

Ordonnances concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Madame, Monsieur,

La procédure d'audition relative aux ordonnances concernant la loi fédérale du 30 septembre 2011 sur la recherche sur l'être humain qui nous a été adressée par M. le conseiller fédéral Alain Berset nous est bien parvenue et nous l'avons examinée avec attention.

Le délai étant court et le sujet complexe, nous remercions vos services de nous avoir accordé un délai supplémentaire pour nous faire entendre.

Vous trouverez, ci-dessous, les remarques générales et les remarques spécifiques à chacune des ordonnances.

Remarques générales

Nous saluons le travail effectué visant à donner un cadre d'application à la LRH et à uniformiser des pratiques qui sont actuellement encore trop disparates. La mise en œuvre de cette nouvelle législation aura des conséquences en particulier pour les cantons non universitaires. De plus, elle incitera un regroupement des ressources en matière d'éthique de la recherche. De ce fait, nous relevons que dans votre rapport, l'analyse des conséquences pour les cantons reste superficielle. Des conséquences financières ne peuvent être écartées en arguant que les cantons ont la possibilité express d'entreprendre des coopérations intercantionales.

Il aurait été souhaitable de prévoir une phase de transition pour permettre de réaliser des négociations visant à nouer ces coopérations intercantionales. Le risque en allant trop vite est de générer une phase de confusion qui pourrait être néfaste pour les protocoles de recherche à examiner.

Sur le plan formel, nous rejoignons la position communiquée par l'Institut du droit de la santé de l'université de Neuchâtel (IDS) qui, pour plusieurs raisons et en particulier celle de référence croisée et de redondances, estimerait préférable de réunir les trois ordonnances en une seule.

Remarques spécifiques aux ordonnances

Ordonnance sur les essais cliniques (ORH 1)

Article 2

La finalité est bien de pouvoir conduire des recherches en limitant les risques sur l'être humain. Il conviendrait dès lors de définir la notion de risque qui comprend de toute évidence les atteintes à l'intégrité corporelle mais qui doit prendre en compte d'autres dimensions

comme l'impact éthique des informations qui serait révélé par les résultats de la recherche (par exemple dans le domaine des maladies génétiques). De plus, cette liste de définitions s'applique aux trois ordonnances et constitue un argument pour les fusionner.

Article 3

Cet article est le seul à évoquer la question des conflits d'intérêts. Cette question est des plus sensibles et constitue un risque avéré de fausser une prise de décision. Dans un pays de taille modeste comme la Suisse, il n'est pas rare que des personnes cumulent plusieurs fonctions, en tant que chef de service, investigateur, *reviewer* dans une publication scientifique. Cette question devrait aussi constituer un des domaines de vérification de la commission d'éthique mentionnés à l'art. 27.

Article 9

Cet article soulève des réserves de notre part sur sa validité en termes de protection des données. Suite à la révocation du consentement, l'anonymisation ne saurait être présumée sans consentement. Ceci est plus clairement exprimé dans l'art. 18 qui conditionne l'utilisation des données et du matériel biologique, suite à un décès, à un consentement préalablement exprimé dans une directive anticipée.

Articles 15, 16 et 17

La référence au promoteur des dispositions des articles 15,16 et 17 est surprenante. C'est, selon notre compréhension, l'investigateur qui a la responsabilité des relations directes avec les participants de l'étude et c'est à celui-ci de veiller aux questions de confidentialité et de protection des données.

Article 27

En préambule à la liste des domaines de vérification, il conviendrait de préciser la mission de la commission d'éthique de la recherche qui doit veiller *in fine* à la protection des personnes sujets d'une recherche, ceci en validant la pertinence de la recherche, d'une part, et d'autre part en veillant à ce que les méthodes de recherche appliquées soient conformes aux exigences éthiques, scientifiques et juridiques.

Article 28

L'article 28, alinéa 3, prévoit que le promoteur d'un essai peut fournir directement un ensemble de documents à la commission d'éthique (CE) en lieu et place de l'investigateur. Cette disposition devrait être supprimée; l'investigateur doit rester l'interlocuteur principal de la CE. Il convient en effet de garantir que l'information circule de façon optimale et que dans tous les cas l'investigateur soit informé.

Article 29

Des délais en dessous de 30 jours nous semblent peu compatibles avec la réalité de conduite de telles procédures; un seul délai de 30 jours devrait être retenu.

Art 36, alinéa 5

Il est prévu que la décision de l'Institut soit communiquée notamment aux autorités cantonales. Il faudrait, par analogie, prévoir que les décisions des commissions d'éthique

soient également communiquées aux autorités cantonales, par exemple en ajoutant cette disposition à l'article 29.

Ordonnance sur les projets de recherche à l'exception des essais cliniques (ORH 2)

Les remarques formelles à propos de l'ORH 1 peuvent être reprises pour l'ORH 2.

Article 6

L'appréciation des risques porte uniquement sur les effets sur la santé. Elle devrait aussi prendre en compte les risques en termes de protection des données et leurs conséquences éventuelles sur la personnalité du sujet de la recherche.

Article 10

Des conséquences en termes de dommages ne s'appliquent pas qu'aux dommages de l'intégrité corporelle mais comprennent également toutes les conséquences sur le dévoilement d'informations.

Ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH).

Article 1

L'ordonnance pourrait fixer un nombre minimal de membres de la commission d'éthique (CE), sachant que dans la réalité, un expert peut cumuler au moins deux domaines (médecine et biostatistique, droit et éthique, etc)

Article 2

L'article 2, alinéa 2, exige que les médecins, psychologues, pharmacologues et pharmaciens possèdent une expérience dans la réalisation de projets de recherche. Si cette exigence est indispensable pour les médecins, elle semble exagérée pour les représentants des autres domaines. Elle est de plus difficile à remplir pour les pharmaciens qui ont peu d'occasions d'être impliqués dans la recherche, hormis lorsqu'ils exercent dans les hôpitaux universitaires.

Article 7 et 8

Les articles 7 et 8 mentionnent l'existence d'une autorité de surveillance cantonale. Si les tâches des CE sont bien décrites, il n'en va pas de même pour les tâches de cette dernière. Il convient donc de préciser clairement son champ de contrôle ainsi que les mesures qu'elle serait susceptible de prendre. Cette autorité est par ailleurs également citée dans la loi, l'ORH 1 et L'ORH 2.

Chapitre 3 : protection des données

Ce chapitre mérite d'être revu. En effet, l'autorité d'exécution mentionnée à l'article 11 n'est pas définie avec précision et le rapport explicatif n'est pas d'un grand secours. De plus, l'art 12 formule des conditions moins exigeantes que l'art. 60 LRH. Sa formulation devrait être reprise dans l'art. 12.

En conclusion, nous vous demandons de prendre en compte les remarques formulées ci-dessus sous la forme d'une nouvelle ordonnance.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.

Neuchâtel, le 14 novembre 2012

Au nom du Conseil d'Etat:

Le président,
P. GNAEGI

La chancelière,
S. DESPLAND