



Berne, le 26 avril 2023

Destinataires :

Partis politiques

Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne

Associations faîtières de l'économie

Autres milieux intéressés

Révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain : ouverture de la procédure de consultation

Mesdames, Messieurs,

Le 26 avril 2023, en vue de la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent également au niveau national ainsi que les autres milieux intéressés.

Le délai imparti pour la consultation court jusqu'au **16 août 2023**.

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH ; RS 810.30) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Les quatre ordonnances qui en découlent seront remaniées dans le cadre de la présente révision partielle. Il s'agit des actes suivants :

- ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH ; RS 810.301) ;
- ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305) ;
- ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306) ;
- ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH ; RS 810.308).

Outre ces quatre actes, l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS ; RS 810.311) doit également être révisée. Cette ordonnance découle de la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS ; RS 810.31), qui présente un lien étroit avec la législation relative à la recherche sur l'être humain. Il s'agira d'effectuer quelques adaptations formelles, de préciser certains termes et de



concrétiser des prescriptions spécifiques. Sur le fond, les exigences matérielles de l'ORCS restent inchangées.

Les modifications proposées se fondent sur les résultats de l'évaluation de la LRH effectuée de 2017 à 2019, sur les expériences tirées de l'exécution de la législation, sur les développements réalisés dans le domaine de la numérisation et sur les adaptations avec d'autres réglementations nationales et internationales. Ce dernier point concerne notamment la révision de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) et le règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (EU-CTR).

Des adaptations sont proposées dans les domaines suivants :

- *Information et consentement des personnes concernées et communication des résultats (OClin, OClin-Dim, ORH)* : des prescriptions concrètes concernant la compréhensibilité de l'information et la communication des résultats permettent de renforcer le droit à l'autodétermination des personnes qui participent à des projets de recherche. Les éclaircissements concernant les analyses génétiques dans la recherche sur l'être humain sont concrétisés afin d'améliorer la protection de la personnalité des personnes qui y participent. En outre, les individus participant à une recherche pourront à l'avenir donner leur consentement par voie électronique (*e-consent*). La numérisation croissante dans le secteur de la santé est ainsi prise en compte.
- *Essais cliniques (OClin)* : en ce qui concerne la responsabilité en cas de dommages, des exceptions à la responsabilité sont supprimées. Lorsque cela s'avère pertinent, les exigences sont adaptées au droit de l'UE, p. ex. en ce qui concerne la documentation et la déclaration d'événements (indésirables). Cette démarche permettra de réduire la charge administrative pour les milieux de la recherche tout en conservant les prescriptions avantageuses du droit suisse. Il convient d'inscrire une obligation de publier les résultats des essais afin d'améliorer la transparence de la recherche sur l'être humain.
- *Organisation de l'exécution du droit (Org LRH)* : A l'avenir, chaque commission cantonale d'éthique pour la recherche devra compter au moins une personne disposant de connaissances spécialisées en technologies de l'information dans le domaine de la santé. Les développements réalisés dans le domaine de la numérisation seront ainsi pris en compte. En outre, la répartition des tâches entre l'organe de coordination de l'OFSP et l'Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche (Swissethics) est redéfinie et clarifiée. Dans cette optique, Swissethics est décrite explicitement dans le droit d'exécution et chargée de la coordination entre les commissions d'éthique.
- *Termes et définitions (OClin, ORH)* : les définitions de certains termes sont adaptées en fonction des progrès techniques, p. ex. les termes « anonymisation » et « codage » de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique.
- *Adaptations dans l'ORCS* : des termes sont précisés et certaines prescriptions, concrétisées. Sur le fond, les exigences matérielles de l'ORCS restent inchangées.



Nous vous invitons à prendre position sur les modifications d'ordonnances et sur le rapport explicatif.

Les documents relatifs à la consultation et le formulaire de réponse sont disponibles à l'adresse suivante : [Procédures de consultation en cours \(admin.ch\)](#).

Nous nous efforçons de publier la documentation sous une forme accessible, conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3). Aussi, nous vous saurions gré de nous faire parvenir votre prise de position dans la mesure du possible sous forme électronique (**prière de joindre une version Word en plus d'une version PDF**), dans la limite du délai imparti, aux adresses suivantes :

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

En vue d'éventuelles questions concernant votre prise de position, nous vous prions de nous communiquer les coordonnées des personnes que nous pourrions contacter à ce sujet.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez prendre contact avec M^{me} Andrea Raps (tél. 058 464 93 20) et M. Rafael Häcki (tél. 058 465 35 84).

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Président de la Confédération