



Berne, juin 2025

# **Modification de l'ordonnance sur les essais cliniques (Oclin, RS 810.305)**

Rapport explicatif  
relatif à l'ouverture de la procédure de  
consultation

---

# Commentaires

## 1 Contexte

Le 29 septembre 2023, le Parlement a décidé de modifier la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>1</sup> (ci-après LTx)<sup>2</sup>. Cette modification (ci-après révLTx) vise notamment à optimiser l'exécution, y compris dans le domaine des essais cliniques de la médecine de la transplantation. Il est donc nécessaire d'adapter l'ordonnance sur les essais cliniques.

## 2 Grandes lignes du projet

### 2.1 Autorités fédérales compétentes

Les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>3</sup> s'appliquent aux essais cliniques. Conformément à l'art. 45, al. 1, let. a, LRH, la réalisation d'un projet de recherche est soumise à l'autorisation de la commission d'éthique compétente. Celle-ci veille au respect des exigences éthiques, juridiques et scientifiques de la LRH dans l'optique de protéger la dignité et la personnalité des participants. De plus, en fonction du type de projet de recherche, d'autres lois peuvent s'appliquer. Ainsi, conformément à l'art. 36 de la LTx en vigueur, les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine requièrent l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avant d'être effectués. Cette obligation vise à garantir que les organes, tissus ou cellules utilisés répondent aux exigences de la législation sur la transplantation. Certains essais sont par ailleurs structurés de telle sorte qu'outre la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, l'utilisation de produits thérapeutiques fait aussi l'objet d'une étude. Conformément à la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>4</sup>, les essais cliniques de produits thérapeutiques requièrent une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) avant d'être effectués. Cette autorisation vise à garantir la protection de la santé par un contrôle notamment de la qualité et de la sécurité des produits utilisés. La réalisation d'un essai clinique dans le cadre de la médecine de la transplantation exige donc parfois trois autorisations d'autorités différentes, à des fins qui se recoupent partiellement. Au vu de la pratique actuelle, cette complexité ne semble plus ni judicieuse, ni nécessaire. En effet, depuis l'entrée en vigueur de la LRH en janvier 2014, l'OFSP n'a reçu que six demandes d'essais cliniques de transplantation. Deux de ces essais portaient aussi sur des interventions impliquant des produits thérapeutiques et nécessitaient, outre l'autorisation de la commission d'éthique compétente, des autorisations de l'OFSP et de Swissmedic.

Conformément à l'art. 49a révLTx, Swissmedic sera à l'avenir la seule autorité à délivrer des autorisations au niveau fédéral pour les essais cliniques dans le cadre de la médecine de la transplantation, le Conseil fédéral pouvant soustraire du régime de l'autorisation certains essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules, ou prévoir une obligation d'annoncer. Confier à une seule autorité fédérale la tâche de délivrer les autorisations pour les essais cliniques donne une meilleure vue d'ensemble aux demandeurs et renforce l'efficacité. Les essais cliniques portant, par exemple, sur des produits thérapeutiques et des transplantations de cellules souches hématopoïétiques n'auront donc plus besoin de deux autorisations d'autorités fédérales différentes<sup>5</sup>. Swissmedic demandera à l'OFSP de prendre position sur les aspects d'un essai qui ont trait spécifiquement à la transplantation (art. 49b, al. 2, révLTx).

Cette modification qui fait de Swissmedic l'autorité fédérale compétente pour les essais cliniques dans le cadre de la médecine de la transplantation sera mise en œuvre avec la présente révision de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> RS 810.21

<sup>2</sup> Modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation, FF 2023 2294

<sup>3</sup> RS 810.30

<sup>4</sup> RS 812.21

<sup>5</sup> Voir le Message du 15 février 2023 concernant la modification de la loi sur la transplantation, FF 2023 721, 801.

