

VD_OMNI GE.2020.0043 vom 25. Mai 2021

VD Tribunal cantonal, 2021-05-25, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vd_omni_GE.2020.0043

FR: VD_OMNI GE.2020.0043 du 25 mai 2021

IT: VD_OMNI GE.2020.0043 del 25 maggio 2021

Regeste

A. _____/Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain | Recours contre une décision de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD) refusant d'autoriser un projet de recherche portant sur l'efficacité d'une application visant à faciliter à ses utilisatrices la connaissance de leur cycle féminin. Le projet de recherche litigieux est soumis à la LRH, dès lors qu'il prévoit l'utilisation de données liées à la santé qui n'ont pas été préalablement anonymisées et pour lesquelles, même si l'on admet qu'il ne fait que réutiliser des données codées, les exigences relatives à l'information des participantes ne sont pas remplies; il est donc soumis à autorisation de la CER-VD. L'application objet du projet de recherche doit être qualifiée de dispositif médical selon un arrêt du TAF et elle ne dispose pas d'un marquage de conformité (marquage CE), respectivement fait l'objet d'une interdiction de mise sur le marché de la part de Swissmedic, de sorte que le projet de recherche litigieux doit être considéré comme un essai clinique de catégorie C, soumis à l'OCLin. Le projet litigieux ne remplit pas les exigences posées par la LRH et par l'OCLin, en particulier celles relatives à l'information et au consentement des femmes dont les données seraient utilisées. L'autorité intimée n'a pas excédé son large pouvoir d'appréciation en refusant l'autorisation sollicitée. Rejet du recours.

Erwägungen

E. 1

de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH; RS 810.30). La Commission vaudoise, dont émane la décision, est selon les informations figurant sur son site internet (www.cer-vd.ch) également compétente pour les Cantons de Neuchâtel, de Fribourg et du Valais (art. 54 al.

E. 2

Dans un grief d'ordre formel, qu'il convient d'examiner en premier lieu, la recourante reproche à l'autorité intimée d'avoir refusé son audition. a) Les art. 33 ss LPA-VD concrétisent dans la loi les garanties consacrées aux art. 29 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst.; RS 101) et 27 al. 2 de la Constitution du canton de Vaud du 14 avril 2003 (Cst-VD; BLV 101.01). Hormis lorsqu'il y a péril en la demeure, les parties ont le droit d'être entendues avant toute décision les concernant (art. 33 al. 1 LPA-VD). Sauf disposition expresse contraire, elles ne peuvent prétendre être auditionnées par l'autorité (art. 33 al. 2 LPA-VD). Les parties participent à l'administration des preuves (art. 34 al. 1 LPA-VD). A ce titre, elles peuvent notamment présenter des offres de preuve au plus tard jusqu'à la clôture de l'instruction (art. 34 al. 2 let. d LPA-VD). L'autorité n'est toutefois pas liée par les offres de preuves formulées par les parties (art. 28 al. 2 LPA-VD). Elle doit examiner les allégués de fait et de droit et administrer les preuves

