



**Avant-projet de
loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
(AP-LRH)**

Version consolidée des propositions de modifications

**Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel**

**Prof. Dr. iur Dominique Sprumont
Directeur suppléant**

30 mai 2006

Arrêté fédéral relatif à un article constitutionnel concernant la recherche impliquant des êtres humains

Article 118a Recherche impliquant des êtres humains

1 La Confédération légifère sur la recherche *impliquant des êtres humains*. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche.

2 Dans l'accomplissement de ses tâches, la Confédération veille à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain, *ainsi que la liberté des chercheurs*.

Loi fédérale relative à la recherche impliquant des êtres humains (LRH)

du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse
vu l'art. 118a de la Constitution,
vu le message du Conseil fédéral du ...,
arrête :

Chapitre 1 Dispositions générales

Article 1 Buts

1 La présente loi vise à protéger la dignité et la personnalité des sujets de recherche en tenant compte de la liberté de la recherche.

2 Elle vise en outre à :

- a. contribuer à garantir la qualité de la recherche impliquant des êtres humains ;
- b. assurer la transparence de la recherche impliquant des êtres humains ;
- c. aménager des conditions cadre favorables à la recherche impliquant des êtres humains.

Article 2 Champ d'application

1 La présente loi s'applique à la recherche dans le domaine de la santé, en particulier en médecine, biologie, et psychologie, poursuivie :

- a. avec des personnes ;
- b. sur des embryons et des fœtus in vivo ;
- c. sur du matériel biologique humain ;
- d. sur des données personnelles ;
- e. sur des cadavres ;
- f. sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortement spontanés et des enfants mort-nés

² La présente loi ne s'applique pas à la recherche effectuée sur du matériel biologique ou des données anonymisés de manière irréversible, sous réserve des règles d'anonymisation.

Article 3 Définitions

- a. *biobanque* : toute collection systématique d'échantillons de matériel biologique humain (par exemple des organes, des tissus, du sang, des cellules, du sérum, etc.) ou

d'ADN en tant que support matériel de l'information génétique, ainsi que de données concernant les personnes dont proviennent les échantillons.

- b. *matériel biologique*: parties du corps provenant d'une personne vivante ou décédée, d'un embryon ou d'un fœtus;
- c. *matériel biologique et données personnelles anonymisé*: matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être directement mis en relation avec une personne déterminée;
- d. *matériel biologique et données personnelles anonymisé de manière irréversible*: matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée, à moins d'engager des efforts démesurés;
- e. *matériel biologique et données personnelles anonymisé de manière réversible*: matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'un code;
- f. *recherche dans le domaine de la santé*: toute investigation systématique visant à établir ou élargir des connaissances généralisables touchant à la santé physique et mentale de l'être humain ;
- g. *sujets de recherche* : personne qui participe à un projet de recherche, ou dont le matériel biologique ou les données sont utilisées à des fins de recherche ;
- h. *utilisation de matériel biologique ou de données personnelles*: toute activité impliquant l'emploi de matériel biologique prélevé antérieurement ou de données personnelles recueillies antérieurement, en particulier leur collecte, leur conservation, **leur analyse**, leur transmission ou leur exportation;

Chapitre 2 Règles de base de la recherche

Article 4 Primauté de l'être humain

1 L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

2 Une recherche impliquant une intervention sur l'être humain n'est justifiée que s'il n'existe pas d'alternative afin d'obtenir les résultats recherchés.

Article 5 Devoir de diligence

Quiconque réalise des projets de recherche au sens de la présente est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger les droits et la santé des sujets de recherche. Il limite en particulier les répercussions de la

recherche sur leur équilibre physique et psychologique et garanti le suivi médical des sujets de recherche.

Article 6 Rapport favorable entre les risques et les bénéfices

1 La recherche ne doit pas présenter de risques et d'inconvénients pour les sujets de recherche disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.

2 En l'absence de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche, les risques d'atteintes graves ou irréversibles pour la santé sont interdits. Ces recherches ne peuvent excéder un niveau de risques et d'inconvénients raisonnable, étant réservées les dispositions sur la protection des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement.

Article 7 Risques et inconvénients

1 Les risques et les inconvénients pour les sujets de recherche doivent toujours être réduits au strict minimum.

2 Si des événements propres à compromettre la sécurité ou la santé des sujets de recherche surviennent en cours de projet, toutes les mesures nécessaires à leur protection doivent être prises sans délai.

Article 8 Bonne conception scientifique de la recherche et exigences de qualité

1 Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, remplir les critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur qualifié.

2 Le Conseil fédéral définit les exigences de qualité selon le type et le domaine de recherche. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues, en particulier des règles de bonnes pratiques. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Article 9 Qualification du chercheur

1 Le chercheur est un professionnel de la santé autorisé à pratiquer à titre indépendant sa profession. Il dispose d'une expérience spécifique dans son domaine de recherche, ainsi que de la formation nécessaire concernant la protection des sujets de recherche et les normes techniques applicables.

2 Lorsque la recherche comprend l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux, le chercheur doit être médecin. De même, en fonction des risques encourus par les sujets, leur suivi médical doit être assuré par un médecin qualifié désigné par la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente.

