite savoir si ces exigences vont au-delà des connaissances GCP déjà demandées.

Al. 1, let. a

CHUV recommande d'évoquer la preuve d'une formation GCP suffisante, mais également reconnue.

Al. 1, let. c

Plusieurs organisations recommandent de supprimer la let. c (CTU Bern, iph, UniBe MedFak, scin et Swissuniversities), la sécurité des données et la protection de ces dernières étant réglées dans la loi sur la protection des données et faisant partie intégrante de la pratique clinique normale. Par ailleurs, les exigences en matière de protection des données sont déjà incluses dans les formations GCP.

#### **Section 3 Information, consentement, communication des résultats et révocation**

CHUV propose que « communication de résultats » soit cité en dernier dans le titre.

## Art. 7 Information

### Al. 1, let. e<sup>bis</sup>

De nombreux participants à la consultation suggèrent de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas nécessairement de découvertes fortuites et de ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles (VD, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MGR, MPS, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPH+, Swissethics, SVAI, ainsi que le groupe de particuliers 1 et le groupe de particuliers 4). De plus, certains participants (Biorespect, FMH et SWR) évoquent qu'il faut informer les personnes participant à l'essai de la possibilité d'obtenir des informations excédentaires et de leur droit de ne pas être informées des découvertes fortuites pour lesquelles il existe un traitement. Biorespect, MERH-UZH, SCTO, Swissuniversities et SWR demandent par ailleurs de mentionner en plus les conséquences que ces informations (informations excédentaires) pourraient avoir et la manière dont elles seront utilisées. SAMW, SBP et VFP APSI demandent en outre un renforcement du droit de ne pas être informé, notamment lors de la communication des découvertes fortuites, car les équipes de recherche sont prises dans un dilemme entre l'autonomie de la personne participant à l'essai et l'obligation de porter assistance. Afin d'éviter que les équipes de recherche ne se retrouvent face à un cas de conscience, ces organisations sont d'avis qu'il faut renforcer la qualité de l'information, en plus de mettre en œuvre systématiquement le droit de ne pas être informés des participants à la recherche. GUMEK formule la même remarque que pour l'art. 2, let. f, OClin. KSA salue l'information relative aux informations excédentaires et aux découvertes fortuites, mais attire l'attention sur le fait qu'instituer le niveau d'information atténuera le potentiel cas de conscience du médecin traitant ou du laboratoire établissant le diagnostic dans le cas où la personne ne souhaite pas être informée, mais qu'elle est atteinte d'une infection contagieuse, qui représente donc une menace pour des tiers, ou qu'une possibilité de traitement curatif existe au moment de la découverte.

### Al. 1, let. h<sup>bis</sup>

La grande majorité des participants (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, FRC, IDS NE, iph, Oncosuisse, RHNe, scin, SCTO, SSPH+, SPOG, Swissuniversities, Unimed Suisse, Zoé4life ainsi que le groupe de particuliers 4) indique que la réglementation prévue ne peut pas être mise en pratique, car il est impossible de prédire la date précise de la publication des résultats de l'essai. Il est en effet possible que des projets connaissent des retards imprévus voire soient arrêtés prématurément, que le numéro d'enregistrement de l'étude ne soit pas encore connu au moment de l'information des participants à l'essai ou qu'une information ne soit indiquée qu'en cas de résultats positifs de l'essai clinique. Cette règle doit donc être supprimée (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, FRC, IDS NE, iph, RHNe, scin, SSPH+ et le groupe de particuliers 4), être modifiée de sorte à ne plus devoir informer de la date prévue de la publication (Oncosuisse et SPOG) ou être reformulée pour préciser que seule la date-butoir juridiquement contraignante de la (première) publication doit être communiquée (SCTO et Swissuniversities). IDS et SSPH+ remarquent que l'information des participants concernant les résultats de l'essai peut aussi être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur ou de l'investigateur. Au contraire, SBK-ASI écrit que les participants à un essai clinique devraient être informés des résultats de manière proactive sans devoir aller les chercher par eux-mêmes. Des sanctions claires devraient être infligées en cas de non-respect de l'obligation d'informer.

### Al. 4

VD et Degrowth pointent que l'information va de soi dans le cadre de la pratique médicale et qu'une explication préalable par oral s'avère impossible. Cette disposition ne présentant ainsi pas de bénéfice particulier pour les participants, ils demandent la suppression de cet alinéa. Les VERT-E-S proposent l'introduction d'un support d'information adapté aux déficients visuels afin de garantir que toute personne pourra avoir accès de manière appropriée aux informations mises à disposition. CTU Bern souhaite supprimer l'al. 4 dans son intégralité et le remplacer par une information appropriée, adaptée aux besoins de la personne concernée, car rien n'indique comment s'assurer que la personne concernée comprend les modifications essentielles. CHUV soutient la proposition de suppression, car il ne perçoit pas la valeur ajoutée de cet alinéa, qui risque au contraire de créer de la confusion lors du



processus de consentement. SGI craint que des inclusions à l'essai ne soient rejetées du fait des trop grands obstacles administratifs qu'engendre le renforcement de l'information. SSAPM s'attend également à ce que ces compléments entraînent une charge de travail supplémentaire pour les équipes de recherche. SIB et SPHN demandent le maintien de l'article dans sa forme originale, car les compléments n'apportent aucune valeur ajoutée. SWR relève que le texte allemand de l'ordonnance utilise le terme *Verlauf*, alors que le rapport explicatif privilégie le terme *Ablauf* et demande que l'ensemble soit harmonisé en ayant recours au terme *Ablauf*. Par ailleurs, SWR recommande de mieux exposer les différentes étapes de l'information afin de rendre intelligible si le consentement doit être compris comme une composante de l'information ou comme l'ultime étape de cette dernière. SBK-ASI demande que la compréhension des personnes concernées ne porte pas uniquement sur les éléments essentiels, mais sur l'intégralité de l'information.

Cet article est pourtant salué par de nombreux participants à la consultation, notamment parmi les organisations de patients (Alpha-1, CFS, FabrySuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC Swiss HePA\_UF et le groupe de particuliers 1).

#### Let. a

GE et Swissuniversities soulignent qu'il est important d'expliquer à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information. Toutefois, ces informations sont généralement inhérentes à l'information médicale ou à l'information sur la recherche. Par conséquent, il n'est pas toujours nécessaire de les mentionner spécifiquement, puisqu'elles sont déjà intégrées, raison pour laquelle la let. a peut être supprimée. Il est en outre signalé à plusieurs reprises (Insel, iph et scin) qu'il faut supprimer l'expression « au préalable » dans cet article, car elle introduit différents laps de temps et peut donner l'impression qu'une information orale doit précéder l'information écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre (CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, FRC, IDS, RHNe et SSPH+). Le groupe de particuliers 4 partage cet avis. Insel approuve par ailleurs l'objectif visant à renforcer l'autodétermination des participants à l'essai clinique en améliorant l'intelligibilité de l'information. La responsabilité des équipes de recherche doit toutefois être limitée au fait de s'assurer que les mesures appropriées soient prises. De plus, USZ souhaite une adaptation des modèles de feuille d'information de Swissethics dont l'utilisation est impérative. SGI redoute qu'un renforcement de l'information n'incite de potentiels participants à l'essai clinique et patients à refuser leur inclusion dans l'étude en raison des obstacles administratifs supplémentaires. SCTO évoque que l'utilisation obligatoire des modèles de Swissethics pour l'information des patients limite les possibilités d'adaptation de ces documents. EKOS, KEK-ZH et Swissethics approuvent cette exigence tout en ajoutant qu'elle va de soi en matière d'information médicale.

#### Let. b

Swissuniversities privilégie une formulation reprenant les termes de l'art. 12 du Règlement européen sur la protection des données (RGPD) relatif à l'information qui doit être fournie aux personnes concernées par un traitement de données.

#### Let. c

Biorespect souhaite que la qualité de l'information ne soit pas amoindrie pour tenir compte du besoin individuel d'information, alors que MERH-UZH désire savoir selon quels critères le besoin d'information sera apprécié. La SCTO propose de ne prendre en compte que le niveau de compréhension individuel mais pas le besoin d'information. Des inexactitudes d'ordre rédactionnel ont par ailleurs été pointées dans le texte français des ordonnances. L'information personnalisée en fonction des besoins des personnes concernées n'est pas réalisable dans la pratique, car la recherche n'entre pas dans le cadre d'une relation médecin-patient personnalisée (Insel et SWR). SWR complète cette affirmation en ajoutant qu'il faut favoriser différentes procédures d'information à l'attention des enfants, des adolescents et des adultes incapables de discernement, mais que le besoin d'information et le niveau de compréhension individuels doivent néanmoins être questionnés pour les adultes capables de discernement, raison pour laquelle il demande la suppression de cette disposition. Swissuniversities

entend par ailleurs protéger les personnes particulièrement vulnérables par un ajout précisant le besoin d'information de ces dernières.

Al. 5

EKS veut l'ajout d'un al. 5 explicitant la nécessité que les ressources correspondantes en matière de personnel et de compétences soient mises à disposition à cet effet.

### **Art. 7a Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque**

Le nouvel article sur l'information en cas d'analyses génétiques est salué (Biorespect, GUMEK et Insieme). Toutefois, il y a aussi un certain nombre de retours sur la manière d'appliquer ces règles en pratique, ce qui conduit à une demande généralisée de reformulation en termes plus précis. Par ailleurs, FMH, Insel et SGMG relèvent qu'en cas d'analyse génétique en dehors du domaine médical aussi, la LAGH exige l'information et l'assurance-qualité correspondantes ; il conviendrait donc de privilégier un renvoi à la LAGH. FMH et SGMG remarquent encore que la « recherche diagnostique », c'est-à-dire la recherche qui utilise les résultats diagnostiques pour délivrer une information sur la maladie, n'est pas prise en compte et demandent le remplacement du terme « information » par « conseil génétique ». De plus, un conseil génétique est réclamé pour certaines analyses génétiques, à l'instar de ce que prévoit la LAGH, bien que la question des ressources soit évoquée dans le même temps. SSAPM s'attend à une charge de travail supplémentaire pour les équipes de recherche. SWR recommande de circonscrire l'article aux essais cliniques dans le domaine clinique, car lors de l'utilisation secondaire, il est souvent difficile de savoir quelles analyses génétiques sont réalisées. En effet, au moment de la collecte des données, on ne sait pas encore de quel type d'analyses génétiques il s'agit. C'est pourquoi il est pratiquement impossible d'informer les patients, alors que cela devrait être possible dans le cas d'une étude interventionnelle clinique spécifique.

Unibas recommande de veiller à ne pas créer de nouveaux obstacles bureaucratiques. Ce risque existe notamment en lien avec l'utilisation secondaire des données, qui pourra être considérablement entravée selon l'interprétation données aux présentes modifications légales, alors qu'elle ne revêt aucun risque supplémentaire.

Let. a

Insel souhaite savoir si l'information relative à l'analyse peut rester d'ordre général ou si cette information doit porter en détail sur l'ensemble des résultats possibles.

Let. b

SCTO pointe qu'il y a trop de renvois dans l'article, ce qui nuit à la bonne compréhension du texte. Par ailleurs, il n'est pas dit précisément combien de fois le processus de consentement éclairé doit être réitéré, le besoin en informations variant au fil de l'étude. Par ailleurs, le terme « anomalie » doit être remplacé par un terme plus neutre. En français, le terme « anomalie » ne recoupe pas d'autres termes tels que « prédispositions » ou « caractéristiques ». C'est la raison pour laquelle l'emploi du terme « caractéristiques » est suggéré, car il est plus général (CHUV et SCTO).

Let. c

Insel soulève la question du degré de précision de l'information dans la mesure où les analyses génétiques peuvent aboutir à un grand nombre de résultats très différents.

Let. d

NE mentionne l'importance que les résultats des analyses peuvent avoir pour les membres de la famille et le droit de ces derniers de ne pas être informés. La potentielle importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour la personne concernée ainsi que pour les membres de sa famille et leur droit de ne pas être informés est difficilement défendable sur le plan éthique, notamment en cas de résultats pertinents, et compliquée à appliquer en pratique si certains souhaitent faire valoir leur droit de ne pas être informés et d'autres non (ZH, Alpha-1, Biorespect, CFS, EKOS, Fabrysuisse,

Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF et le groupe de particuliers 1). Biorespect souhaite également savoir comment le droit des membres de la famille de ne pas être informés peut être garanti. Il n'apparaît pas clairement si la personne concernée serait tenue (voire pourrait être tenue) de leur communiquer un résultat d'analyse qui les concernerait aussi. La question se pose donc de savoir si la let. d a même un sens. Iph et scin déplorent la formulation dans la mesure où il faudrait expliciter que « leur » se réfère tant à la personne concernée qu'aux membres de la famille. MERH-UZH trouve que le droit de ne pas être informé appartient aussi bien à la personne concernée qu'aux membres de sa famille, et demande que l'alinéa soit complété en ce sens.

Al. 2

EKS note que l'introduction, dans le domaine des essais cliniques, du droit des assurances de demander la communication des données provenant des analyses génétiques réalisées selon l'art. 43 et 44 LAGH n'est pas plausible. Lorsqu'une personne accepte de prendre part à un essai clinique de manière désintéressée, elle doit avoir la garantie d'être protégée de tout désavantage personnel qui découlerait de sa participation à l'étude, notamment en lien avec les assurances.

#### **Art. 7b Forme du consentement**

VD, ZH et divers milieux intéressés (Alpha-1, CER-VD, CHUV, CFS, CHUV-DP, EKOS, Fabry Suisse, FRC, KEK ZH, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissethics, Unimedsuisse ainsi que le groupe de particuliers 1) se félicitent de l'introduction de l'e-consent. GE et Unimedsuisse saluent également cette introduction, mais soumettent à la réflexion que la nécessité d'identifier de manière univoque la personne concernée limite considérablement l'application de la nouvelle disposition. Insel approuve également cette introduction, mais trouve la formulation « remise sous forme électronique » ambiguë et demande que ne soit pas introduite de signature électronique qualifiée. Pour leur part, iph et scin saluent aussi la possibilité de donner son consentement sous forme électronique, mais indiquent que les ordonnances doivent être compatibles avec les exigences des autres pays de l'UE.

Al. 1

USB\_DKF fait une proposition de modification pour l'identification à deux facteurs. CHUV, SCTO et Swissuniversities font un commentaire d'ordre lexical sur le texte français. SWR reconnaît l'équivalence entre la signature manuscrite et la signature électronique qualifiée, et donc, la possibilité du consentement électronique aux essais cliniques.

Al. 2, let. b

Swissuniversities indique qu'il est important de garantir non seulement la lisibilité des consentements, mais également l'accessibilité à ces derniers. L'introduction de l'e-consent est également saluée par FMH, qui propose en même temps une adaptation du système de datation.

Al. 2, let. c

Swissuniversities demande le complément suivant : « qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technique, contre toute modification ultérieure ».

Al. 3

SCTO et USB\_DKF sont préoccupés par le fait que le délai de réflexion prescrit à l'al. 3 ne soit pas clair et que le consentement sous forme électronique soit pénalisant par rapport à celui donné sous forme non électronique. USB\_DKF demande donc la suppression de l'al. 3, à l'instar de CTU Bern. SWR pense globalement que tant l'information que le consentement de la personne concernée doivent intervenir de manière aussi facile que possible et de façon aussi sûre que nécessaire, ce qui implique p. ex. le recours à l'e-ID afin d'identifier la personne concernée sans équivoque.

Al. 3, let. a à d

VD trouve que la solution proposée offre certes de la souplesse en facilitant les démarches de la personne concernée pour donner son consentement, mais craint aussi qu'elle ne constitue une source d'insécurité juridique, dans la mesure où la conformité aux normes de la solution proposée dépendra de l'appréciation de la commission d'éthique (CE) compétente, pouvant ainsi créer des divergences d'interprétation des normes applicables entre les différentes CE. La solution proposée pourrait également alourdir la charge de travail des CE. Biorespect salue la réglementation proposée, mais voit comme un problème le fait que la forme correspondante n'ait pas encore été développée. SCTO trouve les dispositions de l'al. 3 imprécises et émet une proposition de modification. Unimedsuisse approuve l'adaptation au progrès technique, trouve cependant la règle proposée aux let. a à c nettement plus compliquée que les consentements manuscrits.

Al. 3, let. b

Swissuniversities demande une protection accrue des personnes vulnérables. CTU Bern, iph, scin, SCTO et SWR exigent la suppression de la let. b.

Al. 3, let. c et d

SCTO propose une modification lexicale dans le texte français de l'ordonnance. SWR soumet à la réflexion que la technique évolue très vite dans ce domaine, ce qui pourrait entraîner des difficultés pour les essais cliniques d'une certaine durée. UniBe MedFak et Swissuniversities expriment la même préoccupation, notamment dans la perspective de possibles adaptations du protocole. Iph et scin demandent qu'il soit aussi possible d'avoir recours à une autre forme de documentation que le protocole de recherche.

Al. 4

Les VERT-E-S, SCTO et USZ constatent qu'il ne ressort pas clairement du texte de l'ordonnance si la copie doit être remise sous forme papier ou sous forme électronique et exigent que les deux soient possibles. SBK-ASI approuve la remise obligatoire d'une copie des documents d'information et demande un ajout précisant que les coordonnées d'un interlocuteur doivent figurer sur ces documents au cas où le consentement est révoqué. MERH-UZH indique une faute d'orthographe.

**Art. 8a Communication des résultats**

AR défend l'avis selon lequel la protection des personnes incapables de discernement doit être renforcée dans la configuration de l'essai et aller au-delà de l'interdiction prévue de communiquer les résultats qui ne peuvent pas servir pour des interventions visant à protéger leur santé. Il exprime aussi des préoccupations relevant du droit de la responsabilité civile et de l'éthique au sujet de la formulation du droit d'être informé ou non et trouve par ailleurs imprécise la mise en œuvre des dispositions relatives à la pertinence médicale et la portée du diagnostic. CHUV-SMIA juge le titre de l'article ambigu. USB\_DKF trouve la règle imprécise ; il fait une proposition de modification pour l'al. 1 et demande par ailleurs la suppression des al. 2 et 3. FMH et SGMG souhaitent que la communication de résultats génétiques soit effectuée par du personnel qualifié, lesdits résultats pouvant avoir des incidences complexes pour la personne elle-même, mais aussi pour les autres membres de la famille, en cas de grossesse ou de planning familial. Ils mentionnent également les questions de ressources. SCTO trouve également la règle peu claire et pose différentes questions ouvertes. En outre, elle propose une correction lexicale dans le texte français de l'al. 1. Selon Unibas, les nouvelles règles sont difficiles à appliquer. Unimedsuisse propose que le droit d'être informé ou de ne pas l'être ne soit appliqué aux données de routine qu'en fonction des possibilités et, de manière générale, ne doive pas être indiqué dans le protocole. Le droit d'être informé ou de ne pas l'être doit, en conséquence, être mis en œuvre au jugé. Ce faisant, il faut tenir compte aussi bien de la volonté du patient que de l'obligation de porter assistance du personnel traitant. USZ soumet à la réflexion qu'on ne sait pas de quel type de résultats il est question et est d'avis qu'il n'y a pas besoin d'une règle en la matière.

#### Al. 1

GUMEK et KSA saluent le renforcement du droit d'être informé ou de ne pas l'être, mais attirent l'attention sur le fait que, d'une part, la restriction de la communication aux seuls résultats concernant la santé, qui « soient validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique » génère une insécurité et que, d'autre part, les termes utilisés sont parfois incorrects. Les deux organisations font donc une proposition de modification pour l'al. 1. MERH-UZH propose une modification lexicale. SWR formule également une proposition à ce sujet pour compléter l'al. 1, précisant que le droit d'être informé ou de ne pas l'être vaut également pour les informations excédentaires.