requis, si ces moyens n'apparaissent pas d'emblée dénués de pertinence (art. 34 al. 3 LPA-VD). Le droit d'être entendu garanti par l'art. 29 al. 2 Cst. comprend notamment le droit pour l'intéressé de s'exprimer sur les éléments pertinents avant qu'une décision ne soit prise touchant sa situation juridique, d'avoir accès au dossier, de produire des preuves pertinentes, d'obtenir qu'il soit donné suite à ses offres de preuves pertinentes, de participer à l'administration des preuves essentielles ou à tout le moins de s'exprimer sur son résultat, lorsque cela est de nature à influencer sur la décision à rendre (ATF 145 I 167 consid. 4.1; 142 II 218 consid. 2.3; 142 III 48 consid. 4.1.1; 140 I 285 consid. 6.3.1). L'art. 29 al. 2 Cst. ne confère cependant pas le droit d'être entendu oralement, ni celui d'obtenir l'audition de témoins (ATF 140 I 68 consid. 9.6.1; 134 I 140 consid. 5.3; 130 II 425 consid. 2.1). L'autorité peut en outre renoncer à procéder à des mesures d'instruction lorsque les preuves administrées lui ont permis de forger sa conviction et que, procédant d'une manière non arbitraire à une appréciation anticipée des preuves qui lui sont encore proposées, elle a la certitude que ces dernières ne pourraient l'amener à modifier son opinion (ATF 140 I 285 consid. 6.3.1 ; 140 I 68 consid. 9.6.1; 137 III 208 consid. 2.2; 134 I 140 consid. 5.2). b) Le projet de recherche litigieux a été soumis à l'autorité intimée à l'initiative de la recourante, laquelle avait par conséquent la possibilité de fournir d'emblée toutes les explications qu'elle jugeait utiles ou nécessaires à sa compréhension. Après avoir pris connaissance du projet de recherche qui lui était soumis, la Commission a en outre requis de la recourante qu'elle clarifie plusieurs points de son projet. Il s'en est suivi un échange de courriels entre l'autorité intimée et la recourante, dont il résulte que cette dernière a eu l'occasion de fournir les explications requises par l'autorité intimée. Il ressort par ailleurs de la motivation de la décision attaquée que, contrairement à ce que soutient la recourante, l'autorité intimée a examiné le protocole de recherche qui lui était soumis. Dans la mesure où, comme on le verra, le dossier de la recourante ne satisfait pas aux exigences légales de par sa conception, celle-ci était en droit de mettre fin à l'instruction et de rendre la décision attaquée sans entendre oralement la recourante, cela même si cette audition aurait peut-être pu permettre de lever certaines incompréhensions. Pour le surplus, l'examen du bien-fondé ou non de la décision attaquée eu égard aux éléments recueillis par la Commission et au dossier constitué relève du fond du litige. Le grief de violation du droit d'être entendue de la recourante est donc rejeté.

E. 3

La recourante requiert, à titre de preuve, la mise en œuvre d'une expertise consistant à faire tester l'application ***** par une ou plusieurs femmes (juristes ou médecins) en âge de procréer. a) Comme cela résulte du considérant qui précède (cf. consid. 2a supra), l'autorité n'est pas liée par les offres de preuves des parties (art. 28 al. 2 LPA-VD). Le juge est ainsi autorisé à effectuer une appréciation anticipée des preuves déjà disponibles et, s'il peut admettre de manière non arbitraire qu'une preuve supplémentaire offerte par une partie ne serait pas propre à ébranler sa conviction, refuser d'administrer cette preuve (ATF 140 I 285 consid. 6.3.1 ; 140 I 68 consid. 9.6.1; 137 III 208 consid. 2.2; 134 I 140 consid. 5.2). b) En l'occurrence, le fonctionnement de l'application ***** est largement décrit dans le formulaire de soumission comme dans les écritures. La recourante paraît en outre perdre de vue que l'objet du litige ne porte pas sur l'efficacité de l'application ***** ou les vertus supposées de la symptothermie mais seulement sur les conditions auxquelles un projet de recherche portant sur l'efficacité de l'application ***** peut être autorisé. Or, pour déterminer si ces conditions sont remplies, il n'est pas nécessaire d'avoir utilisé l'application *****. Le Tribunal s'estimant suffisamment renseigné par le dossier, il n'est donc pas

donné suite à la réquisition de preuve de la recourante.

