

COMMUNIQUÉ DE PRESSE / Berne, 3 juillet 2017

Consentement général: un fondement important pour la recherche médicale

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 consentir à l'utilisation de leurs données de santé et échantillons provenant d'examen et de traitements médicaux pour des projets de recherche ultérieurs. L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et la communauté de travail des commissions d'éthique suisses (swissethics) ont élaboré avec un groupe de travail un modèle de CG Suisse et le publient comme recommandation.

Les progrès de la médecine et des technologies de l'information sont tels que l'on peut désormais collecter et enregistrer de grandes quantités de données liées à la santé, ouvrant ainsi de nouvelles opportunités à la recherche. Toutefois, la gestion de ces données constitue également de nouveaux défis. Une condition indispensable, tant sur le plan éthique que juridique, à l'utilisation des données et des échantillons pour la recherche est l'intégration appropriée des donneurs respectivement des patientes et des patients. Car une grande quantité de données potentiellement importantes pour la santé peuvent être relevées en une seule étape dans le cadre d'examen ou de traitements à l'hôpital, par exemple des échantillons de sang ou d'urine. Pour utiliser ces données et échantillons à des fins de recherche, une information détaillée et compréhensible concernant les bénéfices et les risques de l'utilisation de ces données est incontournable.

Dans certaines conditions, la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) permet d'avoir recours à un consentement général (CG) par lequel les patientes et les patients peuvent donner leur accord de principe à la réutilisation de leurs données et échantillons pour de futurs projets de recherche non encore définis. Ainsi, il n'est plus nécessaire de solliciter un consentement pour chaque nouveau projet de recherche, ce qui soulage les chercheurs, mais aussi les donneurs. Afin de soutenir les hôpitaux lors de l'élaboration et de l'introduction du consentement général et d'harmoniser les conditions dans l'ensemble du pays, un groupe de travail de l'ASSM et de swissethics a développé un modèle de consentement général.

Le modèle CG 1/2017 est le résultat d'un long processus impliquant 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. Si l'introduction d'un modèle uniforme pour l'ensemble de la Suisse fait l'unanimité, son contenu fait néanmoins l'objet de divergences. Le modèle CG 1/2017 représente un compromis entre les différentes exigences et sera publié comme recommandation. Les modèles sont disponibles en langues allemande, française, italienne et anglaise.

Les feedbacks et les expériences seront intégrés dans la version 2/2018 du modèle CG

L'introduction d'un CG est un processus graduel. L'objectif à long terme reste l'utilisation uniforme du modèle de CG sur tout le territoire suisse. Ce n'est qu'ainsi que l'on pourra optimiser l'utilisation des données et des échantillons et créer une plateforme commune pour les futurs projets, par exemple le Swiss Personalized Health Network (SPHN). Afin d'éviter les différences entre cantons, il est également essentiel que toutes les commissions d'éthique fixent les mêmes exigences, non seulement pour le CG lui-même, mais aussi pour sa mise en place.

Les feedbacks et les expériences acquises avec le modèle CG seront documentés et évalués. À la demande de l'Office fédéral de la santé publique, la réutilisation de données de santé et d'échantillons sera examinée dans le cadre d'un projet de recherche et de l'évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Tous ces résultats et expériences seront intégrés dans un modèle CG révisé version 2/2108. Ce faisant, une attention particulière doit être accordée à l'intégration de règles de gouvernance à un niveau supérieur et à l'implication des patientes et des patients.

Annexes

Un factsheet sera publié avec le modèle CG version 1/2017. Outre les informations résumées ici, il contient des explications relatives au champ d'application et à la gouvernance, au droit à l'information et au droit de recours etc.

Informations

Michelle Salathé, responsable du ressort Éthique de l'ASSM
+41 79 901 66 78 / +41 31 306 92 77 / m.salathe@samw.ch