



CH-3003 Berne, SECO, DSKU /seco/mup

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
3003 Berne

Référence: 2012-10-20/1  
Spécialiste: mup  
Berne, 31.10.2012

### **Projets d'ordonnances LRH**

Madame, Monsieur,

Le Forum PME s'est penché, lors de sa séance du 05.09.2012, sur les trois projets d'ordonnances concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). À cette occasion, Mme Brigitte Meier de votre office a eu l'amabilité d'en présenter les principaux contours. Conformément à son mandat, notre commission a examiné les projets d'ordonnances du point de vue des petites et moyennes entreprises, en particulier de la charge administrative et des coûts qu'elles pourraient induire sur elles.

Le Forum PME s'est déjà penché par le passé à plusieurs reprises sur la législation relative à la recherche sur l'être humain. Des analyses ont notamment été réalisées en 2006 dans le cadre d'un test de compatibilité PME de l'avant-projet de LRH. Nous avons constaté avec satisfaction que la recommandation formulée par notre commission concernant la nécessité de pouvoir travailler sans contrainte administrative avec du matériel biologique et des données anonymisés a été prise en compte ; ces types de recherche "in vitro", qui sont très fréquents et importants, sont désormais explicitement exclu du champ d'application de la loi.

Nous avons pris note que votre office est actuellement en train de planifier une analyse d'impact de la réglementation (AIR) qui permettra d'évaluer en détail les conséquences des nouvelles ordonnances. Nous tenons à ce propos à vous rendre attentifs au fait qu'une analyse de la compatibilité PME et une mesure des coûts de la réglementation devront être effectuées dans ce cadre. Pour toutes questions à ces sujets, nous vous recommandons de contacter le secteur « Analyse de la réglementation » du SECO : M. Alkuin Kölliker, tél. 031 324 22 89, e-mail : [alkuin.koelliker@seco.admin.ch](mailto:alkuin.koelliker@seco.admin.ch).

Une grande partie des projets de recherche effectués par les entreprises en Suisse étant multiculturelles, la nécessité d'une collaboration sans obstacle avec l'étranger est grande. Nous vous recommandons instamment, dans le cadre de l'AIR, d'examiner cette question en détail, en particulier celle de la compatibilité du système de catégorisation des risques pro-

**Forum PME**

Pour adresse : SECO/DSKU  
Holzikofenweg 36, 3003 Berne  
Tel. +41 (31) 324 72 32, Fax +41 (31) 323 12 11  
[pascal.muller@seco.admin.ch](mailto:pascal.muller@seco.admin.ch)  
[www.forum-pme.ch](http://www.forum-pme.ch)

posé (pour les essais cliniques) avec ceux qui existent ou qui seront prochainement mis en place dans les pays membres de l'OCDE. Nous craignons, entre autres, que la terminologie choisie ne soit pas compatible/adéquate.

En lien avec l'international, d'autres questions devront à notre avis être encore approfondies dans le cadre de l'AIR. Il s'agira, entre autres, d'analyser quelles seront les conséquences générales de la nouvelle réglementation sur l'attractivité de la place économique suisse dans le domaine de la recherche. Comment les entreprises vont-elles vraisemblablement réagir suite à l'adoption des nouvelles règles ? Y a-t-il en particulier des risques que certains projets soient transférés et réalisés dans d'autres pays ? Il serait souhaitable, en lien avec cette question, de présenter brièvement dans le rapport de l'AIR quelles sont les règles et régimes en vigueur dans les pays voisins/concurrents de la Suisse.

Nous allons, dans les paragraphes qui suivent, prendre position en détail sur certaines dispositions des trois projets d'ordonnances :

En ce qui concerne tout d'abord la structure des ordonnances ORH1 et 2 : nous la trouvons trop répétitive, les obligations sont énumérées à plusieurs reprises pour chacun des types de recherche séparément, ce qui a pour conséquence de créer des redondances gênantes et parfois même désorientantes pour le lecteur. Il se pose la question de savoir si un chapitre ou une partie générale applicable à tous les types de recherches ne pourrait pas être créé dans chacune des ordonnances, les exceptions et régimes spéciaux pouvant être énumérés séparément par la suite.

### **Ordonnance 1 relative aux essais cliniques (ORH1)**

- Art. 9 (Conséquence de la révocation du consentement) :

Le texte du rapport explicatif relatif à cette disposition devrait explicitement préciser que l'art. 28 let. b de l'ORH2 n'est pas applicable dans de tels cas ; la personne concernée ne doit pas pouvoir s'opposer à l'anonymisation. Comme l'indique le texte du message relatif à la LRH, à la page 7314 (commentaires relatifs à l'art. 7) : « *Dans ce cas, le matériel biologique ou les données liées à la santé prélevés avant la révocation du consentement peuvent être utilisés pour le projet de recherche. A défaut, il pourrait être impossible de poursuivre les travaux, surtout lors d'études sur des groupes très restreints – ce qui serait disproportionné* ».

- Art. 61 (Inspections de l'OFSP) :

Nous demandons à ce qu'un nouvel alinéa soit créé et ajouté à la suite de l'alinéa 1, avec le texte suivant : « *Les contrôles doivent être annoncés par écrit. L'autorité peut exceptionnellement s'abstenir de l'annoncer si les circonstances le justifient* ». Cette formulation est reprise de l'art. 78, al. 3 de la loi sur la TVA (RS 641.20). Nous vous prions en outre de compléter le rapport explicatif et préciser qu'afin de ne pas déranger la marche du travail et des affaires, des contrôles inopinés ne doivent être menés qu'exceptionnellement en cas de soupçons d'abus basés sur des indices concrets.

La deuxième phrase de l'alinéa 1 énonce que l'OFSP pourra : « *charger les cantons ou des tiers d'effectuer des inspections* ». Pour des motifs de protection des secrets de fabrication et d'affaires, nous sommes opposés à ce que des tiers puissent être chargés de réaliser de telles inspections. Le rapport explicatif ne donne par ailleurs pas de motif valable expliquant pourquoi une telle externalisation serait nécessaire et quelles organisations en particulier pourraient être chargées des inspections.

- Annexe 2 ORH1 (et annexe 1 ORH2) :

Les montants de couverture pour les projets des catégories A et B devront absolument être réexaminés en collaboration avec tous les acteurs concernés, non seulement les assureurs, mais également des représentants de start-ups et d'entreprises ayant une longue expérience dans la recherche. Il s'agira de vérifier si les garanties exigées sont supportables et si le système envisagé est viable. Des primes trop élevées, dues à une couverture de risque trop étendue, risqueraient de pousser/forcer certaines entreprises et autres organisations actives dans le domaine de la recherche à déplacer leurs activités à l'étranger, avec toutes les conséquences néfastes que cela pourrait entraîner pour notre place économique.

Dans le cadre de l'AIR (partie relative à la mesure des coûts), il serait à notre avis souhaitable, sur la base d'exemples concrets/types, d'évaluer à combien les primes d'assurance pourraient/devront se monter avec les montants de couverture minimaux proposés dans les annexes. Il s'agira également de prendre en compte dans les estimations les exigences fixées à l'art. 14, al. 2 ORH1 (selon lesquelles l'assureur ne peut pas se départir du contrat d'assurance) et le fait que le Conseil fédéral entend prolonger les délais de prescription en matière de responsabilité civile, afin que les personnes lésées puissent demander une réparation lorsque les dommages n'apparaissent qu'après un long temps de latence. A noter, pour information, qu'un avant-projet de révision/d'unification du droit de la prescription a été mis en consultation le 31.08.2011.