E. 4

Il convient de déterminer l'objet du litige. a) En procédure juridictionnelle administrative, ne peuvent être examinés et jugés, en principe, que les rapports juridiques à propos desquels l'autorité administrative compétente s'est prononcée préalablement, d'une manière qui la lie sous la forme d'une décision. Dans cette mesure, la décision détermine l'objet de la contestation qui peut être déférée en justice par la voie d'un recours (ATF 144 II 359 consid. 4.3; 134 V 418 consid. 5.2.1; 131 V 164 consid. 2.1). Le juge n'entre donc pas en matière, sauf exception, sur des conclusions qui vont au-delà de l'objet de la contestation (ATF 144 II 359 consid. 4.3; 134 V 418 consid. 5.2.1; arrêt TF 2C_53/2017 du 21 juillet 2017 consid. 5.1). L'objet du litige peut être réduit par rapport à l'objet de la contestation. Il ne peut en revanche en principe s'étendre au-delà de celui-ci (ATF 144 II 359 consid. 4.3; 136 II 457 consid. 4.2; 136 II 165 consid. 5). Le Tribunal cantonal ne peut donc pas se prononcer en dehors de l'objet de la contestation et il n'a pas à traiter les conclusions qui sortent du cadre fixé par la décision attaquée (parmi d'autres arrêts: CDAP GE.2020.0170 du 4 février 2021 consid. 1c; PS.2020.0067 du 15 janvier 2021 consid. 2a; GE.2020.0094 du 7 janvier 2021 consid. 2). b) En l'espèce, la recourante conclut à l'annulation de la décision attaquée. Elle demande également l'octroi de dommages et intérêts à hauteur de 15'000 fr., en raison notamment du tort qui lui aurait été occasionné consécutivement à la décision attaquée. La décision attaquée refuse l'autorisation sollicitée par la recourante pour un projet de recherche relatif à la fiabilité de l'application ***** qui repose sur la méthode contraceptive de la symptothermie. Le litige porte donc uniquement sur ce refus d'autorisation. Les conclusions de la recourante concernant l'octroi de dommages et intérêts excèdent dès lors l'objet du litige et sont donc irrecevables. En outre, selon l'art. 14 de la loi du 16 mai 1961 sur la responsabilité de l'Etat, des communes et de leurs agents (LRECA; BLV 170.11), les actions fondées sur cette loi ressortissent aux tribunaux ordinaires si bien que les autorités administratives, et par voie de conséquence la CDAP, ne disposent pas de compétence décisionnelle pour se prononcer sur de telles prétentions. Les conclusions en paiement de dommages et intérêts de la recourante sont également irrecevables pour ce motif.

E. 5

De par le droit fédéral, le Tribunal ne peut examiner l'opportunité de la décision attaquée (art. 50 al. 2 LRH). Cette règle correspond au pouvoir d'examen ordinaire de la CDAP (art. 98 al. 1 LPA-VD). A cela s'ajoute que, lorsque, comme en l'espèce, elle est amenée à se prononcer sur des griefs relatifs à l'appréciation d'éléments requérant des connaissances techniques ou scientifiques dont elle ne dispose pas, la CDAP s'impose une certaine retenue dans l'examen du pouvoir d'appréciation et se limite en principe à vérifier si l'autorité intimée ne s'est pas fondée sur des considérations hors de propos ou de toute autre façon manifestement insoutenables (Benoît Bovay, Procédure administrative, 2^{ème} éd., Berne 2015, p. 571; CDAP arrêts GE.2019.0078 du 5 mai 2020 consid. 3a; GE.2019.0012 du 11 décembre 2019 consid. 3a; ainsi que la jurisprudence constante en matière d'examens scolaires ou professionnels, par exemple GE.2019.0245 du 27 mai 2020 consid. 2c. et réf. citées).

