

Forum PME

Commission fédérale d'experts

Berne, le 31 mai 2006

Adresse :
SECO/DSKU
Effingerstrasse 27
3003 Berne

Prof. Thomas Zeltner
Directeur de l'Office fédéral
de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld

Avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le Directeur,

Le Forum PME est une commission d'experts extra-parlementaire, instituée par le Conseil fédéral en décembre 1998 ; ses membres sont tous des entrepreneurs et son secrétariat est assuré par le secteur "Politique PME" de la Direction de la promotion économique du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO). Lors de procédures de consultation, le Forum examine les projets de lois ou d'ordonnances ayant un impact sur l'économie et formule une prise de position reflétant l'optique des petites et moyennes entreprises (PME). Le Forum se penche en outre sur des domaines spécifiques de la réglementation existante et propose, si nécessaire, des simplifications ou des réglementations alternatives. Comme les entreprises sont impliquées dans l'exécution d'une grande partie des réglementations, il importe, pour le Conseil fédéral, de prendre les mesures possibles pour assurer que les PME ne soient pas surchargées par des tâches administratives, pour leur épargner des investissements supplémentaires ou des entraves à la gestion et pour réduire aussi peu que possible leur liberté de manœuvre.

Le Forum PME s'est penché, lors de sa séance du 20 avril dernier, sur l'avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Mmes Andrea Arz de Falco et Dolores Krapf de votre office ont eu l'amabilité de présenter aux membres du Forum les principaux contours de ce projet législatif. MM Pascal Muller et Patrick Läderach du SECO ont rapporté, quant à eux, les principaux résultats du test de compatibilité PME qu'ils ont effectué auprès d'une quinzaine de PME du secteur biotechnologique. Le projet de loi a, à cette occasion, été analysé et confronté aux réalités de ces entreprises.

Les résultats du test concernant les dispositions relatives à la recherche « in vivo » sont réjouissants : les entrepreneurs et chercheurs interviewés approuvent unanimement les règles prévues. Elles permettront à plusieurs égards de réduire la charge administrative des entreprises. Les réactions concernant les dispositions relatives à la recherche « in vitro » sont par contre inquiétantes : les start-up et PME du secteur biotechnologique envisagent de quitter la Suisse ou de déplacer leurs activités de recherche à l'étranger si le projet de loi est adopté tel quel. Les dispositions prévues sont susceptibles de causer une charge administrative jugée insurmontable par les PME de la branche. De l'avis des entrepreneurs interviewés, les grandes entreprises sont également touchées.

Les exigences en matière d'information et de consentement sont jugées exagérées en ce qui concerne la réutilisation de matériel biologique déjà prélevé. Les problèmes pratiques que le système est susceptible de poser en matière de moyens de preuve, ainsi que le risque que des milliers ou millions d'échantillons ne puissent plus être réutilisés inquiètent très sérieusement les entreprises. L'obligation d'obtenir une autorisation de réaliser un projet de recherche en laboratoire est considérée, quant à elle, comme une charge administrative inacceptable. Confrontées à d'importantes contraintes de temps, de financement et à une concurrence internationale féroce, les entreprises envisagent donc de quitter la Suisse si le projet est adopté.

Même si le texte des dispositions prévues laisse de prime abord place à différentes interprétations qui pourraient signifier pour les entreprises une charge administrative moins importante, les PME sont décidées à partir en cas d'adoption. Elles expliquent qu'elles ne peuvent raisonnablement prendre de risques sur des projets qui se déroulent sur des années et nécessitent des investissements importants. Les dispositions du projet énoncent par ailleurs des conditions claires et strictes auxquelles une ordonnance d'application ne pourra légitimement pas déroger. Les possibilités d'interpréter le projet dans un sens qui déchargerait des entreprises sont ainsi malheureusement limitées.

