

810.308

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

du 20 septembre 2013 (État le 1^{er} novembre 2024)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 49, al. 1 et 2, 53, al. 3, 59, al. 6, 60, al. 2, et 65 de la loi
du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹,
arrête:

Chapitre 1 Commission d'éthique de la recherche

Art. 1 Composition

¹ La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins:

- a. de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants:
 - 1. médecine,
 - 2. psychologie,
 - 3. soins,
 - 4. pharmacie ou médecine pharmaceutique,
 - 5. biologie,
 - 6. biostatistique,
 - 7. éthique,
 - 8. droit, protection des données incluse,
 - 9. technologies de l'information dans le domaine de la santé, et
- b. d'une ou de plusieurs personnes représentant les patients.²

² Les deux sexes et les groupes professionnels doivent être représentés équitablement au sein de la commission d'éthique.

³ La commission d'éthique compétente doit avoir des connaissances des conditions locales dans son domaine de compétence.

⁴ Elle fait appel à des experts externes si les connaissances spécifiques requises pour l'appréciation d'un projet de recherche font défaut.

RO 2013 3455

¹ RS 810.30

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

Art. 2 Exigences à l'égard des membres

¹ Les membres de la commission d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche; ils veillent à se perfectionner régulièrement dans ces domaines.

² Les membres visés à l'art. 1, al. 1, let. a, ch. 1 à 3, doivent avoir de l'expérience dans la réalisation de projets de recherche.³

Art. 3 Secrétariat scientifique

¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a.⁴ accompli des hautes études;
- b. une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques;
- c. des connaissances sur les méthodes scientifiques des projets de recherche sur l'être humain, et
- d. des connaissances sur les conditions légales s'appliquant à la recherche sur l'être humain.

² Les ressources en personnel du secrétariat scientifique sont calculées de manière à:

- a. assurer une disponibilité suffisante pour la commission et les requérants, et
- b. garantir le respect des délais de procédure.

Art. 4 Récusation

¹ Les membres de la commission d'éthique se refusent, quand:

- a. ils prennent part eux-mêmes au projet de recherche ou que, pour d'autres raisons, ils y ont un intérêt personnel;
- b. des personnes auxquelles ils sont habilités à donner des instructions, aux ordres desquelles ils sont soumis ou avec lesquelles ils sont personnellement liés prennent part au projet de recherche, ou quand
- c. ils sont impliqués dans le projet pour d'autres raisons.

² Les membres impliqués ne peuvent pas prendre part aux délibérations ni à la prise de décision concernant l'objet en question.

Art. 5 Procédure ordinaire

¹ La commission d'éthique statue en procédure ordinaire, dans une composition à sept membres au minimum. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324, 583).

² La décision se prend après des délibérations orales. Dans des cas exceptionnels dûment motivés, une procédure écrite est autorisée; tout membre peut exiger des délibérations orales en tout temps.

³ La commission d'éthique décide à la majorité des votes. En cas d'égalité, la voix du président ou du vice-président est prépondérante.

⁴ Les art. 6 et 7 sont réservés.

Art. 6 Procédure simplifiée

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

a.⁵ les essais cliniques de la catégorie A au sens des art. 19, al. 1, 20, al. 1, 49, al. 1, et 61, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (Oclin)⁶ si l'essai ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

a^{bis}.⁷ les essais cliniques de sous-catégorie A1 au sens de l'art. 6, al. 2, let. a, et de l'art. 6a, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux⁸, si l'essai ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

b. les projets de recherche sur des personnes de la catégorie A selon l'art. 7, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain⁹;

b^{bis}.¹⁰ 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;

c. 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 selon l'art. 34 LRH, si le projet de recherche ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

d. les projets de recherche sur des personnes décédées, exception faite des projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle selon l'art. 37, al. 2, LRH;

e.¹¹ les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé soulevant des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique.

⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶ RS 810.305

⁷ Introduite par l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (RO 2020 3033). Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 3 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁸ RS 810.306

⁹ RS 810.301

¹⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

² La composition à trois doit être choisie de manière à garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.¹²

³ Une procédure écrite est autorisée si aucun membre n'exige des délibérations orales.

⁴ La procédure ordinaire est appliquée quand:

- a. il n'y a pas d'unanimité, ou quand
- b. un membre de la composition à trois le demande.