3 Le Conseil fédéral définit les exigences en matière de qualification professionnelle et de formation des chercheurs, ainsi que des autres personnes qui assument des responsabilités dans la recherche. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Article 10 Conflits d'intérêts

Le chercheur et les autres personnes assumant une part de responsabilité dans la recherche doivent informer la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente des conflits d'intérêts, de nature financière ou autre, qui peuvent influencer le déroulement de la recherche, l'analyse et la publication des résultats, ainsi que les mesures adoptées afin d'en prévenir les effets.

Article 11 Ressources nécessaires

1 Le chercheur doit disposer des ressources nécessaires selon le type et le domaine de recherche, en particulier :

- a. du personnel qualifié ;
- b. des locaux et du matériel adéquat ;
- c. du temps nécessaire.

2 Le Conseil fédéral définit les exigences concernant les ressources nécessaires, en particulier en ce qui concerne les exigences d'exploitation des sites de recherche. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Article 12 Définition du groupe de personnes invitées à participer à une recherche et principe de subsidiarité

1. En principe, la population dont émanent les personnes invitées à participer à une recherche doit être susceptible de bénéficier des résultats obtenus. Il convient d'éviter de solliciter excessivement ou d'écarter systématiquement certains groupes de personnes sans raisons objectives.

2. En principe, une recherche doit être menée avec des personnes adultes, capables de discernement et indépendantes vis-à-vis du chercheur. Une recherche ne peut être menée avec des personnes vulnérables que si les résultats recherchés ne peuvent être obtenus objectivement qu'avec ce groupe de personnes.

Article 13 Recrutement des sujets de recherche a) principes

1 Le recrutement des sujets de recherche fait partie intégrante de la recherche. Il est de la responsabilité du chercheur et ne doit pas porter atteinte à la relation thérapeutique.

2 Le chercheur doit justifier sa capacité de recruter le nombre de sujets de recherche requis durant la période prévue par le projet de recherche.

3 Le mode de recrutement ne doit pas reposer seulement sur des considérations commerciales. En particulier, le recrutement par voie d'annonce ne peut être effectué que lorsqu'il n'est pratiquement pas possible de recruter le nombre de sujets requis durant la période prévue par le projet de recherche.

Article 14 b) Registre des sujets de recherche

1 Il est créé un registre des sujets de recherche afin de s'assurer que ceux-ci ne participent pas simultanément à plusieurs recherches impliquant des personnes et respectent le délai d'attente entre chaque recherche à laquelle ils participent. Le chercheur doit s'assurer que les personnes qu'il invite à participer à une recherche respectent cette condition.

2 Nul ne peut participer à une recherche sans bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche sans être inscrit dans le registre.

3 Le Conseil fédéral peut étendre le champ d'application du registre à d'autres recherches que celles mentionnées à l'al. 2. Il règle en outre le détail de l'organisation, du financement et du contrôle du registre des sujets de recherche.

Article 15 Recherche menée à l'étranger

Toute recherche menée à l'étranger qui est initiée, financée ou partiellement menée en Suisse est soumise à la présente loi ainsi qu'à la législation applicable du pays en question. Elle doit en particulier avoir obtenu les autorisations nécessaires des autorités compétentes en Suisse et dans le pays en question.

Article 16 Sphère privée et protection des données

1 La sphère privée des sujets de recherche et la confidentialité des données personnelles les concernant doivent être respectées.

2 Le sujet de recherche a le droit de consulter toutes les données collectées le concernant.

Article 17 Diffusion des résultats a) principes

1 Le chercheur a un droit d'accès à toutes les données brutes relatives au projet de recherche auquel il participe. Sa liberté de diffuser les résultats obtenus, positifs ou négatifs, est garantie.

2 Les résultats de la recherche sont rendus publics dans un délai raisonnable.

Article 18 b) Registre des projets de recherche

1 La Confédération tient un registre public des projets de recherche autorisés et des résumés des résultats (registre des projets de recherche).

2 Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur:

- a. les données devant figurer dans le registre des projets de recherche et les modalités d'accès public au registre;
- b. l'obligation d'annoncer et la procédure à suivre.

3 Le Conseil fédéral peut confier l'établissement et la tenue du registre à des organisations de droit public ou de droit privé. Il peut prévoir de le fusionner avec d'autres registres au niveau international.

Article 19 Participation à un projet de recherche **a) principes**

1 La participation à un projet de recherche est gratuite. Il est interdit d'exiger ou d'accepter une prestation pécuniaire d'un sujet de recherche pour sa participation.

2 Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.

Article 20 b) Compensation des sujets de recherche

1 A titre exceptionnel, le sujet de recherche peut recevoir une indemnité équitable lorsqu'il ne peut escompter aucun bénéfice direct pour sa santé de sa participation au projet. Il a droit au remboursement des frais occasionnés par sa participation au projet.

2 Lorsque la recherche implique la participation de personnes malades, les frais de diagnostic et de traitement directement en rapport avec la recherche sont pris en charge durant toute la participation du sujet à celle-ci.

3 Lorsque les frais selon l'alinéa 2 peuvent être pris en charge par une assurance, seul est couverte la part facturée à l'assuré sous forme de franchise ou de participation, ladite assurance étant informée.

Article 21 Responsabilité **a) principes**

¹ Quiconque réalise un projet de recherche impliquant des êtres humains répond des dommages subis par les sujets en relation avec la recherche.

² Lorsque la recherche implique la participation de personnes malades, la personne responsable peut exclure la couverture des dommages prévisibles liés à l'évolution de l'état de santé du sujet, à l'exception des dommages causés soit intentionnellement, soit par

négligence. Il doit obtenir l'avis favorable de la commission d'éthique de la recherche compétente en précisant les dommages non-couverts et il doit en informer le sujet de recherche avant d'obtenir son consentement.

³ Le consentement du sujet à la lésion ne constitue pas une cause de réduction de l'indemnité.

⁴ Les articles 42, 43, 45 à 51 et 53 du code des obligations sont applicables.

Article 22 b) personne responsable

1 La personne (ci-après le responsable) qui assume en premier chef la responsabilité des dommages vis-à-vis des sujets doit être indiquée dans le projet de recherche. Selon le type ou le domaine de recherche, le Conseil fédéral peut désigner le responsable.

2 Si le responsable a son siège à l'étranger, il doit désigner une personne en Suisse qui couvre cette responsabilité; il doit en outre accorder au sujet de recherche un droit d'action directe contre cette personne.

3 Le responsable peut exercer un droit de recours contre le chercheur ou d'autres personnes responsables.

Article 23 Réserves

Les actions en réparation du dommage conférées au sujet et aux tiers envers d'autres personnes en vertu d'autres lois fédérales ou de droit public cantonales sont réservées.

Article 24 Prescription

1 Les actions en réparation du dommage se prescrivent par trois ans à partir du jour où le lésé a eu connaissance du dommage et de l'identité de la personne qui en assume la responsabilité ou la garantie.

2 Elles se prescrivent au plus tard par vingt ans à partir du jour où l'événement qui a causé le dommage s'est produit, mais au plus tard à partir du moment où la recherche a pris fin.

Article 25 Garantie de responsabilité

1 Selon le type ou le domaine de recherche, le Conseil fédéral peut imposer une garantie de responsabilité sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme.

2 Il règle en particulier les droits des sujets de recherche. Il peut prévoir:

- a. que ceux-ci auront le droit de faire valoir des prétentions en dommages intérêts directement auprès de l'assureur ou de toute autre personne garantissant la responsabilité civile;
- b. que certaines exceptions découlant de ce rapport juridique ne seront pas opposables au sujet de recherche.

Article 26 Consentement libre, exprès et éclairé

1 Une personne ne peut être impliquée dans un projet de recherche que si elle y a consenti par écrit, ou que son consentement est attesté par écrit, après qu'elle a été informée. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement.

2 Le sujet de recherche doit être informé par oral et par écrit, sous une forme claire et compréhensible:

- a. du fait qu'il est invité à participer à un projet de recherche ;
- b. de la nature, du but, de la durée et du déroulement du projet de recherche;
- c. de l'existence d'autres mesures diagnostics, thérapeutiques ou prophylactiques ;
- d. des risques et des inconvénients prévisibles;
- e. du bénéfice escompté pour elle-même ou d'autres personnes;
- f. des mesures destinées à protéger sa sphère privée et à garantir la protection de ses données personnelles;
- g. des mesures lui permettant d'accéder à ses données et de connaître les résultats de la recherche ;
- h. de la manière dont les frais liés à sa participation sont pris en charge et la personne qui en assume la responsabilité ;
- i. de la personne qui assume la responsabilité en cas de dommages en relation avec l'essai et sur les mesures à prendre lors de la survenance d'un tel dommages, y compris afin d'obtenir le remboursement des frais en découlant ;
- k. de ses droits, en particulier de celui de refuser ou retirer son consentement.

3 Le Conseil fédéral peut définir d'autres éléments d'information à fournir compte tenu du type ou du domaine de recherche. De la même manière, il peut restreindre le cercle des informations requises dans la mesure où le libre choix des sujets est garanti. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues.

Article 27 Refus du consentement

Toute personne peut refuser de participer à un projet de recherche sans avoir à justifier sa décision. Elle ne doit subir aucun préjudice du fait de ce refus, notamment en ce qui concerne la suite de son traitement médical.

Article 28 Information incomplète ou trompeuse

1 Exceptionnellement, le sujet de recherche peut être informé de manière incomplète ou trompeuse sur certains éléments d'un projet de recherche avant qu'il ne débute si:

- a. cela s'impose pour des raisons méthodologiques;
- b. les risques et les inconvénients inhérents au projet de recherche sont minimales;
- c. la personne concernée est informée a posteriori.

2 Après avoir reçu l'information a posteriori, la personne concernée peut consentir à l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données personnelles ou refuser son consentement.

Article 29 Droit d'être informé et de renoncer à être informé

Le sujet de recherche a le droit d'être informée des résultats se rapportant à sa santé. Il peut renoncer à être informé de ces résultats.

Article 30 Retrait du consentement

1 Le sujet de recherche peut en tout temps retirer son consentement.

2 S'il retire son consentement, il doit être informé des conséquences que cela peut avoir pour sa santé et bénéficier du suivi médical nécessaire.

Chapitre 3 Recherche avec des personnes vulnérables

Article 32 Personnes mineures ou interdites capable de discernement

1 Un projet de recherche ne peut être réalisé avec des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus en effectuant cette recherche avec des personnes adultes capables de discernement.

