



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)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I.

L'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2013¹ est modifiée comme suit:

Art. 1, let. b

La présente ordonnance règle:

- b. les procédures d'autorisation et de déclaration pour les projets de recherche au sens de la let. a.

Art. 2

Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013² sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie:

- a. art. 2, let. f, pour la notion d'informations excédentaires;
- b. pour les prescriptions relatives à:
 1. l'intégrité scientifique, l'art. 3,
 2. la qualité scientifique, l'art. 4,
 3. l'inclusion des groupes de personnes concernés, l'art. 4a.

Art. 4, al. 1, let. d

¹ La direction d'un projet de recherche doit:

- d. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.

¹ RS 810.301

² RS 810.305

Art. 7, al. 3, let. f, phrase introductive

³ Les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux lorsque les mesures, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant au projet et des circonstances concrètes. Peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:

- f. les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où:

Art. 8, al. 1, let. d^{bis} et al. 4

¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit recevoir les informations suivantes:

d^{bis}. la possibilité que le projet génère des informations excédentaires;

⁴ Les mesures appropriées doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information. À cette fin, il convient:

- a. d'expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information;
- b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible;
- c. de tenir compte du besoin d'information et du niveau de compréhension de la personne concernée.

Art. 8a Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque

¹ Lorsque des analyses génétiques présymptomatiques, des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial (art. 3, let. e, g et i, Loi sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018, LAGH³) produisent des résultats relatifs à la santé de la personne concernée, cette dernière doit recevoir également des informations sur:

- a. le but, le type et la pertinence de l'analyse;
- b. la fréquence et la nature de l'anomalie à évaluer;
- c. les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de l'analyse;
- d. l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés.

² En cas d'analyses présymptomatiques (art. 3, let. e, LAGH), la personne concernée doit être informée également des conditions auxquelles les institutions d'assurance

³ RS 810.12

peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées (art. 43 et 44 LAGH).

³ En cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH), la femme enceinte doit recevoir également les informations mentionnées à l'art. 23 LAGH.

Art. 8b Forme du consentement

¹ La déclaration de consentement peut être signée à la main ou remise sous forme électronique.

² Elle doit être

- a. datée; et
- b. lisible pendant toute la durée de conservation requise.

³ Le consentement sous forme électronique est admis, dès lors:

- a. qu'il a été donné au cours d'une procédure permettant d'identifier sans équivoque la personne concernée;
- b. qu'il ne peut être remis qu'après confirmation par la personne concernée qu'elle a compris la portée de sa décision;
- c. qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technique, contre toute modification susceptible de passer inaperçue;
- d. que le plan de recherche décrit comment les conditions fixées aux lettres a à c sont remplies.

⁴ Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration de consentement.

Art. 9a Communication des résultats

¹ Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et que les résultats soient validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique.

² Le protocole de recherche doit indiquer:

- a. si des résultats visés à l'al. 1 sont attendus;
- b. quelles dispositions sont prises pour respecter le droit de la personne concernée d'être informée ou non des résultats.

³ Il n'est pas permis de communiquer:

- a. les résultats d'analyses prénatales qui ne concernent pas directement la santé de l'embryon ou du fœtus;
- b. les résultats d'analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement qui ne peuvent pas servir pour des interventions visant à protéger leur santé;

- c. les informations excédentaires ne répondant pas aux conditions visées à l'art. 27, al. 2, let. a, ou al. 3, LAGH⁴;
- d. les résultats fournissant des informations sur un lien de parenté.

Art. 12

Abrogé

Art. 13, al. 3

³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les 20 ans à compter de la fin du projet de recherche.

Titre précédent l'art. 13a

Section 1a Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance

Art. 13a

L'utilisation, dans le cadre de rapports d'assurance, de données génétiques obtenues lors de projets de recherche est régie par les art. 42 à 44 LAGH⁵.

Art. 15, let. c, ch. 6 et let. f

La commission d'éthique compétente vérifie:

- c. le plan de recherche pour ce qui a trait:
 - 6. au déroulement prévu de l'information et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié, ainsi que, le cas échéant, au respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 8b, al. 3, let. a à c),
- f. en outre, pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose sauf si un avis de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doit être sollicité en application de l'art. 19, al. 2;

Art. 18, al. 3, let. b

³ Sont considérées comme des modifications essentielles:

- b. les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet de recherche;

⁴ RS 810.12

⁵ RS 810.12

Art. 19, titre, al. 1, 2, phrase introductive et let. a à b^{bis}, 3 et 4, let. b

Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement

¹ Pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, la direction du projet fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 2, ch. 2. La procédure d'autorisation est régie par les art. 14 à 18, sous réserve des alinéas qui suivent.

² La direction du projet fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 2, ch. 3 et avise parallèlement la commission d'éthique:

- a. lorsqu'un produit radiopharmaceutique n'est pas utilisé conformément à l'autorisation ou que le produit radiopharmaceutique utilisé n'est pas autorisé en Suisse;
- b. *abrogé*
- b^{bis}. lorsqu'un dispositif médical susceptible d'émettre des rayonnements ionisants n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi ou que le dispositif utilisé ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim⁶, ou

³ L'OFSP émet dans un délai approprié un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.

⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation, lorsque:

- b. il ne subsiste à l'encontre de l'essai clinique aucune objection issue de l'avis émis selon l'al. 3.

Titre précédent l'art. 20

Section 3 Déclaration et rapport

Art. 20 Déclaration des mesures de sécurité et de protection

La direction du projet déclare à la commission d'éthique dans les sept jours les mesures de sécurité et de protection devant être prises immédiatement pendant la réalisation d'un projet de recherche ainsi que les événements qui ont rendu ces mesures nécessaires.

Art. 21, al. 2, let. a, 3 et 5

² Est considéré comme un événement grave tout événement préjudiciable dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé et qui:

- a. nécessite un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci alors que cette mesure n'était pas prévue dans le plan de recherche;

⁶ RS 812.213

³ Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche, d'autres événements doivent être désignés comme graves par le plan de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente.

⁵ *Abrogé*

Art. 22 Déclaration de la fin ou de l'arrêt du projet de recherche

La direction du projet déclare à la commission d'éthique la fin ou l'arrêt du projet de recherche dans les 90 jours.

Art. 23, titre, al. 1, 2, 4 et 5

Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement

¹ Lors de projets de recherche utilisant des rayonnements ionisants, la direction du projet contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection⁷.

² Elle déclare un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique.

⁴ La direction du projet transmet à l'OFSP dans l'année suivant la fin ou l'arrêt d'un projet de recherche qui comportait des examens complémentaires au moyen de sources radioactives un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation a posteriori de la dose.

⁵ Aucun rapport au sens de l'al. 4 n'est exigé en cas d'utilisation conforme à l'autorisation d'un produit radiopharmaceutique ou d'utilisation conforme au mode d'emploi d'un dispositif médical pourvu d'un marquage de conformité.

Art. 25 Anonymisation

¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.

² L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Doivent être modifiés, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.

³ Il convient de documenter la méthode utilisée pour l'anonymisation, y compris la description du risque de réidentification qui subsiste.

Art. 26, al. 1

¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès

⁷ RS 814.501

au code, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.

Art. 28, al. 3 et 4

³ La forme du consentement est réglée par l'art. 8*b*.

⁴ L'art. 9 s'applique par analogie.

Art. 29, al. 1, let. e, al. 2 et 3

¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- e. le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles génétiques ou de matériel biologique obtenus lors de consultations supplémentaires (art. 32*a*, al. 2).

² La forme du consentement est réglée par l'art. 8*b*, al. 1, 2, let. a, et 3, let. a à c; les lignes directrices concernant sa mise en œuvre sur les plans du contenu et de la technique doivent être consultées.

³ L'art. 9 s'applique par analogie.

Art. 31, al. 1, let. f, al. 2 et 3

¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- f. le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles non génétiques liées à la santé obtenues lors de consultations supplémentaires (art. 32*a*, al. 2).

² La forme du consentement est réglée par l'art. 8*b*, al. 1, 2, let. a, et 3, let. a à c; les lignes directrices concernant sa mise en œuvre sur les plans du contenu et de la technique doivent être consultées.

³ L'art. 9 s'applique par analogie.

Art. 32a Consentement pour la réutilisation à des fins de recherche

¹ Lorsque la personne concernée a donné son consentement, les données génétiques et le matériel biologique ainsi que les données personnelles non génétiques liées à la santé visés aux art. 32, al. 2, et 33, al. 1, LRH qui ont été obtenus lors d'une consultation médicale ou dans le cadre d'un projet de recherche peuvent être réutilisés à des fins de recherche non spécifiées, pour une période indéterminée.

² À condition de rappeler à intervalles réguliers, mais au moins tous les deux ans, à la personne concernée son droit à la révocation, il est possible, une fois obtenu le consentement visé à l'al. 1, de réutiliser également les données personnelles liées à la santé collectées lors de consultations supplémentaires dans la même institution ou le matériel biologique prélevé à cette occasion.

³ L'information de la personne concernée conformément à l'al. 2 doit être documentée.

⁴ Le consentement visé à l’art. 29 ou 31 est requis lorsque la personne concernée atteint l’âge de la majorité.

⁵ Le droit de la personne concernée de révoquer à tout moment son consentement demeure réservé.

Titre précédent l’art. 33

Section 3 Procédure d’autorisation et obligations de déclarer pour les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé

Art. 34, al. 1, phrase introductive et let. b^{bis}

¹ La commission d’éthique compétente vérifie:

b^{bis}. la qualité scientifique;

Art. 36 Obligations de déclarer

¹ La direction du projet déclare au préalable à la commission d’éthique un changement de direction du projet.

² Elle déclare la fin ou l’arrêt du projet de recherche à la commission d’éthique dans les 90 jours.

Titre précédent l’art. 37

Section 4 Procédure d’autorisation et obligations de déclarer pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d’information au sens de l’art. 34 LRH

Art. 37, phrase introductive

La commission d’éthique compétente vérifie:

Art. 38, let. c

Les dispositions suivantes sont applicables par analogie:

- c. pour la réutilisation ou la collecte de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé selon un plan de recherche uniforme, mais dans différents cantons, la procédure selon l’art. 17.

Art. 40 Déclarations

¹ La direction du projet doit déclarer au préalable à la commission d’éthique toute modification des indications mentionnées dans l’autorisation.

² Elle déclare la fin ou l’arrêt de la collecte à la commission d’éthique dans les 90 jours.

Art. 43, titre, al. 1, phrase introductive et al. 2

Déclarations

¹ La direction du projet doit déclarer au préalable à la commission d'éthique les modifications suivantes apportées au projet de recherche:

² Elle déclare la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.

Art. 44, al. 3 à 5

³ La forme du consentement est réglée par l'art. 8b.

⁴ L'art. 9 s'applique par analogie.

⁵ Les conséquences d'une révocation sont régies par l'art. 10.

Art. 45, phrase introductive et let. c

La commission d'éthique vérifie:

- c. la conformité avec les exigences relatives à l'information et au consentement, ainsi que, le cas échéant, le respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 8b, al. 3, let. a à c);

Art. 46, let. c

Les dispositions suivantes sont applicables par analogie:

- d. pour les obligations en matière de déclaration, l'art. 36.

II.

L'annexe 2 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III.

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe 2
(Art. 14, 17 à 19)

Ch. 1.1 et 1.3

- 1.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 1.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;

Ch. 2 titre

Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement

Ch. 3, titre, ch. 3.1 et 3.2

Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens complémentaires au moyen de sources radioactives et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 19, al. 2

- 3.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les projets de recherche de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées⁸. En font partie:
 - a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide,
 - b. les données sur la dose efficace de rayonnement et les doses délivrées aux organes,
 - c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle,
 - d. pour les produits radiopharmaceutiques ou les substances radiomarquées non autorisés, les données sur le procédé de fabrication ainsi que des informations sur les qualifications professionnelles des personnes responsables,
 - e. le nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.

⁸ Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou consulté sur le site de l'office à l'adresse suivante: www.bag.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

- 3.2 Les données sur les propriétés du dispositif médical, en particulier le type et l'intensité des rayonnements ionisants, ainsi que sur la nature des écarts par rapport au mode d'emploi;

Ch. 4.1

- 4.1 Informations administratives incluant le résumé de la problématique scientifique rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;

Ch. 5.1

- 5.1 Informations administratives incluant le résumé du projet rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;

Ch. 6.1

- 6.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;

Ch. 7.1 et 7.3

- 7.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;
- 7.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;

Ch. 8.1 et 8.3

- 8.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;
- 8.3 pour les projets de recherche sur des personnes ou les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés, les documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces, utilisés au lieu de réalisation concerné;