

# **Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)**

du 30 septembre 2011

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu l'art. 118b, al. 1, de la Constitution<sup>1</sup>,  
vu le message du Conseil fédéral du 21 octobre 2009<sup>2</sup>,  
arrête:*

## **Chapitre 1 Dispositions générales**

### **Section 1 But, champ d'application et définitions**

#### **Art. 1 But**

<sup>1</sup> La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche.

<sup>2</sup> En outre, elle poursuit les buts suivants:

- a. aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain;
- b. contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain;
- c. assurer la transparence de la recherche sur l'être humain.

#### **Art. 2 Champ d'application**

<sup>1</sup> La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée:

- a. sur des personnes;
- b. sur des personnes décédées;
- c. sur des embryons et des fœtus;
- d. sur du matériel biologique;
- e. sur des données personnelles liées à la santé.

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF 2009 7259

<sup>2</sup> Elle ne s'applique pas à la recherche pratiquée:

- a. sur des embryons *in vitro* au sens de la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires<sup>3</sup>;
- b. sur du matériel biologique anonymisé;
- c. sur des données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées.

### **Art. 3** Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *recherche*: la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables;
- b. *recherche sur les maladies*: la recherche sur les causes, la prévention, le diagnostic, le traitement et l'épidémiologie des troubles physiques et psychiques de la santé;
- c. *recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain*: la recherche fondamentale, en particulier dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie et de la génétique du corps humain ainsi que la recherche non axée sur une maladie relative aux interventions sur le corps humain;
- d. *projet de recherche avec bénéfice direct escompté*: tout projet de recherche dont les résultats permettent d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes y participant;
- e. *matériel biologique*: les substances du corps provenant de personnes vivantes;
- f. *données personnelles liées à la santé*: les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises;
- g. *données génétiques*: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, obtenues par une analyse génétique;
- h. *matériel biologique codé et données personnelles codées liées à la santé*: le matériel biologique et les données qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé;
- i. *matériel biologique anonymisé et données anonymisées liées à la santé*: le matériel biologique et les données liées à la santé qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés;
- j. *enfant*: le mineur âgé de moins de 14 ans;
- k. *adolescent*: le mineur âgé d'au moins 14 ans;

<sup>3</sup> RS 810.31

1. *essai clinique*: projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

## **Section 2    Principes**

### **Art. 4**            Primauté des intérêts de l'être humain

Les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment les intérêts de la science et de la société.

### **Art. 5**            Problématique scientifique pertinente

La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la problématique scientifique concernée est pertinente pour l'un des domaines suivants:

- a. la compréhension des maladies humaines;
- b. la structure et le fonctionnement du corps humain;
- c. la santé publique.

### **Art. 6**            Non-discrimination

<sup>1</sup> Nul ne doit être discriminé dans le cadre de la recherche.

<sup>2</sup> En particulier lors de la sélection des sujets de recherche, aucun groupe de personnes ne doit être surreprésenté ou écarté sans raisons valables.

### **Art. 7**            Consentement

<sup>1</sup> La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la personne concernée a donné son consentement éclairé ou si elle n'a pas exercé son droit d'opposition après avoir été informée conformément à la présente loi.

<sup>2</sup> La personne concernée peut en tout temps refuser de participer à un projet de recherche ou révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision.

### **Art. 8**            Droit d'information

<sup>1</sup> La personne concernée a le droit d'être informée des résultats de la recherche se rapportant à sa santé. La transmission des informations doit être effectuée sous une forme appropriée. La personne concernée peut renoncer à cette information.

<sup>2</sup> La personne concernée a le droit de consulter toutes les données collectées la concernant.

**Art. 9** Interdiction de commercialiser

Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis en tant que tels à des fins de recherche contre une rémunération ou d'autres avantages matériels.

**Art. 10** Exigences scientifiques

<sup>1</sup> La recherche sur l'être humain ne peut être pratiquée qu'aux conditions suivantes:

- a. elle respecte les normes reconnues en matière d'intégrité scientifique, notamment concernant la gestion des conflits d'intérêt;
- b. elle remplit les critères de qualité scientifique;
- c. elle respecte les règles internationales de bonnes pratiques reconnues en matière de recherche sur l'être humain;
- d. les personnes responsables possèdent des qualifications professionnelles suffisantes.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les réglementations nationales et internationales qui doivent être respectées.

**Chapitre 2**  
**Recherche sur des personnes: exigences générales**

**Section 1** Protection des participants

**Art. 11** Subsidiarité

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement.

<sup>2</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes particulièrement vulnérables que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement.

**Art. 12** Risques et contraintes

<sup>1</sup> Les risques et les contraintes encourus par les personnes participant à un projet de recherche doivent être réduits au strict minimum.

<sup>2</sup> Les risques et les contraintes prévisibles encourus par les personnes participant à un projet de recherche ne doivent pas être disproportionnés en regard de l'utilité attendue du projet.

**Art. 13** Placebo

Dans un projet de recherche avec bénéfice direct escompté, le recours à un placebo ou la renonciation à un traitement ne sont autorisés que si l'on ne s'attend à aucun risque supplémentaire de dommage sérieux ou irréversible pour la personne concernée; en outre, au moins une de conditions suivantes doit être réalisée:

- a. aucun traitement conforme à l'état actuel de la science n'est disponible;
- b. l'utilisation d'un placebo est nécessaire pour des raisons méthodologiques impératives et scientifiques afin de constater l'efficacité ou la sécurité d'une méthode thérapeutique.

**Art. 14**            Gratuité de la participation

<sup>1</sup> Nul ne peut recevoir une rémunération ou un autre avantage matériel pour sa participation à un projet de recherche avec bénéfice direct escompté. La participation à un projet de recherche sans bénéfice direct escompté peut donner lieu à une rémunération équitable.

<sup>2</sup> Il est interdit d'exiger ou d'accepter une rémunération ou un autre avantage matériel d'une personne pour sa participation à un projet de recherche.

**Art. 15**            Mesures de sécurité et de protection

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche doit, avant de l'entreprendre, engager toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des personnes y participant.

<sup>2</sup> Si des événements propres à compromettre la sécurité ou la santé des personnes participant au projet de recherche ou susceptibles d'entraîner un déséquilibre entre les risques et les contraintes d'une part et l'utilité du projet d'autre part se produisent durant celui-ci, toutes les mesures nécessaires à la protection des participants doivent être prises sans délai.

**Section 2**        **Information et consentement**

**Art. 16**            Consentement éclairé

<sup>1</sup> Une personne ne peut être associée à un projet de recherche que si elle y a consenti après avoir été suffisamment informée (consentement éclairé). Elle doit donner son consentement par écrit; le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions.

<sup>2</sup> Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible:

- a. la nature, le but, la durée et le déroulement du projet de recherche;
- b. les risques et les contraintes prévisibles;
- c. le bénéfice escompté du projet de recherche, notamment pour elle-même ou d'autres personnes;
- d. les mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles;
- e. ses droits.

<sup>3</sup> Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé à la personne concernée avant qu'elle ne se prononce sur son consentement.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut déterminer d'autres éléments à fournir dans le cadre de l'information.

**Art. 17** Consentement à la réutilisation de matériel ou de données

Si, lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles liées à la santé, leur réutilisation est envisagée à des fins de recherche, le consentement de la personne concernée doit être recueilli dès ce moment-là et la personne concernée doit être informée qu'elle a le droit de s'y opposer.

**Art. 18** Information partielle

<sup>1</sup> Exceptionnellement, la personne concernée peut être informée de manière partielle sur certains éléments d'un projet de recherche avant le début de celui-ci si les conditions suivantes sont réunies:

- a. des raisons méthodologiques l'imposent;
- b. les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont minimaux.

<sup>2</sup> La personne participant au projet doit être informée a posteriori de manière suffisante et dans les meilleurs délais.

<sup>3</sup> Si le participant est informé conformément à l'al. 2, il peut consentir à l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données ou refuser son consentement. Le matériel biologique et les données ne peuvent être utilisés dans le cadre du projet de recherche que si le participant y consent.

### **Section 3 Responsabilité et garantie**

**Art. 19** Responsabilité

<sup>1</sup> Quiconque initie un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que celles-ci subissent en relation avec le projet. Le Conseil fédéral peut fixer des exceptions à la responsabilité civile.

<sup>2</sup> Le droit à l'indemnisation des dommages se prescrit par trois ans à compter du jour où la personne concernée a connaissance du dommage et de la personne responsable et au plus tard par dix ans à compter de la fin du projet de recherche. Le Conseil fédéral peut fixer un délai supérieur pour certains domaines de la recherche.

<sup>3</sup> Au surplus, les dispositions du code des obligations<sup>4</sup> relatives aux actes illicites sont applicables; l'exercice d'une fonction officielle est régi par la loi du 14 mars 1958 sur la responsabilité<sup>5</sup> ou par les dispositions du droit cantonal relatives à la responsabilité des collectivités publiques.

<sup>4</sup> RS 220

<sup>5</sup> RS 170.32

**Art. 20** Garantie

<sup>1</sup> La responsabilité doit être garantie de manière appropriée, sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme. La Confédération, ses établissements et ses corporations de droit public ne sont pas soumis à l'obligation de garantie.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. fixer les exigences auxquelles doivent satisfaire l'assurance et les autres formes de garantie;
- b. exclure de l'obligation de garantie des domaines de la recherche ou des catégories de dommages.

<sup>3</sup> En vue de protéger la personne lésée, il peut:

- a. prévoir que celle-ci aura le droit de faire valoir un droit de créance immédiat auprès de la personne qui garantit la responsabilité;
- b. limiter les droits de résiliation et les exceptions accordés à la personne qui garantit la responsabilité, tout en lui octroyant des droits de recours appropriés.

