

Analyse de l'exécution par les autorités de contrôle avant l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Résumé du rapport à l'intention de la section Recherche sur l'être humain et éthique de
l'Office fédéral de la santé publique

IMPRESSUM

Auteurs

Oetterli, Manuela, dipl. sc. nat. EPF et MPH (direction du projet), Knubel, Stefanie, MSc géographie (collaboration) et Rieder, Stefan, Dr rer. pol. (garantie de la qualité)

INTERFACE

Etudes politiques Recherche Conseil
Seidenhofstr. 12
CH-6003 Lucerne
Tél. +41 (0)41 226 04 26
interface@interface-politikstudien.ch
www.interface-politikstudien.ch

Donneur d'ordre

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Durée du projet

Janvier 2014 – avril 2015

Citation

Oetterli, Manuela ; Knubel, Stefanie ; Rieder, Stefan (2015) : Analyse de l'exécution par les autorités de contrôle avant l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Rapport à l'intention de la section Recherche sur l'être humain et éthique de l'Office fédéral de la santé publique, Interface Etudes politiques Recherche Conseil, Lucerne.

Références du projet

Numéro de projet : 13-63

INTRODUCTION

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014, fixe les exigences éthiques, scientifiques et juridiques auxquelles doit satisfaire la recherche sur l'être humain. A son art. 61, elle fait obligation à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'évaluer l'efficacité et l'adéquation de la législation en ce qui concerne la protection de la dignité et de la personnalité de l'être humain dans le cadre de la recherche, d'une part, et la création de conditions favorables à la recherche sur l'être humain, d'autre part. Pour servir de base à l'évaluation ultérieure de l'exécution de la LRH, la présente étude a analysé la situation de l'exécution durant l'année précédant l'entrée en vigueur de la loi, soit en 2013.

Une analyse de données, une analyse documentaire et des entretiens semi-directifs avec des représentants de neuf commissions d'éthique, trois représentants de Swissmedic, trois représentants de l'OFSP et une représentante de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), ont permis d'identifier les structures, les processus et les résultats de l'exécution dans le champ d'application de la LRH. La qualité des données analysées dans le cadre de la présente étude était très variable, à l'image de la grande variété qui caractérisait la présentation de l'exécution et des prestations par les différentes autorités de contrôle. Ce fait doit être pris en compte lors de l'interprétation des comparaisons entre les autorités de contrôle. Le résumé qui suit apporte des éléments de réponse aux principales problématiques de l'analyse des structures, des processus et des résultats de l'exécution.

ANALYSE DES STRUCTURES

Quelles sont les structures d'exécution des autorités de contrôle concernées ? Comment celles-ci sont-elles organisées ?

Au niveau des cantons, les autorités de contrôle étaient organisées, en 2013, en treize commissions d'éthique distinctes, dont le mode d'organisation interne présentait des différences significatives : le nombre de membres dans les neuf commissions d'éthique retenues pour la présente étude allait de sept à 48. Certaines commissions disposaient de plusieurs sous-commissions ; d'autres avaient mis en place un système de pool, seuls certains membres siégeant lors de chaque séance ; d'autres encore évaluaient les projets de recherche en séance plénière et comptaient par conséquent un nombre plus limité de membres. Quatre commissions faisaient dépendre le nombre de membres participant au traitement de la demande du type de procédure utilisée (procédure ordinaire ou simplifiée). Les membres possédaient en moyenne entre 25 et 30 années d'expérience professionnelle. Environ une dizaine de groupes professionnels étaient représentés, le plus important étant celui des médecins, avec 45 % de l'effectif. Deux commissions prévoyaient explicitement une représentation des patients.

Au niveau de la Confédération, plusieurs divisions et sections de Swissmedic, de l'OFSP et de l'OFEV étaient compétentes pour l'exécution dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Au sein de Swissmedic, la division Essais cliniques, la division Dispositifs médicaux et la division Transplants standardisés étaient respectivement responsables de l'examen des demandes pour des études avec des médicaments, des dispositifs médicaux et des transplants standardisés. La division Radioprotection, la section Transplantation et procréation médicalement assistée et la section Sécurité biologique et génétique humaine de l'OFSP, de même que la section Biotechnologie de l'OFEV, rendaient des avis à l'intention de Swissmedic lorsque la nature des demandes l'exigeait. Au sein des autorités de contrôle de la Confédération, un nombre limité de personnes était chargé de l'évaluation des demandes, la plupart des examinateurs étant des biologistes ou des médecins.

L'examen des demandes pour des essais cliniques suivait, en 2013, une procédure séquentielle impliquant d'abord une commission d'éthique, puis Swissmedic. Chacune des deux autorités évaluait tous les aspects des demandes de façon autonome et indépendamment l'une de l'autre. Dans les faits, les commissions d'éthique se concentraient surtout sur les aspects scientifiques et éthiques des demandes, sachant que Swissmedic examinait attentivement les aspects juridiques et le respect des directives relatives aux bonnes pratiques cliniques. Pour les essais avec des transplants standardisés, des sources de rayonnement radioactif ou des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, Swissmedic sollicitait aussi un avis auprès des sections compétentes de l'OFSP ou de l'OFEV.

