



# 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 2013<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 1, al. 1, let. i*

<sup>1</sup> 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*

<sup>1</sup> Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a. accompli des études universitaires;

*Art. 6, al. 1, let. b<sup>bis</sup> et al. 2*

<sup>1</sup> 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;

<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> RS 810.308

*Art. 7, al. 1, let. a*

<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>2bis</sup> 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.

<sup>3</sup> *Abrogé*

<sup>4</sup> *Abrogé*

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 OClin<sup>2</sup>.

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