



## CONSEIL D'ETAT

Château cantonal  
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral  
Pascal Couchepin  
Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne

Réf. : PM/14011553

Lausanne, le 24 mai 2006

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

Monsieur le Conseiller fédéral,

Par lettre du 1<sup>er</sup> février 2006 vous consultiez les gouvernements cantonaux sur les projets d'article constitutionnel et de loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain. Nous nous déterminons comme suit.

#### **Projet d'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain**

L'article constitutionnel 118a a pour but de mettre en place au niveau fédéral une réglementation uniforme de la recherche appliquée à l'être humain en Suisse, compatible avec les exigences internationales. Nous l'approuvons quant au fond. En particulier, nous soutenons les principes de transparence et de qualité de la recherche.

Quant au libellé, nous émettons une réserve sur l'utilisation du terme expertise utilisé pour désigner l'évaluation des projets par les commissions d'éthique - au sens où l'expertise devrait établir formellement que le projet garantit la protection des personnes. Nous proposons de le remplacer par évaluation, qui correspond mieux à la nécessaire appréciation éthique entre la protection de la personne et la liberté de la science. Ce terme d'évaluation est d'ailleurs utilisé à plusieurs reprises dans le commentaire du projet de loi, chapitre 8, pour décrire les tâches de la commission d'éthique de la recherche.

#### **Projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**

Quant au fond, nous approuvons le projet de loi. Nous privilégions le modèle a - commissions d'éthique cantonales - qui respecte le principe d'exécution de la législation fédérale par les cantons et maintient les structures mises en place depuis plusieurs années. A l'appui de ce choix, il est relevé que les commissions cantonales ont une bonne connaissance des structures et des conditions locales, qui ferait défaut à une nouvelle commission couvrant une région plus étendue. De plus, dans le modèle fédéral, la surveillance et la coordination seraient confiés à l'Office fédéral de la santé publique, qui est souvent lui-même promoteur d'études dans le domaine de la santé, ce qui présuppose des conflits d'intérêts.

## Commentaires sur le projet de LRH article par article

Art. 2 al.2 : les essais qu'un chercheur pratique sur lui-même sont exclus du champ d'application de la loi. Dans certains domaines, comme les maladies transmissibles, il est envisageable qu'une expérience réalisée par un chercheur sur lui-même puisse présenter une dangerosité pour d'autres personnes. Par conséquent, cette exception devrait être supprimée.

Art. 8 al.2 : la notion de « personne suffisamment informée » peut être sujette à discussion. Il serait judicieux de la remplacer par « personne ayant reçu une information adéquate, claire et loyale ».

Art. 10 : cet article permet exceptionnellement de donner au sujet de recherche une information incomplète ou trompeuse si cela s'impose pour des raisons méthodologiques. Introduire dans la loi la possibilité de tromper le patient n'est pas acceptable.

Art. 18 : se référer au commentaire de l'article 8 al.2.

Art. 26 al. 2 : si le consentement a posteriori est refusé, les échantillons biologiques et les données personnelles ne doivent plus pouvoir être utilisés dans quelque projet de recherche que ce soit. Il faut donc supprimer « dans le cadre du projet de recherche », qui sous-entend l'utilisation dans un autre projet. Il faudrait aussi ajouter que les échantillons et les données ne doivent pas être anonymisés avant le consentement a posteriori du patient.

Art. 39 : la personne qui a consenti à des prélèvements de matériel biologique et à la collecte de données personnelles à des fins de recherche peut révoquer son consentement. Dans ce cas il n'est pas acceptable, car cela ne respecte pas le choix de la personne, que le matériel et les données soient utilisés jusqu'à la fin du projet en cours comme prévu dans cet article. La 2<sup>e</sup> phrase de l'article doit être supprimée.

Art. 48 et 49 : les qualifications professionnelles de l'exploitant d'une biobanque et la notion de biobanque de « grande ampleur » doivent être mieux définies.

Art. 62, dernier alinéa, lettre d : le libellé doit être complété comme suit : « par des organismes suisses indépendants, pour autant que l'évaluation ait été complète ». La commission d'éthique de la recherche cantonale doit avoir le droit de veto si l'évaluation préalable était insuffisante.

Art. 63 : il paraît inutile, voire contre-productif, de limiter à une fois l'audition de l'investigateur qui doit modifier son protocole. Il est préférable qu'un dialogue entre le demandeur et la commission d'éthique intervienne de manière à réviser le protocole dans l'intérêt des patients et pour éviter de refuser des projets d'intérêt certain en raison d'une contrainte formelle d'audition unique.

Art. 64 : la procédure applicable aux projets de recherches prévoit que la commission d'éthique qui reçoit le projet se prononce. Elle consulte les commissions des autres centres uniquement pour vérifier les qualifications des investigateurs locaux et les conditions d'exploitation. Ainsi les commissions consultées ne peuvent pas se prononcer sur les aspects éthiques, juridiques, scientifiques et relatifs aux conditions locales d'un essai qui va se dérouler dans leur région. Cette disposition aura pour conséquence d'entrer en Suisse là où l'examen par la commission serait notoirement le moins attentif.

Art. 75 à 79 : les articles 75 et 76 règlent les mesures que peuvent prendre les commissions d'éthique si elles constatent un problème et leurs pouvoirs de contrôle. Les articles 77 à 78 listent une série d'infractions dont la poursuite pénale incombe aux cantons (art. 79). Ceux-ci ne sont toutefois pas compétents pour surveiller les recherches (art. 76). Ces dispositions méritent d'être précisées afin de mieux définir les compétences de chacun.

Nous n'avons pas de remarque ou commentaire à formuler sur les autres articles.

Nous vous remercions de votre attention aux déterminations qui précèdent et vous remercions de nous avoir associé à la procédure de consultation.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre considération très distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT

LE CHANCELIER

Pascal Broulis

Vincent Grandjean

**Copies**

- Députation vaudoise
- Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne
- Office des affaires extérieures
- Service de la santé publique