

Consentement et information du patient dans le cadre de la réutilisation des données personnelles liées à la santé ou de matériel biologique au sens de l'ORH (études rétrospectives)

Art. 28 ORH Consentement éclairé pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme non codée

1 Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit et par oral:

- a. la nature, le but, la durée et le déroulement du projet de recherche;
- b. le droit qu'elle a en tout temps de refuser de participer au projet de recherche ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. les conséquences qu'une révocation du consentement a concernant le matériel biologique utilisé avant la révocation et les données personnelles utilisées avant la révocation;
- d. le droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur des questions se rapportant au projet de recherche;
- e. le droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, ou de désigner une personne qui prend cette décision pour elle;
- f. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles;
- g. les principales sources de financement du projet de recherche;
- h. d'autres éléments nécessaires pour qu'elle puisse prendre sa décision.

2 L'information peut de plus être donnée autrement que sous forme de texte.

3 Le consentement est donné par écrit.

4 L'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions à la forme écrite.

Art. 29 ORH Consentement éclairé pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques à des fins de recherche sous une forme codée

1 Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la réutilisation envisagée du matériel biologique codé et des données personnelles génétiques codées à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a, en tout temps, de refuser de participer au projet de recherche ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles, en particulier la gestion du code;
- d. la possibilité de transmettre du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des tiers à des fins de recherche.

2 La personne concernée doit donner son consentement par écrit; l'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions.

Art. 30 Information sur l'anonymisation envisagée du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des fins de recherche. Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. l'anonymisation envisagée du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a de s'y opposer;
- c. les conséquences de l'anonymisation sur les résultats concernant sa santé;
- d. la possibilité de transmettre du matériel biologique et des données à des tiers à des fins de recherche.

Art. 31 ORH Consentement éclairé pour la réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche sous une forme non codée

1 Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la réutilisation envisagée des données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a, en tout temps, de refuser de participer au projet de recherche ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. le droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations;
- d. les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles;
- e. la possibilité de transmettre des données personnelles à des tiers à des fins de recherche.

2 La personne concernée doit donner son consentement par écrit; l'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions.

Art. 32 ORH Information sur la réutilisation envisagée de données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche sous une forme codée

Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la réutilisation envisagée des données personnelles non génétiques codées liées à la santé à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a de s'y opposer;
- c. les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles, notamment la gestion du code;
- d. la possibilité de transmettre des données personnelles à des tiers à des fins de recherche.

mz/25.06.2014