E. 6

Il convient d'abord d'examiner si le projet de recherche litigieux est soumis à la LRH, ce que conteste la recourante au motif qu'il utiliserait des données anonymisées. a) Aux termes de l'art. 2 LRH, cette loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain pratiquée sur des personnes, sur des personnes décédées, sur des embryons et des fœtus, sur du matériel biologique et sur des données personnelles liées à la santé (al. 1 let. a à e LRH). Elle ne s'applique en revanche notamment pas à la recherche sur du matériel biologique anonymisé et sur des données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées (al. 2 let. a à c LRH). L'art. 45 al. 1 LRH soumet à autorisation de la commission d'éthique compétente la réalisation d'un projet de recherche ainsi que la réutilisation du matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche dans les cas où l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition font défaut. La LRH ne vise que les projets menés en Suisse qui visent à mieux cerner une maladie ou un processus physiologique et qui portent sur des données ou du matériel biologique non anonymes. Si ces conditions de départ ne sont pas remplies, la LRH ne s'applique pas. Par dérogation, les projets réutilisant du matériel biologique ou des données déjà collectées, bien que soumis à la LRH, ne sont pas sujets à une autorisation de commission cantonale d'éthique compétente (cf. Valérie Junod, Les catégories de risque dans la loi sur la recherche médicale de 2014: pas vraiment plus simple! in Sécurité & Droit, 2/2016, p. 90, spéc. p. 91). On entend par données anonymisées liées à la santé les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés (art. 3 let. i LRH). L'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH; RS 810.301) précise que, pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues définitivement méconnaissables ou être détruites (art. 25 al. 1 ORH). Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques (art. 25 al. 2 ORH). Les données anonymisées doivent être distinguées des données codées qui sont des données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé (art. 3 let. h LRH). Selon l'art. 26 ORH, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés lorsqu'ils sont qualifiés d'anonymisés dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code. Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5 al. 1 ORH régissant la conservation des données personnelles liées à la santé. Selon l'art. 33 al. 1 LRH, la réutilisation à des fins de recherche des données personnelles non génétiques codées n'est possible que si la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches, ne s'y sont pas opposés après avoir été informés. L'art. 32 ORH précise que les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral: la réutilisation envisagée des données personnelles non génétiques codées liées à la santé à des fins de recherche; le droit qu'elle a de s'y opposer; les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles, notamment la gestion du code; la possibilité de transmettre des données personnelles à des tiers à des fins de recherche. Selon l'art. 34 LRH, lorsque les exigences posées au consentement et à l'information au sens des art. 32 et 33 LRH ne sont pas remplies, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisés à titre exceptionnel à des fins

de recherche aux conditions suivantes: l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée (let. a); aucun document n'atteste un refus de la personne concernée (let. b); l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données (let. c).