**Chapitre 3**  
**Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables:**  
**exigences supplémentaires**

**Section 1**

**Recherche sur des personnes incapables de discernement**

**Art. 21** Implication des personnes incapables de discernement  
dans la procédure de consentement

<sup>1</sup> Les personnes incapables de discernement doivent être impliquées autant que possible dans la procédure de consentement.

<sup>2</sup> L'avis des enfants et des adolescents incapables de discernement est d'autant plus important qu'ils avancent en âge et en maturité.

**Art. 22** Projets de recherche sur des enfants

<sup>1</sup> Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut impliquer un enfant capable de discernement qu'aux conditions suivantes:

- a. il a donné son consentement éclairé;
- b. son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit.

<sup>2</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des enfants capables de discernement que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 1 et que les conditions suivantes sont réunies:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.

<sup>3</sup> Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur un enfant incapable de discernement qu'aux conditions suivantes:

- a. son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit;
- b. l'enfant n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche.

<sup>4</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des enfants incapables de discernement que si les exigences visées aux al. 2 et 3 sont remplies.

#### **Art. 23** Projets de recherche sur des adolescents

<sup>1</sup> Un projet de recherche avec ou sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adolescents capables de discernement qu'aux conditions suivantes:

- a. l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit;
- b. le représentant légal de l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit, dès lors que les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas minimaux.

<sup>2</sup> Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adolescents incapables de discernement qu'aux conditions suivantes:

- a. le représentant légal de l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit;
- b. l'adolescent n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche.

<sup>3</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adolescents incapables de discernement que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 2 et que les conditions suivantes sont réunies:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.

#### **Art. 24** Projets de recherche sur des adultes incapables de discernement

<sup>1</sup> Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adultes incapables de discernement qu'aux conditions suivantes:

- a. la personne concernée a donné son consentement avant de perdre sa capacité de discernement et ce consentement est attesté par un document;



- b. en l'absence de document attestant le consentement de la personne concernée, son représentant légal, une personne de confiance ou ses proches ont donné leur consentement éclairé par écrit;
- c. la personne concernée n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche.

<sup>2</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adultes incapables de discernement que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 1 et que les conditions suivantes sont réunies:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.

## Section 2

### Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus *in vivo*

#### Art. 25 Projets de recherche illicites

Les projets de recherche qui ont pour but de modifier les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus sans rapport avec une maladie sont illicites.

#### Art. 26 Projets de recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus *in vivo*

<sup>1</sup> Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur une femme enceinte, un embryon ou un fœtus que si le rapport entre les risques et les contraintes prévisibles pour la femme enceinte, pour l'embryon ou le fœtus, d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part, n'est pas disproportionné.

<sup>2</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ni pour la femme enceinte ni pour l'embryon ou le fœtus ne peut être réalisé qu'aux conditions suivantes:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux pour l'embryon ou le fœtus;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme à d'autres femmes enceintes ou d'autres embryons ou fœtus.

#### Art. 27 Projets de recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse

<sup>1</sup> Une 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.

<sup>2</sup> L'art. 26 n'est pas applicable.

### **Section 3 Recherche sur des personnes privées de liberté**

#### **Art. 28 Projets de recherche sur des personnes privées de liberté**

<sup>1</sup> Tout projet de recherche avec bénéfice direct escompté réalisé sur des personnes privées de liberté doit satisfaire aux exigences générales s'appliquant à la recherche sur des personnes; l'art. 11, al. 2, n'est pas applicable.

<sup>2</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des personnes privées de liberté que si les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux.

#### **Art. 29 Allègement illicite des conditions de la privation de liberté**

La participation à un projet de recherche ne peut pas être liée à un allègement des conditions de la privation de liberté.

### **Section 4 Recherche en situation d'urgence**

#### **Art. 30 Projets de recherche en situation d'urgence**

<sup>1</sup> Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé en situation d'urgence qu'aux conditions suivantes:

- a. les dispositions nécessaires ont été prises pour établir dans les meilleurs délais la volonté de la personne concernée;
- b. la personne concernée n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche;
- c. un médecin non associé au projet de recherche est consulté avant l'intégration d'une personne au projet afin de défendre les intérêts de celle-ci; à titre exceptionnel, il est possible de répondre à cette exigence ultérieurement si des raisons valables le justifient.

<sup>2</sup> Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé en situation d'urgence que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 1 et que les conditions suivantes sont réunies:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.

#### **Art. 31 Consentement a posteriori ou par substitution**

<sup>1</sup> Dès que la personne concernée est à nouveau en mesure d'exprimer sa volonté, elle doit être suffisamment informée du projet de recherche. Elle peut alors donner son consentement a posteriori ou le refuser.

<sup>2</sup> Si la personne concernée refuse de donner son consentement a posteriori, le matériel biologique et les données ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral règle la procédure visant à recueillir le consentement a posteriori ou par substitution, notamment lors de la participation d'enfants ou d'adolescents ou encore d'adultes incapables de discernement.