<sup>6</sup> RS 810.305

## 2.2 Autorisation à titre exceptionnel en vertu de l'art. 49c, al. 1, révLTx

Comme il y a en Suisse plus de personnes en attente d'un organe que d'organes disponibles, les organes sont attribués selon des règles clairement définies dans la LTx et ses ordonnances d'exécution. Les essais cliniques réalisés dans le cadre de la médecine de la transplantation doivent aussi respecter ces règles d'attribution. Il y a toutefois un intérêt à pouvoir prévoir des règles d'attribution alternatives dans le cadre d'essais cliniques.

L'art. 49c, al. 1, révLTx autorise le Conseil fédéral à prévoir des exceptions aux règles d'attributions inscrites dans la LTx afin de permettre l'examen clinique de règles d'attribution alternatives<sup>7</sup>. Ces autorisations à titre exceptionnel sont aussi nécessaires pour les essais cliniques qui retardent ou influencent d'une autre manière le processus d'attribution. Il peut, par exemple, y avoir retard lorsqu'un patient doit donner un consentement supplémentaire ou qu'un organe doit être traité avant sa transplantation.

Avec la présente révision de l'OClin, le Conseil fédéral entend créer ces possibilités d'autorisations à titre exceptionnel. Les dérogations au processus d'attribution en vigueur pour les organes concernent surtout des questions éthiques d'équité dans la répartition. Cet aspect sera donc examiné par la commission d'éthique. Le processus d'autorisation à titre exceptionnel prévoit pour cela que la commission d'éthique compétente contrôle le dossier et demande à l'OFSP de prendre spécifiquement position sur l'attribution des organes avant de délivrer son autorisation. En effet, l'OFSP est l'autorité connaissant le mieux les règles d'attribution et peut, dans son avis, évaluer la dérogation aux règles d'attribution.

Le scénario suivant est un exemple de demande dérogeant au processus légal d'attribution et donc soumise au régime de l'autorisation à titre exceptionnel : il est prévu, dans le cadre d'une étude, d'évaluer la qualité des organes de donateurs. Cette évaluation retarde l'attribution et les organes ne sont pas attribués conformément aux règles de la LTx et de ses ordonnances. Un rein dont la qualité a été jugée moyenne n'est par exemple proposé qu'aux personnes déjà âgées et dont l'espérance de vie est donc plus courte.

Les essais incluant des transplantations qui ne sont pas soumises aux règles d'attribution (p. ex. une transplantation d'utérus ou la transplantation d'un cœur de porc sur un être humain) ne requièrent pas d'autorisation à titre exceptionnel, même lorsqu'ils sont novateurs et peuvent donc être perçus d'une certaine façon comme une « exception » à l'ordre établi. En effet, l'autorisation à titre exceptionnel a pour objectif d'autoriser les essais cliniques à déroger aux règles d'attribution en vigueur. Si ces essais ne sont pas soumis aux règles, ils ne peuvent par définition pas y déroger.

## 3 Commentaires des dispositions

### *Préambule*

Le renvoi aux articles de loi sur lesquelles l'OClin repose est adapté à la révLTx.

### *Remplacement d'une expression*

Comme à l'avenir, Swissmedic sera compétent pour l'autorisation d'essais cliniques réalisés dans le cadre de la médecine de la transplantation, « OFSP » est remplacé par « Swissmedic » aux articles suivants : art. 50, al. 1, 55, al. 1, 2, 5 et 6, 56, al. 2, 57a, al. 4, 57b, al. 3, 58, al. 1 et 59, al. 2.

### *Art. 1, al. 1, let. a, ch. 3*

L'al. 1, let. a, ch. 3, précise que seuls les essais cliniques de transplantation couverts par le champ d'application de la LTx sont concernés.

Comme les transplantations autologues de tissus ou de cellules pour lesquelles le prélèvement et la transplantation ont lieu au cours de la même intervention ne font plus partie du champ d'application de

<sup>7</sup> Voir ici et pour ce qui suit le message du 15 février 2023 concernant la modification de la loi sur la transplantation, FF 2023 721, 803.

la révLTx (art. 2, al. 2, let. e, révLTx), les essais cliniques portant sur ces transplantations ne sont pas considérés comme des essais cliniques de transplantation au sens du chap. 3 OClin.