b) En l'occurrence, le projet de recherche litigieux prévoit d'utiliser les données de utilisatrices de l'application *****. Il résulte des explications de la recourante que seraient sélectionnées de manière aléatoire parmi les données d'environ 6'000 utilisatrices celles d'environ 300 utilisatrices tant "typiques" (soit qui ont bénéficié d'un suivi de la Fondation) que gratuites (" free users "), pour la plupart domiciliées à l'étranger, qui utilisent l'application depuis au moins une année comme moyen de contraception. Les données qu'envisage d'utiliser la recourante pour son projet de recherche sont les observations entrées par les utilisatrices dans l'application ***** en lien avec leur cycle menstruel. Il s'agit bien de données liées à la santé dans la mesure où c'est leur objet qui est déterminant et non pas la manière dont elles ont été récoltées. La recourante soutient donc en vain que son projet échapperait à la LRH pour ce motif. Comme le relève la décision attaquée, les documents produits par la recourante font aussi bien référence à l'utilisation de données codées qu'à l'utilisation de données anonymisées. Si l'on se réfère au formulaire de soumission (p. 2), il est en effet question d'un projet de recherche portant sur l'utilisation de données codées. D'après le protocole de recherche en revanche, l'étude en cause porterait sur l'analyse de données anonymisées d'utilisatrices de l'application ***** , ce que le secrétaire de la Fondation a confirmé dans ses échanges de courriels avec l'autorité intimée. Il ressort des explications de la recourante que les données liées à la santé des utilisatrices de l'application ***** – soit les indications qu'elles remplissent en lien avec l'observation de leur cycle – peuvent être mises en relation avec leur identité, ou du moins avec l'identité qu'elles ont donnée lors de leur inscription. Selon les informations fournies sur la conservation et le codage des données, chaque utilisatrice est associée à un numéro d'identification unique, lequel n'est pas stocké au même endroit que les données des utilisatrices dans l'étude. Contrairement à ce qu'exige l'art. 25 ORH, la recourante n'a donc pas rendu méconnaissable ou détruit le mécanisme permettant de mettre en lien les données liées à la santé et l'identité des utilisatrices. La recourante reconnaît d'ailleurs elle-même dans ses écritures que, comme les processus d'anonymisation sont multiples, elle n'avait pas encore pris de décision à cet égard, paraissant ainsi perdre de vue que la réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé n'est en principe possible sans autorisation de la commission d'éthique que pour autant qu'elles aient été préalablement anonymisées. La recourante ne peut donc être suivie lorsqu'elle soutient que son projet de recherche échapperait au champ d'application de la LRH parce qu'il utiliserait des données anonymisées. c) Le projet de recherche ne saurait non plus échapper à la procédure d'autorisation au motif qu'il ne porterait que sur la réutilisation de données codées et que les participantes ne se seraient pas opposées à leur utilisation après avoir reçu une information suffisante. aa) D'abord, il ne résulte ni du formulaire de soumission ni des explications de la recourante qu'il s'agirait en l'espèce d'une étude rétrospective soit utilisant uniquement des données qui ont déjà été collectées (cf. Junod, op. cit., p. 92). Il n'apparaît en effet pas exclu que soient utilisées pour l'étude des données d'utilisatrices qui continuent à utiliser l'application ***** et qui doivent encore être collectées. Ensuite, il existe à tout le moins un doute sur la question de savoir si les données collectées par la recourante ont été codées conformément aux exigences de l'art. 26 ORH, ce qui supposerait

notamment que la personne à qui la clé a été confiée, dont l'identité n'a en l'espèce pas été précisée, ne soit pas impliquée dans le projet de recherche. Cas échéant, cette question devrait faire l'objet de mesures d'instruction complémentaires notamment pour savoir quelles mesures la recourante a mis en place pour protéger les données personnelles de ses utilisatrices, dont une grande majorité sont de surcroît domiciliées à l'étranger, ce qui pose d'ailleurs la question délicate de savoir si des exigences posées par des législations étrangères ne doivent pas également être remplies. Il n'est toutefois pas nécessaire d'examiner plus avant ces questions dans la mesure où, même si l'on admet que le projet de recherche ne fait que réutiliser des données codées, les exigences relatives à l'information des participantes ne sont pas remplies. bb) Contrairement à ce que la recourante soutient, le formulaire produit ne correspond pas aux exigences de l'art. 32 ORH puisqu'il ne mentionne ni les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles, en particulier la gestion du code, ni la possibilité de transmettre des données personnelles à des tiers à des fins de recherche. En outre, la recourante n'allègue pas ni a plus forte raison ne démontre que les utilisatrices concernées auraient déjà été informées d'une manière conforme à l'art. 32 ORH de la possibilité que leurs données soient réutilisées à des fins de recherche. A cet égard, la recourante se contente d'indiquer que les utilisatrices dont les données seront utilisées seront recontactées pour être informées de l'étude, ce qui tend précisément à démontrer qu'elles n'ont pas déjà reçu une information suffisante. Les informations figurant sur le site internet de la recourante, qui portent principalement sur les risques liés à l'utilisation de l'application ***** et la symptothermie comme moyen de contraception, ne mentionnent pas non plus la possible réutilisation des données personnelles des utilisatrices à des fins de recherche. cc) On ajoutera que les conditions cumulatives de l'art. 34 ORH pour admettre à titre exceptionnel une exception à l'information et au droit d'opposition pour la réutilisation à des fins de recherche de données personnelles ne sont manifestement pas remplies en l'espèce. Il n'apparaît en effet ni qu'il aurait été disproportionné d'exiger de la recourante qu'elle informe préalablement les utilisatrices de son application de la possible réutilisation de leurs données à des fins de recherche (art. 34 al. 1 let. a ORH), ni qu'il existerait en l'espèce un intérêt scientifique primant celui des utilisatrices à la protection de leurs données (art. 34 al. 1 let. c ORH). d) Il résulte de ce qui précède que l'autorité intimée a considéré à juste titre que le projet de recherche litigieux devait faire l'objet d'une autorisation de sa part.

