

---

Numéro de l'intervention: 205-2011  
Type d'intervention: **Motion**  
Déposée le: 09.06.2011  
Déposée par: Martinelli-Messerli (Matten b.l., PBD) (porte-parole)  
Cosignataires: 10  
Urgente:  
Date de la réponse: 07.12.2011  
Numéro de l'ACE: 2053/2011  
Direction: SAP

---

### Indépendance de la Commission cantonale d'éthique

Le Conseil-exécutif est chargé de créer les bases pour que

- a. la Commission cantonale d'éthique puisse conserver le niveau élevé qui est le sien concernant l'appréciation des études cliniques ;
- b. sa subordination administrative lui garantisse la plus grande indépendance possible ;
- c. la surveillance soit assurée par le Grand Conseil à qui un rapport sera adressé chaque année ;
- d. la commission dispose de la liberté nécessaire pour travailler dans l'excellence et l'indépendance.

#### Développement

La Commission cantonale d'éthique jouit d'une excellente renommée en Europe. Ses avis pointus et sa réputation de commission bien organisée font de Berne un site de recherche attrayant.

Lorsqu'un projet de recherche a été approuvé par la Commission cantonale d'éthique, il jouit d'une reconnaissance internationale enviable. Et le renforcement du site bernois de recherche et, partant, du site médical, passe indubitablement par le développement des projets de recherche au niveau international.

Parallèlement, les exigences des autorités d'autorisation des produits thérapeutiques (FDA, EMEA, Swissmedic, etc.) sont toujours plus sévères et exigent une forte implication de la part des membres de la commission. C'est la raison pour laquelle le canton de Berne doit avoir sa propre commission de surveillance des recherches expérimentales sur l'être humain, qui veille au maintien niveau élevé de la recherche clinique voire à son amélioration.

L'autonomie d'organisation de la commission est une des clés de son bon fonctionnement. La commission ne se prononce pas seulement sur l'éthique des études cliniques, mais aussi sur leur intérêt scientifique et sur la protection de l'être humain. La perte d'autonomie remettrait en cause la qualité des avis de la commission et la protection de l'être humain.



Le nombre des projets à examiner va continuer d'augmenter. Contrairement à ce qui se passait autrefois, les études qui ne sont pas financées par l'industrie doivent aussi être soumises à l'avis de la commission. L'adoption de l'article constitutionnel sur la recherche sur l'être humain va probablement accentuer cette tendance.

Il est donc d'autant plus important d'avoir une Commission d'éthique indépendante. Le canton de Berne a tout intérêt à ce que la recherche sur l'être humain qui n'est pas financée par l'industrie soit dotée de bonnes bases. La compétence des autorités d'autorisation est essentielle à cet égard.

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain est certes encore en discussion aux Chambres fédérales, mais il n'en reste pas moins urgent d'agir. La loi ne changera rien en effet aux exigences imposées à la commission.

Le canton de Berne joue dans ce domaine un rôle de précurseur et la Commission d'éthique le place dans le peloton de tête au niveau international. Il faut donc organiser la commission de manière à ce qu'elle puisse au minimum conserver cette position. Certains de ses membres font preuve de beaucoup d'initiative et de passion. Celles et ceux qui leur succéderont ne pourront certainement plus travailler de cette manière. Il est donc primordial de rechercher des solutions maintenant.

L'ordonnance sur la recherche ne garantit qu'insuffisamment l'indépendance de la commission. Elle doit par conséquent être révisée pour satisfaire aux exigences toujours plus sévères.

### **Réponse du Conseil-exécutif**

Depuis le dépôt de la motion le 9 juin dernier, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>1</sup> le 30 septembre 2011. Celle-ci entrera en vigueur en même temps que les ordonnances d'exécution, actuellement en cours d'élaboration (vraisemblablement en été 2013).

Suite à la nouvelle législation fédérale, l'ordonnance cantonale du 17 juin 1998 concernant la recherche expérimentale sur l'homme (ordonnance sur la recherche, ORech)<sup>2</sup> doit être revue.

Le Conseil-exécutif soutient le renforcement de la Commission cantonale d'éthique. Il est incontestable que celle-ci assume déjà ses tâches de manière indépendante sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance. Cette indépendance est établie expressément par le nouvel article 52, alinéa 1 LRH.

Selon le droit en vigueur, la Commission cantonale éthique est soumise à la surveillance de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale et rattachée administrativement à l'Office du pharmacien cantonal (art. 21 ORech). Le Conseil-exécutif nomme les membres de cette commission (art. 7 ORech). Lors de la révision de l'ordonnance cantonale, il conviendra d'examiner minutieusement les modalités de surveillance, d'organisation et de financement de la commission cantonale dans le canton de Berne ainsi que celles de sa collaboration avec d'autres cantons.

**Proposition** : adoption de la motion sous forme de postulat

### **Au Grand Conseil**

---

<sup>1</sup> FF 2011 6823

<sup>2</sup> RSB 811.05