

# Renforcer la recherche en Suisse

## dossierpolitique

8 février 2010

Numéro 3

**Oui à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain.** Protéger la dignité humaine et la personnalité est une priorité. La législation suisse relative à la recherche sur l'être humain est insatisfaisante depuis de nombreuses années. Il existe des lois fédérales qui réglementent des sous-domaines de la recherche sur l'être humain, comme les essais cliniques de produits thérapeutiques. Au niveau cantonal, par contre, soit il n'existe pas de prescription, soit elles sont très différentes. L'article constitutionnel soumis au vote vise à créer les conditions nécessaires afin que la Confédération puisse réglementer l'ensemble de la recherche sur l'être humain de manière uniforme à l'échelle nationale. Le projet joue un rôle central pour la santé de la population helvétique comme pour la recherche suisse. De plus, la recherche sur l'être humain a permis la création de nombreux emplois. Grâce à elle, il est désormais possible de soigner de nombreuses maladies considérées autrefois comme incurables de même qu'elle permettra d'en soigner à l'avenir qui sont incurables aujourd'hui.

### Position d'economiesuisse

▶ La Suisse est à la pointe dans la recherche en biologie et en médecine. Afin qu'elle le reste, il faut créer un environnement favorable à la recherche et à l'innovation. L'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain renforce la recherche en Suisse.

▶ Le projet soumis au vote le 7 mars 2010 ancre la protection de la dignité humaine et de la personnalité dans la Constitution. Il définit des conditions générales claires pour la recherche. Ces deux conditions préalables permettront à la Confédération de réglementer la recherche sur l'être humain de manière uniforme.

▶ La recherche prend une dimension de plus en plus internationale, aussi faut-il éviter les solutions suisses et les barrières administratives dans le domaine de la recherche sur l'être humain. Il importe surtout de préserver la liberté de la recherche et de respecter les lignes directrices de la Convention internationale sur les droits de l'homme et la biomédecine.



## Les grandes lignes de l'article constitutionnel

► Une notion très vaste.

Le terme « recherche sur l'être humain » ne se limite pas aux projets impliquant des personnes, mais s'étend aussi à la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine (tissus, cellules, fluides corporels, etc.), des données personnelles, des personnes décédées ainsi que des embryons et des fœtus humains.

► Priorité à la protection de la dignité humaine et de la personnalité.

Les principes définis par l'article constitutionnel visent en priorité à protéger la dignité humaine et la personnalité dans la recherche. La recherche ne peut avoir lieu sur l'être humain que si les personnes concernées ont été informées de tous les aspects importants et qu'elles ont donné leur consentement. Dans tous les cas, le refus de participer est contraignant. Un autre principe s'applique à titre subsidiaire – la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables (enfants, personnes souffrant de démence, etc.) ne peut être effectuée que s'il n'est pas possible d'obtenir des résultats équivalents sans elles. En outre, lorsque la recherche sur des personnes incapables de discernement ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour les personnes concernées, il incombe de minimiser les risques et les contraintes. Des commissions d'éthique doivent procéder à une expertise indépendante du projet de recherche afin d'établir que la protection des participants est garantie.

### Art. 118b Recherche sur l'être humain

1. La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Ce faisant, elle veille à la liberté de la recherche et tient compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société.

2. Elle respecte les principes suivants en matière de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes :

a. un projet de recherche ne peut être réalisé que si la personne y participant ou la personne désignée par la loi a donné son consentement éclairé; la loi peut prévoir des exceptions; un refus est contraignant dans tous les cas.

b. Les risques et les contraintes encourus par les personnes participant à un projet de recherche ne doivent pas être disproportionnés par rapport à l'utilité du projet.

c. Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus chez des personnes capables de discernement; lorsque le projet de recherche ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour les personnes incapables de discernement, les risques et les contraintes doivent être minimaux.

d. Une expertise indépendante du projet de recherche doit avoir établi que la protection des personnes participant à ce projet est garantie.

## Importance économique et scientifique

► La recherche sur l'être humain a permis nombre de découvertes et de progrès.

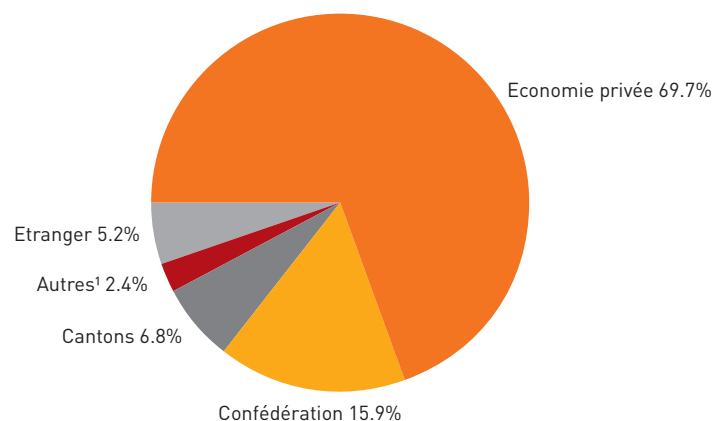
La recherche sur l'être humain fait partie du quotidien des hautes écoles, des hôpitaux et des industries suisses. Elle est pratiquée dans de nombreux domaines spécialisés comme la médecine, la biologie, la psychologie et les sciences sociales. Tout progrès médical nécessite de la recherche en général et de la recherche sur l'être humain en particulier. Quantités d'exemples étayent le succès de la recherche sur l'être humain : grâce à elle, une grande partie des cas de leucémie de l'enfant peuvent être guéris et il est désormais possible de mieux prédire l'évolution des pneumonies et des attaques cérébrales. Les traitements correspondants ont été améliorés et adaptés. Une autre percée a été possible dans la recherche sur le cerveau à l'Université de Zurich : grâce à la recherche sur l'être humain, des chercheurs développent un nouveau médicament pour traiter la paraplégie. Nous pourrions allonger indéfiniment la liste des progrès réalisés grâce à la recherche sur l'être humain.

### Graphique 1

► En 2004, 13 milliards de francs ont été consacrés à la recherche-développement en Suisse. Une partie importante de cette somme était destinée à la recherche sur l'être humain.

### Financement de l'activité recherche et développement en Suisse

Total des dépenses pour l'activité R&D en 2004 : 13'100 mio fr.



<sup>1</sup> Organismes privés à but non lucratif et fonds propres des institutions d'enseignement supérieur.

Source : Office fédéral de la statistique, section Hautes écoles et Sciences, Neuchâtel

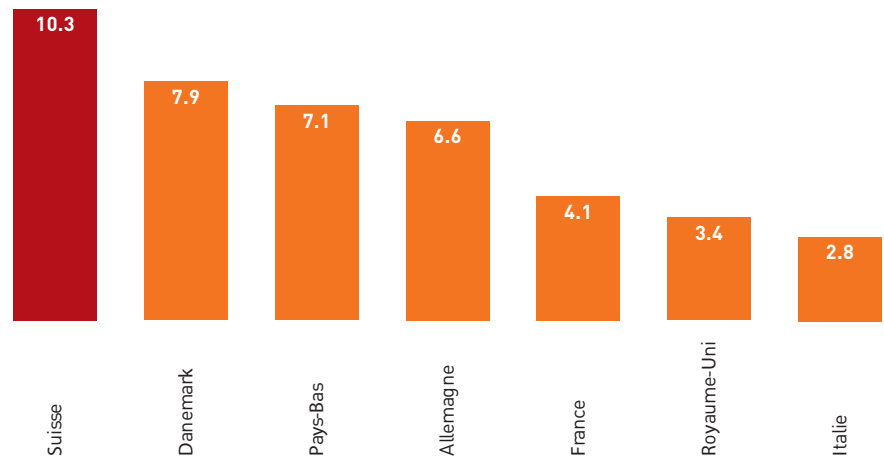
Comme le montre le graphique ci-dessus, plus de 13 milliards de francs sont investis chaque année dans la recherche-développement en Suisse. D'innombrables emplois ont été créés dans l'industrie, les hautes écoles et les hôpitaux. L'article constitutionnel contribuera à ce que ce secteur économique important puisse continuer de s'affirmer face à la concurrence internationale. Le graphique relatif au nombre de brevets pharmaceutiques met en évidence le rôle de précurseur de la Suisse dans la recherche-développement. Les brevets constituent un élément central du processus de développement de nouveaux médicaments et formes de traitement.

**Graphique 2**

► La Suisse est le pays qui enregistre le plus de brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets. Cela met en évidence l'importance de la recherche suisse.

**Brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets**

Nombre de brevets accordés au moment du dépôt pour 100'000 personnes actives, de 2000 à 2007



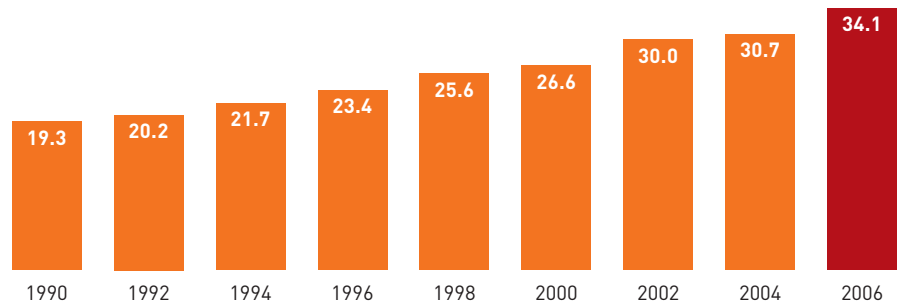
Source : BAK Basel Economics

**Graphique 3**

► Rien que dans l'industrie pharmaceutique, des milliers d'emplois sont liés à la recherche et de nouveaux postes sont créés chaque année.

**Nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique**

Evolution du nombre de personnes actives (en milliers)



Sources : Plaut Economics, BAK Basel Economics, 2007.

► La recherche prend une dimension de plus en plus internationale.