2 Un projet de recherche offrant un bénéfice direct pour la santé des sujets ne peut être réalisé sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si:

- a. la personne concernée a donné son consentement par écrit ou attesté par écrit après avoir été informée;
- b. son représentant légal a donné son consentement par écrit après avoir été informé ;

3 Exceptionnellement, des recherches n'offrant pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche peuvent être effectuées avec des personnes mineures ou interdites capables de discernement si, en sus des conditions énoncées à l'al. 2:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les inconvénients que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.

Article 33 Personnes incapables de discernement

1 Un projet de recherche ne peut être réalisé avec des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus en effectuant cette recherche avec des personnes capables de discernement.

2 Un projet de recherche offrant un bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si

- a. le représentant légal ou le représentant thérapeutique désigné par le sujet de recherche dans des directives anticipées a donné son consentement par écrit après avoir été informé.
- b. le sujet de recherche ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'il s'y oppose.

3 Exceptionnellement, des recherches n'offrant pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche peuvent être effectuées avec des personnes incapables de discernement que si, en sus des conditions énoncées à l'al. 2:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les inconvénients que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.

Article 34 Recherche en situation d'urgence médicale **a) principes**

1 Un projet de recherche offrant un bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ne peut être réalisé en situation d'urgence que si:

- a. les dispositions nécessaires ont été prises pour établir dans les meilleurs délais la volonté des sujets de recherche;
- b. un médecin non associé au projet de recherche assure le suivi médical des sujets de recherche et défend ses intérêts.

2 Exceptionnellement, un projet de recherche sans bénéfice direct ne peut être réalisé en situation d'urgence que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 1 et que, de surcroît:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âges ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;
- b. les risques et les inconvénients que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.
- c. le sujet de recherche ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'il s'y oppose.

Article 35 b) Consentement a posteriori ou par substitution

1 Dès que le sujet de recherche est à nouveau en mesure d'exprimer sa volonté, il doit être informé du projet de recherche. Il peut alors donner son consentement a posteriori ou refuser son consentement.

2 Si le sujet de recherche refuse de donner son consentement a posteriori, le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent pas être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

3 Un projet de recherche ne peut être réalisé en situation d'urgence sur une personne incapable de discernement que si, de surcroît, les mesures nécessaires sont prises pour obtenir dans les meilleurs délais le consentement de son représentant légal ou de son représentant thérapeutique.

Article 36 Recherche avec des personnes privées de liberté

1 Un projet de recherche ne présentant pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ne peut être réalisé avec des personnes privées de liberté par décision administrative ou judiciaire (personnes privées de libertés) que si les résultats recherchés ne peuvent être obtenus objectivement qu'avec ce groupe de personnes.

2 La participation à un projet de recherche ne peut pas être liée à des allègements dans le cadre de la privation de liberté.

Article 37 Recherche avec des femmes enceintes

1 Sous réserve des alinéas 2 et 3, les recherches avec des femmes enceintes ne doivent présenter que des risques minimes pour l'embryon ou le fœtus. Les femmes concernées doivent être informées des risques spécifiques pour l'embryon ou le fœtus.

2 Une recherche avec des femmes enceintes qui présente plus que des risques minimes pour l'embryon ou le fœtus ne peut être réalisé que si :

- a. elle présente un bénéfice direct pour la santé de la femme ;
- b. elle porte sur une maladie ou une souffrance grave qui concerne directement les femmes enceintes.

3 La femme enceinte ne peut être sollicitée pour participer à un projet de recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive. Les dispositions pénales en matière d'interruption de grossesse sont réservées.

Article 38 Recherche sur l'embryon ou le fœtus in vivo

1 Un projet de recherche qui présente un bénéfice direct pour la santé des embryons ou des fœtus in vivo ne peut être réalisé que si:

- a. les risques pour la femme enceinte sont minimes ;
- b. la femme enceinte a donné son consentement par écrit après avoir été informée, en particulier concernant les risques pour l'embryon ou le fœtus et pour elle-même.

2 Exceptionnellement, des recherches n'offrant pas de bénéfice direct pour la santé des embryons et des fœtus peuvent être effectuées que si, en sus des conditions énoncées à l'al. 1:

- a. ces recherches permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur la santé des embryons ou des foetus, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour d'autres embryons ou fœtus atteints de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques;

- b. les risques pour les embryons ou les fœtus sont minimales.

Chapitre 4 Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles

Section 1 Conditions générales

Article 39 Utilisation de matériel biologique et de données personnelles

1 Le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti, les règles de base de la recherche étant respectées.

2 Lorsque le matériel biologique ou les données personnelles n'ont pas été anonymisés de manière irréversible, la personne concernée peut retirer en tout temps son consentement pour une future utilisation. Un sujet de recherche ne peut exiger le retrait des données personnelles qui ont déjà été analysées dans le cadre d'un projet de recherche.

3 En cas de retrait du consentement, le matériel biologique doit être détruit.

Article 40 Recherche présentant un intérêt direct pour la santé des sujets

1 Un projet de recherche réalisé sur du matériel biologique ou des données personnelles qui peut conduire à diagnostiquer, traiter ou prévenir une maladie grave que la personne concernée a développée ou risque de développer ne doit pas être effectué avec du matériel biologique ou des données personnelles anonymisés de manière irréversible.

2 Les personnes concernées doivent consentir à ce qu'une telle recherche soit effectuée avec leur matériel biologique et leurs données personnelles. La manière dont les personnes concernées sont informées des résultats les concernant directement est approuvée par la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente.

3 Le Conseil fédéral peut fixer des exceptions pour des raisons de santé publique, l'information de la population étant garantie.

Article 41 Anonymisation de manière irréversible

1 Une anonymisation de manière irréversible de matériel biologique ou de données personnelles n'est autorisée que si la personne concernée, après avoir été informée de ses droits, n'a pas refusé son consentement.

2 La personne concernée doit être informé des conséquences d'une anonymisation irréversible, en particulier sur le fait qu'elle :

- a. ne pourra pas retirer son consentement ;

- b. ne pourra pas s'opposer à un transfert de son matériel biologique et de ses données personnelles ;
- c. ne pourra pas être informée des résultats de la recherche la concernant directement.

Article 42 Défaut de consentement

1 S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement de la personne concernée ou d'exiger une information sur son droit d'opposition, le matériel biologique et les données personnelles peuvent être utilisés si :

- a. ils sont anonymisés de manière irréversible ;
- b. aucun document n'atteste un refus des personnes concernées;
- c. l'organisme de contrôle des biobanques a donné son autorisation.

2 Le Conseil fédéral définit les critères selon lesquels l'obtention du consentement est impossible ou une information sur le droit d'opposition ne peut être exigée, ainsi que la procédure d'autorisation. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Article 43 Transfert de matériel biologique et de données personnelles a) principes

1 Le matériel biologique et les données personnelles humaines ne peuvent être transférés que sous forme anonymisée. Lorsqu'il s'agit de matériel biologiques ou de données personnelles anonymisés de manière réversible, le destinataire n'a pas accès au code.

2 Le transfert de matériel biologique et de données personnelles doit être documentée. Les droits des personnes concernées, en particulier le droit de retirer son consentement, doivent être garantis.

Article 44 b) Exportation de matériel biologiques et de données personnelles

Le matériel biologique ou les données personnelles ne peuvent être exportés que si les conditions d'utilisation ou de réutilisation dans le pays de destination garantissent une protection des droits des personnes concernées équivalente à celle prévue par la présente loi.

Section 2 *Recherche sur des cadavres humains, des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés*

Article 45 Recherche sur des cadavres humains a) principes

1 Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un cadavre humain que si le défunt a, de son vivant, consenti à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche.

2 En l'absence de document attestant le consentement ou le refus du défunt, son cadavre ou ses parties peuvent être utilisés à des fins de recherche lorsque les proches ou une personne de confiance désignée de son vivant par le défunt ont donné leur consentement. Ils prennent leur décision en respectant la volonté présumée de la personne décédée.

3 Le médecin qui constate le décès d'une personne ne peut participer à une recherche sur son cadavre.

4 Le Conseil fédéral peut fixer des conditions supplémentaires. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Article 46 b) personnes décédées placées sous respiration artificielle

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle que si, de surcroît, il est impossible d'obtenir des résultats équivalents lorsque la respiration artificielle est arrêtée.

Article 47 Recherche sur des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés

1 Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des embryons ou des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ou sur des enfants mort-nés que si la femme concernée a donné son consentement par écrit après avoir été informée. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement.

2 Une femme enceinte ne peut être sollicitée pour mettre son embryon ou son foetus à la disposition d'un projet de recherche qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive. La date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche.

3 Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un embryon ou foetus issu d'une interruption de grossesse ou d'un avortement spontané que si le décès a été constaté.

4 Quiconque réalise un projet de recherche au sens du présent article ne peut ni participer à l'interruption de grossesse, ni être habilité à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

Section 3 Biobanques

Article 48 Exploitation d'une biobanque a) principes

1 Une biobanque doit satisfaire les exigences de protection des personnes concernées, de santé publique et de qualité scientifique. Elle doit en particulier :

- a. disposer du personnel qualifié ;
- b. disposer des infrastructures et du matériel appropriés;
- c. garantir la protection des droits des personnes concernées, en particulier en matière de protection des données ;
- d. répondre aux exigences en matière de sécurité biologique ;
- e. disposer d'un système de contrôle de qualité adéquat pour la conservation et l'utilisation des échantillons, ainsi que pour le traitement des données;
- f. garantir la liberté des chercheurs qui l'utilisent.

2 Le Conseil fédéral définit les exigences requises pour l'exploitation des biobanques. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Article 49 b) Responsable de la biobanque

1 Quiconque exploite une biobanque doit posséder les qualifications professionnelles nécessaires et satisfaire les conditions d'exploitation requises.

2 Il est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger les droits et la santé des personnes concernées. Il doit en particulier préciser par écrit:

- a. le but de la biobanque, en particulier le type de recherches effectuées;
- b. les procédures pour obtenir le consentement des personnes concernées, respectivement leur garantir une information sur leur droit d'opposition ;
- c. les critères de collecte et la durée de conservation des échantillons biologiques et des données personnelles ;
- d. les conditions de transfert des échantillons biologiques et des données personnelles ;
- d. le cercle des personnes autorisées à l'utiliser et à quelles conditions ;
- e. l'organisation de la biobanque, y compris les responsabilités.

Chapitre 5 Autorisations et annonces

Section 1 Principes

Article 50 Obligation d'obtenir une autorisation de réaliser un projet de recherche

1 Quiconque réalise un projet de recherche au sens de la présente loi est tenu d'obtenir au préalable l'autorisation de la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente.

2 L'autorisation est accordée si les exigences en matière de protection des sujets de recherche et de qualité scientifique sont respectées.

Article 51 Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation

1 Toute modification apportée à un projet de recherche doit être annoncée à la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente.

2 Les modifications essentielles apportées à un projet de recherche requièrent une nouvelle autorisation. Sont notamment considérées comme essentielles les modifications pouvant porter atteinte aux droits, à la sécurité et à la santé des personnes concernées. Le Conseil fédéral peut désigner d'autres modifications comme étant essentielles.

Article 52 Annonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport

1 L'achèvement ou l'interruption du projet de recherche doit être annoncé à la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente.

2 Après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche, un rapport doit être présenté à la commission de protection des sujets [commission d'éthique de la recherche] compétente dans un délai raisonnable.

Article 53 Obligation d'obtenir une autorisation pour exploiter une biobanque

1 Quiconque exploite une biobanque ou prélève du matériel biologique destiné à une biobanque est tenu d'obtenir l'autorisation de l'instance compétente au sens de la présente loi.

2 L'autorisation est accordée si:

- a. les exigences de la présente loi sur le prélèvement et l'utilisation de matériel biologique sont remplies;
- b. les exigences sur l'exploitation d'une biobanque sont remplies;
- c. les autres exigences légales visant à garantir la protection des personnes concernées sont remplies.

3 Le bénéficiaire de l'autorisation est tenu d'annoncer à l'instance compétente toute modification importante portant sur une des conditions d'autorisation.

Article 54 Autres obligations en matière d'annonce et de présentation de documents

Le Conseil fédéral peut prévoir d'autres exigences en matière d'annonce et de présentation de documents, notamment en ce qui concerne:

- a. des événements indésirables survenus lors de la réalisation d'un projet de recherche ou de l'exploitation d'une biobanque;
- b. des événements survenus lors de la réalisation d'un projet de recherche ou de l'exploitation d'une biobanque qui peuvent porter atteinte aux droits ou à la santé des personnes concernées.

Article 55 Autocontrôle

Quiconque réalise des projets de recherche au sens de la présente ou exploite une biobanque doit veiller à ce que ses activités soient conformes aux exigences légales. Les procédures d'autorisations et d'annonces ne libèrent pas de l'autocontrôle.

Le Conseil fédéral peut définir les mesures à prendre et la documentation à fournir en relation avec l'autocontrôle. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues, en particulier des règles de bonnes pratiques. Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

Section 2: Procédure**Article 56 Droit applicable**

1 Le Conseil fédéral règle les procédures d'autorisation et d'annonces, y compris pour les recherches multicentriques.

2 Le Conseil fédéral peut désigner les projets de recherche qui sont uniquement soumis à une obligation d'annonce dans la mesure où les droits et la santé des sujets de recherche sont garantis. La commission d'éthique de la recherche compétente peut toutefois exiger qu'un tel projet de recherche soit soumis à la procédure ordinaire en cas de doutes sérieux pour la protection des sujets.

3 De la même manière, le Conseil fédéral peut définir les biobanques dont l'exploitation ne requiert pas une autorisation. Celles-ci sont toutefois tenues à s'annoncer auprès de l'instance compétente.

Article 57 Recherches multicentriques

1 Un projet de recherche prévu sur plusieurs sites (projet de recherche multicentrique) sur la base d'un protocole unique est soumis à autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente pour le site auquel est rattaché le chercheur principal.

2 Cette commission sollicite l'avis des autres commissions d'éthique de la recherche compétentes concernant les qualifications des chercheurs, les ressources dont ils disposent et les conditions d'exploitation des sites de recherches concernées.

Article 58 Voies de droit

1 ... Fixer une procédure de recours contre les décisions des commissions d'éthique de la recherche en précisant l'organe compétent.

2 Pour le surplus, la procédure administrative et les voies de droit sont régies par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative et par la loi fédérale du 16 décembre 1943 d'organisation judiciaire.

Chapitre 6 Autorités de contrôle

Section 1 Commissions d'éthique de la recherche

Article 59 But et tâches

1 Les commissions d'éthique de la recherche ont pour but de garantir la protection des sujets de recherche et la qualité de la recherche.

2 Les commissions d'éthique de la recherche évaluent tout projet de recherche avant qu'il ne débute. Elles vérifient en particulier :

- a. le respect des exigences légales ;
- b. la qualité du projet sous l'angle scientifique et médicale ;
- c. son acceptabilité éthique.

3. Les commissions d'éthique de la recherche surveillent la réalisation des projets de recherche qu'elles ont autorisés.

4 Quiconque réalise un projet de recherche est tenu d'assister la commission d'éthique de la recherche compétente dans ses tâches. Il doit en particulier fournir les informations et les documents demandés, ainsi que lui permettre d'accéder à ses locaux.

Article 60 Indépendance

1 Les commissions d'éthique de la recherche prennent leurs décisions en toute indépendance et ne sont pas soumises à des instructions de l'autorité de surveillance.

2 Les membres des commissions d'éthique de la recherche sont tenus d'annoncer les intérêts qui les lient. Chaque commission tient un registre public des intérêts de ses membres.

