

Connaissances et opinion de la population par rapport à la recherche sur l'être humain et son cadre légal : résumé

1. Contexte et définition des objectifs

Le 7 mars 2010, le peuple suisse a approuvé l'art. 118b de la Constitution fédérale, lequel prévoit de créer des bases légales pour la recherche sur l'être humain au niveau fédéral. En conséquence, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30) et ses ordonnances d'exécution sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

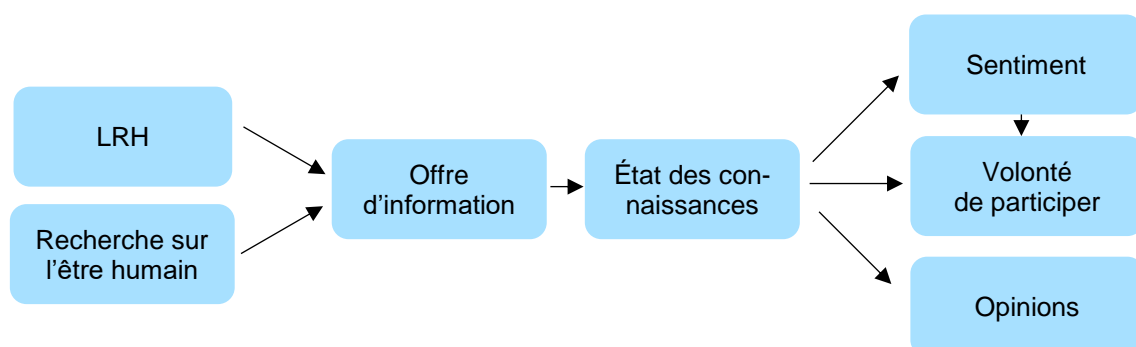
Ces dispositions visent en premier lieu à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans la recherche. La loi a en outre pour but de créer un cadre favorable, notamment en fixant des exigences administratives harmonisées au plan national. Elle contribue également à garantir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain (message du 21 octobre 2009 sur la LRH et art. 1 LRH).

Afin d'examiner l'efficacité et l'adéquation de cette loi, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a, entre autres mesures, chargé le Centre de compétences suisse en sciences sociales (FORS) de l'Université de Lausanne de réaliser un sondage auprès de la population suisse afin de déterminer si cette dernière estime être suffisamment protégée par les dispositions légales en vigueur. Il s'agit également d'examiner quel est le niveau d'information en la matière et si la population est en mesure de prendre des décisions en toute connaissance de cause concernant la LRH et les projets menés dans ce domaine. L'objectif concret du sondage est de déterminer les sentiments, les connaissances et les opinions ainsi que leur disposition à participer à un projet dans ce domaine.

2. Questions, liens de causalité et méthodologie

Les réflexions et discussions avec le mandant ont permis de poser les liens de causalité généraux présentés dans le graphique ci-après comme hypothèses de travail :

Liens entre les thèmes et les concepts dignes d'intérêt



On part du principe que les informations diffusées par la Confédération dans le domaine de la recherche sur l'être humain et des dispositions légales y relatives tendent à augmenter les connaissances de la population, influençant par là les sentiments et opinions ainsi que la disposition individuelle à participer à une étude (voir aussi chap. 2). On suppose également

que les sentiments et opinions des individus, indépendamment de leur degré de connaissances, conditionnent leur volonté.

Des réflexions théoriques et une revue de la littérature ont permis de cerner les différentes dimensions des quatre concepts de base présentant un intérêt (état de connaissances, sentiments, opinions, volonté de participer) et de formuler des questions concrètes pour la population dont les réponses viendront à leur tour compléter les sujets de recherche de base (voir le questionnaire en annexe).

Afin de pouvoir dresser un portrait représentatif de la population en Suisse, un échantillon aléatoire a été sélectionné parmi les personnes âgées de 18 ans et plus, résidant en Suisse. La sélection a été tirée du cadre d'échantillonnage pour les enquêtes auprès des personnes et des ménages réalisées par l'Office fédéral de la statistique. Toutes les mesures nécessaires ont été prises afin de garantir la protection des données en tout temps. Les personnes interrogées ont été invitées par courrier à remplir le questionnaire en ligne ou sur papier. 1983 personnes, soit 53 % des individus contactés, ont participé à l'enquête entre mars et mai 2018. Il s'agit d'un taux de réponse très élevé en comparaison des autres sondages menés auprès de la population. Les questionnaires ont été remplis dans leur intégralité ou presque, et les personnes concernées constituent un panel représentatif de la population suisse. Cela signifie que la qualité des données, très bonne, a encore pu être améliorée au moyen de la pondération. Lors de ce processus, les réponses des personnes insuffisamment représentées parmi les sondés (les étrangers, p. ex.) ont été davantage pondérées afin que le résultat puisse être encore mieux reporté sur l'ensemble de la population suisse.