## **Chapitre 4**

### **Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé**

#### **Art. 32** Réutilisation de matériel biologique et de données génétiques

<sup>1</sup> Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être réutilisés pour un projet de recherche sous une forme non codée lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ont donné leur consentement éclairé. Les art. 16 et 22 à 24 s'appliquent par analogie au consentement.

<sup>2</sup> Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme codée lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ont donné leur consentement éclairé. Les art. 16 et 22 à 24 s'appliquent par analogie au consentement.

<sup>3</sup> Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être anonymisés à des fins de recherche lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ne s'y sont pas opposés après avoir été informés. Les art. 22 à 24 s'appliquent par analogie au droit d'opposition.

#### **Art. 33** Réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé

<sup>1</sup> Les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être réutilisées à des fins de recherche sous une forme non codée lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ont donné leur consentement éclairé. Les art. 16 et 22 à 24 s'appliquent par analogie au consentement.

<sup>2</sup> Les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être réutilisées à des fins de recherche sous une forme codée lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ne s'y sont pas opposés après avoir été informés. Les 22 à 24 s'appliquent par analogie au droit d'opposition.

#### **Art. 34** Défaut de consentement ou d'information

Lorsque les exigences posées au consentement et à l'information au sens des art. 32 et 33 ne sont pas remplies, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisés à titre exceptionnel à des fins de recherche aux conditions suivantes:

- a. l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée;
- b. aucun document n'atteste un refus de la personne concernée;
- c. l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données.

**Art. 35** Anonymisation et codage

Le Conseil fédéral précise les exigences auxquelles doivent répondre l'anonymisation et le codage des données ainsi que les conditions de leur décodage.

## **Chapitre 5 Recherche sur des personnes décédées**

**Art. 36** Consentement

<sup>1</sup> La recherche sur le corps d'une personne décédée peut être pratiquée si cette personne a, de son vivant, consenti à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche.

<sup>2</sup> En l'absence de document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, le corps ou des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche avec le consentement des proches ou d'une personne de confiance désignée, de son vivant, par la personne décédée.

<sup>3</sup> Le consentement donné par les proches ou la personne de confiance est régi par l'art. 8 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> La recherche sur le corps d'une personne décédée plus de 70 ans auparavant peut être pratiquée sans le consentement visé à l'al. 2. Cependant, elle ne peut pas être pratiquée si des proches manifestent leur désaccord.

**Art. 37** Autres conditions

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes décédées que si le décès a été constaté.

<sup>2</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle que si, en plus de la condition fixée à l'al. 1, il est impossible d'obtenir des résultats équivalents avec des personnes décédées qui n'ont pas été placées sous respiration artificielle. Le Conseil fédéral peut fixer des conditions supplémentaires.

<sup>3</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens de l'al. 2 ne peut ni participer au constat du décès, ni être habilité à donner des instructions aux personnes chargées de constater le décès.

<sup>6</sup> RS 810.21

**Art. 38** Recherche dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation

Si des substances corporelles sont prélevées dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation, une quantité minimale peut être utilisée sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire, pour autant qu'il n'existe aucun document attestant le refus de la personne décédée.

## **Chapitre 6**

### **Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés**

**Art. 39** Conditions requises pour la recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse

<sup>1</sup> Une femme enceinte ne peut être sollicitée pour mettre son embryon ou son fœtus à la disposition de la recherche qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive. Les art. 16 et 22 à 24 s'appliquent par analogie au consentement.

<sup>2</sup> La date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche.

<sup>3</sup> Le projet de recherche ne peut être pratiqué sur un embryon ou un fœtus issu d'une interruption de grossesse que si le décès a été constaté.

<sup>4</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens de l'al. 3 ne peut ni participer à l'interruption de grossesse, ni être habilité à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

**Art. 40** Conditions requises pour la recherche sur des embryons et des fœtus issus d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés

<sup>1</sup> La recherche ne peut être pratiquée sur un embryon ou un fœtus issu d'un avortement spontané, y compris un enfant mort-né, qu'avec le consentement du couple concerné. L'art. 16 s'applique par analogie au consentement.

<sup>2</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un embryon ou un fœtus issu d'un avortement spontané que si le décès a été constaté.

## **Chapitre 7 Transmission, exportation et conservation**

**Art. 41** Transmission à des fins autres que la recherche

Le matériel biologique prélevé ou réutilisé et les données personnelles liées à la santé collectées ou réutilisées à des fins de recherche ne peuvent être transmis à des fins autres que la recherche qu'à l'une des conditions suivantes:

- a. une base légale le prévoit;
- b. la personne concernée a donné son consentement éclairé en l'espèce.

**Art. 42** Exportation

<sup>1</sup> Le matériel biologique et les données génétiques ne peuvent être exportés à des fins de recherche qu'avec le consentement éclairé de la personne concernée. Les art. 16, 22 à 24 et 32 s'appliquent par analogie au consentement.

<sup>2</sup> Les données personnelles non génétiques liées à la santé ne peuvent être communiquées à l'étranger à des fins de recherche que si les conditions visées à l'art. 6 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données<sup>7</sup> sont remplies.

**Art. 43** Conservation

<sup>1</sup> Quiconque conserve du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit les protéger de toute utilisation illégale par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées et remplir les exigences techniques liées aux conditions d'exploitation.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral précise les exigences de conservation.

**Art. 44** Personnes décédées, embryons et fœtus, y compris enfants mort-nés

Les art. 41 à 43 s'appliquent par analogie aux personnes décédées, aux embryons et aux fœtus, y compris aux enfants mort-nés, aux parties de ceux-ci et aux données relevées dans ce contexte.

## **Chapitre 8 Autorisations, annonces et procédures**

**Art. 45** Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Les activités ci-après sont soumises à l'autorisation de la commission d'éthique compétente:

- a. la réalisation d'un projet de recherche;
- b. la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche dans les cas où l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition font défaut (art. 34).

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la présente loi sont remplies. La décision doit être prise dans un délai de deux mois à compter du dépôt de la demande. Le Conseil fédéral peut raccourcir ce délai lorsque les risques encourus le permettent.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation toute modification apportée à un projet de recherche. Ce faisant, il tient compte des réglementations internationales reconnues.

<sup>7</sup> RS 235.1

**Art. 46** Obligation d'annoncer et d'informer

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir une obligation d'annoncer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. le projet de recherche est terminé ou est interrompu;
- b. des événements indésirables surviennent dans le cadre d'un projet de recherche;
- c. des événements survenant lors de la réalisation d'un projet de recherche peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant.

<sup>2</sup> Ce faisant, le Conseil fédéral tient compte des réglementations internationales reconnues.

**Art. 47** Commission d'éthique compétente

<sup>1</sup> La commission d'éthique compétente est celle du canton dans lequel la recherche est réalisée.

<sup>2</sup> Tout projet de recherche réalisé sur la base d'un protocole unique dans plusieurs cantons (projet de recherche multicentrique) est soumis à l'autorisation de la commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité du coordinateur du projet (commission directrice).

<sup>3</sup> La commission directrice sollicite l'avis des commissions d'éthique concernées pour évaluer la mesure dans laquelle les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies dans les autres cantons. Elle est liée par leur avis.

<sup>4</sup> Les al. 2 et 3 s'appliquent par analogie à l'autorisation relative à l'utilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé visée à l'art. 34 qui sont réutilisés ou prélevés dans différents cantons selon des critères uniformes.

**Art. 48** Mesures des autorités

<sup>1</sup> Si la sécurité ou la santé des personnes concernées sont compromises, la commission d'éthique peut révoquer ou suspendre l'autorisation, ou subordonner la poursuite du projet de recherche à des conditions supplémentaires.

<sup>2</sup> La commission d'éthique peut exiger du titulaire de l'autorisation tous renseignements et documents utiles. Ceux-ci sont à communiquer ou à remettre à titre gratuit.

<sup>3</sup> Les mesures prises par les autorités fédérales et cantonales compétentes sont réservées.

<sup>4</sup> Les autorités et les commissions d'éthique se tiennent mutuellement informées et coordonnent leurs mesures.

**Art. 49** Procédure

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral règle la procédure pour assurer l'uniformité de l'exécution et la mise en œuvre des réglementations nationales et internationales.

<sup>2</sup> Il peut prévoir des exigences moins élevées en matière procédurale notamment pour les projets de recherche portant sur du matériel biologique et des données génétiques visés à l'art. 32, ainsi que sur des données personnelles non génétiques liées à la santé visées à l'art. 33.

<sup>3</sup> Au surplus, la procédure est régie par le droit cantonal.

#### **Art. 50** Voies de droit

<sup>1</sup> La procédure de recours contre les décisions des commissions d'éthique est régie par les règles de procédure cantonale et par les dispositions générales de la procédure fédérale.

<sup>2</sup> Le recourant ne peut pas invoquer l'inopportunité.

### **Chapitre 9 Commissions d'éthique pour la recherche**

#### **Art. 51** Tâches

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique vérifient, dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées en vertu du chapitre 8, si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques de la présente loi. Elles vérifient notamment si la protection des personnes concernées est assurée.

<sup>2</sup> Elles peuvent conseiller les chercheurs sur les questions éthiques notamment et prendre position, à leur demande, sur des projets non soumis à la présente loi, notamment les projets réalisés à l'étranger.

#### **Art. 52** Indépendance

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique accomplissent les tâches qui leur incombent de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance.

<sup>2</sup> Les membres des commissions d'éthique sont tenus d'indiquer les intérêts qui les lient. Chaque commission tient un registre accessible au public.

<sup>3</sup> Les membres des commissions d'éthique s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation et de décision quand ils sont concernés par un projet de recherche.

#### **Art. 53** Composition

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique doivent être constituées de sorte à disposer des compétences et de l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Elles sont formées d'experts issus notamment des domaines médical, éthique et juridique. Les cantons peuvent prévoir que les patients seront représentés au sein des commissions.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique peuvent faire appel à des experts externes.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions supplémentaires, notamment en ce qui concerne la composition des commissions d'éthique et les exigences posées à leurs membres. Ce faisant, il tient compte des réglementations internationales reconnues.



**Art. 54** Organisation et financement

<sup>1</sup> Chaque canton désigne la commission d'éthique compétente sur son territoire et les membres qui la composent. Il en assure la surveillance.

<sup>2</sup> Chaque canton possède une commission d'éthique au plus. Plusieurs cantons peuvent désigner une commission d'éthique commune ou décider de déclarer compétente la commission d'éthique d'un canton pour les autres.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut définir le nombre minimal de projets de recherche qu'une commission d'éthique doit évaluer chaque année. Il auditionne les cantons au préalable.

<sup>4</sup> Chaque commission d'éthique est dotée d'un secrétariat scientifique. Un règlement interne accessible au public détermine son organisation et son mode de fonctionnement.

<sup>5</sup> Les cantons assurent le financement des commissions d'éthique. Ils peuvent prévoir la perception d'émoluments.

**Art. 55** Coordination et information

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assure la coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle. Il peut confier cette tâche à des tiers.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique présentent un rapport d'activité annuel à l'OFSP dans lequel elles indiquent notamment la nature et le nombre de projets de recherche qui ont fait l'objet d'une décision, ainsi que la durée des procédures respectives.

<sup>3</sup> L'OFSP publie une liste des commissions d'éthique et informe régulièrement le public de leurs activités.

<sup>4</sup> Il peut édicter des recommandations sur l'harmonisation appropriée des procédures et de la pratique d'évaluation, après avoir consulté les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées.

## **Chapitre 10**      **Transparence et protection des données**

**Art. 56**      Enregistrement

<sup>1</sup> Les essais cliniques autorisés doivent être répertoriés dans un registre public. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à cette obligation en se fondant sur les réglementations internationales reconnues.

<sup>2</sup> Il définit le registre déterminant, indique les modalités d'accès et précise les données qui doivent y figurer, l'obligation d'annoncer et la procédure à suivre. Pour ce faire, il tient compte des réglementations internationales reconnues et, dans la mesure du possible, des registres existants.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé;
- b. prévoir dans le registre la publication des résultats des projets de recherche enregistrés.

**Art. 57** Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont tenues au secret.

**Art. 58** Traitement de données personnelles

Les commissions d'éthique et les autres organes d'exécution sont autorisés à traiter des données personnelles dans l'accomplissement de leurs tâches. Ils peuvent aussi traiter des données personnelles sensibles si nécessaire.

**Art. 59** Communication de données

<sup>1</sup> A moins qu'un intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, des données peuvent être communiquées aux organes suivants:

- a. les services fédéraux et cantonaux ainsi que les organisations et les personnes régies par le droit public ou le droit privé qui sont chargés de l'exécution de la présente loi, si les données sont nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent de par la présente loi;
- b. les autorités d'instruction pénale, lorsqu'il s'agit de dénoncer ou de prévenir un crime ou une infraction au sens de la présente loi.

<sup>2</sup> A moins qu'un intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, des données peuvent être communiquées dans des cas d'espèces, sur demande écrite aux instances suivantes:

- a. les tribunaux civils, lorsque les données sont nécessaires pour juger un litige;
- b. les tribunaux pénaux et les autorités d'instruction pénale, lorsque les données sont nécessaires pour élucider un crime ou un délit.

<sup>3</sup> Les données d'intérêt général qui concernent l'application de la présente loi peuvent être publiées. Les personnes concernées ne doivent pas pouvoir être identifiées.

<sup>4</sup> Au demeurant, les données suivantes peuvent être communiquées à des tiers:

- a. les données qui ne se rapportent pas à des personnes, pour autant que leur communication réponde à un intérêt prépondérant;
- b. les données personnelles, à condition que la personne concernée ait donné son consentement par écrit dans le cas d'espèce.

<sup>5</sup> Seules les données nécessaires à l'usage prévu peuvent être communiquées.

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités de la communication des données et l'information des personnes concernées.

**Art. 60** Transmission à des autorités étrangères et à des organisations internationales

<sup>1</sup> Les données confidentielles ne peuvent être transmises à des autorités et à des institutions étrangères ou à des organisations internationales qu'à l'une des conditions suivantes:

- a. des accords de droit international ou des décisions d'organisations internationales l'exigent;
- b. un risque imminent pour la vie ou la santé peut ainsi être écarté;
- c. cette mesure permet de découvrir des infractions graves à la présente loi.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les compétences et la procédure pour l'échange de données avec des autorités ou institutions étrangères de même qu'avec les organisations internationales.

**Art. 61** Evaluation

<sup>1</sup> L'OFSP veille à faire évaluer l'efficacité de la présente loi.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral sur les résultats de l'évaluation et lui soumet des propositions sur la suite à donner à cette évaluation.

