



Genève, le 28 juin 2023

Le Conseil d'Etat

5498-2023

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain BERSET
Président de la Confédération
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain - modification des ordonnances OClin, OClin-Dim, ORH et Org-LRH

Monsieur le Président de la Confédération,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification des ordonnances citées en marge et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

La proposition de révision des ordonnances apporte de nombreuses améliorations. Citons en particulier la possibilité d'un consentement à la recherche par voie électronique (OClin art. 7b, al.3) qui devrait faciliter la tâche des chercheurs tout en protégeant les participants à la recherche médicale.

Notre Conseil salue et approuve l'introduction du consentement général (art 32 al. A ORH), une pratique intronisée avec succès par les hôpitaux universitaires depuis plusieurs années. Cependant, nous considérons que son rappel périodique (1 à 2 ans) est inapplicable en raison de la charge administrative et du coût, disproportionnés par rapport aux bénéfices. Il est aussi important de prendre en compte les préférences des patients qui ne souhaitent pas être dérangés de manière répétitive pour des questions administratives.

La révision clarifie les tâches respectives et reflète l'émergence de l'organisation faîtière des commissions d'éthique (swissethics). La révision ne va cependant pas assez loin concernant le registre des essais cliniques SNCTP (Swiss national clinical trial portal) de l'office fédéral de la santé publique. Le portail SNCTP pourrait être remplacé par le registre RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland).

Une explication plus détaillée de ce point ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président de la Confédération, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :


Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :


Antonio Hodgers

Annexe : formulaire de prise de position

Copie (aux formats Word et PDF par courriel) à : biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Avis de

Nom / Entreprise / Organisation : République et canton de Genève, le Conseil d'Etat

Abréviation de l'entreprise / organisation : DSM / DGS

Adresse : rue Adrien-Lachenal 8, 1207 Genève

Personne de contact : Adrien Bron

Téléphone : 022 546 50 26

Courrier électronique : adrien.bron@etat.ge.ch

Date : 6 juin 2023

Remarques importantes :

1. nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. veuillez envoyer votre réponse électronique **sous forme de document Word** avant le 16 août 2023 aux adresses électroniques suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch ; gever@bag.admin.ch
4. la colonne "nom/entreprise" ne doit pas être remplie.

Merci beaucoup pour votre participation !

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Table des matières

Révision de l'OClin - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	3
Révision de l'OClin - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire	5
Révision de l'OClin - autres propositions	9
Révision de l'OClin-Mep - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	10
Révision de l'OClin-Mep - Remarques sur certains articles du projet et sur leurs explications	10
Révision de l'OHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	11
Révision de l'ORH - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire	12
Révision de l'ORH - autres propositions	17
Révision de l'OV-LHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	19
Révision de l'OV-LHF - Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire	20