**Dimension internationale des projets de recherche**

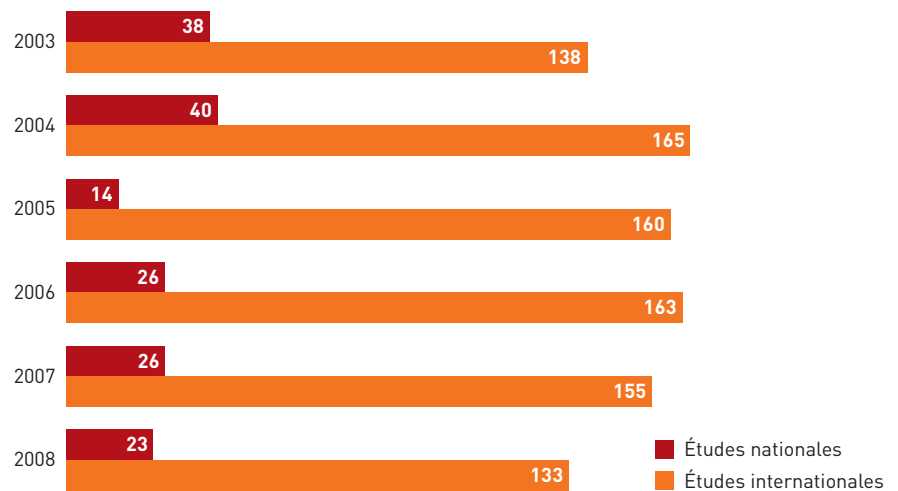
D'une manière générale, la recherche prend une dimension de plus en plus internationale. En 2007, 181 études multicentriques au total ont été réalisées – ce sont des études cliniques sur l'être humain qui sont effectuées simultanément par plusieurs instituts et coordonnées. 155 d'entre elles comprenaient des instituts situés hors de Suisse. Pour les chercheurs suisses, la collaboration avec des collègues étrangers revêt une grande importance car étant un petit pays, la Suisse bénéficie dans une large mesure du transfert de savoir-faire. Dans cette optique, il est crucial que la législation suisse tienne compte des réglementations internationales relatives à la recherche sur l'être humain.

**Graphique 4**

► Les études multicentriques internationales sont beaucoup plus nombreuses que les études multicentriques nationales.

**Etudes multicentriques annoncees en Suisse**

Nombre d'études de 2003 à 2008



Source : Swissmedic 2009

## La transposition de l'article constitutionnel doit préserver la liberté de la recherche

► La loi relative à la recherche sur l'être humain doit préserver la liberté de la recherche et respecter les lignes directrices en vigueur à l'échelle mondiale.

L'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain serait transposé dans des dispositions juridiques concrètes via la loi relative à la recherche sur l'être humain qui est sur le point d'être débattue par le Parlement. D'une manière générale, il est important que la loi et ses ordonnances respectent les directives décisives à l'échelle mondiale. Ainsi les principes définis dans la loi doivent respecter la Convention internationale sur les droits de l'homme et la biomédecine que la Suisse a ratifiée. Il faut également éviter les solutions particulières ou les barrières administratives qui entraveraient la liberté de la recherche. En ce qui concerne la protection de la dignité humaine et de la personnalité dans la recherche, la loi relative à la recherche sur l'être humain s'appuie sur les principes ancrés dans l'article constitutionnel. Pour ce qui est du projet de loi, economiesuisse soutient en particulier les propositions suivantes :

- une solution fédérale prévoyant des commissions d'éthique régionales;
- des procédures simplifiées pour les études multicentriques;
- la possibilité de faire de la recherche sur des personnes incapables de discernement à condition de satisfaire des exigences plus strictes et la possibilité, si nécessaire, de créer des biobanques stockant des échantillons et des données anonymes ou cryptées.

L'organisation estime par contre que les propositions ci-après doivent être revues :

- la loi ne devrait pas s'appliquer aux projets de recherche qui utilisent exclusivement des matériaux et des données anonymes;
- les fonctions de surveillance et d'exécution ne doivent pas être déléguées aux commissions d'éthique mais être confiées à l'office compétent;

- ▶ afin de garantir une sécurité juridique maximale, la loi devrait décrire plus précisément les conditions dans lesquelles il est possible d'effectuer de la recherche sur l'être humain ainsi que les compétences et les autorisations nécessaires.

## Conclusion

- ▶ Créer la transparence et renforcer la recherche.

L'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain constitue un pas très important pour la protection de la dignité humaine et de la personnalité ainsi que la liberté de la recherche. Il accroît la transparence et la fiabilité de la recherche en Suisse. Cela bénéficierait à la recherche publique comme à la recherche privée. Un cadre clair et contraignant est également indispensable pour le progrès scientifique dans l'intérêt de la santé de la population suisse. Afin que la Suisse puisse continuer de s'affirmer face à la concurrence internationale dans le domaine de la recherche sur l'être humain, il faut introduire une réglementation uniforme à l'échelle nationale. Pour toutes ces raisons, economiesuisse soutient l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain et recommande de l'accepter le 7 mars.

### **Pour toutes questions :**

fridolin.marty@economiesuisse.ch

sacha.roth@economiesuisse.ch