3 Les membres des commissions d'éthique de la recherche s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation et de décision quand ils sont concernés par un projet, en particulier lorsque eux-mêmes ou l'un de leurs collaborateurs réalisent le projet en question

Article 61 Composition

1 Les commissions d'éthique de la recherche sont formées de professionnels du domaine de la santé et de spécialistes d'autres domaines, notamment du droit et de l'éthique, ainsi que des non-spécialistes (membres laïcs). Les différentes spécialités, ainsi que les femmes et les hommes y sont représentées de manière équilibrée.

2 Les membres des commissions d'éthique de la recherche possèdent les compétences et l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Ils sont tenus de se former et de se perfectionner régulièrement.

3 Les commissions d'éthique sollicitent l'avis de spécialistes externes lorsqu'elles ne disposent pas des connaissances nécessaires à l'examen de questions spécifiques.

Article 62 Organisation

1 Le Conseil fédéral désigne les commissions d'éthique de la recherche régionales compétentes et les membres qui les composent. Il consulte les cantons à cet effet.

2 En particulier, les régions sont constituées d'après une estimation du nombre annuel de projets de recherche qui feront l'objet d'une décision et compte tenu des régions linguistiques.

3 Les commissions d'éthique de la recherche sont placées sous la surveillance du Conseil fédéral. Celui-ci peut déléguer cette tâche à un office.

4 Les commissions d'éthique de la recherche disposent des ressources nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Chaque commission est dotée d'un secrétariat scientifique et juridique.

5 Chaque commission d'éthique possède un règlement interne accessible au public.

Article 63 Financement

1 La Confédération assure le financement des commissions d'éthique de la recherche et de leur secrétariat.

2 Les commissions d'éthique perçoivent des émoluments pour leurs activités. Le Conseil fédéral en fixe les montants.

Section 2 Organisme de contrôle des biobanques

Article 64 Principes

1 Il est institué un organisme de contrôle des biobanques qui s'assure du respect des dispositions légales concernant les biobanques.

2 Le Conseil fédéral peut confier cette tâche à un organisme de droit public ou de droit privé sur la base d'un mandat de prestation.

Article 65 Financement

1 La Confédération assure le financement de l'organisme de contrôle des biobanques.

2 L'organisme perçoit des émoluments pour ses activités. Le Conseil fédéral en fixe les montants.

Section 3 Autorités fédérales

Article 66 Office compétent

1 Le Conseil fédéral désigne l'office compétent pour surveiller l'exécution des dispositions de la présente loi.

2 L'office peut, en particulier, ordonner des mesures pour assurer la protection des sujets de recherche et suspendre des autorisations. Il peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent.

Article 67 Surveillance et coordination des commissions d'éthique de la recherche et de l'organisme de contrôle des biobanques.

1 L'office surveille l'activité des commissions d'éthique de la recherche et de l'organisme de contrôle des biobanques. Il pourvoit à la coordination entre les commissions d'éthique de la recherche, l'organisme de contrôle des biobanques et les autres autorités de contrôle.

2 Les commissions d'éthique de la recherche et l'organisme de contrôle des biobanques présentent un rapport d'activité annuel à l'office. La nature et le nombre de demandes ayant fait l'objet d'une décision doivent notamment être précisés.

3 L'office publie la liste des commissions d'éthique de la recherche compétentes et informe régulièrement le public des activités de ces commissions.

4 L'office peut, d'entente avec les autorités de contrôle, édicter des directives afin d'harmoniser la pratique en matière d'évaluation des demandes. Il est responsable de l'organisation et de la coordination des programmes de formation et de perfectionnement des membres des commissions. Il peut confier cette tâche à des organismes de droit public ou de droit privé.

Article 68 Compétence en matière d'inspections et de contrôle

1 L'office est responsable des inspections effectuées en Suisse afin de s'assurer du respect de la présente loi. Il peut exiger que les informations et les documents dont il a besoin pour accomplir ses tâches lui soient remis gratuitement.

2 Il peut associer les services cantonaux aux inspections relevant de sa compétence. Il peut confier cette tâche à d'autres autorités dans la mesure où celles-ci disposent des connaissances techniques requises.

3 Lorsque l'inspection porte sur un projet de recherche ou un site de recherche, l'office informe en principe la commission d'éthique de la recherche compétente. Il procède de même à l'égard de l'organisme de contrôle des biobanques.

4 Quiconque réalise un projet de recherche ou exploite une biobanque est tenu d'assister l'office dans l'accomplissement de ses tâches. Il doit, en particulier, lui fournir des informations, lui présenter des documents et lui permettre d'accéder à ses locaux.

Article 69 Collaboration internationale

1 L'office assure la collaboration internationale dans l'exécution de la présente loi.

2 Il peut solliciter des renseignements des autorités étrangères compétentes ou des organisations internationales.

3 Il est autorisé à leur communiquer des données non confidentielles collectées en vertu de la présente loi. Il est autorisé à leur communiquer des données confidentielles collectées en vertu de la présente loi si cette mesure permet d'éviter de graves risques pour la santé ou de mettre au jour un trafic illégal ou d'infractions graves à la présente loi.

4 Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux sur la communication de données confidentielles à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que l'exécution de la présente loi l'exige.

Article 70 Information du public

L'office informe régulièrement le public sur les questions liées à la recherche impliquant des êtres humains. A cet effet, il peut collaborer avec des organismes de droit public ou de droit privé.

Chapitre 7 Obligation de garder le secret et traitement des données

Article 71 Obligation de garder le secret

Toutes les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret.