E. 7

Dans un second grief, la recourante conteste la qualification par la décision attaquée de son projet de recherche comme un essai clinique au sens de l'art. 3 al. 1 let. 1 LRH soumis aux exigences de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Oclin; RS 810.305). a) Selon l'art. 3 let. 1 LRH, on entend par essai clinique un projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain. Selon l'art. 20 Oclin, les essais cliniques des dispositifs médicaux sont de catégorie A lorsque le dispositif médical est pourvu d'une marque de conformité et est utilisé conformément au mode d'emploi (al. 1). Selon l'al. 2 de l'art. 20 Oclin, les essais cliniques sont de catégorie C lorsque le dispositif médical n'est pas pourvu d'une marque de conformité (let. a), lorsque l'utilisation du dispositif médical s'écarte du mode d'emploi admis lors de l'évaluation de la conformité (let. b) ou lorsque l'utilisation du dispositif médical est interdite en Suisse (let. c). La classification des projets de recherche, et en particulier des

essais cliniques, en différentes catégories de risques (A, B et C) vise à moduler les exigences. Plus le risque est considéré comme élevé, plus les exigences posées à la réalisation du projet sont strictes (cf. Junod, op. cit., p. 90). Dans la mesure où un projet de recherche implique l'utilisation d'un dispositif médical qui n'est pas autorisé en Suisse – soit parce qu'il n'a pas de marquage conforme soit parce qu'il fait l'objet d'une interdiction – le risque est considéré comme élevé et l'essai clinique classé en catégorie C. Il résulte en outre de l'art. 54 al. 1 et 2 LPTa a contrario que les essais cliniques de dispositifs médicaux de catégorie C doivent également être approuvés par Swissmedic (cf. Junod, op. cit. p. 93; Gilles Aebischer, Les applications mobiles de santé: de véritables dispositifs médicaux ?, in AJP/PJA 2017, p. 63 ss, spéc. p. 69). b) En l'espèce, la décision attaquée a retenu qu'il y avait un doute sur la nature de la recherche et a appliqué les exigences de l'OClin en application de l'interprétation la plus protectrice des participantes, tout en relevant que les exigences de l'ORH n'étaient pas non plus remplies. Au pied de la décision attaquée, l'autorité intimée a classé la demande comme un essai clinique de dispositifs médicaux de catégorie C. Le projet de recherche litigieux implique l'utilisation par plusieurs milliers d'utilisatrices de l'application ***** comme moyen de contraception pendant plus d'une année. Dans son arrêt du 17 septembre 2018 précité (consid. 6.3), le TAF a considéré que dès lors qu'il était utilisée dans le domaine de la conception lequel est soumis à la législation sur les dispositifs médicaux (art. 1 al. 1 let. c ch. 4 ODim) et posait notamment des diagnostics, le logiciel ***** devait être qualifié de dispositif médical. Autrement dit, si la classification en classe I ou IIb du logiciel ***** est encore litigieuse, telle n'est pas le cas de sa qualification en tant que dispositif médical, l'arrêt rendu par le TAF, qui est entré en force, liant tant l'autorité intimée que la CDAP sur ce point. La recourante ne paraît d'ailleurs plus le contester puisqu'elle qualifie elle-même son application de dispositif médical de classe I. En outre, il ressort également du dossier que l'application ***** n'est en l'état pas au bénéfice d'un marquage de conformité (marquage CE), la procédure devant Swissmedic conduisant à son éventuelle autorisation de mise sur le marché étant toujours en cours. Le projet de recherche litigieux concerne donc l'utilisation d'un dispositif médical ne disposant pas d'une marque de conformité, respectivement faisant l'objet d'une interdiction de commercialisation et de mise sur le marché de la part de Swissmedic, si bien qu'il doit être considéré comme un essai clinique de catégorie C. Cette conséquence est d'ailleurs logique sans quoi la recourante pourrait être autorisée à effectuer un projet de recherche au moyen d'un dispositif médical qui n'a pas préalablement fait l'objet d'une évaluation conforme aux exigences légales – qui peut notamment nécessiter l'obligation de mener des essais cliniques – pour pouvoir être utilisé et commercialisé (cf. sur cette question Aebischer, op. cit., p. 69). c) Il résulte de ce qui précède que l'autorité intimée a considéré à juste titre que, dès lors qu'elle supposait l'utilisation d'un dispositif médical ne faisant pas l'objet d'un marquage conforme, le projet de recherche litigieux ne pouvait être autorisé que comme une étude clinique de catégorie C. A cela s'ajoute que l'étude clinique devrait cas échéant également faire l'objet d'une autorisation de Swissmedic (art. 54 al. 1 et 2 a contrario LPTa). Dès lors que la qualification de l'application ***** en tant que dispositif médical est seule déterminante, il n'est au surplus pas utile de suspendre la présente procédure jusqu'à ce que le TAF tranche la question de sa classification comme dispositif médical de classe I ou de classe IIb.

