

B

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

3003 Berne,

Aux milieux intéressés

Projet d'article constitutionnel et de loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain ; procédure de consultation

Mesdames, Messieurs,

Le 1^{er} février 2006, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur de lancer une procédure de consultation sur le projet d'article constitutionnel et de loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain.

Le nouvel *article constitutionnel* confère à la Confédération une compétence étendue dans le domaine de la santé pour la réglementation de la recherche sur l'être humain. Ces dispositions visent en premier lieu à protéger la dignité et la personnalité de l'être humain dans la recherche. A cet égard, la notion de « recherche sur l'être humain » s'entend au sens large : elle englobe la recherche pratiquée non seulement sur des personnes vivantes, mais également sur du matériel d'origine humaine, sur des données personnelles, sur des personnes décédées ainsi que sur des embryons et des foetus humains. Elle couvre également la recherche sur l'être humain concernant la santé dans son intégralité (c'est-à-dire qu'elle inclut tous les domaines traitant des questions de santé).

Par ailleurs, en édictant les prescriptions relatives à la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé, la Confédération doit aussi prendre en compte la liberté de la recherche ainsi que l'importance de cette dernière pour la santé et la société. L'article constitutionnel contient en outre des principes essentiels à observer dans le cadre de la recherche sur l'être humain, tels que l'obtention préalable du consentement d'une personne dûment informée (ou l'exception à ce principe prévue par la loi) et l'examen indépendant auquel doit être soumis le projet de recherche. Enfin, la Confédération est tenue de veiller à la qualité et à la transparence de la recherche sur l'être humain.

Sur la base du nouvel article constitutionnel, la *loi fédérale* relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) permettra de disposer, au niveau fédéral, d'une réglementation uniforme, étendue et exhaustive et de concrétiser les principes précédemment cités sur le plan constitutionnel.

Le champ d'application du projet de loi correspond à celui de l'article constitutionnel, sauf pour ce qui concerne la recherche sur les embryons *in vitro*, qui est elle régie par la législation relative à la recherche sur les cellules souches.

En ce qui concerne l'examen indépendant par les commissions d'éthique mentionné, la réglementation visée se voulait adaptée à la pratique, efficace et générant le moins possible de frais administratifs. Le projet a également pour objectif de coordonner les activités de contrôle et de surveillance des autorités fédérales (Swissmedic, Office fédéral de la santé publique) dans les domaines des produits thérapeutiques, de la transplantation et de la radiothérapie, avec les tâches des commissions d'éthique. Par rapport à la situation actuelle, la pratique en matière d'examen des autorités concernées sera donc uniformisée et améliorée sur le plan qualitatif, et les doublons seront évités. Eu égard à ces aspects, *deux modèles* concernant l'organisation de la commission d'éthique et les procédures correspondantes sont étudiés :

- Dans le premier modèle, il est prévu, en maintenant la situation actuelle, que les *commissions d'éthique* constituent des *autorités cantonales*. En vertu des prescriptions fédérales, il incombe aux cantons de désigner la commission d'éthique compétente sur leur territoire, de nommer ses membres, de garantir les ressources financières nécessaires à son fonctionnement et de réglementer la procédure applicable.
- Le deuxième modèle prévoit – en comparaison avec la situation actuelle – une nouvelle répartition des compétences entre la Confédération et les cantons. Tous les droits et devoirs en matière de surveillance et de contrôle incombent à la Confédération. Les *commissions d'éthique* constituent des *autorités fédérales investies d'une compétence régionale, établies dans les centres de recherche les plus importants*, dont les membres sont nommés par la Confédération.

Dans le cadre de ces deux solutions, l'Office fédéral de la santé publique se voit confier la tâche de mettre à disposition une plate-forme pour les échanges entre les commissions d'éthique, d'une part, et entre ces dernières et d'autres autorités d'évaluation (p. ex. Swissmedic), d'autre part. De cette manière, il sera possible d'améliorer la coordination (p. ex. programmes de formation et de perfectionnement ou dans le cas de nouvelles problématiques) et l'échange d'expériences entre toutes les autorités concernées ainsi que l'information du public.

Veuillez envoyer votre prise de position avant le 31 mai 2006 à l'adresse suivante :
Office fédéral de la santé publique
3003 Berne

Pour toute question, veuillez contacter la division Biomédecine de l'Office fédéral de la santé publique, tél. 031 323 51 54 (secrétariat).

Vous pouvez obtenir des exemplaires supplémentaires des documents à l'adresse suivante :

Office fédéral des constructions et de la logistique
 Division EDMZ/OCFIM (diffusion)
 Section Vente
 3003 Berne
 Tél. 031 325 50 50
 Fax 031 992 00 23/24

Les documents soumis à la consultation peuvent également être téléchargés depuis Internet :
<http://www.bk.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Veillez agréer, Mesdames les Conseillères d'Etat, Messieurs les Conseillers d'Etat,
l'expression de ma parfaite considération.

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL
DE L'INTÉRIEUR

Pascal Couchepin

Annexes :

- Projet et rapport explicatif de l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain
- Projet et rapport explicatif de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
- Liste des milieux consultés