



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40  
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat  
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

## **PAR COURRIEL**

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Monsieur Alain Berset  
Président de la Confédération  
Inselgasse 1  
3003 Bern

*Courriel* : [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

*Fribourg, le 26 juin 2023*

2023-517

### **Réponse à la consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la LRH**

Monsieur le Président de la Confédération,

Le 26 avril 2023, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur de consulter ses partenaires sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Nous vous remercions de nous donner l'opportunité de nous positionner sur cette révision partielle.

Nous saluons les changements prévus et n'avons pas de remarque particulière. Nous relayons cependant les inquiétudes du Département de psychologie de la Faculté des lettres et des sciences humaines de l'Université de Fribourg à propos de l'invisibilité de la santé mentale et des troubles psychiques dans les dispositions. Ce domaine a des contraintes propres. Vous trouverez une remarque à ce propos dans le formulaire.

En vous remerciant encore de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Monsieur le Président de la Confédération, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

**Au nom du Conseil d'Etat :**

Didier Castella, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

**Annexe**

—

Formulaire de réponse à la consultation

**Copie**

—

à la Direction de la formation et des affaires culturelles, pour elle et le Service des affaires universitaires ;  
à la Direction de la santé et des affaires sociales ;  
à la Chancellerie d'Etat.

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

### Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Etat de Fribourg

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

Personne de contact : Sabine Baeriswyl

Téléphone : 0263051247

E-Mail : [sabine.baeriswyl@fr.ch](mailto:sabine.baeriswyl@fr.ch)

Date : 6 juin 2023

#### Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :  
[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

**Nous vous remercions de votre collaboration!**

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

### Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	4
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	5
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	5
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision ORH - Autres propositions _____	6
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	6
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	6
Révision Org LRH - Autres propositions _____	6
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	7
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	7
Révision ORCS - Autres propositions _____	7

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Etat de Fribourg	<p>Nous saluons les changements prévus et n'avons pas de remarque particulière. Nous relayons cependant les inquiétudes du Département de psychologie de la Faculté des lettres et des sciences humaines de l'Université de Fribourg à propos de l'invisibilité de la santé mentale et des troubles psychiques dans les dispositions. Ce domaine a des contraintes propres. Nous ne savons pas si cela est réglé dans les bases légales supérieures. Voici le commentaire du Département de psychologie :</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>Die Neuregelungen sind insgesamt zu begrüßen. Die vorgesehenen Veränderungen sind nachvollziehbar. Folgende Punkte sollten berücksichtigt werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Die Bestimmungen und Ausführungen beziehen sich ausschliesslich auf medizinische, biologische, chemische oder pharmazeutische Versuche. Die Besonderheiten der Forschung am Menschen aus Sicht der psychischen Gesundheit bzw. zu psychischen Störungen finden sich weder in den Formulierungen noch in den Beispielen wieder. Dies erschwert die Forschung am Menschen mit psychischen Störungen.</i></li> <li>- <i>Bestimmungen zu Versuchen bei nicht einwilligungsfähigen Menschen (z.B. Kinder und Jugendliche) sollten explizit in Beispielen ausgeführt werden. Dies betrifft beispielsweise das Vorgehen im Zusammenhang mit dem Recht zum Informationserhalt oder Nichteinstimmen in den Erhalt von „Überschussinformationen“: Sollen Kinder oder Jugendliche, die gemäss Kinderschutzgesetz einwilligungsfähig sind, wenn sie belegen können, dass sie den Sinn, Zweck, den Inhalt und den Ablauf des Forschungsprojekts kognitiv nachvollziehen können, entscheiden, welche Informationen sie zur psychischen Gesundheit erhalten wollen und welche nicht?</i></li> <li>- <i>Es sollten Beispiele zu Adverse Events (AE) aus der Sicht der Klinischen Psychologie oder Psychiatrie ergänzt werden, jetzt da die Möglichkeit besteht, sogenannte harmlose Nebenwirkungen wie Haarausfall nicht länger als AE zu kodieren. Welche korrespondierenden AE ergeben sich diesbezüglich für die Durchführung von Psychotherapiestudien oder experimentellen Studien mit Menschen mit psychischen Störungen? Aktuell müssen auch Grippefälle bei der Durchführung einer Psychotherapiestudie als AE codiert und vermerkt werden.»</i></li> </ul>

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

## Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte