



Berne, le 28 août 2012

A l'attention des gouvernements cantonaux

Ordonnances concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) : ouverture de la procédure d'audition

Mesdames et Messieurs les Conseillers d'Etat,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure d'audition sur les ordonnances concernant la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)¹. Cette procédure se déroulera du 28 août au 31 octobre 2012, période durant laquelle nous vous invitons à vous prononcer. Comme la législation relative à la recherche sur l'être humain est exécutée en grande partie par les commissions d'éthique cantonales, nous vous demandons d'accorder une attention toute particulière aux aspects concernant l'exécution et à la préparation que cela nécessitera (voir également les explications figurant aux pages 2 et 3 de la présente lettre).

Contexte

La LRH a été adoptée par le Parlement le 30 septembre 2011. Elaborées depuis, les dispositions d'exécution concrétisent les objectifs de la loi, notamment en ce qui concerne les exigences éthiques, scientifiques et juridiques à respecter dans le cadre de la recherche sur l'être humain. Celles-ci sont définies en fonction des risques d'atteinte de la personne participant à la recherche. Ce concept de l'adaptation en fonction des risques, qui se poursuit également au niveau international (OCDE, UE), s'inspire, dans la mesure du possible, de la procédure établie dans la pratique et influe sur les exigences liées à la sécurité, sur les dispositions en matière de responsabilité ainsi que sur les procédures d'autorisation et d'annonce. Il entraînera des simplifications administratives, notamment pour les projets de recherche présentant un potentiel de risque relativement faible. Le concept a été élaboré en collaboration étroite avec les autorités et organisations concernées ainsi qu'avec les représentants de la recherche. Les dispositions d'exécution contribuent également, de par l'uniformisation de la procédure administrative entre les commissions d'éthique cantonales et l'harmonisation avec les exigences internationales, à créer un cadre favorable pour la recherche en Suisse.

Structure et concept des dispositions d'exécution

Les dispositions se divisent en trois ordonnances :

Ordonnance sur les essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain 1, ORH 1)

L'ORH 1 règle les essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplantation ainsi que tous les autres essais cliniques. Elle remplace ainsi entre autres l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)² et se rattache aux bases légales existantes. L'objet de l'ORH 1 est de réglementer les exigences posées à la réalisa-

¹ FF 2011 6823 ; <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2011/6823.pdf>

² RS 812.214.2



tion d'essais cliniques, les procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que l'obligation d'enregistrer.

Ordonnance sur les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain 2, ORH 2)

L'ORH 2 règle tous les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la loi et qui ne sont pas pris en compte dans l'ORH 1. En font partie tous les projets qui ne peuvent pas être qualifiés d'essais cliniques, en particulier des projets du domaine de la recherche non interventionnelle en rapport avec la collecte de données ou avec le prélèvement de matériel biologique. L'ordonnance fixe en outre les exigences posées à la conservation et à la réutilisation, pour la recherche, de données et de matériel biologique déjà disponibles.

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

L'Org LRH règle l'organisation des commissions d'éthique responsables des procédures d'autorisation et d'annonce. Elle concrétise les dispositions concernant leur composition et leur manière de travailler, en particulier sous l'angle des exigences posées aux membres et de la réglementation de la procédure à suivre. Par exemple, l'obligation de formation permet de garantir que les membres des commissions d'éthique connaissent les bases d'ordre éthique, juridique et scientifique nécessaires à l'évaluation des projets de recherche, et que la commission dans son ensemble fournisse la qualité et l'efficacité exigées par la législation fédérale. L'ordonnance fixe en outre les différentes procédures d'autorisation. Par analogie à une pratique qui a, aujourd'hui déjà, fait ses preuves en différents endroits, les commissions d'éthique peuvent alors mener une procédure simplifiée, notamment pour les projets de recherche impliquant des risques et contraintes relativement mineurs pour la personne concernée.

D'autres dispositions de l'Org LRH concernent l'organe de coordination à mettre sur pied par la Confédération afin de garantir la coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle (notamment Swissmedic, OFSP). Il est très important, en l'occurrence, que les autorités de contrôle harmonisent leur procédure. L'organe de coordination sera également chargé d'informer régulièrement la population des activités des commissions d'éthique.

Conséquences pour les commissions d'éthique et pour les cantons

Uniformisation des champs d'activité et des procédures

La législation relative à la recherche sur l'être humain se répercute différemment sur les cantons et les commissions d'éthique qu'ils ont instituées. D'une part, les commissions d'éthique auront à l'avenir le statut d'autorités de contrôle de droit administratif, dans toute la Suisse. D'autre part, le champ d'activité des commissions est uniformisé et – suivant les réglementations cantonales respectives – étendu. Des essais cliniques de produits thérapeutiques notamment, contrôlés aujourd'hui déjà dans tous les cantons, seront désormais évalués selon des critères et des procédures uniformes. De plus, différents domaines de recherche comme la réutilisation, à des fins de recherche, de matériel biologique et de données liées à la santé, pour lesquels seuls certains cantons exigeaient une autorisation à ce jour, seront soumis de manière générale au contrôle des commissions d'éthique. En ce qui concerne les domaines de recherche dont le contrôle implique plusieurs autorités, les dispositions d'exécution visent à délimiter le plus clairement possible les domaines de contrôle des commissions d'éthique, d'une part, et ceux des autorités fédérales (notamment Swissmedic, OFSP), d'au-



tre part. Désormais, les différentes autorités n'examineront plus que les aspects qui correspondent à leurs compétences respectives. Les commissions d'éthique étudieront les demandes du point de vue éthique, scientifique et juridique, alors que l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic concentrera son évaluation sur les aspects spécifiques relevant de la sécurité et de la fabrication des produits thérapeutiques. Ainsi, les commissions d'éthique ne pourront plus, lors d'essais cliniques dans le domaine des produits thérapeutiques (env. 50 % des demandes), compter sur le deuxième examen complet de Swissmedic. De plus, elles restent chargées de la réception des annonces et des rapports, et peuvent, le cas échéant, fixer des exigences supplémentaires ou suspendre l'autorisation. Enfin, elles présenteront un rapport d'activité annuel dans lequel elles indiquent notamment la nature et le nombre de projets de recherche évalués ainsi que la durée des procédures respectives. Par rapport à aujourd'hui, ces exigences entraîneront un surcroît de travail pour certaines commissions. Cette surcharge ne sera selon toute vraisemblance compensée qu'en partie par la diminution des demandes de recherche pour des études multicentriques, qui ne seront désormais examinées plus que par une seule commission directrice.

Professionnalisation et amélioration de l'efficacité

Afin de satisfaire aux nouvelles dispositions du droit fédéral, les commissions d'éthique sont tenues de se doter d'un secrétariat scientifique qui décharge les membres de la commission sur le plan administratif, p. ex., en examinant les demandes sous l'angle de leur exhaustivité et de leur conformité avec les prescriptions scientifiques pertinentes. Par conséquent, l'exécution de la loi entraînera, pour les commissions ne disposant pas encore d'un secrétariat scientifique, une certaine professionnalisation ainsi qu'une amélioration de l'efficacité. Ces nouveautés visent à créer une procédure d'autorisation efficace et exécutée de manière compétente, qui se distingue par une procédure parallèle auprès des autorités de contrôle et des délais de traitement clairement définis.

Financement

Les cantons restent responsables du financement des commissions d'éthique et devront également veiller à la couverture des coûts du secrétariat scientifique. Ils ont la possibilité expresse de conclure des collaborations intercantionales, qui permettront d'assurer, outre une prise en charge commune des frais, que les différentes commissions d'éthique disposent, chaque année, d'un nombre suffisamment élevé de demandes à examiner pour garantir une qualité d'examen satisfaisante. Le Conseil fédéral renonce actuellement à fixer ici des limites minimales.

Calendrier

L'arrêté du Conseil fédéral portant sur le droit d'exécution et sur l'entrée en vigueur de la législation relative à la recherche sur l'être humain est prévu pour le troisième trimestre 2013. Selon la planification actuelle, la loi et les ordonnances entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2014. La loi ne prévoit par ailleurs pas de délai transitoire permettant aux commissions d'éthique de procéder à leur réorganisation. Nous vous prions donc d'examiner aujourd'hui déjà la manière de mettre en œuvre les tâches d'exécution découlant de la loi, indépendamment de l'aménagement précis des dispositions d'exécution.

Vous trouverez ci-joint les projets d'ordonnance concernant la LRH ainsi que les commentaires. Vous pouvez télécharger des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à l'audition à l'adresse Internet www.admin.ch/ordonnances_LRH. Nous vous prions d'examiner le concept de l'adaptation aux risques notamment quant à sa faisabilité et de formuler d'éventuelles exigences supplémentaires concernant les commissions d'éthique.



Nous vous saurions gré de renvoyer votre prise de position, si possible sous forme électronique, **au plus tard jusqu'au 31 octobre 2012** à l'adresse ci-dessous :

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
3003 Berne

Courriel: biomedizin@bag.admin.ch

M^{me} Brigitte Meier, responsable de la section Recherche sur l'être humain et éthique (té. 031 322 68 39 ou courriel : brigitte.meier@bag.admin.ch) répondra volontiers à vos questions.

Je vous prie d'agréer, Mesdames et Messieurs les Conseillers d'Etat, l'expression de ma considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral

Annexes :

- Projets d'ordonnance ORH 1, ORH 2 et Org LRH ainsi que les commentaires (f, d, i)
ZH, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG : d
VD, NE, GE, JU : f
BE, FR, VS : d, f
GR : d, i
TI : d, f, i
- Liste des destinataires (f, d, i)