



Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org-LRH)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I.

L'ordonnance d'organisation concernant la LRH du 20 septembre 2013¹ est modifiée comme suit:

Art. 1, al. 1, let. i

¹ La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants:

- i. technologie de l'information dans le domaine de la santé.

Art. 3, al. 1, let. a

¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a. accompli des études universitaires;

Art. 6, al. 1, let. b^{bis} et al. 2

¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- bbis. les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

² La composition à trois doit comprendre des membres appartenant à différents domaines visés à l'art. 1. Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.

¹ RS 810.308

Art. 7, al. 1, let. a

¹ Le président ou le vice-président de la commission d'éthique statue:

- a. sur les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

Titre précédant l'art. 10

Chapitre 2 Coordination et information

Art. 10 Tâches de l'Office fédéral de la santé publique et de l'organe de coordination

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assume notamment les tâches suivantes:

- a. il gère un organe de coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle en application de l'art. 55, al. 1, LRH;
- b. il assume la surveillance des tâches de coordination confiées à des tiers conformément à l'art. 10a;
- c. il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique prévus à l'art. 55, al. 2 LRH;
- d. il informe le public, notamment en résumant les rapports annuels des commissions d'éthique et en dressant un aperçu statistique des projets de recherche autorisés.

² L'organe de coordination garantit notamment l'échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées.

^{2bis} Il peut mettre à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, des recommandations relatives aux procédures en matière d'autorisations et d'annonces et à certains aspects de la pratique décisionnelle.

³ *Abrogé*

⁴ *Abrogé*

Art. 10a Délégation de tâches de coordination à l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche

¹ La coordination entre les commissions d'éthique est déléguée à l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche (Swissethics). Les charges démontrables encourues par Swissethics dans l'accomplissement de cette tâche sont indemnisées par la Confédération.

² Les détails concernant la délégation des tâches et l'indemnisation sont réglés dans un contrat de droit public entre l'OFSP et Swissethics.

Art. 11a Transmission de données par les cantons

Les cantons transmettent à l'OFSP les données issues du système d'information des cantons dont ce dernier a besoin pour:

- a. l'information du public;
- b. l'évaluation de la législation relative à la recherche sur l'être humain;
- c. l'exploitation du portail visé à l'art. 67 Oclin².

II.

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