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OClin - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Nom/société	Remarque/suggestion
swissethics	<p>Remarques générales :</p> <p>De manière globale, les propositions de révision sont de haute qualité, utiles et réalisistes, notamment en ce qui concerne l'adoption croissante de la numérisation et de la technologie dans la recherche. L'introduction du consentement électronique ainsi que les ajustements aux directives européennes en matière de recherche clinique sont explicitement reconnues et saluées. La transparence et la participation des participants à la recherche, y compris la communication des résultats de manière accessible, sont également des préoccupations majeures, indispensables pour maintenir la confiance de la société envers la recherche en Suisse. Les adaptations aux directives internationales et à la nouvelle catégorisation des essais cliniques sont remarquables. Les simplifications proposées sont en accord avec les développements internationaux et européens. La proposition de désigner des pays qui reconnaissent mutuellement les autorisations de médicaments dans le cadre des essais cliniques, conformément à l'article 13 de la LPTh, est particulièrement bénéfique. Nous comprenons les raisons qui rendent difficile une révision simultanée de la Loi sur la recherche humaine. Cependant, il est regrettable que certaines révisions urgentes n'aient pas pu être prises en compte, car elles auraient nécessité des modifications de la LRH. Un exemple frappant est la difficulté de réaliser des essais cliniques en grappes (cluster randomised trials) en Suisse, car il n'y a pas de base légale pour de tels essais, bien que la pandémie de Covid-19 ait une fois de plus démontré leur utilité et leur nécessité. De manière plus générale, l'article sur l'objectif de la LRH (article 1 de la LRH - "La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans la recherche") devrait également faire l'objet de discussions et, éventuellement, être complété sur la base d'un consensus social concernant le rôle des participants à l'étude, en passant du statut de sujet nécessitant une protection pure à celui de partenaire.</p> <p>Inclusivité :</p> <p>L'exigence d'inclure des groupes pertinents de personnes ("inclusion équitable") est expressément saluée. L'adaptation aux questions de genre et donc l'inclusion proactive des femmes dans la recherche est nécessaire d'un point de vue scientifique, méthodologique et d'équité. Cependant, au lieu de se concentrer uniquement sur les aspects liés au genre, il serait préférable de parler d'"inclusivité" et de prendre en compte de nombreux autres groupes. Cela comprend également l'inclusion des personnes âgées, des femmes enceintes ou des personnes souffrant de certaines maladies préexistantes. De nombreux groupes sont exclus de la recherche pour des raisons de "protection". Cela peut être interprété comme discriminatoire, car des données de recherche importantes sur ces groupes font défaut, ce qui limite l'applicabilité des résultats.</p> <p>Un dilemme éthique insoluble en cas de découvertes fortuites :</p> <p>Dans l'ensemble, la révision renforce le droit de ne pas savoir, comme mentionné dans le rapport explicatif (page 7) : « ...doivent renforcer le droit à l'autodétermination des personnes participantes ». Toutefois, cela peut poser des dilemmes médico-éthiques et de responsabilité lorsque des découvertes fortuites cliniquement pertinentes sont cachées aux participants qui ne souhaitent pas les connaître. Cela se produit notamment dans le cas des résultats d'imagerie. Par exemple, si une masse cérébrale est découverte accidentellement chez des sujets sains lors d'une IRM, elle devrait être communiquée pour les raisons mentionnées précédemment. Dans de tels cas, les personnes qui choisissent de ne pas savoir ne</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

<p>devraient pas être incluses dans l'étude. Cependant, le rapport explicatif indique que les personnes ne doivent pas être exclues des études en raison de leur choix de ne pas savoir (page 17). Cette exigence nous semble difficile à justifier de manière absolue.</p> <p>Délégation de tâches à swissethics :</p> <p>Le transfert de tâches prévu du service de coordination (kofam) de l'OFSP à swissethics présente plusieurs avantages. Il permettra de réduire les doublons, de faciliter et d'améliorer l'harmonisation et la coordination des commissions d'éthique à l'avenir. La CDS prévoit de mandater à nouveau swissethics en tant que partenaire fiable et de formaliser ainsi son soutien au travail de swissethics. Sur le plan financier, cette délégation n'entraînera aucun changement pour les cantons, car swissethics est déjà financée par eux. Toutefois, il est recommandé d'étendre cette délégation à la maintenance du registre des études approuvées, conformément à l'article 11a de l'Org-LRH.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OClin - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire

Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)
DSM / DGS	2	1	f	<p>Concernant le terme « informations excédentaires », la terminologie et la définition proposées correspondent uniquement à la loi fédérale sur l'analyse humaine (810.12-LAGH), mais pas à la pratique et aux normes actuelles, notamment aux directives internationales sur la gestion des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Il ne semble pas judicieux de s'écartier de cette terminologie.</p> <p>Le fait que la LAGH utilise le terme "informations excédentaires" ne s'y oppose pas, bien au contraire : le terme à utiliser dans le cadre de l'OClin doit nécessairement dépasser la définition légale de l'article 3, lettre n° de la LAGH. Les informations excédentaires sont généralement associées aux analyses génétiques en raison de la nature de ces analyses. En revanche, les découvertes fortuites lors d'essais cliniques peuvent également se produire lors d'analyses sanguines, de diagnostics par imagerie ou d'observations.</p>	<p>f. Découvertes fortuites : Il s'agit de résultats liés à une personne, qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique mais qui ne font pas directement l'objet de recherches spécifiques et qui peuvent avoir une importance pour la santé de la personne concernée.</p>
DSM / DGS	4a			<p>L'inclusion de tous les groupes de personnes concernés dans la recherche est explicitement saluée, tout comme l'adaptation aux spécificités de genre et la prise en compte proactive des femmes dans la recherche clinique. Cependant, nous désirons élargir la notion d'inclusivité au-delà des femmes – voir proposition à droite.</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>1 Les critères d'inclusion et d'exclusion, pour la participation à un essai clinique sont établis en tenant compte des exigences de scientificté et des principes de non-discrimination. La conception de la procédure de recrutement vise à éviter les biais de sélection.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			2 L'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur appartenance ethnique ou d'autres facteurs discriminatoires doit être explicitement justifiée dans le protocole de l'essai.
			3 Le promoteur et l'investigateur ont la responsabilité de veiller au respect des principes d'inclusion et de représentativité dès le début de la planification de l'essai clinique et jusqu'à la diffusion des résultats.
DSM / DGS	7	1 e à	Il est important de garder à l'esprit que toutes les études ne génèrent pas de découvertes fortuites et que la communication d'informations appropriées ne se produit que lorsque de tels résultats sont attendus.
DSM / DGS	7	4 a	Cette exigence est pertinente, mais elle est généralement inhérente à l'information médicale/de l'information sur la recherche. Il n'est pas nécessaire de la mentionner spécifiquement.
DSM / DGS	7b		L'intégration de nouvelles méthodes modernes d'information et de recueil du consentement des participants, telles que le consentement électronique (e-consent), est très bien accueillie. Cela ouvre de nouvelles perspectives pour faciliter la participation à la recherche et s'adapter à l'évolution de la numérisation. Au niveau international, la Suisse pourra également offrir la possibilité de participer à des essais cliniques décentralisés à l'avenir. Actuellement, la nécessité d'identifier de manière non équivoque la personne concernée (Article 7b, alinéa 3a) limite considérablement l'application de la nouvelle

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			disposition de l'article 7b jusqu'à la mise en place de l'identité électronique en Suisse.	
DSM / DGS	19	2 et 3	La référence aux médicaments autorisés par les pays couverts par l'article 13 LPTH est une mesure bienvenue qui présente plusieurs avantages. Elle facilitera le travail des chercheurs, des commissions d'éthique et de l'autorité d'autorisation, sans pour autant porter atteinte à la sécurité et aux droits des participants.	
DSM / DGS	19	2 c	Ce paragraphe stipule que les essais cliniques de médicaments entrent dans la catégorie B lorsqu'ils utilisent un placebo spécialement fabriqué à des fins d'essais cliniques. Le placebo contenant un peu de sucre ou de farine devrait alors être produit selon les « bonnes pratiques de fabrication » et impliquer un coût non négligeable, sans gain évident pour la sécurité des patients ou pour la validité scientifique.	Art 19, al. 2c: « L'emploi d'un placebo inactif n'influence pas la catégorisation d'un essai clinique de médicaments »
DSM / DGS	36a	3	La notion de « délai raisonnable » doit être évaluée de manière critique. Les commissions d'éthique disposent de délais clairs auxquels elles doivent se conformer. Il faut s'assurer que les délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une définition claire et précise du délai accordé à l'OFSP pour l'examen des protocoles de recherche serait certainement souhaitable.	3 L'OFSP doit rendre un avis à la commission d'éthique dans un délai de 30 jours concernant le respect de la législation sur la radioprotection et l'évaluation des doses.
DSM / DGS	38	1	Aujourd'hui déjà de nombreuses déclarations à la commission d'éthique ne sont pas effectuées en temps voulu ou, souvent, ne respectent pas les exigences légales. Le processus de rappel a été programmé via le portail électronique BASEC pour réclamer les documents manquants est une mesure importante pour garantir que toutes les informations nécessaires soient fournies dans les	Laisser en place malgré l'augmentation des coûts.

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			délais requis. De même, l'obligation de communiquer de nouvelles données supplémentaires à communiquer pour une étude, telles que la première visite des personnes participantes, peut également entraîner des exigences supplémentaires. On peut supposer qu'elles ne seront pas inscrites volontairement dans un premier temps et représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les commissions d'éthique. Cela peut entraîner des coûts supplémentaires en personnel, qui doivent assurer un suivi adéquat de ces informations et s'assurer qu'elles sont fournies dans les délais impartis.	
DSM / DGS	67	1-3	Le portail SNCTP (Swiss national clinical trial portal) de l'OFSP informe le public sur les essais cliniques. Les données du SNCTP émanent de BASEC (Business administration system for ethical committees) créé par les cantons. La proposition de regrouper le portail BASEC et le portail SNCTP en un seul portail localisé chez swissethics est une suggestion intéressante. Cela permettrait d'éviter les doublons et serait moins coûteux que la maintenance du SNCTP. De plus, cela refléterait mieux la réalité actuelle, où le registre RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland) de swissethics est davantage consulté que le SNCTP de l'OFSP.	al. 1 L'OFSP peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base d'un contrat de droit public conformément à l'art. 10 de l'ordonnance sur l'organisation de la LRH.