E. 8

Il reste dès lors à examiner si l'autorité intimée a considéré à juste titre que le projet de recherche litigieux ne remplissait pas les conditions posées par la LRH et par l'OClin. Selon

la décision attaquée (ch. 17), " le projet soumis présente un grand nombre de manquements sous l'angle de la nature de l'étude envisagée, du respect des exigences scientifiques, de la protection des données, en particulier du caractère codé ou anonymisé des données collectées, ainsi que du respect des droits des femmes concernées, en particulier en termes d'information et de consentement, de la classification de l'application testée et de la qualification de l'équipe de recherche ". a) L'Oclin pose notamment les exigences suivantes à l'autorisation d'un essai clinique : " Art. 4 Qualité scientifique Le promoteur et l'investigateur d'un essai clinique doivent en garantir la qualité scientifique. Ils doivent notamment: a. déterminer une problématique scientifique qui correspond à l'état actuel de la science; b. appliquer une méthodologie scientifique adéquate; c. garantir la disponibilité des ressources et de l'infrastructure nécessaire à l'essai clinique. [...] Art. 6 Qualification professionnelle 1 L'investigateur d'un essai clinique doit: a. justifier d'une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques ainsi que des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires; et b. disposer des connaissances relatives aux exigences légales applicables aux essais cliniques ou être en mesure de les garantir par le biais d'un expert. [...] 3 S'agissant d'essais cliniques de dispositifs médicaux et d'essais cliniques au sens du chapitre 4, la responsabilité à titre d'investigateur peut également être assumée par une personne sans qualification médicale, pour autant qu'elle soit habilitée à exercer sous sa propre responsabilité la profession qui lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'essai clinique. Art. 7 Information En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée: a. des alternatives possibles à l'intervention soumise à l'essai clinique lorsque celui-ci permet d'escompter un bénéfice direct; b. des charges et des obligations qui découlent de la participation à l'essai clinique; c. du droit qu'elle a de refuser de participer à l'essai clinique ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision et sans subir de préjudice par rapport à son traitement médical; d. des conséquences d'une révocation du consentement sur la suite du traitement médical ainsi que sur l'utilisation ultérieure des données personnelles récoltées avant la révocation et du matériel biologique prélevé avant la révocation; e. du droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur des questions se rapportant à l'essai clinique; f. du droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, ou de désigner une personne qui prend cette décision pour elle; g. des dispositions prises pour couvrir d'éventuels dommages liés à l'essai clinique, y compris de la procédure en cas de dommages; h. du promoteur et des principales sources de financement de l'essai clinique; i. d'autres éléments nécessaires pour qu'elle puisse prendre sa décision. 2 Si une réutilisation du matériel biologique prélevé lors de l'essai clinique ou des données personnelles liées à la santé récoltées lors de l'essai clinique est prévue pour la recherche, les informations figurant aux art. 28 à 32 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain doivent être fournies à la personne concernée. 3 L'information peut être effectuée par étapes successives. Elle peut, de plus, être donnée autrement que sous forme de texte. 4 Les mesures appropriées doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information." b) En l'espèce, le projet soumis à l'autorité intimée ne remplit manifestement pas les conditions pour être autorisé comme essai clinique. S'agissant d'abord des exigences relatives à l'information et au consentement des femmes dont les données seraient utilisées, on a vu plus haut que le formulaire proposé par la recourante était insuffisant sous l'angle de l'art. 32 ORH. A plus forte raison, les documents soumis par la recourante ne répondent aucunement aux exigences de l'art. 7