Art. 7 Décision présidentielle

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

- a.¹³ 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;
- b.¹⁴ sur les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé ne soulevant pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- c. si les exigences requises pour les spécificités locales pour les essais cliniques multicentriques sont remplies;
- d. sur la non-entrée en matière concernant des demandes incomplètes;
- e. sur le classement de demandes devenues sans objet ou suite à un retrait;
- f. sur le respect des charges;
- g. sur les mesures ordonnées par les autorités selon l'art. 48 LRH.

² Il peut ordonner en tout temps l'application de la procédure simplifiée ou de la procédure ordinaire.

Art. 8 Obligation d'archiver et droit de consultation

¹ La commission d'éthique doit archiver les documents relatifs à la demande qui lui ont été soumis, les procès-verbaux de ses séances et sa correspondance pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt d'un projet de recherche.

² L'autorité cantonale de surveillance a le droit de consulter ces documents.

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

Art. 9¹⁵ Obligation de déclarer

L'autorité cantonale de surveillance déclare à l'organe de coordination visé à l'art. 10 quelle est la commission d'éthique compétente.

Chapitre 2¹⁶ 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.

³ 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 de déclarations et à certains aspects de la pratique décisionnelle.

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 modalités de la délégation des tâches et de l'indemnisation sont réglées dans un contrat de droit public entre l'OFSP et Swissethics.

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

Chapitre 3 Protection des données

Art. 11 Communication de données personnelles

¹ Avant que l'autorité d'exécution ne communique des données personnelles aux services compétents selon l'art. 59, al. 1 et 2, LRH, elle invite la personne concernée à prendre position et lui fournit en même temps des informations sur:

- a. le but de la communication des données;
- b. l'étendue des données qui doivent être communiquées, et
- c. le destinataire des données.

² Les obligations visées à l'al. 1 ne s'appliquent pas quand:

- a.¹⁷ la personne concernée dispose déjà des informations correspondantes;
- b.¹⁸ ...
- c. il existe un risque imminent que des droits ou d'autres intérêts importants de tiers soient menacés ou que l'exécution de tâches légales soit entravée, ou quand
- d. la personne concernée est introuvable.

³ Si les données doivent être publiées en application de l'art. 59, al. 3, LRH, toutes les indications qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues méconnaissables ou être détruites. Il s'agit notamment du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification caractéristiques.

Art. 11a¹⁹ 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 OClin²⁰.

¹⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 96 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

¹⁸ Abrogée par l'annexe 2 ch. II 94 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, avec effet au 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

¹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 324).

²⁰ RS 810.305

Art. 12²¹ Échange de données avec des autorités et des institutions étrangères

¹ Sont autorisés à échanger des données confidentielles avec des autorités et des institutions étrangères ou des organismes internationaux:

- a. la commission d'éthique compétente;
- b. l'autorité cantonale de surveillance;
- c. l'Institut suisse des produits thérapeutiques, et
- d. l'OFSP.

² Des données personnelles peuvent être communiquées à l'étranger, si le Conseil fédéral a constaté, conformément à l'art. 16, al. 1, de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)²², que l'État concerné ou que l'organisme international dispose d'une législation assurant un niveau de protection adéquat. En l'absence d'une évaluation du Conseil fédéral, des données personnelles peuvent être communiquées à l'étranger moyennant des garanties suffisantes, notamment contractuelles, permettant d'assurer un niveau de protection approprié.

³ En dérogation à l'art. 16, al. 1 et 2, LPD, les données personnelles peuvent être transmises à l'étranger uniquement dans les cas suivants:

- a. la communication est nécessaire pour protéger la vie ou l'intégrité corporelle de la personne concernée et il n'est pas possible d'obtenir le consentement de la personne concernée dans un délai raisonnable;
- b. la communication est indispensable pour écarter un danger imminent pour la santé publique;
- c. la personne concernée a expressément donné son consentement dans le cas d'espèce.

⁴ Lorsque des données personnelles sont communiquées à l'étranger, l'autorité d'exécution communique également à la personne concernée le nom de l'État en question et, le cas échéant les garanties prévues à l'art. 16, al. 2, LPD ou l'application d'une des exceptions prévues à l'art. 17 LPD.

Chapitre 4 Entrée en vigueur

Art. 13

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

²¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 96 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

²² RS 235.1