*Art. 50, al. 2*

À l'al. 2, le renvoi à l'actuel art. 53 Oclin est remplacé par le renvoi à l'art. 49b, al. 1, révLTx, car le domaine de vérification dont Swissmedic doit tenir compte sera fixé dans la loi.

*Art. 51 Droit applicable*

Comme cette section comporte à présent plus d'un article, le présent article reçoit un titre (« Droit applicable »). Il est en outre complété par l'indication que la disposition de l'art. 51a relative à la procédure au sein de la commission d'éthique compétente s'applique également.

*Art. 51a Autorisations exceptionnelles*

Cet article est nouveau. Il met en œuvre l'art. 49c, al. 1, révLTx de sorte qu'à l'avenir, les essais cliniques réalisés dans le cadre de la médecine de la transplantation qui dérogent aux règles d'attribution ou entraînent un retard dans le processus d'attribution (par exemple, parce que des règles alternatives doivent être examinées) pourront obtenir une autorisation à titre exceptionnel. L'OFSP devra émettre un avis supplémentaire à l'intention de la commission d'éthique pour les essais ayant besoin d'une telle autorisation. En effet, grâce à l'expérience qu'il a acquis dans le cadre de son activité de surveillance dans le domaine de l'attribution, l'OFSP peut notamment évaluer si la dérogation prévue ou le retard sont proportionnés (al. 2). Les documents dont l'OFSP a besoin pour formuler son avis sont énumérés à l'annexe 3, ch. 3.8<sup>bis</sup>. L'investigateur envoie directement ces documents à l'OFSP en informant parallèlement la commission d'éthique. Si nécessaire, l'OFSP peut demander des informations complémentaires au demandeur (al. 1). L'al. 3 définit que la commission d'éthique peut accorder l'autorisation pour l'essai clinique lorsque toutes les exigences qu'elle est chargée de contrôler (art. 25) sont remplies et qu'aucune objection formulée par l'OFSP à l'encontre de l'essai ne subsiste. Si ce dernier a formulé des objections dans son avis, celles-ci sont discutées et éliminées avant que la commission accorde son autorisation. L'al. 4 prévoit que la commission d'éthique rend sa décision dans un délai de 45 jours. La commission communique aussi sa décision à l'OFSP.

**Section 3 Procédure auprès de Swissmedic**

L'ensemble de la section renvoie désormais à la procédure auprès de Swissmedic et non plus auprès de l'OFSP.

*Art. 52 Exceptions au régime de l'autorisation*

Le renvoi de cet article est adapté à la LTx (nouveau : art. 49a, al. 1, révLTx).

*Art. 53 Demande*

Le promoteur devra fournir les documents à Swissmedic et non plus à l'OFSP. Si nécessaire, Swissmedic peut demander des informations supplémentaires au demandeur.

L'actuel art. 53 (Domaines de vérification) est abrogé, car ces domaines sont réglés de manière exhaustive à l'art. 49b, révLTx.

*Art. 54 Procédure et délais*

Le contenu de l'actuel art. 54 Oclin est réparti entre deux articles : la demande est réglée à l'art. 53 (voir art. 53) et la procédure d'autorisation et les délais sont réglés dans le présent article.

L'actuel art. 54 renvoie à l'art. 33 pour la procédure et les délais. Ces dispositions sont désormais réglées spécifiquement dans le présent article, car l'OFSP devra notamment faire parvenir un avis à Swissmedic avant que celui-ci ne puisse accorder une autorisation (mise en œuvre de l'art. 49b, al. 2, révLTx).

L'al. 1 correspond sur le fond à l'actuel art. 33, al. 1 : Swissmedic a 7 jours à compter de la réception de la demande pour indiquer au promoteur les manquements formels du dossier de demande et pour confirmer la réception de cette dernière.

Afin que l'OFSP puisse rédiger l'avis qu'il doit remettre à Swissmedic, il a besoin des documents de demande indiqués à l'art. 4, ch. 6. Il reçoit ces documents directement de Swissmedic (*al. 2*), permettant ainsi de décharger le demandeur, qui ne devra plus envoyer les documents qu'à une seule autorité.

