

Factsheet: Modèle de consentement général version 1/2017

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) permet, à certaines conditions, d'établir un consentement général (CG), par lequel des personnes peuvent accepter l'utilisation de leurs données de santé et de leurs échantillons dans le cadre de projets de recherche ultérieurs. L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et la communauté de travail des commissions d'éthique suisses (swissethics) ont élaboré ensemble un modèle de CG Suisse afin de soutenir les hôpitaux dans l'introduction du CG et d'encourager une pratique uniforme dans l'ensemble de la Suisse.

1. Le modèle CG version 1/2017 est publié comme recommandation.

Le modèle CG résulte d'un long processus de travail et d'échange entre de nombreux partenaires. Le modèle provisoire avait été soumis à la discussion dans le cadre d'une audition d'experts en octobre 2016 et d'une procédure de consultation au printemps 2017. Plus de 60 institutions et organisations se sont exprimées à ce sujet. Un modèle uniforme pour l'ensemble de la Suisse a été salué dans toutes les réponses. Toutefois, d'importantes divergences ont été relevées au niveau du contenu; le modèle 1/2017 représente un compromis entre les différentes exigences. Le modèle 1/2017 sera publié comme une recommandation.

Les modèles sont disponibles en langues allemande, française, italienne et anglaise.

2. L'ASSM, swissethics et la Swiss Biobanking Platform accompagnent la mise en œuvre.

Du point de vue juridique, l'information des patientes et des patients par écrit est un élément central de la procédure de consentement. Du point de vue des personnes concernées, l'art et la manière de transmettre l'information est souvent tout aussi important. Les guidelines élaborées par la Swiss Biobanking Platform (SBP)¹ contiennent des recommandations à ce sujet. Les questions et les remarques concernant le CG peuvent être adressées à swissethics sous: info@swissethics.ch.

3. Le modèle CG version 1/2017 sera évalué et révisé en 2018.

Les expériences réalisées avec le modèle CG 1/2017 (cf. 2.) seront évaluées. A la demande de l'Office fédéral de la santé publique, la pratique concernant la réutilisation de données de santé et d'échantillons sera examinée dans le cadre d'un projet de recherche sectorielle et lors de l'évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Parallèlement, des organisations de patients, la SBP et l'université de Lausanne réalisent une enquête en ligne comprenant également des questions relatives au CG.

Les expériences et les résultats de l'évaluation seront intégrés dans un modèle CG révisé version 2/2018. Une attention particulière sera accordée à l'intégration de règles de gouvernance à un niveau supérieur (cf. ci-dessous Gouvernance) et à l'implication des patientes et des patients.

4. L'élaboration d'un modèle CG pour des adultes incapables de discernement et des enfants et adolescents est prévue.

L'élaboration d'un modèle CG pour des adultes incapables de discernement et des enfants et adolescents est prévue pour 2018.

¹ Cf. Swiss Biobanking Platform. Best Practice. General Consent for Research. <http://www.swissbiobanking.ch/>

Principaux contenus du modèle CG version 1/2017

Champ d'application

Le CG s'adresse aux patientes et patients capables de discernement et/ou à toute personne hospitalisée à des fins de diagnostic et de traitement ou de participation à un projet de recherche. L'acceptation du CG englobe l'utilisation de données de santé et d'échantillons sous forme codée ou anonymisée. La possibilité d'un prélèvement sanguin pour la biobanque est intégrée comme option. Le CG ne comprend pas a) la recherche avec des données et des échantillons non codés, b) l'assurance-qualité proprement dite et c) la transmission de données et d'échantillons à un registre de santé.

Gouvernance

La réutilisation de données de santé et d'échantillons est réglée dans la loi relative à la recherche sur l'être humain. Celle-ci contient des dispositions garantissant le respect des exigences minimales, mais pas de réglementation détaillée des biobanques. Selon les organismes diffuseurs du CG, il est souhaitable qu'à moyen terme toutes les biobanques adoptent les règles de gouvernance supérieures de la SBP. Ces règles reposent sur des directives internationales, notamment sur la déclaration Taipei de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'octobre 2016².

Les hôpitaux sont d'ores et déjà tenus d'adopter des mesures adéquates pour la protection des données de santé et des échantillons résultant de diagnostics, de traitements et de la recherche. Les commissions d'éthique vérifient si ces règles de protection sont appliquées avant d'autoriser un projet de recherche. En plus de cette responsabilité institutionnelle, la responsabilité personnelle est engagée; chaque médecin et chaque chercheur est responsable de l'utilisation correcte des données et des échantillons de ses patients. Néanmoins, malgré toutes les précautions, il reste toujours un risque (par exemple piratage des données). Le CG rappelle les possibles risques.

Étendue de l'information

Le consentement éclairé est une condition préalable à l'utilisation de données et d'échantillons destinés à la recherche médicale. Des études montrent cependant qu'il est souvent difficile de donner une information adéquate aux personnes concernées. Les exigences légales liées à l'utilisation de données et d'échantillons pour la recherche sont compliquées et difficiles à transmettre. L'option supplémentaire du prélèvement sanguin pour la biobanque requiert, en outre, des informations spécifiques. D'un point de vue éthique et juridique, il importe toutefois de s'assurer que les donneurs comprennent ce à quoi ils consentent. Le consentement doit être libre et une révocation doit être possible. Le modèle CG version 1/2017 doit permettre d'appliquer ces dispositions.

² WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks:
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

Codage et transmission

Les données de santé et les échantillons disponibles grâce au CG sont à la disposition de la recherche sous forme codée. Seules les personnes directement impliquées dans le traitement du patient ont accès aux données et échantillons non codés. Les mesures de protection des données et des échantillons doivent être décrites en détail dans le règlement de la biobanque et dans le protocole de recherche.

Les données et les échantillons codés et anonymisés, obtenus grâce au CG, peuvent être transmis, même à l'étranger. Les droits et les devoirs du destinataire doivent être réglés contractuellement; aucun gain ne doit être visé avec la transmission des données et des échantillons.

Droit à l'information

Toute personne qui met ses données et échantillons à la disposition de la recherche a autant le droit d'être informée des résultats de l'étude la concernant directement que de renoncer à ces informations. Compte tenu des nombreux enjeux liés à l'application de ce droit, les personnes concernées doivent bénéficier d'une information minutieuse: dans la plupart des cas, les projets de recherche incluant des données et des échantillons ne fournissent pas de résultats personnalisés, ils ne sont donc pas évalués pour des donneurs individuels. La traçabilité jusqu'au donneur est difficile à garantir (par ex. données anonymisées). Ainsi, en règle générale, les résultats obtenus à partir de données et d'échantillons mis à la disposition de la recherche avec le CG, ne sont pas transmis.

Toutefois, du point de vue éthique et juridique, il va de soi que plus un résultat individuel concret est fiable et une possibilité de traitement efficace existe, plus la personne concernée doit être informée. La situation doit être évaluée au cas par cas et la communication adaptée à la personne concernée et à la situation spécifique.

Opposition

Pour l'anonymisation de données et d'échantillons destinés à la recherche et pour la réutilisation de données de santé non génétiques sous forme codée, la loi relative à la recherche sur l'être humain n'exige pas de consentement, mais uniquement une absence d'opposition. Cela signifie qu'en cas de refus ou de révocation du CG, les données et échantillons génétiques ne peuvent pas être réutilisés pour la recherche; mais les personnes concernées doivent, en plus, s'opposer activement à l'anonymisation des échantillons ou à l'utilisation des données non génétiques codées. Cette situation est expliquée aux patientes et aux patients dans le CG. Lors de la mise en œuvre du CG, l'information orale a, elle aussi, toute son importance: les patientes et les patients doivent être informés activement qu'en plus du refus du CG une opposition active est nécessaire pour que l'ensemble de leurs données et échantillons ne soient plus à la disposition de la recherche. L'obligation de l'information orale est également stipulée dans les directives d'implémentation de la SBP.³

³ Cf. Swiss Biobanking Platform. Best Practice. General Consent for Research. Chapitre III A.1. <http://www.swissbiobanking.ch/>