#### Al. 1, let. a

SAMW et SBP approuvent que l'on intègre désormais la communication des résultats dans l'OClin en se fondant sur la loi sur l'analyse génétique humaine. Du point de vue de SAMW, il est cependant nécessaire d'apporter une précision dans la mesure où il s'agit d'informations hautement sensibles qui correspondent au contenu d'une « consultation génétique » et demandent par conséquent qu'aussi bien l'information – avant l'analyse – que la communication des résultats soient assurées par des personnes qualifiées au sens des exigences visées à l'art. 20 LAGH. Il soumet de ce fait une nouvelle proposition pour l'al. 3, à l'instar de VFP APSI.

#### Al. 2

Zoé4life indique que les études internationales sur les cancers pédiatriques sont presque toujours rédigées par des promoteurs à l'étranger et que la nouveauté proposée ne sera donc que difficilement applicable. Oncosuisse, iph, scin et SPOG attirent également l'attention sur le fait que toute exigence spécifique à la Suisse concernant le protocole devrait être évitée dans la mesure où une description dans le protocole constituerait, pour des raisons administratives, un obstacle à la faisabilité des essais multinationaux. Ils demandent qu'il soit aussi possible d'avoir recours à une autre forme de documentation que le protocole de recherche.

#### Al. 2, let. b

GUMEK relève une faute d'orthographe.

#### Al. 2, let. c et e

Différents participants tels que ZH, Alpha-1, CHUV, CFS, EKOS, KEK-ZH, IDS, MPS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, SVAI, SSPH+, Swissethics et le groupe de particuliers 1 relèvent le dilemme qui se pose pour l'application du droit de ne pas être informé lors de découvertes fortuites. Ils ajoutent que les personnes exerçant des métiers de santé sont tenues d'œuvrer pour la santé de leurs patients, raison pour laquelle en pratique, les commissions d'éthique exigent généralement l'exclusion des personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites dans ce type de situations. Par ailleurs, l'ajout d'une nouvelle lettre est demandé afin de régler la question des personnes mineures et des personnes incapables de discernement. En effet, le droit de pas être informés des parents et des représentants légaux serait restreint notamment par l'art. 26, al. 2, LAGH.

#### Al. 3

VD indique qu'il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et de celles incapables de discernement, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux étant limité notamment à la lumière du nouvel art. 26, al. 2, LAGH. IH est d'avis que l'autorisation à mener des analyses génétiques est élargie dans la présente révision partielle alors que la compatibilité de la LAGH avec la Convention relative aux droits des personnes handicapées (CDPH) n'est pas garantie. Mener des analyses génétiques sur une personne incapable de discernement constitue une atteinte à ses droits fondamentaux. Le fait de ne pas communiquer les résultats des analyses n'est en aucun cas une mesure suffisante pour tenir compte de la protection des personnes incapables de discernement. Les VERT-E-S plébiscitent les nouvelles dispositions.

Al. 3, let. a

MERH-UZH propose une modification lexicale.

Al. 3, let. b

Insieme exige la suppression de la nouvelle disposition. Selon ses explications, cette disposition ne concerne pas uniquement l'autodétermination des personnes concernées en matière d'information, mais également d'autres droits fondamentaux tels la liberté personnelle, la protection de la vie privée et la dignité humaine. Ces derniers seraient menacés par la proposition. MERH-UZH pose différentes questions sur l'al. 3, let. b.

**Art. 9 Conséquences de la révocation du consentement**

USZ note qu'il n'est pas possible d'anonymiser les données ou les échantillons d'un participant après la révocation du consentement dans la mesure où la participation à l'essai est documentée dans l'anamnèse. En outre, la suppression de la concordance dans la liste des clés n'équivaut pas à une anonymisation. Un groupe conséquent de participants (GE, Alpha-1, CFS, EKOS, Fabry Suisse, KEK-ZH, Insel, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, SVAI, Swissethics et le groupe de particuliers 1) indique également qu'une anonymisation des données de patients n'est pas possible après la révocation du consentement et contreviendrait à des aspects liés à la sécurité. Il propose une modification de l'article précisant qu'en cas de révocation les données resteront codées et continueront d'être évaluées, mais qu'aucunes autres ne seront collectées. USB\_DKF évoque de plus qu'il devrait être possible de continuer à faire de la recherche avec des données anonymisées en dehors du champ d'application de la LRH.

**Art. 10 Exceptions à la responsabilité**

VD comme plusieurs milieux intéressés (CER-VD, CHUV, CHUV-SCV, Degrowth, FRC et le groupe de particuliers 4) estiment que les dispositions d'exécution 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 disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de leur sens les principes inscrits dans la LRH. Ils demandent de garantir que les exceptions proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. Degrowth propose une modification concrète de cet article.

Al. 1, let. d

Iph et scin expliquent que pour un patient atteint d'une maladie présentant un risque mortel, la participation à un essai clinique ne représente pas un risque supplémentaire, mais simplement une chance de survie. Par conséquent, il n'y aurait pas en l'occurrence de mise en danger qui pourrait justifier une responsabilité causale. Ils insistent sur le fait que la Suisse a déjà une législation très sévère dans ce domaine en comparaison internationale et qu'il ne faut pas la durcir davantage en supprimant les exceptions justifiées à la responsabilité causale. Ils suggèrent une proposition de modification. SCTO fait valoir que le texte proposé est inintelligible et propose la modification correspondante. SVV\_ASA peut comprendre la justification de la présente modification dans le commentaire et convient qu'une libération de la responsabilité ne soit pas possible juste parce qu'il n'existe pas de thérapie standard contre une maladie présentant un risque mortel. Elle soumet toutefois à la réflexion que les personnes atteintes d'une maladie présentant un risque mortel sont précisément celles qui souhaiteront tester une thérapie expérimentale potentiellement prometteuse, qui représente le dernier espoir auquel s'accrocher. Une libération de la responsabilité doit être possible dans ces cas de figure, sinon le risque existe qu'il devienne difficile de trouver une couverture d'assurance sur le marché. SVV\_ASA propose d'introduire le terme « thérapie » au lieu de « thérapie standard ». USZ ne parvient pas à comprendre pourquoi la let. d a été purement et simplement supprimée et demande que la précision applicable aux maladies présentant un risque mortel pour lesquelles il n'existe pas de thérapie standard soit réintroduite.

Al. 2

FMH salue la modification lexicale et la suppression de l'art. 10, al. 2, let. b, mais suggère de corriger l'énoncé de l'al. 2. Elle formule une proposition de modification, l'atteinte à la santé ne pouvant pas être mise en relation avec l'état des connaissances scientifiques.

Al. 3

SVV\_ASA trouve que l'obligation de garantie pour les dommages survenant jusqu'à dix ans après la fin du projet de recherche est suffisante. Elle trouve inutile et extraordinaire un alignement sur le droit général de la prescription. Si l'obligation de garantie est relevée à 20 ans, les équipes de recherche (promoteurs/investigateurs) auront du mal à trouver en Suisse une couverture d'assurance pour leur projet. Le risque existe que les équipes de recherche délocalisent leurs essais cliniques dans des pays où la protection juridique est moins favorable aux personnes y participant.

**Art. 13 Exigences applicables à l'obligation de garantie**

FMH trouve que l'adaptation de la teneur de l'alinéa aux délais de prescription de 20 ans selon le droit des obligations est une conséquence logique nécessaire et approuve la modification. USZ voit également dans cette adaptation une suite logique, mais s'interroge sur ses effets éventuellement préjudiciables pour les personnes responsables. SSAPM indique qu'il en découlera une charge de travail supplémentaire pour les équipes de recherche.

Al. 3

AG et Insel approuvent expressément l'extension de la responsabilité jusqu'à 20 ans après la fin de l'essai clinique. SCTO ajoute qu'au vu de l'évolution rapide des traitements et des technologies, il est difficile d'attribuer la cause à un essai clinique donné. De plus, le risque existe que les compagnies d'assurance augmentent les primes et provoquent ainsi une hausse des coûts de la recherche clinique. SCTO doute qu'une prolongation de la période couverte présente un intérêt significatif ou améliore la sécurité pour les patients. SVV\_ASA indique qu'un délai de prescription absolu et une couverture subséquente exigée par la loi en lien avec une garantie sont deux choses différentes. Il n'y a pas de raison d'associer la couverture subséquente à la prescription absolue, puisque cela n'a pas non plus été fait dans les autres domaines de la responsabilité civile. SVV\_ASA procède à une comparaison entre les pays démontrant que l'adaptation n'est pas nécessaire et indique qu'un doublement de la durée subséquente jusqu'à 20 ans entraînerait de fortes augmentations de primes ou le retrait partiel voire total des assureurs suisses de ce marché.

**Section 6 Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique**

**Art. 18**

Al. 7

Swissuniversities demande de manière générale quelle pertinence il y a à transmettre des données d'essais cliniques aux assurances.

**Section 7 Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance**

**Art. 18a**

EKS souhaite la suppression de cette disposition en cohérence avec les remarques relatives à l'art. 7a, al. 2.

Iph et scin demandent que les données génétiques obtenues ne puissent être ni demandées ni utilisées dans le cadre de rapports d'assurance afin d'éviter des obstacles à la participation à des essais cliniques. SCTO ajoute que ni l'assurance, ni l'institution ni même les promoteurs ne devraient pouvoir transmettre les résultats de tests génétiques à la caisse-maladie du participant.

**3.2.2 Chapitre 2 Procédures d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de médicaments, de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTb ou de transplants standardisés**

## **Art. 19 Classification des essais cliniques de médicaments**

### **Al. 1**

Iph et scin proposent que les médicaments expérimentaux pour lesquels un produit étranger est utilisé puissent également entrer dans la catégorie A pour autant que ce produit corresponde qualitativement et quantitativement au médicament autorisé en Suisse. C'est une situation qui se présente fréquemment dans les essais internationaux. Un traitement similaire aux demandes *out of stock* est suggéré. CHUV-SMIA propose de préciser dans le texte que les conditions prévues aux let. a à c doivent être remplies de manière cumulative.

### **Al. 1, let. c, ch. 1 et 2**

Le particulier GM trouve que l'utilisation du médicament expérimental conformément à l'information professionnelle est trop restrictive. Il propose d'admettre aussi dans la catégorie A les médicaments autorisés qui ne sont pas utilisés conformément à l'information professionnelle. La classification en catégorie A doit avoir lieu lorsque les écarts dans la forme pharmaceutique ou dans la fréquence des prises sont justifiés et n'entraînent aucun risque manifeste (ch. 1) ou que les prises sont identiques ou inférieures à celles autorisées (ch. 2). USB\_DKF se demande si une modification du médicament expérimental présentant des risques mineurs justifie un relèvement de la classification de la catégorie A à la catégorie B. Par ailleurs, il trouve que les nombreux renvois nuisent à la lisibilité. Le ch. 2 peut être supprimé ou renvoyé à l'échelon suivant.

### **Al. 2**

Un très grand nombre de participants à la consultation se félicite de la possibilité de recours plus fréquent à la catégorie B au lieu de la catégorie C (notamment pour les médicaments autorisés à la mise sur le marché à l'étranger selon l'art. 13 LPTh). Cette disposition simplifie le travail des commissions d'éthique et/ou des équipes de recherche sans porter préjudice à la sécurité et aux droits des participants à l'essai (VD, Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SMIA, CFS, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, Retina Suisse, Oncosuisse, ProRaris, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSAPM, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissuniversities et les groupes de particuliers 3 et 4). Pour Swissuniversities, les essais qui utilisent un placebo spécialement fabriqué à des fins d'essais cliniques ne devraient pas être automatiquement placés dans la catégorie B. L'exigence qui impose que les placebos soient produits selon les « bonnes pratiques de fabrication » impliquerait un coût non négligeable, sans gain évident pour la sécurité des patients ou pour la qualité de l'essai clinique. L'emploi d'un placebo ne doit pas influencer la catégorisation. Pour SKB-ASI, la classification des essais qui utilisent un placebo dans l'« anodine » catégorie B sous-estime sensiblement la force et les effets de l'effet nocebo. SCTO pointe par ailleurs quelques inexactitudes dans le texte français.

### **Al. 4**

MERH-UZH et SCTO formulent des remarques d'ordre rédactionnel.

## **Art. 22 Essais cliniques de thérapie génique et essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes**

Iph et scin proposent que les thérapies basées sur de petits acides nucléiques soient exclues de la réglementation des essais cliniques de thérapie génique et suggèrent d'en tenir compte pour l'applicabilité de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

## **Art. 23 Coordination et information lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation**

### **Al. 1<sup>bis</sup>**

Les VERT-E-S approuvent l'ajout à l'art. 23 du nouveau délai susceptible d'assurer une amélioration de la qualité des essais cliniques, de leur actualité ainsi que de l'allocation des ressources. Pour KEK-ZH et KSA, les nouvelles exigences visées à cet article sont également à saluer, car elles simplifient la



procédure et créent une sécurité juridique (KSA) ou permettent de mieux suivre les demandes (KEK-ZH). KEK-ZH et SSAPM notent que les nouveaux délais généreront une charge de travail supplémentaire pour les équipes de recherche et les commissions d'éthique. GE demande l'introduction d'une limitation générale de la validité des autorisations à cinq ans afin de garantir une réévaluation périodique des projets de recherche en cours, en vue d'assurer la sécurité des participants à la recherche et l'actualité et la pertinence scientifiques. Pour USB-DKF, des questions se posent concernant la coordination des différents délais par Swissmedic et par la commission d'éthique (notamment en cas d'introduction d'un délai général) et la possibilité d'y déroger pour les maladies rares. Pour Insel, il n'est pas clair si le délai est uniquement applicable à l'ajout de centres d'études supplémentaires ou à la demande initiale d'autorisation. Insel et KSA demandent par ailleurs que les termes « autorité en matière d'autorisation » et « personne titulaire de l'autorisation » soient définis plus précisément. SCTO remarque que les nouvelles règles ne sont pas pertinentes, car les demandes pouvaient être déposées simultanément auprès de la commission d'éthique et de Swissmedic, et que les règles vont par conséquent à l'encontre de l'objectif de simplification de la procédure. Elles doivent donc être supprimées.

Al. 1<sup>ter</sup> et 1<sup>quater</sup>

MERH-UZH suggère que la prolongation maximale possible devrait être définie à l'al. 1<sup>ter</sup> et que l'al. 1<sup>quater</sup> devrait préciser si le délai devient caduc à la fin de deux ans *ex tunc*.

#### **Art. 23a Délai d'inclusion de la première personne participant à l'essai**

Les VERT-E-S ainsi que KEK-ZH et KSA saluent le nouvel article pour le même motif que celui évoqué pour l'art. 23. KEK-ZH, de même que SSAPM, notent toutefois, comme d'ailleurs pour l'art. 23, que la nouvelle règle visée dans cet article entraîne une charge de travail supplémentaire pour les équipes de recherche et pour les commissions d'éthique.

Al. 1

VD, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, FRC, RHNe et le groupe de particuliers 4 trouvent le délai de deux ans trop long. Ils demandent un délai plus court (participants susmentionnés) et/ou la possibilité pour la commission d'éthique de demander à la personne titulaire de l'autorisation qu'elle fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation, si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants (participants susmentionnés et KEK-ZH). FMH demande de veiller dans le cas d'une disposition minimale de deux ans que la sécurité des participants à l'étude, mais aussi la pertinence scientifique au moment de la réalisation de l'étude, soient garanties. MERH-UZH formule des remarques d'ordre rédactionnel sur le texte.

Al. 2

KSA constate que l'alinéa ne précise pas qui doit soumettre la demande de prolongation du délai et demande une attribution claire des obligations. Il fait également un renvoi à l'avis sur les art. 38, 41 et 43, OClin portant sur l'attribution des obligations à l'investigateur ou au promoteur.

Al. 3

MERH-UZH formule une proposition d'ordre rédactionnel pour préciser le texte.

#### **Art. 23b ou 26a (nouvel article proposé par les participants à la consultation)**

VD, CER-VD, EKOS, KEK-ZH, CHUV-DP, Degrowth, FRC, RHNe, Swissethics et le groupe de particuliers 4 demandent l'introduction d'un nouvel art. 23b ou 26a qui limite à cinq ans la durée de validité de l'ensemble des autorisations délivrées par les commissions d'éthique pour les essais cliniques. Cette disposition entend garantir la protection des participants à l'essai et la qualité de la recherche, comme l'exige l'art. 10 LRH. De plus, la commission d'éthique peut encore restreindre cette durée si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth et le groupe de particuliers 4). KEK-ZH, EKOS et Swissethics proposent que la

commission d'éthique compétente puisse prolonger l'autorisation à son échéance. CHUV soutient la proposition du nouvel article susmentionnée, mais précise que la limitation de l'autorisation devrait d'abord être inscrite dans la LRH avant de l'être dans les ordonnances. SCTO indique que selon le site Internet de Swissethics, la limitation générale à cinq ans de la durée de validité de l'autorisation de la commission d'éthique pour les essais cliniques et les projets d'étude a été introduite au 1<sup>er</sup> mars 2023, alors que le projet mis en consultation ne contient aucune règle en ce sens. Si une limitation générale de la durée de validité de l'autorisation a effectivement été introduite, elle devrait être réglée dans les ordonnances correspondantes.

#### **Art. 24 Demande**

Al. 3

Iph et scin déplorent que la cosignature de la demande par l'investigateur reporte inutilement le dépôt de cette dernière, notamment pour les demandes multicentriques. Ils proposent donc que le promoteur puisse déposer la demande à la place de l'investigateur.

#### **Art. 25 Domaines de vérification**

Let. d, ch. 6

GUMEK demande une information complète sur les renseignements que la personne concernée souhaite obtenir, incluant l'énumération des informations excédentaires les plus fréquentes auxquelles on peut s'attendre. Afin de garantir une information standardisée, le protocole de recherche doit prévoir des règles précises sur les informations à transmettre et sur les aspects sur lesquels la personne concernée peut s'exprimer. SCTO propose de définir une exigence minimale fixant un temps de réflexion « approprié » pour les participants à l'essai, notamment pour éviter un consentement par inadvertance.

#### **Art. 26 Procédure et délais**

Iph et scin proposent l'introduction d'une procédure *fast track* pour les thérapies hautement nécessaires sur le plan médical. Swissindustries et UniBe MedFak suggèrent que les commissions d'éthique indiquent à l'investigateur dans les sept jours à compter de la réception de la demande si les éléments du dossier ne sont pas conformes aux exigences formelles.

#### **Art. 27 Essais cliniques multicentriques**

Swissuniversities et UniBe MedFak demandent la suppression de l'art. 27, ch. 4.

#### **Art. 33 Procédure et délais**

Iph et scin proposent l'introduction à l'art. 33 d'une procédure *fast track* pour les thérapies hautement nécessaires sur le plan médical, par analogie avec l'art. 26.

#### **Art. 34 Modifications**

Al. 3<sup>bis</sup>

MERH-UZH déplore des inexactitudes d'ordre rédactionnel dans les textes français et allemand de l'ordonnance.

#### **Art. 36 Essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants**

Al. 2

MERH-UZH demande si la législation sur la radioprotection ne devrait pas être renommée législation sur le rayonnement et si l'estimation de la dose doit être comprise par participant à l'essai ou globalement sur l'ensemble de l'essai clinique. Par ailleurs, il exige la suppression dans le texte allemand de l'article défini « die » devant « Swissmedic ».

Al. 5

MERH-UZH demande pour quelle raison cet article est supprimé.

### **Art. 36a Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement**

SSAPM note qu'il faut s'attendre à une charge de travail supplémentaire pour les équipes de recherche puisque dans le cadre des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, même les examens avec des doses inférieures à 5 mSV par personne et par an devront dorénavant être soumis à l'OFSP pour avis.

Al. 1

MERH-UZH fait un commentaire d'ordre rédactionnel.

Al. 2

SBK-ASI remarque que l'OFSP continuera à vérifier tous les instruments utilisés à rayonnements ionisants.

Al. 3

BS, GE, LU, UR, VD, VS, ZH, CER-VD, CHUV, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, GDK, iph, KEK-ZH, KMU Forum, scin, Swissethics, Swissuniversities et le groupe de particuliers 4 critiquent l'expression « délai approprié ». Ils donnent comme argument que cette expression peut être interprétée différemment ; une concrétisation serait souhaitable. GE, ZH, CER-VD, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, Swissethics, Swissuniversities et le groupe de particuliers 4 notent que les commissions d'éthique – de même que Swissmedic – auraient des délais clairs auxquels elles doivent se conformer et qu'il faut s'assurer que les délais puissent être respectés dans leur ensemble. Dans cette optique, BS, GE, LU, UR, VD, VS, ZH, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, GDK, iph, KEK-ZH, KMU-Forum, Swissethics, scin, Swissethics, Swissuniversities et le groupe de particuliers 4 proposent de remplacer l'expression « dans un délai approprié » par « dans un délai de 30 jours ».

### **Art. 37 Mesures de sécurité et de protection**

Al. 2

CHUV et SCTO trouvent que cet alinéa devrait être abrogé dans la mesure où il se réfère aux « dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT<sup>h</sup> » qui ont été supprimés dans d'autres articles de l'ordonnance.

### **Art. 38 Première visite, fin, arrêt, interruption ou reprise de l'essai clinique**

Titre

CHUV, CHUV-SCV, SCTO souhaitent différentes adaptations ou précisions rédactionnelles dans le texte français soumis à consultation : ainsi l'expression « arrêt prématuré » devrait remplacer l'actuel mot « arrêt » pour éviter la confusion entre les termes « fin » et « arrêt ». Il est également proposé de compléter « fin » en « fin normale » à certains endroits. SCTO fait en outre valoir d'autres propositions d'adaptation en français. CTU Bern entend définir la notion d'« interruption » dans la mesure où ce terme répond à plusieurs définitions dans les essais cliniques, à savoir l'interruption de l'essai en lui-même ou l'interruption du recrutement. USZ souhaite une explication plus précise de la notion d'« interruption ».

Al. 1

CHUV, iph, Oncosuisse, SPOG, scin, SCTO, Swissuniversities et Zoé4life considèrent que le délai de 15 jours pour déclarer à la commission d'éthique l'inclusion de la première personne participante est trop court. Oncosuisse et SPOG veulent allonger ce délai à 30 jours, et iph, scin et Swissuniversities, à 90 jours. MERH-UZH propose de concrétiser le début du délai concerné et la définition de la première visite de la première personne participant à l'essai. GE, EKOS, KEK-ZH, Swissethics et Swissuniversities notent qu'aujourd'hui déjà de nombreuses déclarations aux commissions d'éthique ne sont pas effectuées en temps voulu. Un processus de rappel existerait déjà dans BASEC pour réclamer

les documents manquants. Réclamer les données qui devraient leur être communiquées représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les commissions d'éthique. SSAPM attire également l'attention sur la charge de travail supplémentaire au niveau des équipes de recherche. Toutefois, à l'exception de Swissuniversities, tous proposent de néanmoins conserver cet article. Swissuniversities et CHUV plaident pour une suppression de cet alinéa. USB\_DKF souligne que dans le cas des déclarations de SAE au promoteur après la fin de l'étude, ce dernier n'est pas toujours le fabricant ou le détenteur de la licence sur le marché. Il est important de s'assurer que la bonne institution utilise bien l'information pour l'évaluation de la sécurité du médicament expérimental. Insel demande que, dans le cas des études multicentriques, le promoteur adresse la déclaration à la commission d'éthique. SCTO, KSA, Oncosuisse et SPOG souhaitent également que le promoteur effectue la déclaration et qu'il ne soit par conséquent pas fait référence au seul investigateur. KSA évoque en outre que l'OCLin s'appuie essentiellement sur un modèle monocentrique alors que les études multicentriques sont la norme et qu'il faut que la règle qui s'applique soit celle de la déclaration par le promoteur, notamment pour les études multicentriques. Oncosuisse et SPOG souhaitent en plus que la fin de l'essai clinique soit déclarée dans un délai de six mois aux commissions d'éthique. Insel se félicite que l'al. 1 ait été adapté dans le sens du CTR-UE à des fins d'harmonisation et d'amélioration de la vigilance.

#### Al. 2

EKOS, KEK-ZH et Swissethics souhaitent ajouter pour cet article que même en cas d'interruption de l'étude, un *Progress Report* doit être présenté chaque année et qu'ils partent du principe que la révision prévue de l'ICH E6 est prise en compte. SCTO fait valoir des imprécisions concernant les critères d'une interruption et s'interroge sur la possibilité de faire valoir une demande de prolongation du délai selon l'art. 23a OCLin même en cas d'interruption.

### **Art. 39 Événements indésirables (*Adverse Events, AE*) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments**

Oncosuisse et SPOG saluent les modifications selon le CTR-UE.

#### Al. 1

USB\_DKF et MERH-UZH désirent savoir à quoi ou à qui se rapportent les évaluations de la sécurité. Par ailleurs, MERH-UZH formule des remarques d'ordre rédactionnel concernant le titre qui valent également pour les art. 40 et 41 ci-après. Insel approuve la modification de l'al. 1 et l'introduction de l'al. 1<sup>bis</sup>, qui contribueront à la compréhension de l'obligation de documenter.

#### Al. 1<sup>bis</sup>

SBK-ASI propose de supprimer l'al. 1<sup>bis</sup> pour des raisons de sécurité. Insel salue l'introduction de l'al. 1<sup>bis</sup> (voir explications relatives à l'art. 38).

### **Art. 40 Événements indésirables graves (*Serious Adverse Events, SAE*) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments**

Insel demande que la procédure qui suit la déclaration au promoteur soit formulée de manière plus claire. Par ailleurs, SCTO désire savoir pourquoi la déclaration doit être faite au promoteur, et non par l'intermédiaire de l'investigateur. CHUV soulève la question des dispositions transitoires pour les essais cliniques en cours sous l'ancienne législation. MERH-UZH a des incertitudes sur les exigences de forme et sur la nécessité d'une documentation et propose de compléter la disposition par « par écrit ». CTU Bern et SCTO pensent que les déclarations ont lieu via BASEC et que l'instance compétente pour la déclaration devrait être le promoteur ou l'investigateur coordinateur, et non l'investigateur.

#### Al. 1<sup>bis</sup>

AG demande que les événements indésirables graves (SAE) survenant après la fin de l'essai clinique sur une personne ayant participé à l'essai soient déclarés en plus à la commission d'éthique dans les sept jours. CTU-Bern et SCTO estiment cet alinéa superflu, car il est déjà réglé à l'art. 41. CTU-Bern formule d'autres propositions, notamment en ce qui concerne la déclaration de SAE à la commission

d'éthique et souligne que cette déclaration devrait intervenir via BASEC. USB\_DKF et SCTO demandent pour quelle raison la déclaration est uniquement adressée au promoteur et pas à la commission d'éthique ou à Swissmedic et comment la mise en œuvre doit avoir lieu après la fin de l'essai clinique. Insel a les mêmes interrogations et se demande quelle responsabilité incombe à l'investigateur après la fin de l'essai clinique concernant la détection de ces événements. Oncosuisse, SPOG et Zoé4life soulignent que la mise en œuvre pourrait s'avérer difficile en pratique, notamment parce qu'il est possible, qu'après la fin de l'étude, les participants reçoivent d'autres thérapies qui ne relèvent pas de l'essai clinique. Une incertitude subsiste sur la durée durant laquelle des rapports ont lieu après la fin de l'essai clinique. CTU Bern et SCTO indiquent que les événements décrits correspondent à la définition des suspicions d'effets indésirables graves inattendus du médicament (SUSAR) et ajouteraient l'al. 1 à l'art. 41.

Al. 2 et 3

USB\_DKF, Oncosuisse, SCTO et Zoé4life saluent la suppression des al. 2 et 3. Oncosuisse interprète leur suppression comme une réduction de la charge de travail. CHUV soulève la question de la manière dont les dispositions transitoires doivent être réglées puisque selon le nouveau droit, seules les SUSAR doivent encore être déclarées.

#### **Art. 41 Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) au cours d'un essai clinique de médicaments**

Titre

SCTO trouve le processus de déclaration fastidieux.

Al. 2

USB\_DKF trouve la procédure décrite très compliquée. Il manque le lien entre les personnes après la fin de l'essai clinique, dans la mesure où c'est désormais le promoteur qui prend connaissance des SAE après la fin de l'essai, mais que c'est à l'investigateur d'établir un rapport. MERH-UZH se demande à partir de quand le délai commence à courir et demande d'ajouter la précision « après avoir eu connaissance de l'événement ». KSA salue une harmonisation avec les règles du CTR-UE, mais a en outre les mêmes remarques que pour l'art. 38 OClin. Oncosuisse, SPOG et Zoé4life pointent la difficulté de la mise en œuvre dans la pratique. Iph et scin veulent que les déclarations soient adressées à l'institut (Swissmedic), et non à la commission d'éthique compétente. CTU Bern et SCTO trouvent que la déclaration devrait être réalisée par le promoteur plutôt que par l'investigateur, dans la mesure où elle doit intervenir via BASEC et que le promoteur est celui qui définit si un événement est une SUSAR ou non. KSA souhaite aussi une déclaration effectuée par le promoteur au lieu de l'investigateur.

Al. 2<sup>bis</sup>

Iph et scin proposent qu'après la fin de l'essai clinique en Suisse, une SUSAR soit déclarée à Swissmedic, et non plus à la commission d'éthique. USB\_DKF trouve la procédure décrite très compliquée et souhaite clarifier les compétences incombant à l'investigateur et au promoteur. Oncosuisse et SPOG indiquent que l'applicabilité de cette nouvelle section pourrait être difficile dans la pratique. MERH-UZH exige que les SUSAR qui apparaissent à l'étranger soient également déclarées. Pour différentes raisons, KSA porte un regard critique sur l'obligation de déclarer après la fin de l'essai clinique.

Al. 3

KSA demande la suppression de cet alinéa. BS, LU, UR, VD, VS, GDK, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics et le groupe de particuliers 4 veulent reformuler cet alinéa de manière à ce que la déclaration soit adressée à la commission d'éthique directrice et non à la commission d'éthique compétente concernée.

Al. 4

MERH-UZH rapporte des inexactitudes d'ordre rédactionnel.

#### **Art. 43 Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche**

Al. 1

KSA, USB\_DKF et SCTO soulignent que, dans le cas d'études multicentriques, le promoteur a la responsabilité d'informer de manière exhaustive l'investigateur, ce dernier n'ayant pas une vue d'ensemble complète ni l'entière responsabilité de l'essai clinique. C'est pourquoi c'est également le promoteur qui devrait établir le rapport final de synthèse, et non l'investigateur. VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNE, Swissethics et le groupe de particuliers 4 défendent l'avis selon lequel cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales telles que l'ICH E2F (*Development Safety Update Report*) et l'*Annual Progress Report* selon l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1) et qu'il faut déjà tenir compte des modifications de l'ICH-E6. MERH-UZH voit différentes imprécisions concernant l'évaluation de la sécurité dans le cadre du rapport annuel. USZ pose des questions quant à l'ambivalence des délais fixés pour les rapports et insiste sur le fait que ceux-ci devraient continuer à courir même en cas d'interruptions.

#### **Art. 44 En cas d'utilisation de sources de rayonnement**

Al. 1

EKOS, KEK-ZH et Swissethics demandent que la soumission à l'OFSP soit effectuée par l'investigateur. SCTO déplore que la terminologie pour les sources de rayonnement employée dans cet article ne concorde pas avec celle du rapport explicatif. CHUV note également des erreurs dans la terminologie. MERH-UZH souhaite intégrer un délai, pendant lequel la déclaration relative aux médicaments émettant des rayonnements ionisants sera envoyée à Swissmedic. Par ailleurs, ils souhaitent une harmonisation lexicale pour désigner le rayonnement dans l'ensemble du document. SSAPM propose de ne pas envoyer séparément à l'OFSP les informations pertinentes pour la radioprotection, mais plutôt de les intégrer au rapport final général.

#### **Art. 45 Obligation de conservation**

Al 1 et 2

CHUV-SCV propose une modification lexicale. CHUV propose de définir des durées de conservation différentes selon les catégories afin d'économiser des ressources et de protéger les données (10 ans pour le type A, 20 ans pour le type B ou C). SBK-ASI privilégie une prolongation de la durée de conservation jusqu'à 20 ans, en raison de l'allongement de l'espérance de vie et de possibles évolutions causées par des mesures thérapeutiques à long terme. SSAPM s'attend à une charge de travail supplémentaire au niveau des équipes de recherche et plaide pour une obligation générale de conservation d'au moins 20 ans. Iph et scin soulignent que des incertitudes quant à l'applicabilité des règles existent pour les essais cliniques déjà approuvés. Ils recommandent de préciser dans chaque ordonnance que les essais cliniques déjà en cours sont exclusivement soumis aux anciennes règles afin d'éviter toute insécurité juridique. USZ attire l'attention sur le fait que l'on ne sait pas avec certitude si les projets en cours pourront être achevés selon le protocole existant ou si des adaptations seront nécessaires sous un certain délai.

### **3.2.3 Chapitre 3 Procédures d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine**

#### **Art. 50 Information et coordination lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation**

Titre

MERH-UZH propose de raccourcir le titre, CHUV et SCTO souhaitent harmoniser ce titre avec celui de l'art. 23. USB\_DKF demande si l'art. 23 est équivalent à l'art. 50 et si, par « seconde autorité compétente en matière d'autorisation », il faut entendre Swissmedic.

Al. 1<sup>bis</sup> à 1<sup>quater</sup>

SCTO déplore que le nouvel art. 50, al. 1<sup>bis</sup>, compromette les efforts de simplification et d'accélération de la saisie des demandes auprès des autorités et propose donc de le supprimer. Les al. 1<sup>ter</sup> et 1<sup>quater</sup> doivent également être supprimés. MERH-UZH propose que le délai entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité soit de deux ans au plus. KSA renvoie aux explications relatives à l'art. 23, al. 1<sup>ter</sup>.

#### **Art. 55 Modifications**

Al. 4<sup>bis</sup>

SCTO indique qu'à l'art. 55, il est possible de retirer le renvoi à l'art. 50, al. 1<sup>ter</sup> et 1<sup>quater</sup>, puisque, dans sa proposition, ce dernier est supprimé.

### **Section 4 Documentation, déclarations et rapports**

#### **Art. 57**

Al. 1

KSA renvoie à son commentaire et à sa proposition de modification concernant l'art. 41, ces derniers étant également valables pour l'art. 57, al. 1.

#### **Art. 57a Déclaration d'événements indésirables graves**

Swissuniversities propose – afin de bien distinguer les régimes applicables aux différents types d'essais – de préciser dans l'entier des dispositions de cette section qu'il s'agit des « essais cliniques de transplantation » et non pas uniquement des « essais cliniques ». Concrètement, cet ajout doit être apporté à l'al. 1.

Al. 4

EKOS, KEK-ZH et Swissethics déplorent que la déclaration supplémentaire à la commission d'éthique compétente nécessite une adaptation dans BASEC sans véritable valeur ajoutée et demandent la suppression pure et simple de cet alinéa.

Al. 5

SBK-ASI fait valoir que les déclarations prévues aux al. 2 et 3 ne doivent pas être remises à l'OFSP que pour les essais cliniques de catégorie C, mais pour les recherches toutes catégories confondues. Il propose que pour les essais cliniques de toutes catégories, les déclarations prévues aux al. 2 et 3 soient également adressées à l'OFSP.

#### **Art. 57b Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique**

Comme pour l'art. 57a, Swissuniversities propose de préciser dans l'entier des dispositions de cette section qu'il s'agit des « essais cliniques de transplantation ».

SCTO propose de parler dans le titre et à l'al. 1 « des participants [à l'essai clinique] » plutôt que des « personnes participant [à l'essai clinique] » (ne concerne que la version française de l'ordonnance).

### **3.2.4 Chapitre 4 Autres essais cliniques**

#### **Art. 61 Classification**

Al 1 et 2, phrases introductives

CBCES remarque que les termes « risques et contraintes minimaux » ou « plus que minimaux » semblent trop subjectifs pour permettre de classer les essais cliniques dans les catégories A, B ou C et exige par conséquent une définition plus objective de ces termes.

#### **Art. 62 Dispositions applicables**

Let. a et c

CHUV, CHUV-SMIA et SCTO suggèrent des adaptations lexicales en français.

Al. 2

SBK-ASI salue la publication de synthèses faciles à lire dans les langues nationales.

### 3.2.5 Chapitre 5 Enregistrement et publication

#### Art. 64 Registres admis et données enregistrées

FMH salue expressément le nouvel article modifié qui permet de déjouer les « *publication bias* ».

Al. 1

SCTO et USB\_DKF souhaitent que soit précisé si [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) a déjà été accepté en tant que registre d'essais cliniques ou si le portail SNCTP assume cette fonction.

Al. 2

Plusieurs participants à la consultation (CHUV, Oncosuisse, SCTO, SPOG, SSAPM et USB\_DKF) notent que l'enregistrement des données en plusieurs langues représente une charge supplémentaire considérable. Oncosuisse et SPOG approuvent néanmoins la modification, grâce à laquelle les données des essais cliniques devraient être finalement plus justes. CHUV s'interroge par ailleurs sur le fonctionnement technique de la saisie dans BASEC et quelles exigences de qualité devront remplir les traductions, étant entendu qu'il est déjà difficile d'obtenir dans une seule des langues nationales la synthèse formulée dans des termes compréhensibles pour tous. Iph et scin remarquent que le promoteur est dans l'incapacité absolue d'enregistrer les données dans le système d'information des cantons puisqu'il n'y a pas accès ; ils proposent en outre de remplacer l'expression « langues nationales » par « langues officielles ». MERH-UZH formule des remarques d'ordre rédactionnel.

Al. 3

Insel, iph et scin critiquent l'imprécision de l'expression « mises à jour régulièrement ». Ils exigent soit une indication précise de la fréquence des mises à jour (Insel), soit une mise à jour lorsqu'il y a des modifications essentielles (iph et scin).

Al. 4

SCTO propose d'ajouter un nouvel alinéa qui règle la procédure lorsque les délais d'enregistrement et de publication de l'essai clinique prévus aux al. 4 et 5 ne peuvent pas être respectés pour des raisons scientifiques.

Al. 5

SBK-ASI salue expressément la publication automatique des études enregistrées et des résultats.

#### Art. 65a Saisie et publication des résultats des essais

AR, VD, Les VERT-E-S, et FMH, Oncosuisse et SPOG saluent expressément le nouvel article, qui permettra d'améliorer l'information du grand public, de mieux associer les patients et/ou d'éviter les biais de publication. Oncosuisse et SPOG notent que cette disposition entraînera une charge de travail supplémentaire. SCTO, SSAPM et USB\_DKF soulignent eux aussi que la nouvelle règle engendrera un surcroît de travail au niveau des équipes de recherche. SCTO remarque en outre qu'aucun délai transitoire n'est spécifié. Public Eye propose de régler dans un nouvel alinéa quelle autorité contrôle les exigences des art. 64 et 65a et quelles sont les sanctions possibles en cas de non-respect.

Al. 1

SCTO, SGI, Swissuniversities et USB\_DKF considèrent que le délai d'un an suivant la fin de l'essai clinique est en général trop court pour les « *investigator initiated trials* ». SGI demande l'abandon de l'obligation de publication, ce délai trop serré entraînant des problèmes pour la publication du manuscrit final. Swissuniversities souhaite par ailleurs que les termes « fin » ou « arrêt » de l'essai clinique soient



définis et propose que le promoteur ne soit pas tenu de saisir les résultats de l'essai dans le registre, mais doit seulement veiller à ce qu'ils y soient enregistrés. Cette mesure permettrait à l'institution académique d'avoir priorité sur le promoteur pour la publication des résultats de l'étude. Iph et scin demandent que le délai de publication des essais cliniques en vue de l'autorisation d'un médicament soit défini selon les délais et les exigences des art. 71 à 74 OMéd. CHUV-SMIA émet des remarques d'ordre rédactionnel sur le texte français de l'ordonnance.

#### Al. 2

CHUV s'interroge sur le fonctionnement technique de la saisie dans BASEC et quelles exigences de qualité devront remplir les traductions, étant entendu qu'il est déjà difficile d'obtenir dans une seule des langues nationales la synthèse formulée dans des termes compréhensibles pour tous. Iph et scin remarquent que le promoteur est dans l'incapacité absolue d'enregistrer les données dans le système d'information des cantons puisqu'il n'y a pas accès. Ils proposent en outre de remplacer l'expression « langues nationales » par « langues officielles ». Oncosuisse indique qu'elle privilégie le format PDF pour la publication des données spécifiques à la Suisse, car il peut ensuite être plus facilement traduit dans les autres langues nationales. Insieme propose de rédiger la synthèse des résultats de l'essai en « langue facile à lire » afin qu'elle soit compréhensible par tous. Cette mesure serait obligatoire lorsque des personnes atteintes d'un handicap mental ou des personnes incapables de discernement ont pris part à l'essai clinique. MERH-UZH se demande si on parviendra à recruter les personnes qu'il faut pour pouvoir appliquer l'obligation de publication dans les langues nationales.

#### Al. 3

CHUV, SCTO et USB\_DKF demandent le remplacement de « données » par « résultats de l'essai » puisque cet article traite de la publication des résultats de l'essai. Ils formulent d'autres remarques concernant des imprécisions dans le texte afin d'assurer une distinction par rapport à l'art. 64. USB\_DKF se pose la question d'une dérogation à la publication des résultats s'il arrivait qu'on s'aperçoive à une date ultérieure qu'une publication n'est pas envisageable. Swissuniversities remarque qu'il serait indiqué en cas d'impossibilité à respecter les délais de publication de demander à la commission d'éthique de rendre une décision plutôt que de modifier le protocole de recherche. Iph et scin demandent que le délai de publication des essais cliniques en vue de l'autorisation d'un médicament soit défini selon les délais et les exigences des art. 71 à 74 OMéd et que la communication de la date de publication puisse se faire sous une autre forme écrite que dans le protocole de recherche.

### **Art. 67 Portail**

#### Al. 1

Les VERT-E-S est favorable à la proposition prévoyant que l'OFSP exploite le portail. GE, VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics, Swissuniversities et le groupe de particuliers 4 remarquent que le portail est alimenté par les données issues de BASEC et trouvent qu'il serait donc judicieux que le portail soit géré par Swissethics (qui exploite déjà BASEC) pour différentes raisons (notamment de coûts, d'efficacité et de plus grande notoriété). MERH-UZH a des remarques d'ordre rédactionnel sur le texte de l'ordonnance. SCTO suggère de définir le terme « portail » bien plus tôt dans l'ordonnance.

### **Annexe 1**

MERH-UZH exige que les notes de bas de page soient adaptées. USZ propose de vérifier les références dans les annexes et, le cas échéant, de les adapter.

### **Annexe 2<sup>bis</sup>**

SCTO formule des remarques d'ordre rédactionnel sur le titre et la teneur de l'annexe en français. Oncosuisse et SPOG trouvent la création de l'annexe 2<sup>bis</sup> très positive pour la recherche universitaire, mais suggèrent toutefois de mentionner aussi la fabrication d'un lot spécifique pour un essai clinique ayant toutefois lieu dans le cadre de la fabrication commerciale correspondante, comme étant une modification présentant des risques mineurs.

### **Annexe 3**

Iph et scin demandent que le résumé du protocole de recherche ne soit pas seulement accepté dans une langue nationale, mais aussi en anglais. MERH-UZH a des remarques d'ordre rédactionnel sur le texte de l'ordonnance.

### **Annexe 4**

CBCES ne comprend pas les raisons pour lesquelles les ch. 2 et 4 de cette annexe ont été abrogés. Ils revêtaient une importance évidente notamment pour le contrôle de la qualité et pour la limitation des risques en lien avec l'utilisation de matériel génétique. CHUV, MERH-UZH et SCTO émettent des remarques d'ordre rédactionnel sur le texte de l'ordonnance en allemand et en français.

### **Annexe 5**

CHUV, MERH-UZH et SCTO formulent des remarques d'ordre rédactionnel concernant le titre et la teneur de l'annexe 5. MERH-UZH signale que le lien figurant dans la note de bas de page n'est pas correct.

#### **Ch. 1**

Public Eye propose que la Suisse reprenne automatiquement les mises à jour des directives de l'OMS relatives à l'enregistrement des données.

#### **Ch. 2**

Iph et scin demandent de supprimer la saisie du numéro d'identification délivré par le registre, celui-ci n'étant pas encore connu à la date de la remise. CHUV et SCTO souhaitent que la date du début de l'essai clinique en Suisse soit indiquée en plus de la date de fin. CHUV soulève par ailleurs la question de l'utilité d'enregistrer une synthèse des résultats de l'essai au ch. 2.15, alors qu'elle contient les mêmes données que celles déjà fournies aux ch. 2.1 à 2.14. Ces exigences entraîneront un surcroît de travail considérable pour les équipes de recherche, notamment les traductions désormais exigées. Swissethics indique qu'il faut partir du principe que l'état de recrutement ne sera pas actualisé faute de saisie par les équipes de recherche ou par les promoteurs.

#### **Ch. IV**

CHUV-SMIA souhaite des précisions sur les dispositions transitoires concernant la date à laquelle les nouvelles dispositions seront applicables à quel type d'essais cliniques.

## **4 Avis relatifs à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)**

### **4.1 Remarques sur les articles**

#### **4.1.1 Chapitre 1 Dispositions générales**

#### **Art. 2 Définitions**

CTU Bern estime qu'il serait utile de définir les « procédures d'investigation » et de souligner qu'elles peuvent varier en fonction du contexte.

#### **Art. 2a Exceptions au champ d'application**

CTU Bern fait remarquer que les exceptions au champ d'application de l'OClin-Dim devraient être énumérées non seulement pour les études de performances, mais aussi pour les essais cliniques. Elle renvoie à l'arbre décisionnel de Swissmedic concernant les essais cliniques.

### **Art. 3 Dispositions applicables**

Al. 1

FMH fait une remarque d'ordre rédactionnel.

Al. 1, let. a

Insel approuve l'exigence d'inclusion des groupes de personnes concernés, mais demande que l'article ne mentionne pas explicitement la répartition par sexe et comprenne une exigence générale de non-discrimination des groupes de personnes.

Al. 1, let. b

Insel salue l'objectif de renforcer l'autodétermination des participants aux essais par une meilleure intelligibilité de l'information.

Al. 1, let. c

Insel approuve l'harmonisation de l'obligation de prescription pour la responsabilité civile.

### **Art. 4 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur**

Al. 1

CTU Bern fait remarquer que le chapitre II de l'annexe XV du RDM-UE n'est pas mentionné dans le texte. Or, ce chapitre énumère des exigences essentielles et ne peut être omis dans son intégralité.

Al. 3

Insel et KSA notent que les obligations de la représentation du promoteur ne sont pas définies de la même manière dans l'OCLin-Dim que dans l'OCLin et l'ORH. Ils se demandent si, par rapport à la conception actuelle de ces obligations selon l'OCLin et l'ORH (fonction de domicile de notification), la définition dans l'OCLin-Dim (et les développements du rapport explicatif relatifs à l'ODim et à l'OCLin-Dim) signifie que les obligations sont étendues, pour comprendre non seulement le domicile de notification, mais aussi la garantie du respect des obligations du promoteur. Insel et KSA exigent que les obligations de la représentation du promoteur soient reformulées plus clairement et harmonisées avec la définition de l'OCLin et de l'ORH.

### **Art. 5 Qualification professionnelle**

Al. 1, let. d

FMH et SBK-ASI saluent expressément cette adaptation de fond qui permet d'assurer le respect des dispositions déterminantes en matière de protection des données pour les essais cliniques. USB\_DKF, MERH-UZH et SCTO critiquent qu'il ne soit pas clairement défini qui doit disposer de « connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données ». Insel suggère d'indiquer plus clairement, dans la formulation de l'exigence, qu'il est possible de recourir à une expertise externe. Iph et scin font remarquer que la sécurité et la protection des données sont régies par la loi sur la protection des données et font partie des pratiques cliniques normales. De plus, les exigences en matière de protection des données sont déjà incluses dans les formations aux bonnes pratiques cliniques (*good clinical practice*, GPC).

#### **4.1.2 Chapitre 2 Procédures d'autorisation et de déclaration**

### **Art. 8 Traitement des données dans les systèmes électroniques et échange d'informations**

SBP explique que l'ajout de l'art. 8a OCLin prévoit le retour des résultats s'ils sont validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique et si la personne le souhaite. Dans la pratique, pour que des résultats soient retournés au participant, ils doivent remplir au minimum les critères suivants : validité analytique, importance clinique et actionnabilité.

## **Art. 9 Information et coordination dans le cadre de la procédure d'autorisation**

Let. c

SCTO note que la commission d'éthique et Swissmedic ne s'échangent plus les alertes de sécurité et demande si tel était déjà le cas.

## **Art. 13 Essais cliniques multicentriques**

Al. 1

CTU Bern fait une remarque à propos du texte allemand de l'art. 47 LRH, où il est question de « *koordinierende Person* » (coordinateur) et non de « *koordinierende Prüfperson* » (investigateur coordinateur). Elle suggère d'harmoniser la terminologie, y compris les définitions, car le préfixe « *Prüf-* » implique que seul un investigateur peut être chargé de la coordination, alors que le mot « coordinateur » n'a pas cette connotation. Toujours selon CTU Bern, l'al. 2 prête à confusion car le mot « *Person* » y est utilisé sans le préfixe « *Prüf-* ».

## **Art. 14 Procédure applicables aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement**

USB\_DKF et SCTO souhaitent davantage d'informations sur les produits radiopharmaceutiques non autorisés et sur les examens de routine de médecine nucléaire.

## **Art. 18 Essais cliniques de dispositifs susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants**

Al. 2

MERH-UZH suggère de réunir l'alinéa en une seule phrase.

### **4.1.3 Chapitre 4 Documentation, déclarations et rapports**

## **Art. 32 Documentation en cas d'événements indésirables**

USB\_DKF et SCTO souhaitent que la documentation en cas d'événements indésirables provienne en premier lieu du PI (médecin investigateur), qui informe le promoteur, et non du promoteur lui-même. USZ attire l'attention sur la problématique de la saisie des événements indésirables graves en médecine intensive.

## **Art. 33 Déclaration en cas d'événements indésirables graves**

Al. 1 et 6

CTU Bern demande que la notion de « procédure d'investigation » soit clairement définie. L'interprétation qu'en font actuellement les autorités d'exécution est nettement plus large que la définition du GCDM et a pour conséquence que les événements résultant de procédures cliniques de routine pourraient également être saisis. CTU Bern demande encore si les différences terminologiques entre les catégories et sous-catégories d'études de performances et d'essais cliniques sont voulues.

## **Art. 35 Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique**

Al. 1

MERH-UZH fait des remarques d'ordre rédactionnel sur le texte allemand de l'ordonnance. SCTO fait des remarques d'ordre rédactionnel sur le titre français. VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics ainsi que le groupe de particuliers 4 demandent que l'article soit reformulé et adapté aux normes internationales.

## **Art. 39 Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement**

Al. 1

MERH-UZH fait des remarques d'ordre lexical.

Al. 2

lph et scin suggèrent que l'investigateur ou le promoteur puisse déclarer tout dépassement de la contrainte de dose.

Al. 5

SCTO propose de remplacer l'expression « les personnes ayant participé » par « les participants », ainsi que « le promoteur » par « l'investigateur » (*principal investigator*). SBK-ASI exige que l'estimation de la dose soit justifiée par un calcul avec raisonnement ou par une mesure. MERH-UZH demande s'il s'agit de rayons ou de rayonnements.

Al. 8

MERH-UZH propose une modification d'ordre rédactionnel dans le texte allemand.

#### **Art. 40 Obligation de conservation**

FMH salue l'uniformisation des délais de conservation. SBK estime que l'allongement de la durée de conservation est justifié, car les gens vivent aujourd'hui plus longtemps, et les changements dus à des mesures médicales sont aussi susceptibles de se manifester plus longtemps. USB\_DKF et SCTO s'interrogent sur la manière dont les dispositifs médicaux implantables sont pris en compte. Ils notent que l'obligation d'archivage de 10 ans (15 ans pour les implants) est relevée à 20 ans, mais qu'il n'est pas précisé si les dispositifs médicaux implantables sont aussi concernés ou non. Un délai de 20 ans est proposé pour tous les types de dispositifs. SSAPM mentionne la surcharge de travail que cette modification implique.

Al. 1

CHUV propose d'adapter les délais de conservation aux différentes catégories et de prévoir par exemple un délai de 10 ans pour la catégorie A et un délai de 20 ans pour les catégories B et C. MERH-UZH signale une erreur de ponctuation dans le texte allemand.

Al. 2

CHUV renvoie à son avis relatif à l'al. 1. SCTO propose une adaptation d'ordre lexical.

#### **4.1.4 Chapitre 5 Transparence**

##### **Art. 41 Enregistrement et données enregistrées**

CHUV et SCTO ont des remarques d'ordre rédactionnel sur le titre. SCTO et USB\_DKF notent que du fait de la suppression du renvoi à l'art. 65 Oclin, il n'y a plus d'indication du délai dans lequel l'essai clinique doit être enregistré. Ils demandent qu'un délai soit indiqué ou qu'un renvoi soit fait. USB\_DKF écrit que les nombreux renvois réduisent considérablement l'intelligibilité et la lisibilité de l'Oclin-Dim. SCTO demande un nouvel al. 2 qui permette, de manière analogue à l'art. 64, al. 5, Oclin, un enregistrement tardif pour des raisons scientifiques.

##### **Art. 42 Saisie et publication des résultats des essais**

Pour FMH, l'uniformisation des dispositions de l'Oclin et de l'Oclin-Dim relatives à la transparence est une étape importante pour la transparence des données. Unimedsuisse approuve également la transparence des résultats d'études, mais estime qu'il faut renoncer à une réglementation détaillée sur la publication desdits résultats.

Al. 1

CHUV et SCTO font remarquer que cet alinéa ne devrait pas renvoyer à l'art. 64, al. 1, Oclin, mais à l'art. 65a, al. 1, Oclin.

#### Al. 2

SBK-ASI est très favorable à la publication de synthèses faciles à lire dans les langues nationales. SCTO s'inquiète de la surcharge de travail pour les investigateurs et des coûts engendrés par les traductions désormais requises. Iph et scin font remarquer que le promoteur n'est pas en mesure de procéder à la saisie dans le système d'information des cantons, car il n'y a pas accès. Ils proposent en outre de remplacer « langue nationale » par « langue officielle ». MERH-UZH demande si les données doivent être traduites dans toutes les langues nationales dans lesquelles un recrutement était prévu ou seulement dans les langues nationales dans lesquelles le recrutement a abouti.

#### Al. 3

SCTO et USB\_DKF font remarquer que les résultats des essais ne peuvent pas toujours être publiés dans les délais du fait d'imprévus ; ils se demandent comment il faut informer les autorités en cas de publication tardive et si les retards doivent effectivement être décrits à titre prospectif dans le protocole d'investigation clinique et, le cas échéant, révisés rétroactivement. Ils proposent que le retard soit signalé au moyen d'un courrier adressé aux autorités. SCTO fait en outre remarquer qu'il manque une référence à l'art. 65 OClin. Iph et scin demandent, d'une part, que le délai de publication des essais cliniques servant à l'autorisation d'un médicament se base sur les délais et les exigences des art. 71 à 74 OMéd et, d'autre part, qu'il soit possible d'indiquer la date de publication sous une autre forme écrite plutôt que dans le protocole d'investigation.

#### Annexe 1

Par analogie avec l'art. 39, al. 5, MERH-UZH demande s'il s'agit de rayons ou de rayonnements.

## **5 Avis relatifs à l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH)**

### **5.1 Remarques sur les articles**

#### **5.1.1 Chapitre 1 Dispositions générales**

#### **Art. 2 Dispositions applicables**

Art. 2, let. a

CER-VD, Degrowth, GRSA, IDS NE, SSPH+ et VFP APSI ainsi que les groupes de particuliers 2 et 3 et les particuliers CS, DM et SJ demandent que la notion d'« informations excédentaires » soit remplacée par celle de « découvertes fortuites ».

Art. 2, let. b, ch. 3

ZH, Alpha-1, EKOS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF et le groupe de particuliers 1 demandent le maintien du respect des principes d'inclusion et de représentativité visé à l'art. 4a OClin. ZH, SCTO et USZ relèvent que, dans le cas de projets de recherche basés sur le consentement général, il n'est pas possible de garantir que les ensembles de données analysables soient pleinement représentatifs. L'application de l'art. 34 LRH devrait être admise pour compenser ce manque de représentativité. STZ fait également remarquer qu'il n'est pas toujours possible de respecter l'art. 4 OClin lors de la réutilisation de données liées à la santé et de matériel biologique, notamment pour des quantités limitées de données qui résultent rétrospectivement des données de routine et ne sont plus manipulables. Pour cette raison, il convient d'apporter un complément en vertu duquel l'art. 4a ne sera, lors de la réutilisation de données et d'échantillons, applicable que dans la mesure où ceux-ci sont disponibles. FMH signale que la référence à l'OClin en ce qui concerne l'exemple de l'art. 4a n'est pas concluante, car ce dernier n'entre en vigueur que

maintenant. Iph et scin demandent que l'exigence d'inclure des groupes de personnes concernés ne soit pas interprétée de manière trop restrictive ; selon la nature du projet, elle n'est pas pertinente. CER-VD, Degrowth, GRSA, IDS NE, SSPH+ et VFP APSI ainsi que les groupes de particuliers 2 et 3 et les particuliers CS, DM et SJ demandent une adaptation concernant les principes de durabilité et de protection de l'environnement (au ch. 3) ainsi que l'inclusion et la représentativité, notamment pour ce qui est des questions de sexe et de genre (dans un nouveau ch. 4).

### **Art. 3 Responsabilités de la direction du projet et du promoteur**

SBP souhaite que les rôles et responsabilités soient définis au moment de la soumission du projet au comité d'éthique, et documentés adéquatement. En outre, les exigences ne sont pas suffisamment détaillées, car dans la pratique, plusieurs personnes morales peuvent être impliquées dans les biobanques.

### **Art. 4 Qualifications professionnelles**

Al. 1, let. d

SBK-ASI et FMH saluent expressément la prise en compte des connaissances techniques connexes pour renforcer la protection des données. Biorespect, Insel, SCTO, USB\_DKF et USZ souhaitent plus de clarté quant à la forme que doivent prendre les connaissances appropriées dans les domaines de la sécurité et de la protection des données et quant à la manière dont la satisfaction de cette exigence sera prouvée et documentée. Iph et scin proposent de supprimer l'art. 4, al. 1, let. d, étant donné que la sécurité et la protection des données sont régies par la loi sur la protection des données et font partie de la pratique clinique normale. Swissethics, EKOS, KEK-ZH, CER-VD et CHUV critiquent la formulation des textes français et italien et proposent une reformulation.

