

Synthèse: Mise en œuvre par les chercheurs et les commissions d'éthique des exigences formulées à l'art. 34 LRH

Depuis quelques années, les projets de recherche réutilisant du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé représentent une part croissante de l'ensemble des projets de recherche suisses. Dans la présente analyse, ce taux s'élève à 43%. Cette réutilisation est réglementée de manière exhaustive dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Sauf situation exceptionnelle, la réutilisation de données et d'échantillons existants nécessite le consentement libre et éclairé de la personne concernée. Pour qu'une réutilisation soit possible sans consentement, les trois exigences formulées à l'art. 34, let. a à c, LRH doivent être satisfaites :

- Premièrement, il convient d'expliquer pourquoi l'obtention du consentement serait impossible ou poserait des difficultés disproportionnées.
- Deuxièmement, il doit être prouvé qu'aucun document n'atteste un refus de la personne concernée.
- Troisièmement, il doit être mis en évidence, sous la forme d'une pesée des intérêts, que l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée.

Si l'ensemble des exigences sont remplies, la commission d'éthique peut accorder, après examen, une autorisation pour le projet de recherche correspondant.

La présente étude aborde la mise en œuvre des exigences visées à l'art. 34 LRH par les chercheurs et les autorités d'exécution. Sur mandat de l'OFSP, swissethics a évalué de manière structurée les demandes de réutilisation soumises sur la base des exigences visées à l'art. 34 LRH et les a comparées avec les demandes de réutilisation pour un projet de recherche avec consentement. L'objectif est d'obtenir une vue d'ensemble du type de requêtes et de définir la manière dont les commissions d'éthique traitent celles-ci. Dans le cadre de l'étude, 60 demandes de réutilisation basées sur l'art. 34 LRH et 60 demandes de projets avec consentement ont été analysées sur la base de différents paramètres. Dans les deux cas, il s'agissait des 60 premières demandes soumises et examinées par les commissions d'éthique en 2019. Les interprétations et évaluations reflètent exclusivement la pensée des auteurs.

D'une manière générale, les projets nécessitant la réutilisation de données et de matériel sont majoritairement lancés par les chercheurs eux-mêmes. L'industrie est très rarement à l'origine de tels projets. Par rapport au nombre de demandes soumises, la réutilisation de données et de matériel sans consentement conformément à l'art. 34 LRH constitue la règle plutôt que l'exception – alors qu'elle ne devrait intervenir qu'à titre exceptionnel : en effet, 59% des demandes de réutilisation soumises requièrent l'application de l'art. 34 LRH. Il convient de noter que celles-ci comprennent également des requêtes « mixtes », pour lesquelles le consentement ne manque que pour une partie des données et échantillons. Parmi les demandes de réutilisation basées sur l'art. 34 LRH, certains projets concernent des examens scientifiques très spécifiques et on constate une tendance à l'étude de maladies aiguës. Par ailleurs, ces requêtes sont liées un peu plus souvent à des données plus anciennes et volumineuses que les demandes avec consentement. Les projets basés sur l'art. 34 LRH sont rarement l'objet de financements externes et, si c'est le cas, ceux-ci proviennent la plupart du temps du Fonds national suisse (FNS). Ces derniers sont alors très importants et s'élèvent à env. 5 millions de francs dans l'échantillon examiné. Dans 52% des cas, les projets se fondent sur l'art. 34 LRH servent également un objectif de formation, contre seulement 38% pour les projets avec consentement. Les projets réutilisant des données et du matériel sont majoritairement menés à l'échelle nationale. Initialement non codés dans la plupart des cas, les données et le matériel le sont ensuite pour l'évaluation. Dans le cadre des projets se fondant sur l'art. 34 LRH, seuls 18% des éléments évalués sont des données et/ou des échantillons génétiques. Pour les projets avec consentement, cette part est plus élevée (30%).

Dans seulement deux tiers des cas, les exigences formulées à l'art. 34 LRH sont intégralement satisfaites par les chercheurs dès la première soumission de la demande à la commission

d'éthique. Très souvent, cette dernière exige de nombreuses modifications, si bien qu'uniquement 22% des demandes basées sur l'art. 34 LRH sont autorisées à la première soumission, contre 43% des requêtes avec consentement. Pour 7% des requêtes, les commissions d'éthique demandent l'obtention d'un consentement pour l'ensemble des données et des échantillons, ce qui, de facto, revient à un refus. Les corrections exigées par les commissions d'éthique ou l'obtention du consentement sont formulées sous forme d'obligations ou de conditions. Parmi les requêtes analysées, deux ont été retirées. Dans la plupart des cas, les demandes basées sur l'art. 34 LRH sont traitées dans le cadre d'une procédure simplifiée. Pour l'autre catégorie, la commission a généralement recours à la décision présidentielle. Enfin, toutes les demandes soumises utilisées dans la présente étude ont été acceptées – parfois après avoir été considérablement modifiées.

Lors de l'examen des résultats, il convient de considérer que ce n'est pas le nombre de demandes basées sur l'art. 34 LRH ou celui de requêtes avec consentement qui est décisif pour l'étendue des projets réutilisant des données ou du matériel avec ou sans consentement, mais le nombre de données et d'échantillons pour lesquels un consentement a été obtenu ou non. Toutefois, la présente étude ne peut fournir aucune information fondée concernant ces chiffres. Les résultats obtenus ne permettent pas non plus de proposer des critères globaux, clairs, voire nouveaux, pour l'application de l'art. 34 LRH. En effet, les différents projets de recherche ainsi que la procédure décisionnelle mise en œuvre au cas par cas par les commissions d'éthique sont trop complexes.

Il convient de se demander comment il serait souhaitable de procéder à l'avenir avec la réglementation d'exception. Le consentement doit, dans la mesure du possible, être obtenu. Cela correspond également à la pratique des commissions d'éthique dans ce processus dynamique. Dans le même temps, il ne faut pas empêcher la réalisation de projets de recherche pertinents et une dérogation pour les recherches rétrospectives continuera d'être nécessaire. Mais il faut également réduire progressivement la proportion d'études sans consentement grâce à l'introduction plus globale du consentement général et à la pratique d'exécution des commissions d'éthique. Trouver un équilibre entre la promotion de la recherche et la protection des participants semble être un exercice périlleux et complexe. Dans cette optique, des solutions pertinentes basées sur des principes éthiques sont nécessaires.