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OCLin - autres propositions		
Nom/société	Art.	Remarque/suggestion
DSM / DGS	9	<p>Teneur actuelle de l'article 9 :</p> <p><i>Conséquences de la révocation du consentement</i></p> <p><i>1 Si la personne concernée révoque son consentement, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé doivent être anonymisés après avoir été analysées.</i></p> <p>L'anonymisation des données rend impossible tout retour vers les patients, ce qui va à l'encontre de leur intérêt et des considérations de sécurité, telles que spécifiées dans les Bonnes pratiques cliniques.</p>
DSM / DGS	25 (actuel)	<p>Adaptation de l'art. 25 suite à la révision de l'art. 4a.</p>
DSM / DGS	23 ter (nouveau)	<p>Il serait bénéfique que l'autorisation accordée par la commission d'éthique ait une durée limitée à partir du début de l'étude, conformément à l'article 10 de la LRH. Selon cette disposition, la sécurité des participants et la pertinence scientifique devraient être évaluées régulièrement. En d'autres termes, il serait avisé que la commission d'éthique réévalue une demande d'autorisation tous les cinq ans, en prenant en compte les nouvelles informations importantes. De cette manière, la protection des participants et la qualité de la recherche peuvent être garanties.</p> <p>À Genève, depuis 2022, la validité de l'autorisation est déjà limitée à cinq ans. Cette mesure a été mise en place en raison de l'expérience</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

	démontrant que les projets anciens, qui se déroulent sur une longue période, nécessitent souvent une mise à jour.
--	---

Révision de l'OClin-Mep - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Nom/entreprise	Remarque/suggestion
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision de l'OClin-Mep - Remarques sur certains articles du projet et sur leurs explications

Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)
----------------	------	------	------	---------------------	---

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Nom/entreprise	Remarque/suggestion
Direction générale de la santé, Genève	<p>Le consentement électronique : L'introduction du consentement électronique offre désormais la possibilité de faciliter la recherche avec des participants et la réutilisation des données et échantillons, améliorant ainsi les conditions-cadres. En ce qui concerne les données génétiques et la communication des découvertes fortuites, les principes et les directives déjà énoncés dans le cadre de l'OClin s'appliquent.</p> <p>Consentement général : La mention du consentement général est appréciée..</p> <p>La proposition de demander le renouvellement de ce consentement à un intervalle de 1 à 2 ans représente une charge importante et devrait être reconSIDérée. De nombreux patients ne souhaitent pas être dérangés par des questions administratives répétitives. Il convient également de souligner les problèmes liés à la documentation et son coût. La Direction générale de la santé est d'avis que la charge de travail exigée n'est pas proportionnelle aux bénéfices attendus</p> <p>À l'avenir, il serait souhaitable de mettre en œuvre le consentement général en fonction des personnes plutôt que des institutions, comme c'est déjà le cas pour les receveurs de transplants. Il n'est pas acceptable que les personnes qui se rendent dans différents hôpitaux soient constamment sollicitées pour donner leur consentement à la mise à disposition de leurs données et échantillons à des fins de recherche.</p> <p>Pour garantir la légalité du consentement général, il est essentiel de réglementer non seulement la procédure technique, telle que le consent, ou la procédure en cas de révocation du consentement, mais aussi de s'assurer que les institutions respectent les normes des registres de données et des biobanques, et que les structures de gouvernance des hôpitaux garantissent ces normes.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'ORH - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire					
Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)
Direction générale de la santé, Genève	2		a	Il est préférable de ne pas s'écartier de la terminologie actuelle en ce qui concerne la gestion des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Pour plus de précisions sur la délimitation de la LAGH et ses liens avec l'OClin, il faut se référer aux remarques en relation avec l'OClin.	Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie : a. la notion de découverte fortuite visée à l'article 2, point f) ;
Direction générale de la santé, Genève	5	2	b	Reformulation analogue à celle de l'art. 32a al. 6 OHF, cf. commentaire de l'art. 32aa al.6	b. Exigences ... garantissent et respectent les normes et standards nationaux et internationaux en matière de réutilisation des données et du matériel biologique ;
Direction générale de la santé, Genève	8	1	d à	« découvertes fortuites » au lieu de « informations excédentaires ». Il est essentiel de procéder aux corrections nécessaires partout où cela est requis (DE, FR, IT) Voir les remarques à ce sujet en rapport avec l'OClin.	d bis. le cas échéant, la possibilité de découvertes fortuites ;
Direction générale de la santé, Genève	8	4		Ne concerne que le français et l'italien : Texte actuel : « 4 Il est garanti par le biais de mesures appropriées, que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information » Il est cependant impossible de « garantir » ...	4. par exemple : « des mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer que... »
Direction générale de la santé, Genève	9a				Il est nécessaire d'inclure un paragraphe spécifique pour aborder la question des enfants, des adolescents et des personnes incapables de discernement. En effet, le droit des patients et des représentants légaux de ne pas savoir est limité, en particulier à la lumière du nouvel article 26, alinéa 2 de la LAGH : "Lorsque la personne concernée est incapable de

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			discernement, la personne habilitée à la représenter ne peut pas refuser de prendre connaissance des résultats de l'analyse si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne incapable de discernement."	
Direction générale de la santé, Genève	25	1 et 2	<p>L'effort déployé pour définir clairement les exigences en matière d'anonymisation est admirable. Cependant, il est important de souligner que le terme même d'"anonymisation" suscite des interrogations, car l'automatisation du traitement des données et l'interconnexion croissante dans le cadre du Big Data faciliteront le traçage des individus dans les années à venir. Par conséquent, la simple suppression du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification ne sera plus suffisante pour rendre l'anonymisation irréversible.</p> <p>Il convient donc de considérer que les données pourront seulement être "fortement cryptées" au lieu d'être anonymisées.</p> <p>Bien que la législation sur la protection des données se réfère à la notion d'anonymisation, il est important de reconnaître que cette solution transitoire sera rapidement dépassée.</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Afin d'anonymiser le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé, il est nécessaire de supprimer ou de modifier toutes les indications (identificateurs) qui, seules ou en combinaison, permettent l'identification d'une personne. Ces mesures doivent être prises de manière à rendre le rétablissement du lien avec cette personne possible seulement avec des efforts disproportionnés.</p> <p>2 L'anonymisation doit être réalisée en utilisant une méthode fondée sur l'état actuel de la science et de la technique, en prenant en compte les conditions et les objectifs spécifiques du projet de recherche.</p> <p>3 La méthode d'anonymisation doit être documentée, y compris le risque de ré-identification qui persiste.</p>
Direction générale de la santé, Genève	26	1-3	<p>Malgré cet article 26, il est rare que les hôpitaux conservent la clé auprès d'un organisme indépendant. Cela s'explique par le fait que, dans la majorité des projets de recherche, l'investigateur a accès aux données originales ainsi qu'aux données de l'études, car il investigue ses propres patients. Par conséquent, les données ne sont pas cryptées pour la direction du projet. La stricte séparation entre la conservation des données et la conservation des clés n'est donc pertinente que</p>	<p>Art. 26 Cryptage</p> <p>1 Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont considérés comme correctement codés au sens des art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans accès à la clé ou aux données sources, il n'est plus possible d'attribuer le matériel et les données à une</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			<p>pour les données rétrospectives provenant de plusieurs institutions.</p> <p>Il est important de préciser que le cryptage doit être conforme aux normes reconnues dans le domaine. Cela permet de maintenir un niveau élevé de confiance tout en s'adaptant aux évolutions rapides de ce domaine.</p>	<p>personne déterminée qu'au prix d'efforts disproportionnés.</p> <p>²La clé doit être conservée par une personne à désigner dans la demande, qui ne participe pas au projet de recherche, séparément du matériel ou de données et conformément aux principes énoncés à l'art. 5, al. 4. (version actuelle)</p> <p>2 Le cryptage des données doit être réalisé en utilisant une méthode qui tient compte de l'état actuel de la science et de la technique, ainsi que des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Il est important de noter que la simple modification ou destruction de la clé ne suffit pas à garantir l'anonymisation des données personnelles ou des échantillons biologiques.</p> <p>3 La méthode de cryptage doit être documentée, y compris le risque de ré-identification qui persiste.</p>	
DIRECTION générale de la santé, Genève	27		Cet article restreint considérablement les possibilités de décodage des données. Il est particulièrement préoccupant que les erreurs évidentes dans une liste ne puissent pas être corrigées (droit de rectification).	Art. 27 Supprimer.	
DIRECTION générale de la santé, Genève	32	2 et 3	<p>Les points évoqués dans les généralités sur le Consentement général sont pertinents pour cette discussion. Les alinéas proposés imposeraient une charge administrative considérable. Les patients, souvent dans une situation de vulnérabilité, ne souhaitent pas être constamment sollicités par les hôpitaux pour des informations. Leurs droits à la vie privée ne sont pas violés pour autant.</p> <p>Le taux de retour des demandes de consentement général est déjà faible. Selon nos expériences, seulement 35 % des patients se positionnent lorsqu'on leur demande leur accord pour l'utilisation de leurs données de santé à des fins de</p>	L'art. 32, al. 2 et al. 3, devrait être entièrement supprimé.	

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			<p>recherche. 65 % ne répondent pas. Des 35 % qui répondent, environ 85 % donnent leur consentement. En cas de rappel, le taux de réponse diminuerait davantage, et la recherche basée sur les seuls répondants ne serait plus représentative.</p> <p>Avec la révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et l'éventuelle introduction du Dossier Patient Électronique (DPE) à l'échelle nationale, incluant un consentement général intégré, ces deux paragraphes pourraient devenir réalisables. Cependant, à l'heure actuelle, l'exigence d'un renouvellement périodique et obligatoire du consentement général n'est pas réaliste.</p>	
Direction générale de la santé, Genève	36		<p>Il est louable que l'évolution de la qualité scientifique des projets de réutilisation soit explicitement mentionnée et confiée aux commissions d'éthique, conformément à l'article 51 de la LRH. Cependant, dans la pratique de l'autorisation, il est constaté que des projets de recherche (et des registres) apportent régulièrement des modifications aux questions de recherche qui n'étaient pas initialement soumises à autorisation, en raison de l'absence d'obligation de déclaration ou d'autorisation pour ces modifications importantes.</p> <p>Afin de pouvoir intervenir à l'avenir, notamment en cas de doutes sur la qualité scientifique des projets en cours, il est nécessaire d'envisager un complément à la réglementation actuelle.</p>	<p>Art. 36a Modifications</p> <p>1 Les modifications importantes apportées au projet de recherche déjà autorisé doivent être soumises à l'approbation de la commission d'éthique avant leur mise en œuvre.</p> <p>2 La direction du projet est tenue de soumettre à la commission d'éthique les documents de demande concernés par la modification, tout en fournissant les raisons de cette modification.</p> <p>3 Sont considérées comme des modifications substantielles :</p> <ol style="list-style-type: none"> les modifications du plan de recherche qui concernent l'objectif du projet de recherche les modifications du plan de recherche qui concernent au moins une question centrale du projet de recherche. <p>4 La commission d'éthique dispose d'un délai de 30 jours pour se prononcer sur les modifications importantes. L'article 16 s'applique par analogie.</p> <p>5 En cas de projet de recherche mené sur plusieurs sites, si l'un des sites n'est pas sous la</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

				compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par l'article 17 par analogie.
--	--	--	--	---

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'ORH - autres propositions		
Nom/société	Art.	Remarque/suggestion
Direction générale de la santé, Genève	2 (actuel)	<p>Adaptation de l'art. 2 suite à la révision de l'art. 4a OCLIN.</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20. septembre 2013 sur les essais cliniques (OCLIN) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> b. les directives concernant <ul style="list-style-type: none"> 3) le respect des principes d'inclusion et de représentativité visés à l'article 4 bis
Direction générale de la santé, Genève	Art. 10	<p>Conséquences de la révocation : l'anonymisation de patients individuels dans un projet n'est pas réalisable en cas de révocation (cf. commentaire de Direction générale de la santé, Genève sur les art. 25 et 26 OHF).</p> <p>Prise en compte des normes nationales et internationales pour la réutilisation des données et des échantillons.</p>
Direction générale de la santé, Genève	32a al. 6 (nouveau)	<p>Prise en compte des normes nationales et internationales pour la réutilisation des données et des échantillons.</p>
Direction générale de la santé, Genève	Chapitre 2	<p>Il est important d'inclure la définition de la fin du projet. Selon les ordonnances art. 38 OCLIN "Est considérée comme fin la dernière visite de suivi de la dernière personne participante (Follow up visit), pour autant que le plan d'étude contrôle n'en dispose pas autrement", cette définition de la fin du projet pourrait être reprise dans le chapitre 2.</p> <p>Par analogie avec l'OCLIN, il est également possible d'établir un délai de prescription de 20 ans laissant la possibilité de prouver un préjudice.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Direction générale de la santé, Genève	Chapitre 3, art. 36 et art. 40	La fin du projet de recherche doit être la fin de toutes les activités liées au projet, de la collecte à l'analyse des données.
--	--------------------------------	---

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OV-LHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	
Nom/société	Remarque/suggestion
Direction générale de la santé, Genève	<p>Expertise des membres des commissions d'éthique : une grande partie des demandes soumises aux commissions d'éthique actuellement concerner la recherche sur des personnes et la réutilisation de données et d'échantillons représentent aujourd'hui, il convient de saluer l'élargissement de l'expertise pour l'évaluation de tels projets (art. 6, al. 1).</p> <p>Répartition des tâches entre swissethics et kofam : Le "désenchevêtrement" de la répartition des tâches entre le service de coordination auprès de l'OFSP (kofam) et swissethics permettra un travail plus rapide et plus ciblé. Le système d'information des cantons (BASEC) s'est avéré être un outil de travail stable, favorisant la coopération entre les commissions d'éthique et les investigateurs. De plus, BASEC abrite le registre RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland), qui est accessible au public et très apprécié, et qui contient des informations sur tous les projets de recherche soumis aux commissions d'éthique depuis 2016.</p> <p>Le transfert prévu des tâches de l'OFSP à swissethics est favorablement accueilli. Actuellement, un contrat de prestations de services existe entre l'OFSP et Swissethics pour l'exécution de diverses tâches. Avec le nouveau contrat d'indemnisation, Swissethics pourra assurer différentes missions. Le mandat prévu de la CDS constitue la base de cette nouvelle procédure.</p> <p>Enregistrement et SNCTP : Swissethics gère un registre appelé RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland), qui répertorie tous les essais cliniques et projets de recherche autorisés. Actuellement, les données de BASEC sont livrées à l'OFSP et transférées au SNCTP, mais cela ne concerne uniquement les essais cliniques soumis à une obligation d'enregistrement. La responsabilité du SNCTP incombe à l'OFSP. Le transfert du SNCTP de l'OFSP à swissethics présenterait de nombreux avantages, notamment une responsabilité centralisée au sein d'une seule institution sur un seul portail (étant donné que les données proviennent exclusivement de BASEC), une simplification des processus et une réduction des coûts.</p> <p>En vertu du cadre juridique actuel, il est possible de procéder au transfert des tâches de coordination, notamment la gestion du registre, de l'OFSP à Swissethics. Bien que l'article 56 de la Loi sur la recherche sur l'être humain (LRH) ait établi la création d'un système d'information des cantons en lien avec la révision de la Loi sur la protection des données de la santé (LPTH) en 2020, les articles 55 de la LRH et 10 de l'Ordonnance sur la recherche sur l'être humain (OV-LRH) n'ont pas été modifiés. Ces articles non révisés maintiennent la coordination comme une tâche de l'OFSP, mais avec la possibilité de délégation mentionnée dans le deuxième alinéa de l'article 55 de la LRH. La nouvelle solution proposée permettrait donc de clarifier la situation en transférant toutes les tâches de coordination, y compris la gestion du registre, à Swissethics.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OV-LHF - Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire

Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)
Direction générale de la santé, Genève	10a	1		Là formulation ouverte de l'article de l'ordonnance permet à swissethics de poursuivre son travail fructueux et de se professionnaliser davantage grâce aux tâches qui lui sont confiées. Cela offre la possibilité d'établir des accords contractuels appropriés.	
Direction générale de la santé, Genève	11a			<p>La question de l'efficacité, de la rapidité et de la rentabilité d'un portail unique géré par la Direction générale de la santé, Genève, tel que BASEC/SNCTP, mérite d'être réexaminée. Il est constaté que la page d'accueil de swissethics enregistre de nombreuses visites quotidiennes, tandis que la page d'accueil du kofam de l'OFSP, y compris le SNCTP, est rarement consultée. 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.</p>	