

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Réf. : PM/15012608

Lausanne, le 21 novembre 2012

Procédure d'audition: ordonnances concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Conseil d'Etat du canton de Vaud a pris connaissance des projets d'ordonnances liés à la loi fédérale susmentionnée et vous remercie de l'avoir consulté.

Dans le délai prolongé au 23 novembre 2012 que l'OFSP nous a aimablement accordé, vous trouverez ci-après nos déterminations sur ces projets.

Le Conseil d'Etat approuve dans l'ensemble les trois projets d'ordonnance présentés ; ils correspondent aux normes internationales et à la pratique suisse en général.

Toutefois le Conseil d'Etat relève les points particuliers suivants :

- dans l'ORH 1 et l'ORH 2, la responsabilité de l'investigateur ne doit pas être diminuée du fait des compétences qui sont attribuées au promoteur de la recherche. Dans tous les cas, l'investigateur doit être informé et rester l'interlocuteur central de la commission d'éthique de la recherche clinique ;
- les délais différenciés de 20 et 30 jours pour les décisions des commissions sont problématiques pratiquement et doivent rester à la pratique actuelle, soit 30 jours ;
- la possibilité de révocation d'un essai clinique par la commission d'éthique de la recherche clinique doit être rappelée dans les ordonnances, à l'instar du droit de révocation de Swissmedic et de l'OFSP ;
- l'exception à la responsabilité causale inscrite dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est définie aux art. 10 ORH 1 et ORH 2. Elle signifie le retour à la responsabilité civile ordinaire mais cela ne ressort pas du texte, ce qui pourrait conduire les chercheurs à penser qu'ils ne doivent pas répondre des dommages en cas de violations des règles de l'art ou autre acte illicite. Il conviendrait de le préciser dans les ordonnances ;

- l'art 64 ORH 1 propose deux variantes de classification des essais cliniques en fonction de leur risque. Nous optons pour la variante 2 "modèle de l'intervention" qui se base sur une analyse de risques, plus simple que la variante 1, basée sur des guidelines ou des traitements de référence, par nature évolutifs ou parfois non disponibles ;
- la surveillance cantonale mentionnée dans la loi concernant la recherche sur l'être humain n'est pas suffisamment explicitée dans l'Org LRH. Elle est succinctement esquissée dans le rapport explicatif ;
- l'art. 2 Org LRH portant sur la composition de la commission d'éthique de la recherche demande une expérience dans la recherche clinique pour la compétence pharmacien. Cette exigence doit être supprimée car les pharmaciens sont rarement directement impliqués dans un projet de recherche. Par contre, une compétence en sciences humaines et sociales serait souhaitable car le champ d'application de l'ORH 2 porte sur des essais non cliniques, où des enquêtes ou interviews pourraient entrer.

En vous remerciant de votre attention aux déterminations qui précèdent, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT



Pierre-Yves Maillard

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Copies

- Office fédéral de la santé publique, Division biomédecine, 3003 Berne
- Office des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne