

Forum PME

Commission fédérale d'experts

Berne, le 9 mai 2006

Adresse :
SECO/DSKU
Effingerstrasse 27
3003 Berne

Prof. Peter Suter
Président de l'Académie suisse
des sciences médicales (ASSM)
Petersplatz 13
4051 Bâle

Directive relative aux biobanques

Monsieur le Président,

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. Les principaux résultats d'un test de compatibilité PME effectué auprès d'une quinzaine de petites et moyennes entreprises ont été présentés à cette occasion. Les résultats du test sont inquiétants : 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 susceptibles de causer une charge administrative insurmontable aux entreprises se recourent avec celles de votre projet de directive sur les biobanques. Sachant que le Sénat de votre organisation prendra une décision concernant cette directive le 23 mai prochain, nous nous sentons dans l'obligation de vous informer des résultats très préoccupants du test de compatibilité PME.

Les entrepreneurs interviewés jugent les exigences en matière d'information et de consentement exagérées et impraticables en ce qui concerne la réutilisation de matériel biologique. Les problèmes pratiques que le système posera 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 sur du matériel réutilisé est considérée, quant à elle, comme une charge administrative disproportionnée.

Confrontées à d'importantes contraintes de temps, de financement et à une concurrence internationale féroce, les entreprises envisagent de quitter la Suisse si un tel projet est adopté. 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 réutilisation de matériel biologique d'origine humaine soient revues :

- Les entreprises doivent pouvoir continuer à travailler avec du matériel réutilisé sans autorisation de recherche.
- Le matériel anonymisé et celui qui est codé doivent pouvoir être réutilisés 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 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 rester libres.

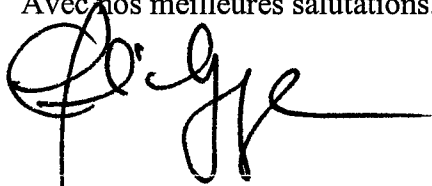
Les règles prévues concernant la révocation du consentement indiquent que le sujet d'expérience peut révoquer en tout temps son consentement et interdire l'utilisation de son matériel biologique. Si un tel système était appliqué, les conséquences seraient souvent catastrophiques pour les entreprises concernées, car les projets se déroulent en général sur des années et nécessitent des investissements importants. Il est pour cette raison absolument nécessaire qu'elles puissent continuer à travailler avec ce matériel.

Vous trouverez dans le rapport de test ci-joint les autres remarques et commentaires des PME interviewées. Les résultats du test vous permettront de prendre une décision concernant la directive « Biobanques » en pleine connaissance de cause. Les auteurs du test en discuteront le 19 mai prochain avec Mmes Andrea Arz de Falco et Dolores Krapf de l'Office fédéral de la santé publique, qui n'ont pas encore eu l'occasion de donner leur feedback.

Les entreprises qui ont manifesté leur intention de quitter la Suisse en cas d'adoption du projet sont très mobiles ; nous ne doutons pas du fait qu'elles mettront à exécution leurs plans. Conscient de l'importance du secteur biotechnologique pour notre économie, le Forum PME demande instamment à votre Académie de réexaminer son projet de directive.

Les membres du Forum, ainsi que son secrétariat, se tiennent volontiers à disposition pour toute question.

Avec nos meilleures salutations.



Dr. Eric Scheidegger
Co-Président du Forum PME
Ambassadeur et Chef de la
Direction de la promotion économique
Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

Copies à :

- Office fédéral de la santé publique
- Commissions de la sécurité sociale et de la santé publique (CN/CE)
- Membres du Forum PME

Annexes :

- Test de compatibilité PME et ses annexes (SECO/DSKU, avril 2006)