## Chapitre 11 Dispositions pénales

**Art. 62** Délits

<sup>1</sup> Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal<sup>8</sup>, quiconque, intentionnellement:

- a. réalise un projet de recherche sans détenir l'autorisation d'une commission d'éthique ou en s'écartant du protocole autorisé (art. 45), mettant ainsi en danger la santé des personnes y participant;
- b. réalise un projet de recherche conformément aux chap. 2, 3, 5 ou 6 sans disposer du consentement requis par la présente loi (art. 16, 17, 18, al. 3, 22, al. 1, 3, let. a, et 4, art. 23, 24, 26, 28, 30, 36, al. 1 et 2, 39, al. 1, et 40);
- c. cède ou acquiert contre rémunération ou en échange d'autres avantages matériels un corps humain ou des parties de corps humain (art. 9);
- d. réalise un projet de recherche qui a pour but de modifier les caractéristiques d'un embryon ou d'un fœtus sans rapport avec une maladie (art. 25);
- e. utilise dans un projet de recherche un embryon ou un fœtus issu d'une interruption de grossesse ou d'un avortement spontané avant que le décès ne soit constaté (art. 39, al. 3, et 40, al. 2).

<sup>2</sup> Si l'auteur de l'infraction agit par métier, il est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus; celle-ci doit être cumulée avec une peine pécuniaire.

<sup>3</sup> Si l'auteur de l'infraction agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus.

### **Art. 63**            Contraventions

<sup>1</sup> Est puni d'une amende quiconque, intentionnellement ou par négligence:

- a. commet une infraction au sens de l'art. 62, al. 1, let. a, sans toutefois mettre en danger la santé des personnes participant au projet de recherche;
- b. rémunère ou accorde un autre avantage matériel à une personne pour sa participation à un projet de recherche avec bénéfice direct escompté, ou exige ou accepte une prestation pécuniaire ou un autre avantage matériel d'une personne pour sa participation à un projet de recherche (art. 14);
- c. réutilise du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sans avoir obtenu le consentement ou donné les informations requis par la présente loi (art. 32 et 33), sans que les conditions visées à l'art. 34 soient remplies et sans avoir reçu l'autorisation de la commission d'éthique compétente;
- d. transmet du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins autres que la recherche, sans base légale ou sans le consentement requis (art. 41).

<sup>2</sup> La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

### **Art. 64**            Compétences et droit pénal administratif

<sup>1</sup> La poursuite et le jugement des infractions incombent aux cantons.

<sup>2</sup> Les art. 6 et 7 (infraction commise dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif<sup>9</sup> sont applicables.

## **Chapitre 12    Dispositions finales**

### **Art. 65**            Dispositions d'exécution

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution.

<sup>2</sup> Il tient compte notamment de l'ampleur de la menace concernant la dignité et la personnalité, en relation avec les différents domaines et procédés de recherche, en particulier lorsqu'il édicte les dispositions concernant les éléments suivants:

<sup>9</sup> RS 313.0

- a. les exigences scientifiques (art. 10);
- b. les éventuelles exceptions à la responsabilité (art. 19) et à l'obligation de garantie (art. 20);
- c. les exigences à l'égard de l'assurance et des autres formes de garantie (art. 20);
- d. la procédure (art. 49).

**Art. 66**            Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée en annexe.

**Art. 67**            Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Toute autorisation délivrée par une commission d'éthique cantonale pour réaliser un projet de recherche reste valable jusqu'à son expiration.

<sup>2</sup> Si aucune autorisation en vertu de l'al. 1 n'a été délivrée pour un projet de recherche en cours de réalisation à l'entrée en vigueur de la présente loi, une demande en vue d'obtenir une autorisation au sens de l'art. 45, al. 1, let. a, doit être déposée auprès de la commission d'éthique compétente dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>3</sup> Toute autorisation de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale reste valable jusqu'à son expiration. En cas d'autorisation illimitée, une demande en vue d'obtenir une autorisation au sens de l'art. 45, al. 1, doit être déposée auprès de la commission d'éthique compétente dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral règle l'enregistrement visé à l'art. 56 pour tout projet de recherche en cours de réalisation à l'entrée en vigueur de la présente loi.

**Art. 68**            Référendum et entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Conseil national, 30 septembre 2011

Le président: Jean-René Germanier  
Le secrétaire: Pierre-Hervé Freléchoz

Conseil des Etats, 30 septembre 2011

Le président: Hansheiri Inderkum  
Le secrétaire: Philippe Schwab

Date de publication: 11 octobre 2011<sup>10</sup>

Délai référendaire: 19 janvier 2012

<sup>10</sup> FF 2011 6823

## **Modification du droit en vigueur**

Les lois mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

### **1. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données<sup>11</sup>**

*Art. 32*

*Abrogé*

### **2. Code pénal<sup>12</sup>**

*Art. 321bis*

Secret  
professionnel  
en matière  
de recherche  
sur l'être humain

<sup>1</sup> Celui qui, sans droit, aura révélé un secret professionnel dont il a eu connaissance dans le cadre de son activité pour la recherche sur l'être humain au sens de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>13</sup> sera puni en vertu de l'art. 321.

<sup>2</sup> Un secret professionnel peut être levé à des fins de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain si les conditions posées à l'art. 34 de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain sont remplies et que la commission d'éthique compétente a autorisé la levée du secret.

### **3. Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine<sup>14</sup>**

*Art. 1, al. 3*

<sup>3</sup> La présente loi ne s'applique pas aux analyses génétiques effectuées à des fins de recherche.

*Art. 20, al. 2 et 3*

*Abrogés*

<sup>11</sup> RS 235.1

<sup>12</sup> RS 311.0

<sup>13</sup> RS ...; FF 2011 6823

<sup>14</sup> RS 810.12

#### **4. Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>15</sup>**

##### *Art. 36*

<sup>1</sup> Avant d'être effectués, les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine requièrent l'autorisation de l'office. Le Conseil fédéral peut soustraire au régime de l'autorisation des essais cliniques déterminés ou prévoir de les soumettre à une obligation d'annoncer.

<sup>2</sup> L'office vérifie que les organes, tissus ou cellules utilisés dans le cadre de l'essai clinique remplissent les exigences posées par la présente loi. Il peut contrôler l'exécution d'un essai clinique en tout temps.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions de procédure. Il peut soumettre à autorisation toute modification relative à un essai clinique.

<sup>4</sup> Il peut prévoir une obligation d'annoncer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. l'essai clinique est terminé ou interrompu;
- b. des événements indésirables surviennent au cours de l'essai clinique;
- c. des événements survenant lors de l'essai clinique peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 3 et 4 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

<sup>6</sup> La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>16</sup> s'applique en outre aux essais cliniques.

#### **5. Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches<sup>17</sup>**

##### *Art. 7, al. 2, let. a*

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. le projet de recherche a reçu l'autorisation de la commission d'éthique selon l'art. 11;

##### *Art. 9, al. 1, let. c*

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation selon les art. 7 ou 8 est tenu:

- c. de mettre les cellules souches à disposition contre une éventuelle indemnisation des frais au sens de l'art. 4 pour des projets de recherche menés en Suisse et ayant reçu l'autorisation de la commission d'éthique conformément à l'art. 11.

<sup>15</sup> RS 810.21

<sup>16</sup> RS ...; FF 2011 6823

<sup>17</sup> RS 810.31

*Art. 11* Autorisation d'effectuer un projet de recherche

<sup>1</sup> Un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées ne peut démarrer que si la commission d'éthique compétente a donné son autorisation.

<sup>2</sup> La compétence de la commission d'éthique et la procédure d'autorisation se fondent sur la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>18</sup>.

## **6. Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>19</sup>**

*Art. 53* Principe

La réalisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain se fonde sur la présente loi et sur la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>20</sup>.

*Art. 54* Régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Avant d'être effectués, les essais cliniques de produits thérapeutiques requièrent l'autorisation de l'institut.

<sup>2</sup> Les essais cliniques portant sur les produits thérapeutiques suivants sont soustraits au régime de l'autorisation:

- a. les médicaments autorisés et administrés conformément aux conditions d'utilisation autorisées;
- b. les dispositifs médicaux conformes et utilisés selon l'emploi prévu dans le cadre de l'évaluation de leur conformité.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut:

- a. soustraire d'autres essais au régime de l'autorisation ou les soumettre à une obligation d'annoncer;
- b. soumettre les essais cliniques de produits thérapeutiques vétérinaires au régime de l'autorisation ou à l'obligation d'annoncer.

<sup>4</sup> Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'institut vérifie:

- a. que les médicaments satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux exigences en matière de sécurité des médicaments;
- b. que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences visées à l'art. 45, l'essai clinique tient compte des risques liés aux produits et les données relatives aux produits correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole.

<sup>18</sup> RS ...; FF 2011 6823

<sup>19</sup> RS **812.21**

<sup>20</sup> RS ...; FF 2011 6823



<sup>5</sup> L'institut peut en tout temps procéder à une inspection en vue de contrôler que l'essai clinique satisfait aux exigences de la présente loi et de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>21</sup>.

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions de procédure. Il peut soumettre à autorisation toute modification relative aux essais cliniques.

<sup>7</sup> Il peut prévoir une obligation d'annoncer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. l'essai clinique est terminé ou interrompu;
- b. des événements indésirables surviennent au cours de l'essai clinique;
- c. des événements survenant lors de l'essai clinique peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant.

<sup>8</sup> Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 4 et 5 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

*Art. 55 à 57*

*Abrogés*

*Art. 84, al. 3*

<sup>3</sup> Il est en outre habilité à former un recours contre les décisions rendues par les dernières instances cantonales en application de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>22</sup> (art. 89, al. 2, let. a, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral<sup>23</sup>).

<sup>21</sup> RS ...; FF **2011** 6823

<sup>22</sup> RS ...; FF **2011** 6823

<sup>23</sup> RS **173.110**