Les risques que les conditions cadre deviennent défavorables et que la Suisse soit nettement moins attractive en comparaison internationale sont par conséquent très importants. Au vu de ce qui précède, le Forum PME demande à ce que les règles concernant la recherche « in vitro » soient intégralement revues :

- Les entreprises doivent pouvoir continuer à travailler avec du matériel réutilisé sans autorisation ni aucune contrainte administrative.
- Le matériel anonymisé et celui qui est codé doit pouvoir être réutilisé pour de la recherche lorsque les patients ne s'y sont pas opposés (« Widerspruchsrecht »).
- Les entreprises doivent pouvoir présumer que les organisations qui leur fournissent du matériel biologique d'origine humaine respectent la volonté des patients. Elle ne doivent en aucun cas être tenues d'en faire elles-mêmes la preuve.
- Les échantillons entreposés dans des collections (biobanques) doivent pouvoir être réutilisés pour des projets de recherche sans aucune formalité.
- Le matériel doit pouvoir être réutilisé indifféremment pour la recherche et pour les activités courantes des entreprises (contrôles de qualité, tests, calibrages, etc.).

Une grande partie des projets de recherche effectués par les entreprises étant multicentriques, la nécessité d'une collaboration sans obstacle avec l'étranger est grande. L'importation et l'exportation de matériel biologique d'origine humaine doivent donc pour cette raison rester libres. En cas de problèmes avérés avec des organisations violant les règles éthiques, une liste noire pourrait par exemple être créée et portée à la connaissance des entreprises.

En ce qui concerne la recherche « in vivo », le Forum désire relayer les observations suivantes des entrepreneurs :

Les projets de recherche réalisés en Suisse sur plusieurs sites sont soumis aujourd'hui à l'examen des commissions d'éthique de chaque canton ; le même projet fait parfois l'objet d'évaluations divergentes. L'article 64 stipule que de tels projets seront désormais soumis à l'examen d'une seule commission d'éthique. Cette procédure simplifiée est une réelle

amélioration accueillie très favorablement par les entreprises. Elle serait idéalement souhaitable également pour les projets multicentriques internationaux.

La formulation de l'article 39 du projet crée une certaine insécurité juridique en ce qui concerne la révocation du consentement. Il n'est pas clair si le sujet d'expérience peut réellement révoquer son consentement et interdire l'utilisation de son matériel biologique. Si tel était le cas, les conséquences pourraient être catastrophiques pour les entreprises concernées. Il est pour cette raison absolument nécessaire qu'elles puissent continuer à travailler sur ce matériel.

La création d'un registre des projets de recherche a également éveillé certaines appréhensions chez les entrepreneurs. Ils craignent que les informations accessibles au public facilitent l'usurpation de droits de la propriété intellectuelle. Ils redoutent également les réactions des investisseurs lorsque des recherches ne déboucheront pas sur les résultats escomptés ou encore lorsque des études seront interrompues ou modifiées.

Vous trouverez dans le rapport de test ci-joint les autres remarques et commentaires des PME interviewées.

Le Forum PME est fondamentalement favorable à toute nouvelle réglementation visant à protéger la dignité de l'être humain, ainsi qu'à aménager des conditions cadre propices à la recherche en Suisse. Nous soutenons donc sans retenue l'adoption des règles relatives à la recherche « in vivo ». Concernant la recherche « in vitro », le Forum partage les craintes des entrepreneurs et suggère une refonte complète des dispositions y-relatives. La situation nous paraît d'autant plus délicate que les entreprises qui ont manifesté leur intention de quitter la Suisse sont très mobiles et que le secteur biotechnologique est stratégique pour notre économie. Nous espérons donc vivement que nos propositions de modifications seront prises en compte.

Nous nous félicitons encore de la très bonne collaboration entre le SECO et les collaboratrices de votre office ; nous les remercions de leur disponibilité et de leur obligeance.

Avec nos meilleures salutations.



Eduard Engelberger
co-Président du Forum PME
Conseiller national
Président de l'Union suisse
des arts et métiers (USAM)



Dr. Eric Scheidégger
co-Président du Forum PME
Membre de la direction et
Chef de la promotion économique du
Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

Copies à :

- Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
- Commissions de la sécurité sociale et de la santé publique (CN/CE)
- economiesuisse

Annexes :

- Test de compatibilité PME et ses annexes (SECO/DSKU, mai 2006)
- Lettre du 09.05.2006 à l'ASSM concernant le projet de directive sur les biobanques