L'*al. 3* fixe les conditions qui doivent être remplies pour que Swissmedic puisse accorder l'autorisation d'essai clinique : d'une part, les exigences visées à l'art. 49b, al. 1, révLTx, doivent être respectées, et d'autre part, l'OFSP doit n'avoir formulé aucune objection à l'essai clinique dans l'avis qu'il remet dans les 20 jours à Swissmedic.

Swissmedic a 45 jours pour octroyer son autorisation à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles (*al. 4*). Cette disposition est donc analogue à celle qui s'applique aux essais cliniques d'autres domaines pour lesquels un avis est aussi nécessaire (p. ex. essais cliniques avec des médicaments pouvant émettre un rayonnement ionisant). Lorsque Swissmedic demande des informations complémentaires au demandeur, le délai ne tient pas compte des jours précédant la réception de ces informations (*al. 5*). Dès que Swissmedic a rendu sa décision, il la communique aussi à la commission d'éthique compétente ainsi que, le cas échéant, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP (*al. 6*).

#### *Art. 56, al. 1 et 3*

Cet article ne change pas, seul le renvoi à l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>8</sup> est adapté.

#### *Art. 57, al. 2*

Cet article ne change pas, seul l'OFSP est remplacé par Swissmedic. Ce changement rend l'actuel al. 2 caduc, celui-ci est donc abrogé.

#### *Art. 58, al. 2*

Cet article ne change pas, seul le renvoi à la révLTx de l'*al. 2* est adapté.

#### *Art. 59, al. 1, phrase introductive et let. a*

Cet article ne change pas, seul le renvoi au sein de l'OClin est adapté.

#### *Annexe 3, ch. 3*

Le ch. 3 de l'annexe 3 est complété par un ch. 3.8<sup>bis</sup>. Ce nouveau chiffre énonce les documents supplémentaires que les demandeurs doivent remettre à l'OFSP conformément à l'art. 51a lorsque la demande porte sur une autorisation à titre exceptionnel. Afin de pouvoir évaluer la dérogation aux règles d'attribution ou le retard du processus d'attribution, l'OFSP a besoin d'informations sur la manière dont l'essai clinique prévoit ceux-ci, sur leurs conséquences et sur la raison pour laquelle ils sont nécessaires.

#### *Annexe 4 Titre*

Cette annexe ne change pas, seul le titre est adapté. Comme à l'avenir Swissmedic sera aussi compétent pour les essais cliniques de transplantation, l'expression « et auprès de l'OFSP » est biffée du titre.

## **4 Conséquences**

### **4.1 Conséquences pour la Confédération**

Swissmedic autorisera et gèrera tous les essais de la catégorie C réalisés dans le cadre de la médecine de la transplantation (déclarations et rapports). Comme seules quelques autorisations ont été demandées pour des essais de ce type jusqu'à présent, la charge de travail supplémentaire pour Swissmedic restera gérable.

---

<sup>8</sup> RS 810.211

L'OFSP ne délivrera plus d'autorisation pour des essais cliniques. Il émettra des avis à l'intention de Swissmedic et, pour les autorisations à titre exceptionnel, à l'intention des commissions d'éthique également. Comme il est probable que le nombre d'essais reste faible, sa charge de travail sera restreinte.

#### **4.2 Conséquences pour les cantons**

Lorsqu'elles traitent des autorisations à titre exceptionnel, les commissions d'éthique doivent demander un avis à l'OFSP. On prévoit actuellement que le nombre de demandes déposées sera très faible. Le travail supplémentaire des commissions sera donc restreint.

#### **4.3 Conséquences sur les institutions concernées**

Les chercheurs n'auront en principe plus affaire qu'à deux autorités d'autorisation pour les essais cliniques réalisés dans le cadre de la médecine de transplantation : la commission d'éthique compétente et Swissmedic. Cela simplifiera la procédure.

### **5 Liste des abréviations**

LPT <sub>h</sub>	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
LRH	Loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
LT <sub>x</sub>	Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (RS 810.21)
OClin	Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (RS 810.305)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
révLT <sub>x</sub>	Modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation