



Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires

(Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS)

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I.

L'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches du 2 février 2005¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu l'art. 17 de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches(LRCS)²,

Remplacement d'expressions:

Dans tout l'acte, «loi» est remplacée par «LRCS» et «office» est remplacé par «OFSP», en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.

Art. 2, al. 1, phrase introductive, let. a, b, e et h, et al. 4

¹ Si la production de cellules souches embryonnaires ou un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires a été autorisé, le médecin informe le couple par oral et de manière compréhensible:

- a. de la nature, du but et de la date prévue du début du projet de recherche concerné;
- b. de ses droits visés à l'art. 5, al. 3 LRCS, à l'al. 3 du présent article et à l'art. 3, al. 2;

¹ RS 810.311

² RS 810.31

- e. que des tiers peuvent acquérir des droits sur des cellules souches embryonnaires ou des produits obtenus à partir de cellules souches embryonnaires, sans que le couple puisse se prévaloir d'un quelconque droit;
- h. du contenu du formulaire de consentement visé à l'art. 3 al. 1.

⁴ *Abrogé*

Art. 3 Consentement

¹ En signant le formulaire de consentement, le couple déclare avoir été informé conformément à l'art. 2 et autorise l'utilisation de l'embryon surnuméraire pour la production de cellules souches ou pour un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires.

² Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé au couple avant qu'il ne prenne sa décision.

Art. 4 Conséquences d'un refus ou de la révocation du consentement

Le refus ou la révocation du consentement par le couple ou par l'un des deux partenaires ne doit porter aucun préjudice au couple dans la suite du traitement.

Titre précédant l'art. 5

Section 2 Procédure d'autorisation pour produire des cellules souches embryonnaires

Art. 5, let. a, b et c

Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires en vue de réaliser un projet de recherche (art. 7 LRCS) doit soumettre à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) les documents ci-après pour examen:

- a. le dossier complet du processus pour la production de cellules souches embryonnaires, y compris une attestation de l'adéquation des installations du laboratoire;
- b. le dossier complet du projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente selon l'art. 17 ou selon la loi relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011³ (LRH);
- c. la décision de la commission d'éthique compétente autorisant le projet de recherche;

Art. 7, al. 2 et 3

² Si l'OFSP demande à la direction du projet des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception des documents requis.

³ RS 810.30

³ L'OFSP indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.

Titre précédant l'art. 8

Section 3 Procédure d'autorisation pour des projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires

Art. 8, let. c

Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires (art. 8 LRCS) doit soumettre à l'OFSP les documents ci-après pour examen:

- c. une note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur, notamment par des projets de recherche avec des cellules souches pluripotentes induites (CSPi);

Art. 10, al. 2 et 3

² Si l'OFSP demande à la direction du projet des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception des documents requis.

³ L'OFSP indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.

Titre précédant l'art. 11

Section 4 Procédure d'autorisation pour conserver des embryons surnuméraires

Titre précédant l'art. 13

Section 5 Procédure d'autorisation pour importer des cellules souches embryonnaires

Art. 13, let. a, b et d

Quiconque souhaite obtenir l'autorisation d'importer des cellules souches embryonnaires (art. 15 LRCS) doit fournir à l'OFSP les documents ci-après pour examen:

- a. le dossier complet du projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17 ou selon la LRH⁴.
- b. la décision de la commission d'éthique compétente autorisant le projet de recherche;
- d. l'attestation selon laquelle:

⁴ SR 810.30

Titre précédant l'art. 15

Section 6 Procédure d'autorisation pour exporter des cellules souches embryonnaires

Art. 15, let. d, phrase introductive

Quiconque souhaite obtenir l'autorisation d'exporter des cellules souches embryonnaires (art. 15 LRCS) doit fournir à l'OFSP les documents ci-après pour examen:

- d. l'attestation selon laquelle:

Titre précédant l'art. 17

Section 7 Procédure d'autorisation auprès de la commission d'éthique compétente et procédure d'autorisation pour le lancement du projet de recherche

Art. 17, phrase introductive et let. b

Quiconque a besoin d'une autorisation de la commission d'éthique pour réaliser un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées (art. 11 LRCS) doit lui soumettre les documents ci-après pour examen:

- b. une note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir une autre manière des connaissances d'égale valeur, notamment en utilisant des CSPi;

Art. 18, al. 2

² Si le projet de recherche est réalisé sur plusieurs sites, il suffit que la commission d'éthique compétente pour le premier site ait rendu une autorisation dans le cadre d'une procédure ordinaire; les autres commissions d'éthique concernées pourront prendre leur décision dans le cadre d'une procédure simplifiée. La direction du projet doit présenter l'autorisation de la commission d'éthique compétente du premier site.

Art. 19 Délai

¹ La commission d'éthique rend sa décision dans les 30 jours.

² Si elle fait appel à des experts ou qu'elle demande à la direction du projet de lui fournir des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception de l'avis des experts ou des documents requis.

³ Elle indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.

Art. 20, al. 1, let. b

¹ Avant de lancer le projet de recherche, la direction du projet annonce le projet à l'OFSP et lui communique:

- b. le dossier complet du projet de recherche, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17, et l'autorisation de la

commission d'éthique, s'il s'agit d'un projet pour lequel seront utilisées des cellules souches embryonnaires disponibles en Suisse.

Art. 21, titre, al. 1 et 2

Réévaluation d'un projet et retrait de l'autorisation

¹ La commission d'éthique peut procéder à la réévaluation d'un projet de recherche et, le cas échéant, retirer son autorisation si des faits scientifiques nouveaux et la réévaluation éthique qui en découle le requièrent.

² Elle notifie sans délai le retrait de son autorisation à la direction du projet et à l'OFSP.

Art. 22, al. 5

⁵ Un projet de recherche au sens de l'al. 2 ne peut être poursuivi selon les modifications annoncées que si la commission d'éthique délivre une nouvelle autorisation et que l'OFSP autorise le redémarrage du projet.

Titre précédant l'art. 23

Section 9 Obligation de déclarer et rapports

Art. 23 Déclaration après l'interruption ou l'achèvement d'un projet

¹ Quiconque produit des cellules souches embryonnaires ou réalise un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires doit déclarer à l'OFSP, dans les 15 jours, l'interruption ou l'achèvement du projet concerné.

² Quiconque réalise un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées doit déclarer à l'OFSP et à la commission d'éthique, dans les 15 jours, l'interruption ou l'achèvement du projet.

³ Les motifs de l'interruption doivent être précisés dans la déclaration.

Art. 25, al. 1, 2, phrase introductive, al. 3, let. c et al. 4

¹ Tout rapport final doit documenter le déroulement et les résultats de la production de cellules souches embryonnaires, du projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ou du projet de recherche pour lequel des cellules souches ont été utilisées.

² Le rapport final sur la production de cellules souches embryonnaires doit en outre préciser:

³ Le rapport final sur un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches doit en outre:

c. contenir un résumé des résultats obtenus.

⁴ Le rapport final sur un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires ont été utilisées doit en outre contenir un résumé des résultats obtenus.

Art. 27, al. 2

² Avant de mettre un embryon surnuméraire à la disposition de la production de cellules souches ou à celle d'un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches, la clinique où la fécondation in vitro a été pratiquée pseudonymise les données relatives à l'embryon surnuméraire en leur attribuant un code.

Art. 29, al. 1, let. a, ch. 3

¹ Quiconque produit des cellules souches embryonnaires, réalise un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ou un projet pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées, ou encore importe des cellules souches embryonnaires, doit communiquer à l'OFSP:

- a. la description du projet dans le cadre duquel les cellules souches embryonnaires sont produites ou utilisées, en précisant:
 3. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation,

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