



TRADUCTION

CH-3003 Berne, Forum PME

Par courriel

biomedizin@bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Dossier traité par : mup
Berne, le 16.8.2023

Révision du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain

Madame, Monsieur,

Notre commission extraparlamentaire s'est penchée, lors de sa séance du 5 mai 2023, sur le projet de révision des ordonnances d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Nous remercions Mme Andrea Raps et M. Matthias Rinderknecht d'avoir participé à cette séance et de nous avoir exposé les grandes lignes du projet.

Les membres du Forum PME soutiennent la révision, car les adaptations envisagées visent à simplifier les processus et à améliorer les conditions-cadre pour la recherche sur l'être humain. Le rapprochement des exigences suisses de celles de l'Union européenne (UE) permettra de réduire la charge administrative des chercheurs et de simplifier la réalisation d'essais cliniques multinationaux avec des centres situés en Suisse et dans la zone UE/EEE. Nous estimons toutefois que certaines des nouvelles dispositions risquent d'entraîner une charge administrative excessive et des coûts élevés.

Le nouvel art. 32a, al. 2 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (P-ORH), qui porte sur la réutilisation prospective de données personnelles relatives à la santé et de matériel biologique à des fins de recherche, prévoit qu'il faut rappeler aux patients au moins tous les deux ans qu'ils ont le droit de révoquer leur consentement. Les données et le matériel peuvent par ailleurs uniquement être réutilisés dans l'institution où ils ont été collectés. Nous sommes de l'avis que ces exigences et restrictions ne sont pas justifiées et demandons qu'elles soient supprimées de l'art. 32a, al. 2 P-ORH. Les conditions de mise en œuvre du consentement général, du consentement électronique ainsi que les exigences d'anonymisation des données dans le contexte de la recherche doivent être définies de manière à être praticables et à ne pas compliquer inutilement l'activité des chercheurs, des institutions et des entreprises concernées.

Forum PME

Holzikofenweg 36, 3003 Berne
Tél. +41 58 464 72 32
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-pme.ch

Le nouvel art. 7b, al. 1 de l'ordonnance sur les essais cliniques (P-OClin) prévoit que le consentement à participer à un projet de recherche peut être assorti d'une signature manuscrite, ou, dorénavant, transmis par voie électronique. Toutefois, dans le rapport explicatif (p. 14), il n'est pas clair si ce consentement doit impérativement être donné au moyen d'une signature électronique qualifiée ou si un consentement authentifié au moyen de l'identité électronique suffit (p. 16, explications concernant la let. d). L'exigence d'une signature qualifiée constituerait un obstacle de nature à rendre l'utilisation de la signature électronique improbable dans la pratique. Nous demandons pour cette raison de préciser dans le texte du rapport explicatif qu'un consentement authentifié au moyen d'une identité électronique suffit.

Le nouvel art. 25, al. 2 P-ORH règle la manière dont l'anonymisation doit être effectuée. Le rapport explicatif précise à ce sujet que : « *La technique étant appelée à évoluer dans le domaine du traitement des données et donc dans celui de l'anonymisation, la méthode utilisée doit être conforme à l'état actuel de la technique. Aujourd'hui, les ensembles de données sont anonymisés graduellement et en plusieurs étapes, de sorte qu'il est judicieux d'adapter les étapes et le travail que cela représente aux risques de chaque projet de recherche et des données ou ensembles de données utilisés* ». L'alinéa 3 exige que la méthode d'anonymisation soit documentée, y compris la description du risque résiduel de réidentification. Il ne ressort toutefois pas du rapport explicatif si ces nouvelles exigences s'appliquent également aux biobanques existantes et si leur anonymisation devra à l'avenir être régulièrement contrôlée et à nouveau documentée. De plus, il n'est pas clair ce qu'il adviendra des échantillons et des données provenant de biobanques qui, pour des raisons formelles, ne pourront pas remplir les nouveaux critères (p. ex. parce que la méthode d'anonymisation n'a pas été documentée à l'époque).

Une interdiction de réutilisation du matériel biologique et des données personnelles aurait de lourdes conséquences pour la recherche et les entreprises du secteur. Nous sommes donc de l'avis qu'une dérogation doit être prévue pour les biobanques existantes. Il convient de noter à cet égard que l'art. 2, al. 2 LRH précise, concernant le champ d'application, que la loi ne s'applique pas à la recherche pratiquée sur du matériel biologique anonymisé ni sur des données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées. Nous estimons que ce principe ne doit pas être contourné dans les ordonnances d'exécution.

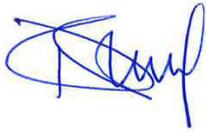
Notre commission a reçu en 2011 le mandat formel du Conseil fédéral de vérifier à l'occasion de procédures de consultation que les offices aient procédé, lors de l'élaboration de projets législatifs et dans le cadre de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) obligatoire, à une mesure des coûts de la réglementation (pour les entreprises) ainsi qu'à une analyse de leur compatibilité PME (du point de vue des charges administratives, etc.)¹. Les informations figurant dans le rapport explicatif sont actuellement en partie incomplètes. Elles ne remplissent pas en tous points les exigences des directives AIR². Dans la suite des travaux, il s'agira en

¹ Cf. rapport du Conseil fédéral du 24 août 2011 « [Allégement administratif des entreprises : bilan 2007-2011 et perspectives 2012-2015](#) », mesure 2 (p. 22).

² Cf. directives du Conseil fédéral du 6 décembre 2019 concernant l'analyse d'impact de la réglementation applicable aux projets législatifs de la Confédération ([directives AIR](#)).

particulier d'analyser les conséquences des aspects problématiques identifiés dans la présente prise de position.

Espérant 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 éventuelle.



Daniela Schneeberger
Co-Présidente du Forum PME
Conseillère nationale, Vice-présidente de
l'Union suisse des arts et métiers



Eric Jakob
Co-Président du Forum PME
Ambassadeur, Chef de la Direction
de la promotion économique du
Secrétariat d'État à l'économie