### **Art. 5 Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique**

Al. 1

SIB et SPHN demandent que la responsabilité de la protection des données personnelles liées à la santé conservées, en particulier dans le cadre de projets de recherche multicentriques, et la durée de conservation soient réglées plus clairement.

Al. 2, let. b

Insel demande que soient formulées des directives d'application concrètes concernant les exigences techniques pour la conservation adéquate de matériel biologique. GE, VD, Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, les groupes de particuliers 1 et 4 et le particulier CS demandent que des normes et standards reconnus aux niveaux national et international soient respectés pour la conservation appropriée du matériel biologique et pour la réutilisation des données et du matériel biologique. SBP propose de mentionner aux let. b et c non seulement la conservation, mais encore l'ensemble des processus liés aux biobanques, c'est-à-dire également la collecte, le transport, la réception, le traitement et la distribution du matériel biologique.

#### **5.1.2 Chapitre 2 Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé**

### **Art. 6 Projet de recherche**

GE, Alpha-1, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissethics et le groupe de particuliers 1 demandent, par analogie à l'art. 38 Oclin, l'inclusion d'une définition de la fin du projet et, partant, d'une durée minimale de conservation. Ils estiment que cela aiderait à prouver un éventuel préjudice causé aux participants par le projet de recherche. SPN demande une définition plus

détaillée du projet de recherche selon l'ORH et une meilleure délimitation par rapport à l'essai clinique selon l'OClin.

## Art. 8 Information

Al. 1, let. d<sup>bis</sup>

GE, VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, CER-VD, Degrowth, FRC, RHNe ainsi que le groupe de particuliers 4 relèvent des inexactitudes d'ordre rédactionnel dans le texte français de l'ordonnance. Biorespect renvoie à son avis sur l'art. 7 OClIn. Biorespect est favorable à ce que les personnes soient informées au préalable du fait que des informations excédentaires sont susceptibles d'être générées. Toutefois, elle demande que la personne concernée soit informée non seulement des possibles informations excédentaires, mais aussi des conséquences potentielles de ces informations, notamment en ce qui concerne la possibilité d'exercer son droit de ne pas être informée. CHUV note des inexactitudes d'ordre rédactionnel dans le texte français de l'ordonnance. GUMEK fait une proposition de modification analogue à sa demande concernant l'art. 7, al. 1, let. e<sup>bis</sup>, OClIn. EKOS, KEK-ZH et Swissethics renvoient à leur remarque concernant l'OClIn, qui demandait le remplacement de l'expression « informations excédentaires » par celle de « découvertes fortuites ». Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF et le groupe de particuliers 1 souhaitent également uniformiser la terminologie, en premier lieu pour améliorer l'intelligibilité du texte. Iph, scin, SIB et SPHN font remarquer que tous les projets ne génèrent pas d'informations excédentaires. S'il n'est pas généré d'informations excédentaires, les personnes ne devraient pas être averties, un excès de renseignements pouvant les surmener. KSA fait la même remarque que pour l'art. 7, al. 1, let. e<sup>bis</sup>, OClIn. SCTO fait le même commentaire que pour l'art. 2, let. f, OClIn. SBK-ASI salue la précision apportée quant à l'information. SWR souligne que la notion d'informations excédentaires n'est pas clairement définie et qu'une définition précise est nécessaire, notamment en ce qui concerne de possibles changements dans le contexte de l'utilisation secondaire et des progrès technologiques au fil du temps. Il souligne en outre la nécessité d'informer les personnes concernées de la possibilité que des informations excédentaires soient générées. L'information doit également porter sur la manière dont la personne concernée peut gérer les informations excédentaires pour exercer efficacement son droit d'être informée ou de ne pas être informée.

Al. 4

GE, EKOS, KEK-ZH et Swissethics relèvent des inexactitudes d'ordre rédactionnel dans le texte français de l'ordonnance. Biorespect demande que la qualité et l'étendue de l'information ne soient pas influencées par le besoin en informations d'une personne et propose une modification de l'al. 4. CHUV demande la suppression de l'alinéa, car il n'y voit aucune valeur ajoutée pour les personnes concernées. EKS renvoie à sa remarque relative à l'art. 7 OClIn et souhaite en outre l'ajout d'un nouvel alinéa dans l'article pour régler la mise à disposition des ressources en personnel et en compétences nécessaires. Insel salue l'objectif de renforcer l'autodétermination des participants à la recherche par une meilleure intelligibilité de l'information, mais ajoute qu'il n'est pas possible de s'assurer que les participants en auront compris le contenu. Iph et scin souhaitent un consentement général pour l'utilisation des données liées à la santé. Les participants ne devraient pas avoir à donner des consentements spécifiques à un projet. SIB et SPHN ne voient aucune plus-value par rapport à la version initiale et demandent la suppression de la forme révisée. EKOS, KEK-ZH et Swissethics partagent cet avis, mais ne souhaitent que la suppression de l'al. 4, let. a. SWR fait le même commentaire que pour l'art. 7, al. 4, OClIn et souligne l'importance d'adapter l'information aux besoins individuels en la matière et aux niveaux de compréhension. Alors qu'il soutient les réglementations relatives aux enfants, aux adolescents et aux adultes incapables de discernement, SWR s'interroge sur la faisabilité pratique d'une information individuelle pour les adultes capables de discernement, en particulier sur la nécessité éventuelle de différents supports d'information en fonction des besoins en informations et des niveaux de compréhension. Il propose pour cette raison de supprimer l'art. 8, al. 4, let. c.



### **Art. 8a Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque**

NE souligne l'importance de l'information sur les résultats possibles pour les membres de la famille et de leur droit de ne pas être informés. Biorespect approuve l'élargissement des critères d'information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer le risque, mais souligne la nécessité de clarifier et d'expliquer plus avant le droit de ne pas être informés des membres de la famille. CHUV soutient le nouvel art. 8a et propose de préciser dans un nouvel alinéa que des informations détaillées sur l'analyse génétique ne sont nécessaires que si le type et le but de l'analyse sont connus au moment auquel le consentement est donné. En outre, CHUV signale des inexactitudes d'ordre rédactionnel dans le titre. FMH et SGMG soulignent la nécessité d'un conseil génétique et attirent l'attention sur la nécessité d'une assurance-qualité et d'une validation comparables lorsque la recherche diagnostique a lieu avant ou à la place d'une analyse diagnostique. En outre, SGMG demande un renvoi à la LAGH concernant les analyses génétiques dans le domaine non médical. GUMEK et SBK-ASI sont favorables au nouvel article, Insel exprime des doutes quant à sa mise en œuvre. Ils se demandent si l'information doit être générale ou détaillée et quelle doit être l'étendue des informations sur les résultats possibles des examens. Ils recommandent de peser soigneusement le pour et le contre et de créer des définitions claires de notions telles que celle de « résultat d'examen ». Insieme salue les dispositions, mais demande que des mesures soient prises pour s'assurer que la personne concernée comprenne les éléments essentiels de l'information. SBP recommande de faire une distinction claire entre les projets spécifiques d'analyse génétique et les biobanques, où les informations détaillées peuvent ne pas être disponibles. Il souligne que dans le cas des biobanques, la nature exacte de l'analyse génétique n'est souvent pas connue et que les exigences en matière d'informations détaillées devraient donc être précises. SWR recommande de limiter le champ d'application de l'art. 8a aux projets de recherche dans le domaine clinique, afin d'éviter des problèmes dans le contexte de l'utilisation secondaire des données génétiques. USZ s'interroge sur les conséquences de cette exigence sur la teneur en informations du consentement général, en particulier sur la question de savoir si les projets de recherche comportant des analyses génétiques (présymptomatiques) restent possibles sur la base du consentement général.

#### **Art. 8a, al. 1, let. b**

SCTO souligne que dans nombre de cohortes et de registres, la question et les procédures finales de l'étude, et donc les découvertes fortuites, ne sont pas claires. SCTO soutient l'exigence d'informations sur les analyses génétiques connues et propose de préciser que ces informations ne sont nécessaires que si le type et le but de l'analyse sont connus au moment du consentement.

### **Art. 8b Forme du consentement (nouveau)**

La majorité des avis relatifs à cet article renvoient aux avis relatifs à l'art. 7b OClin.

Les avis suivants ont été émis en plus de ceux relatifs à l'art. 7b OClin :

#### **Al. 2, let. b :**

USZ fait remarquer qu'il manque un renvoi à l'article fixant la durée de conservation requise.

#### **Al. 4**

ISPM BE, SRSK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, SwissPedR et Swiss-Reg-NMD trouvent que la formulation manque de clarté et font une proposition de reformulation. MERH-UZH propose de compléter l'al. 4 comme suit : « une copie des documents d'information *signés* ».

### **Art. 9 Exceptions à la forme écrite**

#### **Art. 9, al. 1**

BS, LU, UR, VD, CER-VD, EKOS et GDK soulignent, au vu des expériences faites pendant la pandémie du COVID-19, que le fait de limiter la possibilité de demander le consentement oral aux adultes capables de discernement peut poser problème ; cette possibilité devrait être étendue également aux personnes

incapables de discernement. Une proposition d'adaptation est faite à cet effet. Les avis des participants suivants vont dans le même sens : Alpha-1, CHUV, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, groupe de particuliers 1 et groupe de particuliers 4. SCTO renvoie explicitement à son avis relatif à l'art. 8a OClin.

#### **Art. 9a Communication des résultats**

SIB et SPHN indiquent que le droit d'une personne participant à la recherche de ne pas être informée de résultats validés au plan médical, en cas de risques pour la santé curables, pose un cas de conscience aux médecins. Ils suggèrent une réglementation prévoyant qu'il n'est pas nécessaire de consigner au préalable la décision d'être informé ou non, mais que la personne ne sera contactée et n'aura à se décider qu'en présence de tels résultats. SPHN souhaite des précisions sur l'adjectif « validé » et demande s'il signifie que les résultats biologiques issus du projet de recherche ne sont communiqués aux participants qu'à condition d'être significatifs au plan clinique. USZ note qu'en vertu de cet article, la communication des résultats est limitée aux résultats validés aux plans technique et médical, et demande comment procéder lorsqu'aucune validation n'est possible, mais qu'il paraît néanmoins judicieux de proposer à la personne concernée de procéder à des examens supplémentaires. Unimed Suisse s'oppose à une extension du droit de ne pas être informé et demande des solutions compatibles avec les réalités des traitements et de la recherche.

##### **Al. 1**

CHUV estime qu'il est éthiquement essentiel de communiquer uniquement les résultats qui sont cliniquement pertinents et pour lesquels une action clinique peut être proposée, à moins que la personne n'ait spécifiquement demandé à recevoir toutes les informations.

##### **Al. 2**

Iph et scin demandent que, pour les projets impliquant des données et des échantillons, les points de l'al. 2 soient réglés et couverts par le consentement général, car la communication des résultats n'est pas possible quand les données et les échantillons sont anonymisés. Lorsqu'une institution analyse des données et des échantillons codés, mais n'a pas accès à la clé, la communication des résultats est difficile, voire impossible. Iph et scin proposent en outre que la procédure ne soit pas consignée dans le protocole de recherche, mais qu'elle le soit par écrit. Les participants à la consultation suivants émettent le même avis pour l'art. 9a que pour l'art. 8a OClin : BS, GE, UR, VD, ZH, Alpha-1, CER-VD, EKOS, Fabry Suisse, FMH, Galaktosämie Schweiz, GDK, GUMEK, HOPOS, KEK-ZH, KSA, Insel, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, SWR, Swissuniversities, groupe de particuliers 1 et groupe de particuliers 4. Un nouvel alinéa est demandé afin que la question des enfants/adolescents et des personnes incapables de discernement soit également réglée.

#### **Art. 10 Conséquences de la révocation**

Pour les retours concernant l'art. 10, il est renvoyé aux avis relatifs à l'art. 9 OClin.

#### **Art. 12 Exceptions à la responsabilité**

Insel indique que l'extension de la responsabilité est susceptible de mener à long terme à une augmentation des primes d'assurance. SBK salue expressément la suppression. SVV\_ASA indique que la suppression de la disposition est inutile, mais qu'elle ne pose pas de problème.

#### **Art. 13 Garantie**

##### **Al. 3**

Biorespect salue la prolongation du délai de garantie et suggère une durée minimale de 30 ans, des séquelles pouvant apparaître et avoir des répercussions sur la vie professionnelle de la personne concernée, la restreignant. CHUV indique qu'au vu des risques limités découlant des études ORH, le maintien du délai de conservation de 10 ans paraît proportionnel, également dans un souci d'économie

et de durabilité. Iph et scin souhaitent que les données génétiques collectées ne puissent pas être demandées ou utilisées dans le cadre de rapports d'assurance (LAGH, art. 42 à 44) et font une proposition d'adaptation. SBI et SPHN demandent si l'obligation de conserver les données pendant 20 ans coïncide avec la fin du projet de recherche, et ils souhaitent que les responsabilités en matière de conservation des données soient aussi réglées pour les projets de réutilisation. Ils renvoient également à l'avis relatif à l'art. 5 ORH. SPN demande si le promoteur doit souscrire une assurance de 20 ans pour tous les projets de recherche de catégorie B et si cela signifie que les données personnelles des participants devront être conservées pendant 20 ans pour ces projets. S'agissant des avis de SBK et SVV\_ASA, il est renvoyé aux avis relatifs à l'art. 13 OClin.

## **Section 1a Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance**

### **Art. 13a**

EKS renvoie à ses remarques concernant l'art. 7a, al. 2, ORH et l'art. 18a OClin. SIB et SPHN souhaitent savoir si les réglementations s'appliquent exclusivement à des projets de recherche spécifiques ou également aux informations obtenues par la réutilisation non codée d'échantillons biologiques. Ils font remarquer que ce cas de figure particulier (réutilisation non codée d'échantillons biologiques) ne se présente que rarement.

### **Art. 15 Domaines de vérification**

Let. c, ch. 5

SBP estime que de façon similaire à l'art. 4a OClin, le ch. 5 pourrait mentionner la représentation appropriée des groupes de personnes concernés. Seul le sexe y est expressément évoqué, mais l'âge est également un critère pertinent qui devrait être ajouté.

Let. c, ch. 6

Biorespect demande que la commission d'éthique procède à une vérification plus complète. Comme le consentement électronique est désormais admis, il est particulièrement important de s'assurer que la vérification porte dans tous les cas sur le respect des exigences électroniques. Cela est d'autant plus urgent qu'aucune procédure n'a été établie jusqu'à présent pour protéger de manière avérée les droits des personnes concernées. GUMEK fait le même commentaire que pour l'art. 25, let. b, ch. 6, OClin ; elle indique que l'information est déterminante pour l'octroi du droit d'être informé ou de ne pas être informé, et elle demande qu'il soit précisé dans le protocole de recherche quelles informations doivent être communiquées et sur quels points les personnes doivent s'exprimer.

Let. f

MERH-UZH suggère d'utiliser l'expression « législation en matière de radioprotection » par analogie avec l'art. 19, al. 2, let. b<sup>bis</sup>.

### **Art. 16 Procédure et délais**

Iph et scin soulignent que les projets visant la réutilisation des données nécessitent un processus d'autorisation simple, car le nombre de projets de recherche va augmenter de manière significative avec la disponibilité croissante de données en Suisse.

### **Art. 17 Projets de recherche multicentriques**

Iph et scin souhaitent supprimer cet article ou l'adapter de sorte que la commission d'éthique directrice informe les commissions d'éthique compétentes des autres lieux de réalisation. Les projets qui utilisent des données ou des échantillons sont souvent multicentriques. L'évaluation de tous ces projets par l'ensemble des commissions d'éthique suisses prend beaucoup de temps et est inefficace. Un processus allégé comprenant une évaluation par une commission d'éthique directrice suffit ; il n'est pas utile de prévoir des examens supplémentaires par d'autres commissions, car ceux-ci ralentissent le processus sans apporter de plus-value. Cette exigence s'applique spécifiquement aux projets basés sur des données et des échantillons, et non aux essais cliniques.

## **Art. 18 Modifications**

### **Al. 3, let. b**

Insel salue le fait que, pour les projets de recherche de catégorie A également, les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet soient désormais considérées comme des modifications essentielles. Insel suggère en outre d'étendre cette disposition aux projets de recherche selon les chapitres 3 à 5 de l'ORH : les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet de recherche devraient être considérées comme soumises à déclaration pour ces projets (art. 36, 43 et 46 ORH). Même s'il est possible – du fait de l'absence de potentiel de risque – d'argumenter en faveur d'un allègement de l'obligation d'autorisation/de déclaration des modifications pour de tels projets, la pratique actuelle de modification et de déclaration non soumise à autorisation (à l'exception des modifications selon les art. 40 et 43 ORH) n'est pas compréhensible. Iph rejette pour sa part la modification en arguant qu'une extension à toutes les catégories constituerait un obstacle supplémentaire, source de charges administratives, et réduirait la responsabilité individuelle des personnes qui mènent une étude. Cela conduirait à une diminution de l'attractivité de la Suisse en tant que pôle de recherche.

### **Al. 3, let. c**

Iph souhaite que le processus d'ouverture de lieux de réalisation supplémentaires soit allégé, peu coûteux et rapide. En ce sens, la modification ou l'ajout d'un site de réalisation pour les projets utilisant des données ou des échantillons ne devraient être communiqués qu'à la commission d'éthique directrice, et les documents nécessaires ne devraient être soumis qu'à celle-ci ; la commission locale d'éthique devrait uniquement être informée de la demande. L'art. 17 ORH devrait s'appliquer par analogie en tenant compte des modifications proposées.

## **Art. 21 Événements graves**

### **Art. 21, al. 2, let. a, ainsi qu'al. 3 et 5**

CHUV et SCTO jugent arbitraire qu'une commission d'éthique puisse considérer un événement comme grave sans que cela ne soit basé sur des critères définis par la loi. Pour cette raison, ils souhaitent supprimer une partie de l'alinéa. Iph et scin ne voient pas de lien entre la collecte de données liées à la santé dans la pratique clinique quotidienne et les événements graves. Ils souhaitent donc ajouter que les collectes de données liées à la santé sont exclues, sauf s'il est démontrable ou probable qu'elles ont conduit à des événements graves. Ils soulignent que les collectes de données se font sans intervention, à moins que le patient ne participe activement. Iph et scin soulignent en outre que le promoteur n'est pas tenu de déclarer les événements graves survenus dans la pratique clinique quotidienne ; cette obligation de déclarer incombe au centre traitant, et il s'impose de toute urgence de dissiper cette incertitude au plan juridique.

## **Art. 22 Annonce de la fin ou de l'arrêt du projet de recherche**

CHUV-SMIA critique le fait que dans le texte français, la différence entre les mots « fin » et « arrêt » n'est pas évidente et propose donc d'utiliser les expressions « arrêt prématuré » et « fin normale » pour éviter toute confusion. SCTO demande que les délais de déclaration soient harmonisés avec ceux des autres ordonnances.

## **Art. 23 Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement**

Les remarques coïncident avec celles relatives à l'art. 22.

### **5.1.3 Chapitre 3 Réutilisation pour la recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé**

## Art. 24 Réutilisation

CTU Bern et SCTO souhaitent ajouter une définition des données de routine à l'article. En outre, ils font remarquer que la « réutilisation » comprend également les données qui seront collectées dans le futur. SAMW, SBP, SIB, SPHN et VFP APSI soulignent l'urgence de créer la possibilité de mettre à disposition et de regrouper des données personnelles liées à la santé sans les catégoriser au préalable comme projet de recherche, afin de permettre une utilisation diversifiée desdites données. La formulation actuelle de l'article manque à cet égard de clarté et est difficilement applicable dans la pratique. SPHN et SIB souhaitent en outre redéfinir la notion de réutilisation ; ils estiment qu'il serait judicieux d'établir des règles claires pour la réutilisation des résultats de recherche comprenant des données personnelles liées à la santé, notamment lorsque ces résultats proviennent de projets de recherche multicentriques.

## Art. 25 Anonymisation

### Al. 1

Iph et scin approuvent l'idée de l'anonymisation relative, mais déplorent en même temps que des incertitudes juridiques demeurent ; par exemple, l'art. 25 ORH ne réglerait pas les conditions dans lesquelles l'anonymisation est autorisée. En outre, la documentation d'une non-opposition à l'anonymisation n'est pas praticable, si bien qu'en règle générale, le consentement formel du participant est toujours demandé. Le consentement à l'anonymisation devrait pouvoir être obtenu via la procédure de consentement ou le consentement général. En outre, les données pseudonymisées devraient aussi pouvoir être considérées comme anonymisées lorsque la partie menant la recherche n'a pas accès à la clé et qu'il n'existe aucune possibilité d'obtenir la clé. Iph et scin renvoient à un arrêt du Tribunal fédéral à ce sujet. En outre, ils mentionnent les rapports peu clairs entre la LPD, la LRH et l'ORH ainsi que le risque d'interprétation contradictoire qui en découle, par exemple en ce qui concerne l'identification des personnes. Ils estiment qu'il existe aussi des problèmes et des questions ouvertes concernant l'anonymisation du matériel biologique : celui-ci ne peut être anonymisé, car l'information génétique qu'il contient permet d'identifier une personne. Une clarification s'impose dès lors, selon eux. SCTO souhaite que la notion d'anonymisation soit définie. SBP, Swissuniversities et UniBe MedFak constatent que les biobanques n'anonymisent jamais les échantillons, ou rarement seulement, car le matériel n'est pas utilisé qu'à des fins de recherche, mais aussi à des fins de diagnostic qui font qu'une identification doit être possible. L'article devrait donc être formulé plus clairement encore. SBP fait en outre remarquer que l'anonymisation est la seule option proposée en cas de révocation du consentement. FMH indique que la sécurité et le traitement des données doivent être garantis conformément aux exigences du droit de la protection des données. Swissuniversities constate que les données à anonymiser ne comprennent pas seulement les données liées à la santé, mais aussi, par exemple, les adresses. CBCES, Insel, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD et SWR estiment que la notion d'efforts « démesurés » est trop imprécise et non quantifiable, et demandent une définition plus précise.

BS, OW, VD, ZH et Privatim constatent que l'al. 1 parle d'anonymisation par effacement ou modification, mais que l'al. 2 ne mentionne plus que la modification ; ils demandent par conséquent d'inclure également l'effacement à l'al. 2. Insel écrit qu'il règne une grande insécurité quant à la question de savoir si et de quelle façon une anonymisation appropriée peut être garantie, et que la révision n'apporte pas d'amélioration en la matière, les règles étant trop vagues et imprécises. Selon Insel, il manque des directives concrètes quant à la mise en œuvre, susceptibles d'être intégrées dans une annexe de l'ordonnance. GE, ZH, Alpha-1, EKOS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF et le groupe de particuliers 1 saluent le fait que les conditions régissant l'anonymisation soient définies plus clairement. Tous ces participants, ainsi que le particulier SM, sont cependant d'avis que la nouvelle définition pourrait être rapidement dépassée, étant donné que les progrès techniques (notamment le *Big Data*) faciliteront grandement le traçage des personnes. Il faudrait donc plutôt dire « fortement codé » au lieu d'« anonymisé ». Les participants susmentionnés jugent que la définition actuelle est acceptable comme solution transitoire, mais ils ne la tiennent pas pour viable, même si la législation sur la protection des données maintient la notion d'anonymisation. Le particulier SM propose d'aligner la notion d'anonymisation sur celle du domaine de la protection des

données. Il ajoute qu'il n'existe pas d'anonymisation graduelle. Pour Biorespect, il importe que les participants à la recherche soient informés du fait que l'anonymisation ne peut pas être garantie. Le maniement des données anonymisées devrait être réglé de la même manière que celui des données ouvertes. Enfin, il serait plus clair et plus conforme à la pratique de supprimer la notion d'anonymisation et de préciser qu'il s'agit en réalité d'un codage. SPN demande s'il faut développer une nouvelle norme en matière d'anonymisation (basée sur le RGPD) et pose des questions spécifiques sur la mise en œuvre des exigences : par exemple, qui serait chargé d'évaluer ce qu'est un risque acceptable de réidentification ?

#### Al. 2

VD, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SIB, SSPH+, le groupe de particuliers 4 et le particulier SM font remarquer que le codage et l'anonymisation sont souvent confondus. Il faut tenir compte des progrès techniques et de la jurisprudence dans ce domaine. De nombreux participants jugent nécessaire de mentionner dans l'ordonnance que la modification ou l'effacement de certains identifiants ne suffit pas automatiquement pour anonymiser les échantillons ou les données (ZH, Alpha-1, Fabry suisse, Galactosémie Suisse, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, groupe de particuliers 1 ainsi que tous les participants susmentionnés à l'exception de SIB et du particulier SM). SWR et USB\_DKF se demandent ce que signifie la nouvelle obligation d'utiliser une méthode d'anonymisation actuelle pour les données ou les échantillons qui ont été anonymisés selon une norme obsolète. Ils estiment que l'ordonnance doit proposer une solution à ce problème. Insel qualifie cet alinéa de redondant, puisque l'al. 1 exige que le lien avec la personne ne puisse être rétabli qu'au prix d'efforts démesurés et qu'une telle anonymisation exige impérativement l'utilisation de méthodes actuelles. Pour USB\_DKF, des questions se posent quant à la mise en œuvre. Par exemple, une anonymisation prévue requiert-elle l'autorisation de la commission d'éthique ? Iph et scin suggèrent de préciser que par « numéros d'identification caractéristiques », on entend le numéro AVS ou, par exemple, le numéro de la caisse-maladie, et non le numéro d'identification du patient que ce dernier se voit attribuer dans le cadre d'une étude clinique.

#### Al. 3

Swissuniversities signale des différences d'ordre terminologique entre la LRH et la LPD et juge préférable d'utiliser les termes figurant dans la LPD. SCTO, SSAPM, Swissuniversities, UniBe MedFak et USB\_DKF écrivent que l'indication de la méthodologie et du risque de réidentification subsistant représente un surcroît de travail considérable et ne correspond pas à l'objectif d'allègement des prescriptions sur la recherche. Swissuniversities se demande en outre s'il faut communiquer l'indication de la méthode d'anonymisation à la commission d'éthique ou s'il faut procéder autrement. Pour KMU-Forum, la question se pose de savoir si ces nouvelles exigences doivent aussi s'appliquer aux biobanques existantes et si l'anonymisation devrait être contrôlée à intervalle régulier. En outre, il reste à déterminer ce qui doit advenir des biobanques qui ne parviennent pas à remplir cette exigence, la méthode d'anonymisation et le risque de réidentification n'ayant pas été documentés par le passé. KMU-Forum est pour cette raison d'avis qu'une réglementation dérogatoire devrait s'appliquer aux biobanques déjà existantes, d'autant plus que la LRH ne s'applique pas du tout au matériel biologique anonymisé. Et d'ajouter que les ordonnances ne doivent pas contourner ce principe. CHUV et SCTO déplorent un manque de clarté quant à la façon dont il faut décrire le risque de réidentification et demandent une mise au point. CHUV propose même de supprimer la mention du risque de réidentification subsistant, car le fait d'être tenu de suivre une méthode d'anonymisation actuelle paraît suffisant pour qu'un risque minimal soit atteint et acceptable. SWR écrit que le risque de réidentification peut varier considérablement dans le temps, selon que les données sont regroupées ou non et selon la manière dont elles le sont. Ce point devrait également être traité dans l'ordonnance. Insel trouve la documentation de la méthodologie judicieuse. SBK-ASI salue également ce point ainsi que l'indication du risque de réidentification et estime qu'il est bon de préciser que l'anonymisation ne garantit pas qu'une personne ne puisse pas être réidentifiée.

## Art. 26 Codage

SIB se félicite des précisions relatives au codage et à l'anonymisation prévues aux art. 25 et 26. SCTO souhaite une définition de la notion de « codage ». SAMW et SBP critiquent que les différentes exigences applicables au codage des données génétiques par rapport aux données non génétiques compliquent la réutilisation des données. Opérer une distinction entre ces deux types de données n'est plus ni adapté à notre époque ni pertinent. D'une part, il ne sera bientôt plus question que de « fortement codé » et plus d'« anonymisé » et, d'autre part, l'information différenciée sur l'utilisation des différents types de données n'est pas transposable en pratique. Ils suggèrent donc de réserver un traitement identique (et aussi strict) aux données personnelles liées à la santé, génétiques et non-génétiques en les soumettant aux mêmes conditions de consentement et de codage.

### Al. 1

CTU Bern et SCTO notent que l'ORCS utilise le terme « pseudonymisation » plutôt que celui d'« anonymisation ». Son emploi devrait également être privilégié pour des raisons de cohérence (SCTO). Iph, scin et SPN aimeraient aussi reprendre ce terme, notamment parce qu'il est utilisé dans les autres pays européens et que « codage » peut prêter à confusion. SCTO et USB\_DKF proposent par ailleurs d'utiliser l'expression « se rapportant à des personnes » comme dans la LPD. Swissuniversities indique qu'il faudrait employer les expressions « efforts disproportionnés » et « personne identifiée ou identifiable » dans le texte français. CBCES, SBK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, Swiss-Reg-NMD et SwissPedReg souhaitent une meilleure définition de ce que sont des efforts « démesurés ». SIB et SPHN notent qu'il ne faudrait pas seulement indiquer dans le rapport explicatif, mais aussi dans l'ordonnance elle-même, que des données sont réputées codées dès lors qu'il existe une clé. Selon iph et scin, ce passage est toutefois en contradiction avec l'approche d'anonymisation relative évoquée à l'art. 25 et également suivie dans la LPD : les données codées sont réputées anonymes pour les personnes n'ayant pas accès à la clé (anonymisation de fait). Ils font référence aux avantages pour la recherche, la sécurité juridique, la charge de travail des commissions d'éthique et l'utilisation des données déjà collectées, le risque pour les patients étant si faible qu'il en est négligeable puisqu'il n'existe ni intérêt ni droit à la réidentification.

SCTO et USZ demandent si la formulation retenue pour cet alinéa implique qu'il est nécessaire d'utiliser la même méthode pour les données codées que pour les données anonymisées (c'est-à-dire la réalisation d'un concept de désidentification) et ne sont pas sûrs des conséquences qui en découlent pour le codage des données d'un essai clinique. SPN se demande également si les exigences relatives aux efforts nécessaires à la réidentification sont les mêmes pour le codage que pour l'anonymisation. À l'étranger, des ensembles de données qualifiés d'« anonymes » seraient considérés comme « codés » en vertu de la définition proposée dans cet alinéa. Se pose alors la question de savoir si la recherche menée en Suisse au moyen de ces ensembles de données entrerait toujours dans le champ d'application de la LRH et quelles exigences il faudrait remplir pour que ces ensembles de données soient qualifiés d'« anonymes ». De plus, SPN écrit que les données de recherche codées ne pourraient en aucun cas être considérées comme anonymisées, seules les données collectées anonymement le sont vraiment. Il se demande pourquoi on ne le communique pas clairement et on ne définit pas une possibilité de désidentification des données et des échantillons par la destruction de la clé après le délai légal de conservation.

GE, VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ et le groupe de particuliers 4 indiquent que la formulation proposée revient à établir une égalité de traitement entre les données anonymisées et les données codées, dès lors que les chercheurs ne disposent pas de la clé. Cette définition n'offre néanmoins aucune protection contre la réidentification dans les cas où les chercheurs n'ont pas le code, mais ont accès aux données source. C'est pour cette raison que EKOS, KEK-ZH et Swissethics trouvent également que la conservation de la clé par un tiers ne fait sens que pour les données rétrospectives tout au plus. Ils exhortent donc tous à compléter l'al. 1 en précisant que l'accès aux données source dans le cas de données codées doit lui-même n'être possible qu'au prix d'efforts démesurés. Alpha-1, CHUV, FabrySuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF et le groupe de particuliers 1 font la même proposition. FMH pose également des questions similaires sur les données source.

#### Al. 2

USZ écrit que de manière générale, des chercheurs qui réutiliseraient des données non codées s'empresseraient de les coder et que, par conséquent, l'exigence visée à l'al. 2 selon laquelle la clé devrait être conservée par une personne tierce n'est pas pertinente, raison pour laquelle cet alinéa doit être supprimé.

GE, VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ et le groupe de particuliers 4 remarquent que l'al. 2 pourrait être supprimé si un codage selon une méthode actuelle était exigé à la place. Ils suggèrent donc de reprendre par analogie les al. 2 et 3 de l'art. 25, à l'instar de Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SBP, SELMAS, SHG, SHG-weg, SIB, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF et du groupe de particuliers 1. CHUV propose également d'intégrer les al. 2 et 3 de l'art. 25, mais souhaiterait conserver l'al. 2 en vigueur pour en faire le nouvel al. 4 en précisant qu'il s'agit de la conservation du code après la fin du projet de recherche.

#### **Art. 27 Conditions de décodage**

GE, EKOS, KEK-ZH et Swissethics trouvent cet article problématique dans la mesure où il limite drastiquement les possibilités de décodage et ne permet plus, par exemple, de corriger des données manifestement erronées concernant des patients. Ils exigent donc sa suppression. VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ et le groupe de particuliers 4 demandent également la suppression de cet article au motif cependant qu'il perd de sa pertinence dans la mesure où une anonymisation ou un codage conformes à l'état actuel de la technique sont désormais exigés aux art. 25 et 26 ORH. La question de la conservation de la clé en vue du décodage est par ailleurs régie par des standards reconnus au niveau national et international. BE s'associe dans l'ensemble à l'avis de Swissethics tout en demandant, non pas une suppression de l'article, mais une réglementation plus souple tenant compte de l'évolution de la situation. SIB et SPHN demandent également une adaptation de cet article, de sorte que le décodage soit toujours autorisé lorsqu'il est dans l'intérêt du patient. Il doit notamment être possible de clarifier grâce au décodage si d'autres données liées à la santé ou si du matériel biologique supplémentaire sont disponibles pour un patient donné.

#### **Art. 28 Consentement éclairé pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme non codée**

CHUV renvoie à son avis sur l'art. 9 ORH en faveur de l'élargissement de la forme orale aux personnes mineures ou incapables de discernement ou à leurs représentants légaux. SCTO et USZ se réfèrent à leurs avis concernant l'art. 8b ORH et se demandent si les dispositions de l'al. 4 pourraient avoir des conséquences sur le consentement général. Ils font également part du fait que les participants souhaitent rarement une copie du consentement général tel qu'il existe aujourd'hui et que cela ne correspond donc pas à un besoin. Enfin ils demandent que soit mentionné aux al. 3 et 4 leur objet respectif.

#### **Art. 29 Consentement éclairé pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques à des fins de recherche sous une forme codée**

SCTO et USZ renvoient à leurs avis concernant l'art. 28 ORH.

#### Al. 1, let. e

Insel et SBK approuvent explicitement la nouvelle réglementation. Insel relève par ailleurs que cette disposition est déjà réalisée avec le consentement général. Biorespect exige que, pour des raisons de transparence et aux fins de garantie de la protection des personnes concernées, la forme écrite soit impérativement prévue pour le consentement. L'information aussi doit être documentée, ce qui implique que la personne concernée doit également être informée par écrit. CHUV et SCTO notent que la formulation « obtenus lors de consultations supplémentaires » prête à confusion. Ils demandent un éclaircissement à ce sujet pour prendre en compte la collecte de données cliniques et/ou le prélèvement d'échantillons lors de séjours hospitaliers ultérieurs. ISPM BE, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD,



Swiss-Reg-NMD, SwissPedReg et SRSK trouvent cette règle imprécise, ne sachant pas si elle se réfère uniquement aux résultats directs des analyses géniques, et soulignent que c'est tout aussi peu clair dans la LAGH. Ils proposent la modification suivante : « la réutilisation de données personnelles génétiques (successions de nucléotides) ou de matériel biologique ». Iph et scin notent que cette règle devrait être couverte par le consentement général.

Al. 2

Swissuniversities trouve la nouvelle règle salubre à condition de préciser qui doit consulter les lignes directrices.

**Art. 30 Information sur l'anonymisation envisagée du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des fins de recherche**

Iph et scin notent que cette nouvelle réglementation devrait être couverte par le consentement général. SIB et SPHN attirent l'attention sur le fait que le consentement général dans sa forme actuelle n'opère pas de distinction explicite entre les données génétiques et les données non-génétiques. Ils demandent en outre si l'anonymisation envisagée des données génétiques et des échantillons biologiques est encore adaptée à notre époque.

**Art. 31 Consentement éclairé pour la réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche sous une forme non codée**

Al. 1, let. f

SBK approuve explicitement la nouvelle réglementation. Biorespect, CHUV, UniBe MedFak et SCTO renvoient à leurs avis concernant l'art. 29 ORH.

**Art. 32 Information sur la réutilisation envisagée de données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche sous une forme codée**

SPHN et SIB se demandent si l'art. 32 en vigueur est de ce fait supprimé et remplacé par le nouvel art. 32a.

**Art. 32a Consentement pour la réutilisation à des fins de recherche**

Biorespect et Insel demandent la suppression de l'article dans son intégralité. Les arguments de Insel concernent avant tout le surcroît de travail qui en découle. Plusieurs participants à la consultation mentionnent une proposition alternative qui prend la forme d'un consentement dynamique (IDS NE, KSA, SSPH+ et Insel). Il est également fait état de la charge administrative supplémentaire et des difficultés de mise en œuvre (VFP APSI, Swissuniversities, UniBe MedFak et Zoé4life). GE, ZH, EKOS, IDS NE, iph, KEK-ZH, scin et Swissethics évoquent l'introduction possible du dossier électronique du patient (DEP) dans toute la Suisse avec un consentement général intégré comme un moyen de concrétiser le consentement général. Les VERT-E-S et UDC sont favorables au nouvel article, mais demandent des conditions plus strictes pour encadrer le consentement. UDC estime qu'une simple mention du droit à la révocation au moins tous les deux ans ne peut être considérée comme suffisante que si les participants peuvent délibérément choisir entre un consentement général et un autre modèle. SBK-ASI salue également le nouvel article tout en ayant encore certaines questions de compréhension.

Al. 1

Alpha-1, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, Fabry Suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, iph, Lupus Suisse, MaRaVal, RHNe, ProRaris, Retina Suisse, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePA\_UF et les groupes de particuliers 1 et 4 souhaitent préciser dans cet alinéa qu'il s'agit d'un consentement général. EKOS et Swissethics estiment qu'il convient de préciser que c'est un consentement général à des fins de recherche, iph et scin ajoutant par ailleurs qu'il concerne les données tant rétrospectives que prospectives. FMH et SGMG attirent l'attention sur le fait que le consentement à une utilisation à long terme de données à des fins de recherche devrait comprendre l'information sur les possibles implications en lien avec la santé, qui ne sont pas prévisibles au moment du consentement. Un

renouvellement de l'information et du consentement devrait être requis pour toute utilisation ultérieure des données ou du matériel biologique à des fins de recherche, notamment au regard de la possible identification grâce aux nouvelles technologies. ISPM BE, SRSK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain, SwissPedReg et Swiss-Reg-NMD renvoient aux inexactitudes d'ordre rédactionnel dans les textes des ordonnances. IH insiste sur l'importance du droit à la révocation pour la protection des données. SIB et SPHN demandent l'inclusion dans cet alinéa des données personnelles liées à la santé, non génétiques et codées. Swissuniversities relève que la règle proposée n'est pas claire et notamment qu'elle ne précise pas s'il est permis de réutiliser des données pour une période indéterminée et à des fins de recherche non spécifiées. Elle recommande par conséquent de définir la manière dont les données pourraient être partagées, notamment à l'étranger, pour garantir l'autodétermination de la personne concernée. Unitetra AG demande de préciser qu'une réutilisation ne pourrait être envisagée qu'à des fins de recherche non commerciales. USB\_DKF se demande ce qu'il advient des données en cas de révocation et évoque en outre la charge de travail accrue, négative pour la recherche. SWR estime que l'introduction d'une possibilité d'opposition (*opt out*) est incontournable en ce qui concerne la réutilisation des données des patients. Il demande par ailleurs pourquoi les données génétiques et le matériel biologique sont classés comme étant des données plus sensibles et devant bénéficier d'une plus haute protection que les données personnelles liées à la santé non codées.

## Al. 2

GE, Alpha-1, CER-VD, CHUV, Degrowth, EKOS, FabrySuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GUMEK, HOPOS, iph, KEK-ZH, KSA, KSW, Lupus Suisse, MaRaVal, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, SAMW, SBP, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPTC, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePA\_UF, Swissethics, SWR, USZ, VFP APSI), de même que les groupes de particuliers 1 et 2 et le particulier RS souhaitent la suppression complète de cet alinéa. SIB et SPHN plaident pour un maintien du consentement général dans sa forme actuelle et ne formulent pas d'autres exigences.

Alpha-1, FabrySuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePA\_UF et le groupe de particuliers 1 soumettent une nouvelle proposition pour cet article dans laquelle il est question d'information continue des patients. Cette disposition comprend la publication d'une liste des projets de recherche en cours et des projets terminés. En outre, il faudrait s'assurer que les participants soient informés des recherches menées avec leurs données et leurs échantillons. FSP propose de mettre en place, à l'attention des patients, un registre consultable relatif au droit à la révocation. IH insiste sur l'importance du droit à la révocation pour la protection des données.

VD et Privatim proposent de ramener à un an la périodicité de l'information sur le droit à la révocation. VD demande en outre que le rapport explicatif précise mieux comment déterminer le caractère approprié des intervalles de temps. KMU-Forum plaide pour ne pas définir le « caractère approprié des intervalles de temps » et de supprimer la limitation à « la même institution ». SCTO, en revanche, souhaite relever à cinq ans le délai rappelant aux patients l'existence de leur consentement et de leur droit à la révocation. SBK-ASI indique contrôler ce délai de deux ans.

Les formulations sur la manière dont les patients sont informés sont imprécises (SGMG et STZ) et globalement, la thématique de l'alinéa n'est souvent pas comprise (FMH, ISPM BE, SRSK, Suva, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD). La difficulté de la mise en pratique est également évoquée à plusieurs reprises (GE, ZH, FMH, SAMW, SBP, STZ, Swissuniversities, SWR, Unibas, Unimedsuisse et UniBe MedFak), tout comme la charge administrative élevée (GE, ZH, EKOS, IDS NE, KEK-ZH, Oncosuisse, SAMW, SBP, SCTO, SPOG, SSAPM, SSPH+, Swissethics et USB\_DKF). Par ailleurs, ZH attire l'attention sur le fait que les données prospectives sont équivoques et qu'il faudrait qu'il y ait deux variantes de consentement (avec ou sans données prospectives). SBK-ASI voit en revanche le rappel régulier du consentement à l'utilisation des données personnelles comme une amélioration sensible par rapport à la situation actuelle. Elle salue par ailleurs la mention du droit à la révocation.

IDS NE et SSPH+ identifient le besoin de repenser le consentement actuel à la réutilisation des données de santé. Une information dynamique périodique répondrait mieux aux besoins des patients. Globalement la question se pose de savoir si la notion de consentement général sera comprise. SPN souhaiterait savoir si la notification concernant le droit à la révocation doit avoir lieu en personne ou est

également possible par écrit. SPN se demande également si les données et le matériel biologique des séjours ordinaires à l'hôpital qui ne sont pas en lien avec l'étude initiale peuvent également être réutilisés. Par ailleurs, SPN pose la question de savoir quelle commission d'éthique sera compétente si des chercheurs souhaitent réutiliser des données collectées ou des échantillons prélevés en Suisse pour des études menées à l'étranger. USZ constate que l'al. 2 limite la réutilisation de données enregistrées auparavant. VFP APSI propose que le consentement général ne soit pas uniquement valable pour les hôpitaux universitaires, mais s'applique également aux cliniques privées. Un article supplémentaire qui clarifie les conditions de recueil d'un consentement général selon les directives de Swissethics est souhaité.

#### Al. 3

GE ainsi que de nombreuses organisations souhaitent la suppression de cet alinéa (Alpha-1, CER-VD, CHUV, EKOS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, GUMEK, HOPOS, iph, KEK-ZH, KSA, KSW, Lupus Suisse, MaRaVal, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, SAMW, SBP, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPTC, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePA\_UF, Swissethics, SWR, USZ, VFP APSI et le groupe de particuliers 1). GE et ZH évoquent le surcroît élevé de travail administratif. Alpha-1, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss-HePa\_BC, Swiss HePA\_UF et le groupe de particuliers 1 proposent un nouvel alinéa sur l'importance du savoir expérientiel des patients et de la santé personnalisée. Ils soulignent à quel point il est important que les participants à la recherche puissent conserver le contrôle sur leurs données et sur leurs échantillons, notamment dans le cas des maladies rares ou de diagnostics imprécis. SCTO trouve qu'une renonciation à l'obligation de documenter déchargerait les hôpitaux.

#### Al. 4

Alpha-1, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Insel, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SBK, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa\_BC, Swiss HePA\_UF et le groupe de particuliers 1 sont favorables à cet alinéa. OW, VD, ZH et Privatim soulignent la nécessité d'attirer l'attention des personnes atteignant l'âge de la majorité sur le consentement général et la possibilité de le révoquer. SCTO entrevoit de possibles difficultés d'application et plébisciterait l'introduction de directives. Tant CHUV que USZ trouvent cet alinéa trop compliqué et demandent une explication sur la manière d'appréhender la situation lorsqu'une personne a donné son consentement avant d'atteindre sa majorité et le retire ensuite. Insieme souligne l'importance de prendre en compte les personnes aux capacités de discernement restreintes. SPHN et SIB posent la question de savoir si un renouvellement du consentement est nécessaire à l'arrivée à l'âge de la majorité. EKOS, KEK-ZH et Swissethics s'accordent pour dire qu'une nouvelle demande à l'âge de la majorité est pertinente. MERH-UZH propose une modification lexicale. STZ a des questions sur le fond concernant la date de collecte des données. Iph et scin souhaitent supprimer cet alinéa.

#### Al. 5

GE, VD, ZH, Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, Fabry Suisse, FRC, EKOS, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa\_BC, Swiss HePA\_UF et les groupes de particuliers 1 et 4 souhaitent un nouvel alinéa pour tenir compte des standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation de données et d'échantillons. CHUV rapporte des inexactitudes d'ordre rédactionnel. MERH-UZH et SBP proposent des modifications d'ordre lexical.

### **Art. 33 Projet de recherche**

CTU Bern souhaite que la notion de projet de recherche soit redéfinie.

### **Art. 34 Domaines de vérification**

#### **Al. 1, let. b<sup>bis</sup>**

USZ se félicite que les commissions d'éthique vérifient la qualité scientifique. Swissuniversities critique que la vérification de la qualité scientifique des projets de recherche soit ajoutée à la liste des compétences des commissions cantonales sans autre précision. Elle exige que la finalité, les moyens et les limites de cette compétence soient précisés dans le texte. Il faut s'assurer que l'étiquette « scientifique » ne soit pas utilisée de manière trompeuse face aux participants et que la contrepartie escomptée pour leurs efforts soit bien celle de faire avancer des connaissances d'intérêt commun. Elle propose que, dans le cas de projets qui ont préalablement été expertisés et acceptés par une agence reconnue, par exemple par le Fonds national suisse ou au sein d'un programme-cadre européen, la qualité scientifique ne soit pas réexaminée par la commission d'éthique. EKOS, KEK-ZH et Swissethics sont favorables à ce que les commissions d'éthique évaluent la qualité scientifique des projets de réutilisation des données. GE salue lui aussi le fait que la vérification de la qualité scientifique des projets de réutilisation des données soit confiée aux commissions d'éthique et indique que dans la pratique d'octroi des autorisations, de nombreuses modifications sont régulièrement apportées aux problématiques de recherche alors que ces dernières n'étaient pas soumises à autorisation initialement, faute d'obligation de déclaration ou d'autorisation les concernant. Un ajout à la présente réglementation doit être envisagé pour qu'à l'avenir il soit possible d'intervenir notamment en cas de doutes sur la qualité scientifique de projets en cours. EKOS, KEK-ZH et Swissethics soulignent que cela peut arriver faute d'obligation d'autorisation, tandis que GE attire l'attention sur le fait qu'il s'agira de l'harmoniser avec l'art. 51 LRH.

### **Art. 36 Obligations de déclarer**

SCTO demande que les délais de déclaration soient harmonisés avec ceux des autres ordonnances. CHUV-SMIA critique que la distinction entre « fin » et « arrêt » ne soit pas évidente et propose donc d'utiliser les expressions « arrêt prématuré » et « fin normale » dans le texte français. EKOS, Fabry suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissethics et le groupe de particuliers 1 proposent que la fin d'un projet de recherche soit définie comme la fin de toutes les activités liées à ce projet, c'est-à-dire qu'elle coïncide avec la fin de la saisie et de l'analyse des données.

### **Art. 40 Déclarations**

EKOS, Fabry suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Swiss HePa\_BC, Swiss HePa\_UF, Swissethics et le groupe de particuliers 1 proposent que la fin d'un projet de recherche soit définie comme la fin de toutes les activités liées à ce projet, c'est-à-dire qu'elle coïncide avec la fin de la saisie et de l'analyse des données. SCTO demande que les délais de déclaration soient harmonisés avec ceux des autres ordonnances. CHUV-SMIA critique que la distinction entre « fin » et « arrêt » ne soit pas évidente et propose donc d'utiliser les expressions « arrêt prématuré » et « fin normale » dans le texte français.

## **5.1.4 Chapitre 4 Recherche sur des personnes décédées**

### **Art. 43 Déclarations**

Titre, al. 1, phrase introductive et al. 2

SCTO demande que les délais de déclaration soient harmonisés avec ceux des autres ordonnances. CHUV-SMIA critique que la distinction entre « fin » et « arrêt » ne soit pas évidente et propose donc d'utiliser les expressions « arrêt prématuré » et « fin normale » dans le texte français.

## **5.1.5 Chapitre 5 Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortement spontanés, y compris des enfants mort-nés**

## **Art. 45 Domaines de vérification**

phrase introductive et let. c

MERH-UZH émet des remarques d'ordre rédactionnel.

### **5.1.6 Dispositions finales**

#### **Annexe 2**

Iph et scin demandent qu'il soit également possible de remettre le résumé du protocole de recherche en anglais afin d'éviter les obstacles administratifs lorsque la Suisse est associée à des études globales. MERH-UZH formule des remarques d'ordre rédactionnel. CHUV écrit que le terme français de « données » doit être remplacé par « informations » pour éviter la confusion avec les données collectées dans le projet.

## **6 Avis relatifs à l'ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH)**

### **6.1 Remarques sur les articles**

#### **6.1.1 Chapitre 1 Commission d'éthique de la recherche**

##### **Art. 1 Composition**

Al. 1, let. i

NE, ZH, et EKOS, FMH, KEK-ZH, KSA, SBK, SSPTC, Swissethics, SWR et Swissuniversities approuvent l'élargissement de l'expertise pour l'évaluation de projets dans le domaine de la recherche sur des personnes et de la réutilisation de données et d'échantillons. Ils considèrent qu'il est nécessaire d'intégrer le domaine des technologies de l'information à celui de la santé, en particulier dans le contexte de la numérisation croissante. SSPTC souligne que l'expertise en pharmacologie et en toxicologie clinique est également une compétence clé et demande donc que ce domaine soit ajouté dans l'article. Insieme estime que des représentants d'organisations de patients et de personnes handicapées devraient siéger dans les commissions d'éthique. SBK-ASI et USZ saluent la prise en compte de l'expertise dans le domaine de la protection des données. Swissuniversities demande en outre que les commissions intègrent des personnes disposant de connaissances spécialisées avérées en statistique, en médecine, en éthique et en droit, et mentionne encore d'autres spécialités. KSA recommande de prendre en considération l'expérience et la compréhension dans le domaine de la recherche en intelligence artificielle. UDC se demande si l'élargissement de l'expertise des commissions d'éthique n'entraînera pas une extension excessive des compétences de ces organes.

##### **Art. 3 Secrétariat scientifique**

Al. 1, let. a

Pour CHUV, ce n'est pas tant l'accomplissement d'études universitaires qui semble important mais la connaissance du domaine scientifique, médical ou autre. FMH juge important que l'expertise médicale/pharmaceutique soit représentée dans les travaux du secrétariat scientifique. Pour cette raison, le droit en vigueur doit être maintenu. FSP salue la diversité entrant dans la composition des commissions d'éthique, qui intègre des personnes issues de différentes disciplines, mais elle estime que, pour les questions de santé mentale, il serait bon qu'un spécialiste en psychologie travaille au sein des commissions d'éthique.

## **Art. 6 Procédure simplifiée**

### Al. 1, let. b<sup>bis</sup>

GE et ZH saluent l'élargissement de l'expertise pour l'évaluation des demandes de recherche dans le domaine de la recherche sur les personnes et de la réutilisation des données et des échantillons. Ils considèrent que prendre en compte l'expertise en matière de technologies de l'information dans le secteur de la santé doit être la norme, notamment au vu des progrès de la numérisation. Iph et scin soulignent les incertitudes d'ordre éthique et scientifique en rapport avec les projets qui utilisent des données et des échantillons ; il n'est pas facile de dire si un projet de recherche soulève ou non des questions spécifiques d'ordre éthique et scientifique. Une définition précise aiderait à fixer clairement les procédures d'autorisation et à assurer la sécurité juridique. SBK-ASI salue l'examen approfondi des projets soulevant des questions délicates. EKOS, KEK-ZH, SBK-ASI et Swissethics estiment que la composition à trois membres est insatisfaisante et lui préfèrent une composition à cinq membres, qui permettra selon eux de tenir compte de manière adéquate d'éventuelles récusations et d'éventuels conflits d'intérêts.

### Al. 2

CHUV-DP, CHUV-SCV, CER-VD, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics et le groupe de particuliers 4 souhaitent supprimer la dernière phrase relative à l'évaluation appropriée de la demande, car elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation, ce qui pourrait donner lieu à des recours.

## **Art. 7 Décision présidentielle**

### Al. 1, let. a

Iph et scin réitèrent le commentaire fait pour l'art. 6 Org-LRH. CBCES estime que la commission d'éthique devrait se prononcer en amont, précisément en vue de déterminer si un certain projet « soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique », et non uniquement après que le président ou vice-président de la commission aura décidé qu'il en est ou n'est pas ainsi. On assurera de la sorte une meilleure prise en considération des risques éthiques potentiellement inhérents au projet.

### **6.1.2 Chapitre 2 Coordination et information (nouveau)**

#### **Art. 10 Tâches de l'Office fédéral de la santé publique et de l'organe de coordination**

GDK s'interroge sur le gain d'efficacité, en particulier pour les procédures multicentriques, et souhaite une clarification quant à la délimitation des compétences respectives de Swissethics et de l'organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam). En outre, GDK et SCTO demandent qui sera à l'avenir responsable de la maintenance des portails (BASEC et SNCTP).

EKOS, KEK-ZH, Swissethics et SWR saluent la nouvelle teneur de l'article, mais demandent une formulation plus concrète à l'art. 10, al. 1, let. a, concernant la coordination des commissions d'éthique, afin d'éviter des incohérences. GE estime que la formulation ouverte permet à Swissethics de poursuivre son travail fructueux et de se professionnaliser davantage grâce aux tâches qui lui sont confiées. SWR demande en revanche des directives contraignantes pour les commissions d'éthique, en particulier dans le contexte de l'harmonisation pendante. Il propose que les demandes concernant des études multicentriques ne soient plus évaluées que par la seule commission d'éthique directrice.

#### **Art. 10a Délégation de tâches de coordination à l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche**

BS, GE, NE, UR, ZH, VS, EKOS, EKS, GDK, KEK-ZH, SSAPM, Swissethics, SWR et Unimeduisse saluent vivement la répartition des tâches visée entre l'OFSP, kofam et Swissethics. MERH-UZH signale des inexactitudes d'ordre rédactionnel. SCTO a des questions de compréhension quant au contenu. SWR approuve le renforcement de Swissethics, qui contribue à améliorer l'harmonisation des commissions d'éthique, mais doute que la coordination suffise à elle seule pour atteindre une force de

frappe suffisante. À moyen terme, SWR recommande la création d'une commission nationale d'éthique indépendante et, à long terme, la mise en place d'un organe national de coordination dans le domaine de la santé (ONCS). ISPM BE, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain D, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD et SRSK veulent définir des normes légales communes pour les commissions cantonales d'éthique.

### **6.1.3 Chapitre 3 Protection des données**

#### **Art. 11a Transmission de données par les cantons**

GE, EKOS, KEK-ZH et Swissethics proposent d'examiner si un portail unique, géré par Swissethics, ne serait pas plus efficace, plus rapide et plus rentable. Étant donné que les exigences en matière de transparence sont considérablement accrues avec la révision de l'ordonnance et que les résultats doivent désormais être accessibles de manière compréhensible pour les non-spécialistes et dans la langue du pays, il serait judicieux d'afficher les données d'enregistrement (BASEC/SNCTP) sur la page d'accueil de Swissethics et de rendre les publications des résultats accessibles. MERH-UZH souhaite savoir si les données sont transmises régulièrement ou sur demande.

## **7 Avis relatifs à l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS)**

### **7.1 Remarques sur les articles**

#### **7.1.1 Section 1 Information et consentement du couple concerné**

##### **Art. 2 Information du couple concerné avant le consentement**

Let. a à c

Swissuniversities et UniBe MedFak font remarquer qu'il ne ressort pas de la notion de « couple » s'il s'agit nécessairement des parents biologiques de l'embryon, et demandent comment seront réglés en particulier les droits sur l'embryon (let. c) dans le cas dérogatoire.

Al. 4

Biorespect s'oppose à l'abrogation de l'al. 4 et plaide instamment en faveur de son maintien.

##### **Art. 3 Consentement**

Al. 1

MERH-UZH fait des remarques d'ordre rédactionnel.

Al. 2

BS, LU, UR, VS, ZH et GDK demandent une indication concrète quant au délai de réflexion minimal, afin que l'exigence soit applicable et vérifiable.

#### **7.1.2 Section 2 Procédure d'autorisation pour produire des cellules souches embryonnaires (nouveau)**

##### **Art. 5 Demande d'autorisation**

MERH-UZH propose la formulation suivante : « Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires en vue de réaliser un projet de recherche au sens de l'art. 7 LRCS doit soumettre à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) les documents ci-après pour examen. »

Let. a

Swissuniversities et UniBe MedFak exigent que l'attestation de l'adéquation des installations du laboratoire soit complétée par une attestation de l'adéquation des personnes réalisant le projet de recherche (y c. le personnel de laboratoire).

