



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 du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain¹ 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. 1a Définition

Dans la présente ordonnance, on entend par informations excédentaires les résultats liés à la personne, en particulier les découvertes fortuites, qui sont obtenus dans le cadre d'un projet de recherche mais qui ne sont nécessaires ni à la réalisation du projet, ni à l'étude de la problématique scientifique.

Art. 2 Dispositions applicables

Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)² sont applicables par analogie:

- a. l'art. 3, pour l'intégrité scientifique;
- b. l'art. 4, pour la qualité scientifique;
- c. l'art. 4a, pour l'inclusion des groupes de personnes pertinents.

¹ RS 810.301

² RS 810.305

Art. 4, al. 1, let. d

¹ La direction d'un projet de recherche doit:

- d. disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données ou être en mesure de garantir ces dernières en recourant à un expert.

Art. 5, al. 2, let. b

² Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment:

- b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique; pour ce faire, il lui faut se référer aux directives reconnues sur les plans national et international;

Art. 5a Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance

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 de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)³.

Art. 6a Fin du projet de recherche

Est réputée fin du projet de recherche au sens du présent chapitre la dernière collecte de données personnelles liées à la santé ou le dernier prélèvement de matériel biologique dans le cadre d'un projet de recherche, pour autant que le plan de recherche n'en dispose pas autrement.

Art. 7, al. 3, let. f

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, où aucun produit de contraste n'est utilisé et où:
 1. les produits radiopharmaceutiques utilisés à cet effet le sont conformément à l'autorisation ou sont dispensés d'une autorisation, ou
 2. les dispositifs au sens de l'art. 1 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁴ sont pourvus d'un marquage

³ RS 810.12

⁴ RS 812.213

de conformité selon l'art. 13 ODim et utilisés conformément au mode d'emploi.

Art. 8, al. 1, let. d^{bis} et 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 et l'importance de leur découverte ainsi que l'importance de l'exercice de son droit d'être informée ou de ne pas l'être;

⁴ Les mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information; il convient en particulier:

- a. d'expliquer à la personne concernée le sens et le déroulement de la procédure d'information;
- b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible.

Art. 8a Information en cas d'analyses génétiques

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, LAGH⁵) 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 pourraient avoir pour la personne concernée ainsi que pour les membres de sa 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 également informée des conditions auxquelles les institutions d'assurance peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées (art. 43 et 44 LAGH).

Art. 8b Information en cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque

En cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH⁶), la femme enceinte doit également recevoir les informations mentionnées à l'art. 23 LAGH.

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

Art. 8c Forme du consentement

¹ Le consentement doit être donné par signature manuscrite ou sous forme électronique.

² La déclaration de consentement 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. que la procédure choisie empêche une décision précipitée;
- c. qu'il est protégé, selon l'état de la technique, contre toute modification;
- d. que les documents de la demande décrivent comment les conditions fixées aux let. a à c sont remplies.

⁴ La personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration de consentement; elle peut choisir la version papier ou la forme électronique.

Art. 9, al. 1, let. b

¹ L'information et le consentement peuvent avoir lieu et être documentés sous une forme autre que la forme écrite:

- b. lorsqu'une information et un consentement écrits sont disproportionnés en raison de la configuration du projet, et

Art. 9a Communication des résultats

¹ Le droit de la personne concernée d'être informée conformément à l'art. 8, al. 1, LRH s'applique aux résultats de la recherche se rapportant à sa santé qui ont été obtenus par des examens répondant aux normes actuelles de validité analytique et clinique.

² Sont à communiquer à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, à une personne de confiance ou à ses proches (art. 22 à 24 LRH) les résultats:

- a. qui sont soumis à une obligation légale de communiquer supposant ou impliquant une information de la personne concernée sur le résultat;
- b. qui sont susceptibles d'entraîner une mesure sanitaire supposant ou impliquant une information de la personne concernée sur le résultat;
- c. dont la personne à informer doit prendre connaissance pour protéger la vie et la santé de tiers ou de la personne incapable de discernement concernée par l'analyse.

Art. 12

Abrogé

Art. 15, let. c^{bis}, d^{bis} et f

La commission d'éthique compétente vérifie:

- c^{bis}. le cas échéant, le respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 8c, al. 3, let. a à c);
- d^{bis}. la prise en compte du droit de la personne concernée d'être informée (art. 8, al. 1, LRH);
- f. en outre, pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose, sauf si l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a émis un avis en application de l'art. 19, al. 3;

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;

Art. 19 Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants

¹ Pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, 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 al. 2 à 6.

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:

- 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. lorsqu'un dispositif médical susceptible d'émettre des rayonnements ionisants:
 - 1. n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, ou
 - 2. qu'il ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim⁷, ou
- c. lorsqu'une autre source radioactive est utilisée.

³ Si un ou plusieurs cas visés à l'al. 2 apparaissent, la direction du projet doit en aviser la commission d'éthique.

⁴ 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.

⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation:

⁷ RS 812.213

- a. lorsque les exigences visées à l'art. 15 sont respectées, et
- b. que, après examen de l'avis émis selon l'al. 4, il ne subsiste aucune objection à l'encontre du projet de recherche.

⁶ En pareil cas, elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.

Titre précédant l'art. 20

Section 3 Déclarations 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, et 3 à 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;

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.

⁴ La direction du projet déclare à la commission d'éthique les événements graves dans les sept jours. Elle établit en outre, à l'intention de cette dernière, un rapport sur le lien entre l'événement grave déclaré et la collecte de données personnelles liées à la santé ou le prélèvement de matériel biologique. En même temps, elle présente des propositions sur la suite à donner.

⁵ *Abrogé*

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

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

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

Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de rayonnements ionisants

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 radioprotection⁸.

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 prématuré d'un projet de recherche qui comportait des examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation a posteriori de la dose pour les personnes participant au projet de recherche.

⁵ Aucun rapport au sens de l'al. 4 n'est exigé pour les produits radiopharmaceutiques utilisés conformément à l'autorisation et pour les dispositifs médicaux portant un marquage de conformité et utilisés conformément au mode d'emploi.

Art. 23a Obligation de conservation des données

La direction du projet doit conserver toutes les données relatives au projet de recherche pendant au moins dix ans après la fin ou l'arrêt prématuré du projet de recherche.

Art. 25 Anonymisation

¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, le lien avec une personne identifiée doit être rendu impossible ou supprimé 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 technique. En particulier, les données qui, seules ou combinées, permettent de rétablir le lien avec une personne identifiée, telles que les prénoms, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques, doivent être détruites ou modifiées.

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

Art. 26 Codage

¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens des art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code ou aux données sources, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé à une personne précise.

⁸ RS 814.501

² Le codage doit être effectué à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique. Le code doit être conservé par une personne ou une unité administrative qui est désignée dans la demande et qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique et des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.

Art. 28, al. 3 et 4

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

⁴ L'art. 9 s'applique par analogie.

Art. 29, al. 2 et 3

² La forme du consentement est réglée par l'art. 8c, al. 1, 2, let. a, 3, let. a à c, et 4.

³ L'art. 9 s'applique par analogie.

Art. 31, al. 2 et 3

² La forme du consentement est réglée par l'art. 8c, al. 1, 2, let. a, 3, let. a à c, et 4.

³ L'art. 9 s'applique par analogie.

Titre précédant 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 prématuré du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.

Titre précédant 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 prématuré 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 prématuré 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. 8c.

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 compétente 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. 8c, al. 3, let. a à c);

Art. 46, let. d

Les dispositions suivantes sont applicables par analogie:

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

Art. 49 Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

¹ L'art. 23a ne s'applique pas aux projets de recherche autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du

² Pour les projets de recherche autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du ..., les obligations en matière de responsabilité sont régies par l'ancien droit.

II

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

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} novembre 2024.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola Amherd
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

Annexe 2
(art. 14, 17, 18 et 19)

Ch. 1.1 et 1.3

- 1.1 Informations administratives incluant le résumé du plan 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 rayonnements ionisants

Ch. 3, titre et ch. 3.1 à 3.5

Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants 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 radiomarquées⁹.
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 et sur les doses 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. les informations concernant les personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.
- 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;
- 3.3 *Abrogé*

⁹ 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.ofsp.admin.ch > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Radioprotection: Autorisations, conditions et surveillance.

3.4 *Abrogé*

3.5 *Abrogé*

Ch. 4.1

4.1 Informations administratives incluant le résumé de la problématique scientifique;

Ch. 5.1

5.1 Informations administratives incluant le résumé du projet;

Ch. 6.1

6.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche;

Ch. 7.1 et 7.3

7.1 Informations administratives incluant le résumé du plan 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 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;