3. Résumé et interprétation des résultats

Tant lors de la conception du questionnaire qu'à l'occasion de l'évaluation des données, des chevauchements sont apparus entre les concepts ; celui des sentiments est notamment étroitement lié à celui des opinions. C'est la raison pour laquelle les résultats de ces deux concepts sont présentés ensemble dans le résumé ci-après.

État des connaissances

Les résultats d'une enquête menée auprès de la population suite à la votation concernant l'article constitutionnel relatif à la recherche sur l'être humain en 2010 suggéraient que, en Suisse, les connaissances dans ce domaine étaient assez faibles et que seule une petite partie de la population avait déjà une quelconque expérience à ce sujet et avec la législation y relative. En conséquence, il s'agissait avant tout de déterminer dans quelle mesure la population s'intéresse vraiment aux thèmes de la santé et de quelle manière elle s'informe, combien de personnes ont déjà entendu parler de la recherche sur l'être humain et comment elles évaluent leur degré de connaissances sur le sujet. En outre, il apparaît intéressant de déterminer si la population ressent le besoin d'être informée et si elle connaît les offres de l'OFSP en la matière.

Cette enquête a donné les résultats suivants :

- 74 % de la population s'intéresse aux thèmes de la santé, les femmes plus que les hommes. Ils s'informent principalement auprès de professionnels.
- En Suisse, la population a déjà, pour 43 %, eu à faire à la recherche sur l'être humain ou, pour 24 %, à la législation y relative ; la plupart du temps via les médias.

- 40 % des personnes interrogées considèrent leurs connaissances dans ce domaine comme moyennes, ou supérieures à la moyenne, en comparaison à une personne moyenne en Suisse ; 28 % disent la même chose concernant la réglementation suisse relative à la recherche sur l'être humain. Les personnes ayant un niveau de formation de degré tertiaire ou un emploi dans le secteur de la santé jugent leurs connaissances plus élevées que celles du reste de la population.
- Plus de la moitié de la population souhaite de manière générale être mieux informée concernant la recherche sur l'être humain (61 %) et ses dispositions légales (50 %).
- 51 % des sondés connaissent le site Internet de l'OFSP et 4 % celui de l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (www.kofam.ch).

Ces résultats permettent de conclure que l'état de connaissances au sein de la population est, comme attendu, plutôt faible, mais que près de la moitié des sondés ont cependant déjà entendu parler de la recherche sur l'être humain au moins une fois. L'intérêt pour ce thème et le besoin d'information sont bien réels. Ce besoin semble n'être toutefois pas suffisamment grand pour que la population cherche activement elle-même des informations car l'offre existante en la matière n'est que peu connue.

Sentiments et opinions

Les *sentiments* et les *opinions* sont des concepts liés qui ont donc été traités ensemble. Les émotions que la recherche sur l'être humain et ses dispositions légales suscitent chez les gens permettent de mesurer la dimension « sentiments » au sein de la population. Les émotions significatives identifiées et étudiées dans ce contexte sont : l'intérêt général pour ces thèmes¹, la confiance dans les acteurs et la législation ainsi que des craintes liées à la recherche sur l'être humain en général et concernant la participation individuelle à une étude réalisée sur ce sujet. La dimension « opinions » regroupe les points de vue et les avis au sein de la population concernant la recherche sur l'être humain et la LRH.

Le questionnaire aboutit aux résultats suivants :

- 89 % des sondés sont convaincus que les participants aux études liées à la recherche sur l'être humain sont bien protégés par la loi en Suisse .
- Ils éprouvent une plus grande confiance pour les chercheurs travaillant dans les universités que pour ceux de l'industrie, de l'économie et des entreprises pharmaceutiques en général.
- 28 % de la population pense que des patients participent parfois à un projet de recherche sans le savoir et 38 % sont indécis à ce sujet.
- 95 % jugent la recherche médicale nécessaire.
- 49 % de la population est parfois inquiète des progrès réalisés dans la recherche sur l'être humain et 58 % (plus souvent les femmes que les hommes) estime que le développement de nouvelles technologies doit être stoppé lorsqu'il y a des risques inconnus.
- 28 % trouvent que la recherche sur l'être humain doit tout explorer sans limites.
- 32 % sont d'avis que la LRH produit une bureaucratie inutile et empêche le progrès. Cette opinion émane bien plus fréquemment des personnes âgées, politiquement à droite et

¹ Sur le plan purement conceptuel, l'indicateur « intérêt général » est classé dans la dimension « sentiments ». Pour le résumé des résultats, cela faisait toutefois plus de sens de traiter cet indicateur déjà dans la dimension « état de connaissances ».

avec un faible niveau de formation que des personnes jeunes, mieux formées et politiquement à gauche.

On peut conclure que la population suisse est convaincue de la nécessité de la recherche médicale et qu'elle témoigne en principe de la confiance aux acteurs et à la législation dans le domaine de la recherche sur l'être humain. D'un autre côté, une partie importante de la population semble toutefois douter que les personnes participant à des études sont toujours informées. Pour près de la moitié de la population, la recherche sur l'être humain suscite en outre des peurs et une majorité salue les restrictions juridiques appliquées.

Volonté de participer à une étude relative à la recherche sur l'être humain

Il s'agissait, pour finir, de dénombrer les personnes ayant déjà pris part à une étude relative à la recherche sur l'être humain (ci-après étude) et d'indiquer combien seraient disposées à participer à différents types d'études dans ce domaine. En outre, il fallait également déterminer si, informées de l'existence d'une loi à ce sujet et de son contenu, davantage de personnes participeraient à de telles études. Ce dernier point n'a malheureusement pas pu être précisé étant donné que très peu de personnes connaissent la teneur de cette loi. Les motifs généraux en faveur ou en défaveur d'une participation à une étude ont néanmoins fait l'objet d'une enquête plus détaillée.

Cette enquête a donné les résultats suivants :

- 22 % de la population a déjà participé une fois à une étude relative à la recherche sur l'être humain : 3 % pour tester des médicaments et les 19 % restants pour d'autres types de recherche.
- En principe, 66 % des personnes interrogées seraient disposées, dans le cadre d'une étude relative à la recherche sur l'être humain, à répondre à des questions sur leur santé, 50 % à se soumettre à des examens médicaux, 49 % à mettre du matériel biologique à disposition et 10 % à tester des médicaments.
- La situation effective influence fortement la volonté d'une personne à participer à un essai de médicaments. Principaux motifs « pour » : un avantage individuel et le fait que d'autres personnes pourront peut-être tirer parti des résultats obtenus ; « contre » : la crainte des risques et le refus d'être un objet de test.
- Pour 50 % de la population, le fait de savoir que la LRH existe augmente leur disposition à participer à une étude dans ce domaine.
- Les conditions mentionnées par les sondés pour prendre part à un essai révèlent ce qui a de l'importance à leurs yeux, même s'ils ne connaissent pas le cadre légal. Ainsi, la plupart (70 %) ne participeraient que si tout risque sanitaire était écarté et plus de la moitié de la population juge essentiel que les participants puissent en tout temps se retirer de l'étude (61 %) ; 57 % estiment primordial de disposer d'informations détaillées sur le sujet et sur leurs résultats personnels et, pour 51 %, c'est la protection des données qui prime.

Les résultats laissent supposer qu'une part non négligeable de la population suisse serait tout à fait disposée, à certaines conditions, à participer à une telle étude et que l'existence de la LRH les y encourage. S'agissant de la décision de participer ou non, le profit personnel et des motifs altruistes sont pondérés par les risques redoutés et le refus d'être un objet de test. Par ailleurs, il semble évident que plus l'étude aura un impact important sur la personne, moins celle-ci sera disposée à y prendre part ; en d'autres mots, les gens sont davantage prêts à mettre leur matériel biologique à disposition qu'à tester un médicament.

4. Conclusions

Pour résumer, l'enquête a montré que si une grande partie des sondés ont déjà entendu parler de la recherche sur l'être humain et de la loi y afférente, leurs connaissances en la matière sont faibles. Mais même sans informations précises, la population est, de manière générale, convaincue que la LRH la protège et beaucoup de sondés ne rejettent pas catégoriquement l'idée de participer à une étude dans ce domaine. Des préjugés semblent toutefois subsister au sein de la population, notamment concernant le fait que des patients ne sont pas toujours informés lorsqu'ils sont intégrés à une étude de recherche. Des informations ciblées pourraient mettre fin à ces préjugés et augmenter la confiance dans la recherche sur l'être humain et dans le cadre légal correspondant.

De manière générale, il semble que la population a besoin d'être informée et qu'elle connaît mal l'offre existante. Une meilleure communication permettrait d'y remédier sans informations supplémentaires.