### **Ordonnance 2 relative aux projets de recherche, à l'exception des essais cliniques (ORH2)**

- Art. 7 (Information des personnes concernées) :

L'alinéa 5 relatif aux tests de compréhension devrait à notre avis ne concerner que les projets de la catégorie B présentant un certain risque.

- Art. 9 (Exceptions à la responsabilité) :

Nous demandons à ce qu'un nouvel alinéa 3 soit créé avec le renvoi suivant : « *Au surplus, l'art. 10 ORH 1 est applicable par analogie* ». Il n'y a à notre avis aucune raison valable de prévoir moins d'exceptions pour les projets de recherche non-cliniques.

- Annexe 2 (Documents requis) :

Les exigences fixées concernant les documents requis pour les différentes procédures auprès des commissions d'éthiques sont à notre avis exagérées, en particulier les points 1.10, 2.8, 4.10, 5.11 et 6.7.

### **Ordonnance concernant l'organisation (Org LRH)**

- Art. 1 (Composition des commissions d'éthique) :

Nous estimons que l'exigence de deux experts juridiques, dont l'un du droit de la protection des données, est exagérée. Nous sommes par ailleurs de l'avis que d'autres spécialistes devraient encore être prévus, avant tout pour les projets de recherche relevant de l'ORH2, en particulier des experts appartenant aux domaines de la biologie, biochimie et de la génétique humaine. Ces experts seront à notre avis plus à même de juger des projets relevant de l'ORH2 que des experts p.ex. du domaine des soins (à l'exception toutefois des projets de la catégorie B).

- Art. 2, al. 2 (expérience dans la réalisation de projets de recherche) :

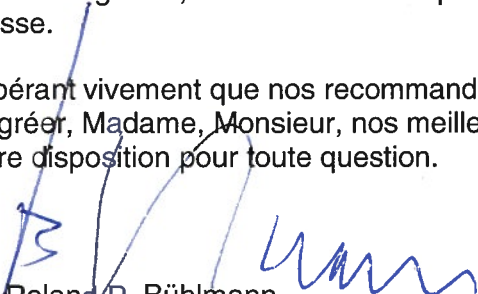
Les membres visés à l'art. 1, let. a, b et d devraient à notre avis pouvoir attester d'une expérience de plusieurs années (5 ans au minimum) dans la réalisation de projets de recherche. Nous vous prions de compléter le texte du rapport explicatif *ad* art. 2 dans ce sens.

- Art. 5, al. 3 (Procédure simplifiée) :

Nous demandons à ce que la dernière phrase de cet alinéa soit complétée comme suit : « *Elle compte des experts appartenant à différents domaines cités à l'art. 1, al. 1, devant disposer des connaissances techniques nécessaires à l'appréciation des projets à autoriser* ». Il s'agit d'éviter, qu'en raison de problèmes d'organisation ou de surcharge, des demandes puissent être évaluées par des personnes ne possédant pas toutes les compétences requises.

Un point important qui n'a pas été réglé dans les ordonnances, ni abordé dans le rapport explicatif concerne celui des voies de droit. Selon l'art. 50 LRH, les procédures de recours contre les décisions des commissions d'éthique seront régies par les règles de procédure cantonales et par les dispositions générales de la procédure fédérale. L'alinéa 2 de cet article précise en outre que les recourants ne pourront pas invoquer l'inopportunité dans le cadre de ces procédures. Les possibilités de recours contre les décisions des commissions d'éthique seront donc très limitées. L'organe de coordination prévu à l'art. 55 LRH, qui sera dirigé par votre office, aura donc un rôle important à jouer afin d'éviter tout dérapage. Nous vous demandons d'élaborer au plus vite des recommandations, conformément à l'art. 9, al. 2, let. d Org LRH, afin d'assurer une pratique décisionnelle conforme à la loi dans toute la Suisse.

Espérant vivement que nos recommandations seront prises en compte, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations. Nous nous tenons volontiers à votre disposition pour toute question.



Dr. Roland P. Bühlmann  
Co-Président a.i.