Article 72 Traitement de données personnelles

1 Les commissions d'éthique de la recherche, l'organisme de contrôle des biobanques, les autres autorités de contrôle ainsi que les services fédéraux compétents sont autorisés à traiter des données personnelles dans l'accomplissement de leurs tâches. Ils peuvent aussi traiter des données sensibles si nécessaire.

2 Dans le cadre de leurs activités d'autorisation et de surveillance, les autorités et les institutions chargées de tâches publiques en Suisse peuvent échanger des données personnelles provenant de demandes d'autorisation, de décisions ou d'autres documents.

Chapitre 8 Dispositions pénales

...

Chapitre 9 Dispositions finales

...

Annexes

Table des matières

Chapitre 1	Dispositions générales.....	3
Article 1	Buts.....	3
Article 2	Champ d'application	3
Article 3	Définitions.....	3
Chapitre 2	Règles de base de la recherche.....	4
Article 4	Primauté de l'être humain	4
Article 5	Devoir de diligence	4
Article 6	Rapport favorable entre les risques et les bénéfices.....	5
Article 7	Risques et inconvénients	5
Article 8	Bonne conception scientifique de la recherche et exigences de qualité....	5
Article 9	Qualification du chercheur	5
Article 10	Conflits d'intérêts.....	6
Article 11	Ressources nécessaires.....	6
Article 12	Définition du groupe de personnes invitées à participer à une recherche et principe de subsidiarité.....	6
Article 13	Recrutement des sujets de recherche a) principes.....	6
Article 14	b) Registre des sujets de recherche	7
Article 15	Recherche menée à l'étranger	7
Article 16	Sphère privée et protection des données	7
Article 17	Diffusion des résultats a) principes	7
Article 18	b) Registre des projets de recherche.....	8
Article 19	Participation à un projet de recherche a) principes	8
Article 20	b) Compensation des sujets de recherche.....	8
Article 21	Responsabilité a) principes.....	8
Article 22	b) personne responsable	9
Article 23	Réserves	9
Article 24	Prescription.....	9
Article 25	Garantie de responsabilité	9
Article 26	Consentement libre, exprès et éclairé.....	10
Article 27	Refus du consentement.....	10
Article 28	Information incomplète ou trompeuse	10
Article 29	Droit d'être informé et de renoncer à être informé	11
Article 30	Retrait du consentement	11
Chapitre 3	Recherche avec des personnes vulnérables.....	11
Article 32	Personnes mineures ou interdites capable de discernement.....	11
Article 33	Personnes incapables de discernement.....	11
Article 34	Recherche en situation d'urgence médicale a) principes	12
Article 35	b) Consentement a posteriori ou par substitution.....	12
Article 36	Recherche avec des personnes privées de liberté.....	13
Article 37	Recherche avec des femmes enceintes.....	13
Article 38	Recherche sur l'embryon ou le fœtus in vivo	13
Chapitre 4	Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles.....	14
Section 1	Conditions générales	14
Article 39	Utilisation de matériel biologique et de données personnelles	14
Article 40	Recherche présentant un intérêt direct pour la santé des sujets	14
Article 41	Anonymisation de manière irréversible	14
Article 42	Défaut de consentement	15
Article 43	Transfert de matériel biologique et de données personnelles a) principes	

Article 44	b) Exportation de matériel biologiques et de données personnelles	15
Section 2	Recherche sur des cadavres humains, des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés.....	15
Article 45	Recherche sur des cadavres humains a) principes	15
Article 46	b) personnes décédées placées sous respiration artificielle.....	16
Article 47	Recherche sur des embryons et des foetus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés	16
Section 3	Biobanques	16
Article 48	Exploitation d'une biobanque a) principes.....	16
Article 49	b) Responsable de la biobanque	17
Chapitre 5	Autorisations et annonces.....	17
Section 1	Principes	17
Article 50	Obligation d'obtenir une autorisation de réaliser un projet de recherche	17
Article 51	Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation	18
Article 52	Annonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport	18
Article 53	Obligation d'obtenir une autorisation pour exploiter une biobanque	18
Article 54	Autres obligations en matière d'annonce et de présentation de documents	18
Article 55	Autocontrôle	19
Section 2:	Procédure.....	19
Article 56	Droit applicable	19
Article 57	Recherches multicentriques.....	19
Article 58	Voies de droit	19
Chapitre 6	Autorités de contrôle	20
Section 1	Commissions d'éthique de la recherche.....	20
Article 59	But et tâches	20
Article 60	Indépendance.....	20
Article 61	Composition	20
Article 62	Organisation	21
Article 63	Financement	21
Section 2	Organisme de contrôle des biobanques	21
Article 64	Principes	21
Article 65	Financement	21
Section 3	Autorités fédérales.....	22
Article 66	Office compétent	22
Article 67	Surveillance et coordination des commissions d'éthique de la recherche et de l'organisme de contrôle des biobanques.....	22
Article 68	Compétence en matière d'inspections et de contrôle	22
Article 69	Collaboration internationale.....	23
Article 70	Information du public.....	23
Chapitre 7	Obligation de garder le secret et traitement des données	23
Article 71	Obligation de garder le secret.....	23
Article 72	Traitement de données personnelles	23
Chapitre 8	Dispositions pénales	24
Chapitre 9	Dispositions finales	24
Annexes	24