Al. 1

Swissuniversities fait remarquer que cet article est pertinent dans l'ère du temps, mais qu'il risque à court et à moyen terme d'empêcher de nombreux investigateurs potentiels de mener de la recherche clinique.

#### **Art. 7 Délai**

Al. 2

MERH-UZH demande que soit concrétisée la date à laquelle le délai commence à courir.

### **7.1.3 Section 3 Procédure d'autorisation pour des projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires**

#### **Art. 8 Demande d'autorisation**

Let. c

CBCES suggère d'ajouter une clause exigeant de se servir de cellules souches pluripotentes induites (CSPi) partout où cela est possible et sans égard aux critères économiques qui dans certains cas pourraient préférer aux CSPi les cellules souches issues d'embryons humains. En effet, le respect dû à toute vie humaine ne saurait justifier, dans la recherche sur l'être humain, le recours aux cellules souches embryonnaires s'il existe une alternative certes plus chère, mais éthiquement moins problématique.

#### **Art. 10 Délai**

Al. 2

MERH-UZH demande que soit concrétisée la date à laquelle le délai commence à courir.

### **7.1.4 Section 4 Procédure d'autorisation pour conserver des embryons surnuméraires**

#### **Art. 11 Demande d'autorisation**

BS, LU, UR, VS et GDK demandent que les qualifications requises du personnel soient définies.

### **7.1.5 Section 5 Procédure d'autorisation pour importer des cellules souches embryonnaires**

#### **Art. 13 Demande d'autorisation**

Let. d

BS, LU, UR, VS, ZH et GDK suggèrent que le point 2 soit précisé dans la mesure où il s'agit d'une forme écrite de consentement.

### **7.1.6 Section 7 Procédure d'autorisation auprès de la commission d'éthique compétente et procédure d'autorisation pour le lancement du projet de recherche**

#### **Art. 17 Demande d'autorisation**

CBCES fait le même commentaire que pour l'art. 8, let. c.



### **Art. 18 Examen du dossier**

SCTO et USB\_DKF proposent que le principe de la commission d'éthique directrice prévoyant une seule évaluation pour les études multicentriques soit appliqué de manière conséquente en Suisse.

#### **7.1.7 Section 9 Obligation déclarer et rapports**

### **Art. 23 Déclaration après l'interruption ou l'achèvement d'un projet**

Swissuniversities et UniBe MedFak demandent que la déclaration de l'achèvement ou de l'interruption et le rapport final du projet de recherche sur les cellules souches contiennent des informations sur les éventuelles cellules souches embryonnaires restantes. Si des échantillons de cellules souches embryonnaires sont encore disponibles après la fin du projet, il faudrait préciser s'ils doivent être détruits ou stockés pendant une période déterminée. Cela permettrait d'éviter de devoir importer à nouveau des cellules souches embryonnaires pour de nouveaux projets de recherche. Swissuniversities et UniBe MedFak déplorent que la cryoconservation d'embryons surnuméraires soit réglementée, mais pas celle de cellules souches embryonnaires surnuméraires après la fin du projet de recherche. Pour faciliter les protocoles dématérialisés, Swissuniversities proposer d'ajouter une phrase comme : « L'identification sans équivoque de la personne concernée permet d'étendre les procédures relatives aux essais cliniques sous forme électronique, y compris les consultations médicales et la vérification des données. »

#### **7.1.8 Section 10 Protection des données**

### **Art. 27**

#### **Al. 2**

Biorespect, CTU Bern et SCTO exigent une uniformisation, une standardisation et une utilisation cohérente des notions d'« anonymisation » et de « pseudonymisation ».

## **8 Avis relatifs au rapport explicatif**

### **OClin**

#### **Art. 7b, al. 3**

SWR est d'avis que le rapport explicatif devrait mentionner l'entrée en vigueur de la loi sur l'e-ID à partir de 2025 et qu'une identification univoque de la personne pourra donc être utilisée dans le système électronique. En outre, il souhaite des informations complémentaires sur ce à quoi pourrait ressembler une identification univoque simple dans un système jusqu'à l'introduction de l'e-ID. SBK-ASI a demandé qu'il soit précisé que la disposition ne doit pas se contenter de viser à créer les conditions d'une mise en œuvre, mais qu'elle doit les créer. Swissuniversities et UniBe MedFak demandent la suppression du passage concernant la « protection contre toute décision précipitée ».

#### **Art. 7b, al. 3, let. a**

SBK-ASI note que le rapport ne parle que du représentant légal et non des personnes de confiance et des proches. Cette ambiguïté devrait être levée.

#### **Art. 8a, al. 1**

GUMEK relève une contradiction dans la deuxième phrase et constate qu'elle n'est pas correcte en l'état. Elle déconseille de parler de « bénéfice clinique ».

Al. 3, let. b

SBK-ASI demande qu'il soit précisé dans le rapport explicatif que les participants savent exactement ce qui est recherché dans leur matériel génétique et qu'en fonction du sujet, certains résultats ne leur seront pas communiqués.

**ORH**

Art. 8, al. 1, let. e

Selon GUMEK, le rapport explicatif doit mentionner que la personne concernée a la possibilité de décider si elle souhaite recevoir des informations excédentaires et, dans l'affirmative, lesquelles. Pour garantir que cette possibilité de choix différenciée figure également dans l'ordonnance et pas seulement dans le rapport explicatif, GUMEK propose de compléter la let. e, étant donné que la let. f de l'article en vigueur n'est pas concernée par la présente révision. Le complément doit indiquer qu'il n'y aura d'informations que sur une partie des résultats.

Art. 25

VD, ZH et Privatim font remarquer que d'après le rapport explicatif, le degré d'anonymisation peut être plus ou moins élevé en fonction des risques existants et des données utilisées. Cette déclaration contraste avec le texte de l'ordonnance, qui exige que le rétablissement du lien avec la personne ne soit possible qu'au prix d'efforts démesurés. Le rapport explicatif doit préciser qu'un degré élevé d'anonymisation est exigé dans tous les cas.

**Org-LRH**

Art. 10a

SWR constate que, selon le rapport explicatif, l'élaboration de recommandations pourrait compter parmi les tâches déléguées à Swissethics. Comme les commissions cantonales d'éthique interprètent différemment les réglementations existantes, compliquant du coup l'harmonisation, il recommande que Swissethics ne se contente pas d'élaborer des recommandations, mais qu'elle développe et mette également à disposition des directives contraignantes pour les commissions cantonales d'éthique, en particulier en ce qui concerne l'exécution. VS et GDK souhaitent une correction d'ordre rédactionnel dans le rapport explicatif. GDK, UR et VS font remarquer que le comité directeur de la GDK n'a approuvé aucun financement de base de Swissethics, mais qu'il s'est prononcé en faveur du renforcement et de la reconnaissance de Swissethics au moyen d'un mandat. Ils demandent que les explications soient corrigées en conséquence. SCTO s'interroge sur les raisons de l'absence de mécanismes de contrôle des commissions d'éthique. Elle souligne que des inspections permettraient de renforcer la confiance, d'évaluer les activités et de collecter des informations sur les défis, en particulier pour de nouvelles tâches comme dans le cas de Swissethics.

**Conséquences pour la Confédération et les cantons**

Plusieurs cantons et GDK font remarquer que la révision partielle n'entraîne pas seulement un surcroît de travail pour les chercheurs, mais aussi pour les commissions cantonales d'éthique. Cela devrait être souligné dans le rapport explicatif.

## 9 Annexes

### 9.1 Annexe 1 : Liste des abréviations des participants à la consultation

**Cantons et Principauté de Liechtenstein**

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
AG	<i>Staatskanzlei des Kantons Aargau</i> <i>Chancellerie d'État du canton d'Argovie</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia</i>

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
<i>AI</i>	<i>Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno</i>
<i>AR</i>	<i>Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Auserroden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno</i>
<i>BE</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna</i>
<i>BL</i>	<i>Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna</i>
<i>BS</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città</i>
<i>FR</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo</i>
<i>GE</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra</i>
<i>GL</i>	<i>Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona</i>
<i>GR</i>	<i>Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni</i>
<i>JU</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura</i>
<i>LU</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna</i>
<i>NE</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel</i>
<i>NW</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo</i>
<i>OW</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo</i>
<i>SG</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo</i>
<i>SH</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa</i>
<i>SO</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta</i>
<i>SZ</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz</i>

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
	<i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto</i>
<i>TI</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino</i>
<i>UR</i>	<i>Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri</i>
<i>VD</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud</i>
<i>VS</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese</i>
<i>ZG</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo</i>
<i>ZH</i>	<i>Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo</i>

#### **Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale**

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
<i>GRÜNE Les VERT-E-S VERDI</i>	<i>GRÜNE Schweiz Les VERT-E-S suisses I VERDI Svizzera</i>
<i>FDP PLR PLR</i>	<i>Die Liberalen Les Libéraux-Radicaux I Liberali Radicali</i>
<i>SVP UDC UDC</i>	<i>Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro</i>

#### **Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne ainsi que de l'économie qui œuvrent au niveau national**

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
<i>SAV UPS USI</i>	<i>Schweizerische Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori</i>

#### **Autres organisations / Milieux intéressés**

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
<i>AefU</i>	<i>Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz Médecins en faveur de l'environnement Medici per l'ambiente</i>
<i>Alpha-1</i>	<i>Verein Alpha-1 Schweiz</i>
<i>ASPS</i>	<i>Association Spitex privée Suisse</i>
<i>Biorespect</i>	<i>biorespect</i>
<i>CBCES</i>	<i>Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri</i>

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
<i>CER-VD</i>	<i>Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain</i>
<i>CFS</i>	<i>Cystische Fibrose Schweiz Mucoviscidose Suisse Fibrosi Cistica Svizzera</i>
<i>CHUV-DP</i>	<i>Centre hospitalier universitaire vaudois - Département de Psychiatrie</i>
<i>CHUV</i>	<i>Centre hospitalier universitaire vaudois</i>
<i>CHUV-SCV</i>	<i>Centre hospitalier universitaire vaudois - Service de chirurgie viscérale (M.Schäfer)</i>
<i>CHUV-SMIA</i>	<i>Centre hospitalier universitaire vaudois – Service de médecine intensive adulte (I.Cristiani)</i>
<i>CTU Bern</i>	<i>Universität Bern, CTU Bern</i>
<i>Curafutura</i>	<i>Curafutura Die innovativen Krankenversicherer Curafutura Les assureurs-maladie innovants Curafutura Gli assicuratori-malattia innovativi</i>
<i>Degrowth</i>	<i>Degrowth Schweiz Décroissance Suisse Decrescita Svizzera</i>
<i>Eco-Swiss</i>	<i>Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail</i>
<i>EKOS</i>	<i>Ethikkommission Ostschweiz</i>
<i>EKS</i>	<i>Evangelisch-reformierte Kirche Schweiz Église évangélique réformée de Suisse Chiesa evangelica riformata in Svizzera</i>
<i>EUPATI</i>	<i>European Patients' Academy on Therapeutic Innovation</i>
<i>Fabrysuisse</i>	<i>fabrysuisse</i>
<i>FAMH</i>	<i>Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera</i>
<i>FMCH</i>	<i>Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helveticorum</i>
<i>FMH</i>	<i>Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri</i>
<i>FPTH</i>	<i>Foederatio Phytotherapica Helvetica Schweizerische Foederation für Phytotherapie Fédération suisse de phytothérapie Federazione Svizzera di Fitoterapia Federaziun Svizra da Fitoterapia</i>
<i>FRC</i>	<i>Fédération romande des consommateurs</i>
<i>FSP</i>	<i>Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi</i>
<i>Galaktosämie Schweiz</i>	<i>Verein Galaktosämie Schweiz Galactosémie Suisse Galattosemia Svizzera</i>
<i>GDK</i>	<i>Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità</i>
<i>GPClimat</i>	<i>Klima-Grosseltern Grands-parents pour le climat</i>
<i>GRSA</i>	<i>Groupe de Recherche sur la Santé des Enfants et des Adolescent·es</i>
<i>GUMEK</i>	<i>Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine</i>

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
	<i>Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano Federal Commission for Human Genetic Testing</i>
<i>HKBB</i>	<i>Handelskammer beider Basel</i>
<i>HOPOS</i>	<i>Dachverband Hämato-Onkologischer Patientenorganisationen Schweiz</i>
<i>IDS NE</i>	<i>Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel</i>
<i>IH</i>	<i>Inclusion Handicap - Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Faîtière suisse des organisations de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni delle persone con disabilità in Svizzera</i>
<i>Insel</i>	<i>Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna</i>
<i>Insieme</i>	<i>insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera</i>
<i>iph</i>	<i>Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Interpharma, association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche</i>
<i>ISPM BE</i>	<i>Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna</i>
<i>KAV</i>	<i>Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali</i>
<i>KEK-ZH</i>	<i>Kantonale Ethikkommission Zürich</i>
<i>KMU-Forum</i>	<i>KMU-Forum Forum PME Forum PMI</i>
<i>KSA</i>	<i>Kantonsspital Aarau AG</i>
<i>KSW</i>	<i>Kantonsspital Winterthur</i>
<i>Lupus Suisse</i>	<i>Lupus suisse</i>
<i>MaRaVal</i>	<i>maladies rares Valais - seltene Krankheiten Wallis</i>
<i>MERH-UZH</i>	<i>Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae</i>
<i>MGR</i>	<i>Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana</i>
<i>MPS-Schweiz</i>	<i>Verein Mukopolysaccharidosen Schweiz</i>
<i>Oncosuisse</i>	<i>Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro</i>
<i>Privatim</i>	<i>privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati</i>
<i>groupe de particuliers 1 (13P) (Rare diseases)</i>	<i>Cuenod Joel Gradwohl Patric Karrer Claire Krauer Doris Mayer Gernot Meyer Beat Pinheiro Patricia Röthlisberger Claudio Studer-Merkle Ute Timbert Penelope Woods Donald Woods Jennifer</i>

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
	<i>Woods-Cook Kathie</i>
<i>groupe de particuliers 2 (3P) (Unisanté)</i>	<i>Bienvenu Alain Bienvenu Christine Bienvenu Pamela</i>
<i>groupe de particuliers 3 (10P) (Unisanté II)</i>	<i>Baud Ariane Cain Christina Du Pasquier Sophie Grazioli Veronique Geiser Elisa Müller Yolanda Niquille Anne Schlüter Virginie Sigrist Aline Storari Chiara</i>
<i>groupe de particuliers 4 (10P) (CER-VD)</i>	<i>Bucher Andary Julie Chambour Ferial Corbaz Catherien Habersaat Stephanie Kohler Pierre Manuel Stocker Aurélie Michaud Pierre-André Petitprez Séverine Pétremand Jannick Zinn Arthur</i>
<i>particulier (CS)</i>	<i>Coendoz Stephanie (CS)</i>
<i>particuliers (DM/SJ)</i>	<i>Diserens Marius (DM) / Schwarz Joelle (SJ)</i>
<i>particulier (GM)</i>	<i>Gnädinger Markus (GM)</i>
<i>particulier (RS)</i>	<i>Rochat Sylvie (RS)</i>
<i>particulier (SM)</i>	<i>Sylvain Métille (SM)</i>
<i>ProRaris</i>	<i>Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies Rares Alleanza Malattie Rare</i>
<i>Public Eye</i>	<i>Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna</i>
<i>Retina Suisse</i>	<i>Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen Association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine Associazione d'aiuto reciproco di persone con retinite pigmentosa (RP), degenerazione maculare, sindrome di Usher e altre malattie degenerative della retina</i>
<i>RHNe</i>	<i>Réseau Hospitalier Neuchâtelois</i>
<i>SAMW</i>	<i>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche</i>
<i>SBK-ASI</i>	<i>Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri</i>
<i>SBP</i>	<i>Swiss Biobanking Platform</i>
<i>scin</i>	<i>Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia</i>
<i>SCTO</i>	<i>Swiss Clinical Trial Organization</i>

<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
SELMAS	<i>Selbsthilfenetz Mastozytose Schweiz</i>
SGAS	<i>Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit Société suisse de la sécurité de travail Società svizzera di sicurezza sul lavoro</i>
SGI	<i>Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société suisse de médecine intensive Società svizzera di medicina intensiva</i>
SGMG	<i>Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale Società Svizzera di Genetica Medica</i>
SHG	<i>Schweizerische Hämophilie-Gesellschaft Association Suisse des Hémophilies Società Svizzera Emofila</i>
SHG-weg	<i>Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren</i>
SIB	<i>Swiss Institute of Bioinformatics</i>
SPHN	<i>Swiss Personalized Health Network</i>
SPOG	<i>Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera</i>
SPN	<i>Société de Produits Nestlé S.A.</i>
SRSK	<i>Schweizer Register für Seltene Krankheiten Registre suisse des maladies rares Registro svizzero delle malattie rare</i>
SSAPM	<i>Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin</i>
SSPH+	<i>Swiss School of Public Health</i>
SSPTC	<i>Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques</i>
STZ	<i>Stadtspital Zürich</i>
SUVA	<i>Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni</i>
SVAI	<i>Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte Association Suisse pour Déficits Immunitaires Primitifs Associazione Svizzera per Immunodeficienze Primitive</i>
SVDI	<i>Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici</i>
SVV_ASA	<i>Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni</i>
Swiss HePa_BC	<i>Schweizer Leberpatienten Verein - Bobzin Carina Association Suisse des Patients Hépatologiques - Bobzin Carina Associazione Svizzera dei Pazienti Epatologici - Bobzin Carina</i>
Swiss HePa_UF	<i>Schweizer Leberpatienten Verein - Uehara Fabienne Association Suisse des Patients Hépatologiques - Uehara Fabienne Associazione Svizzera dei Pazienti Epatologici - Uehara Fabienne</i>
Swiss Medtech	<i>Schweizer Medizintechnikverband Association Suisse de la Technologie Médicale Associazione Svizzers delle Tecnologie Mediche</i>
Swiss-CP-Reg	<i>Schweizer Cerebralparese Register Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale</i>



<i>Abr.</i>	<i>Désignation</i>
<i>Swissethics</i>	<i>Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano</i>
<i>SwissOrtho</i>	<i>Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie Società Svizzera di Ortopedia e Traumatologia</i>
<i>Swiss-Ped-IBrain D</i>	<i>Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Registry</i>
<i>SwissPedReg</i>	<i>SwissPed Registry, ISPM, Universität Bern</i>
<i>Swiss-Reg-NMD</i>	<i>Swiss Registry for Neuromuscular Disorders</i>
<i>Swisstransplant</i>	<i>Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation</i>
<i>Swissuniversities</i>	<i>Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten Conférence des Recteurs des Universités Suisses Conferenza dei Rettori delle Università Svizzere</i>
<i>SWR</i>	<i>Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza Swiss Science Council</i>
<i>UniBe MedFak</i>	<i>Medizinische Fakultät, Universität Bern</i>
<i>UniBe PhilHum</i>	<i>Philosophisch- humanwissenschaftliche Fakultät, Universität Bern</i>
<i>Unibas</i>	<i>Universität Basel</i>
<i>UNIL_SME</i>	<i>Université de Lausanne, Faculté de droit, des sciences criminelles et d'administration publique (SME)</i>
<i>Unimedsuisse</i>	<i>Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse Associazione medicina universitaria svizzera</i>
<i>Unitecra AG</i>	<i>Unitecra AG - Technology Transfer Universities of Basel, Bern and Zürich</i>
<i>USB_DKF</i>	<i>Department Klinische Forschung, Universitätsspital Basel</i>
<i>USZ</i>	<i>Universitätsspitals Zürich Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo</i>
<i>VFP APSI</i>	<i>Verein für Pflegewissenschaft Association suisse pour les sciences infirmières Associazione svizzera per le scienze infermieristiche Swiss Association for Nursing Science</i>
<i>Zoé4life</i>	<i>Zoé4life – Ensemble contre le cancer de l'enfant</i>