Oclin qui s'ajoutent à celles de l'art. 12 al. 1 LRH, la participation à un essai clinique requérant de la part des participantes un consentement libre et éclairé et non pas une simple information. Or, il ne résulte ni des documents soumis par la recourante ni des explications figurant sur son site internet que les utilisatrices de l'application ***** aient été informées d'une quelconque manière de la réalisation d'une étude clinique ou le seront dans ce but. Comme l'autorité intimée l'a relevé à juste titre, l'information aux participantes à la recherche ne mentionne donc nullement le but, la durée et le déroulement du projet de recherche, pas plus que les risques prévisibles ou les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles. L'information aux personnes concernée par le projet de recherche litigieux ne remplit donc manifestement pas les exigences découlant des art. 16 al. 2 LRH et 7 Oclin destinées à leur permettre de comprendre la portée de l'étude et de décider d'y prendre part ou non en connaissance de cause. La recourante soutient par ailleurs en vain que les utilisatrices de l'application ***** auraient reçu toutes les informations nécessaires, notamment concernant les risques d'une grossesse non désirée, par le biais des conditions générales d'utilisation de cette application, de courriels qu'elles auraient pu échanger avec ses conseillères en symptothermie, ou plus généralement au travers des informations disponibles sur son site internet, de sorte qu'elles seraient donc parfaitement renseignées sur le fonctionnement de l'application et de la méthode contraceptive de la symptothermie. L'information aux participantes potentielles à la recherche devait en effet porter non pas de manière générale sur l'application en question et la méthode contraceptive y relative, mais précisément sur la recherche projetée, en particulier sur son objectif, son déroulement et les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles. Une telle information fait néanmoins totalement défaut en l'occurrence. Il n'est donc pas nécessaire d'examiner plus avant si, comme le retient la décision attaquée, B. _____ ne dispose pas des qualifications professionnelles requises pour procéder à un essai clinique (art. 6 Oclin). On se limitera à relever que, même s'il est l'auteur de nombreuses publications portant notamment sur la symptothermie, il n'est pas contesté qu'il n'est pas habilité à exercer une profession médicale ni une autre profession lui donnant les qualifications spécifiquement requises pour procéder à un essai clinique portant sur un dispositif médical utilisé dans le domaine de la conception. L'autorité intimée n'a donc pas excédé son large pouvoir d'appréciation en refusant l'autorisation sollicitée.

E. 9

Les considérants qui précèdent conduisent au rejet du recours et à la confirmation de la décision de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du 11 mars 2020. Vu le sort de la cause, les frais judiciaires, arrêtés à 2'000 francs, sont mis à la charge de la recourante (art 49 al. 1 LPA-VD). Il n'est pas alloué de dépens (art. 55 al. 1 LPA-VD).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.