Quels sont les coûts de l'exécution ?

Les données disponibles n'ont pas permis d'établir un calcul exact des coûts de l'exécution. Cette situation est due au fait que certains coûts étaient assumés par des tiers et n'ont pas pu être explicitement chiffrés. Les commissions d'éthique ont déclaré, en 2013, des coûts compris entre 20 000 et 1,36 million de francs par commission, pour un montant total de 4,27 millions de francs. Les dépenses se composaient des jetons de présence, des coûts d'infrastructure et, pour l'essentiel, des charges de personnel. Ces coûts déclarés ne correspondaient toutefois pas toujours à l'ensemble des coûts effectifs, les charges de personnel ou les coûts d'infrastructures étant, par exemple, parfois comptabilisés sur d'autres budgets. Une comparaison entre les commissions d'éthique n'est donc que partiellement possible.

Les coûts de l'exécution par les autorités de contrôle de la Confédération en 2013 n'ont pu être estimés que de façon grossière sur la base du nombre d'heures travaillées, puisque les autorités concernées n'ont pas recensé les coûts séparément. Ces coûts étaient, pour l'ensemble des autorités fédérales, d'environ 3,1 millions de francs. Le total des coûts déclarés de l'exécution dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain s'est ainsi élevé, en 2013, à environ 7,4 millions de francs. Les coûts effectifs, toutefois, sont probablement plus importants.

Quel est le rapport entre coûts et résultats ?

Pour obtenir une mesure du rapport entre coûts et résultats, les coûts totaux déclarés des commissions d'éthique ont été divisés par le nombre de nouvelles demandes traitées. Malgré cette opération, les possibilités de comparaison entre les commissions d'éthique demeurent limitées, pour deux raisons au moins : d'une part, comme cela a été déjà mentionné, les coûts déclarés ne correspondaient pas toujours aux coûts effectifs ; d'autre part, le nombre d'amendements traités, très variable d'une commission à une autre, n'a pas pu être pris en compte, puisque certaines commissions ne disposaient pas des données correspondantes. Compte tenu de ces réserves, le coût d'une nouvelle demande traitée se situait en 2013 entre 606 et 2810 francs pour les commissions d'éthique. Les commissions de plus petite taille avaient tendance à présenter des coûts inférieurs à ceux des plus grandes commissions, situées dans des cantons possédant un hôpital universitaire ou accueillant de nombreuses entreprises pharmaceutiques. En plus des raisons méthodologiques déjà mentionnées, les différences observées entre les commissions d'éthique s'expliquent sans doute essentiellement par des différences dans le nombre et la complexité des demandes traitées ainsi que par des disparités dans le niveau des coûts du personnel.

Il n'a pas été possible de déterminer les coûts que représente chaque nouvelle demande pour la Confédération, puisque les dépenses de Swissmedic résultent dans une large mesure des inspections effectuées et qu'une standardisation avec le nombre de nouvelles demandes traitées n'aurait donc pas fourni de chiffres significatifs.

Comment les autorités de contrôle sont-elles financées ?

Les commissions cantonales d'éthique ont été principalement financées par les recettes provenant des émoluments, pour des montants compris entre 17 500 et 870 000 francs selon les commissions en 2013. Certaines commissions bénéficiaient également de contributions de base ou de garanties de déficit de la part des cantons. Le total des coûts déclarés par les commissions d'éthique était souvent supérieur au financement, la différence étant probablement couverte par des garanties de déficit ou par la dissolution de réserves. Aucune explication concluante de ces différences entre dépenses et recettes n'a pu être trouvée.

Les règlements des diverses commissions d'éthique concernant les émoluments présentaient des différences importantes. Ils opéraient des distinctions entre différents types de procédure (procédure normale, procédure simplifiée, études multicentriques) et différents modes de financement des études (financement par l'industrie, financement par la recherche [études initiées par l'investigateur], financement par des tiers sans but commercial). Les émoluments facturés pour l'examen des nouvelles demandes étaient compris entre 0 et 5000 francs, les montants les plus élevés s'observant pour les études avec des promoteurs industriels, suivies par les études initiées par l'investigateur et par les travaux d'étudiants ou les études sans but commercial. Les émoluments pour les amendements présentaient des montants moins importants, allant de 0 à 750 francs.

Les autorités de contrôle de la Confédération étaient financées pour l'essentiel par le budget fédéral, le financement de l'exécution dans le champ d'application de la LRH ne faisant pas l'objet d'une comptabilisation séparée. Pour Swissmedic, les émoluments pour médicaments et les frais de traitement constituent d'autres sources de financement.

Comment les autorités de contrôle sont-elles surveillées et à quelles instructions doivent-elles se conformer ?

Dans la plupart des cantons, la surveillance administrative des commissions d'éthique était assurée, en 2013, par le Conseil d'Etat ou par un service du département de la santé. Aucune instruction n'a été émise et aucun contrôle n'a été effectué auprès des autorités de contrôle.

ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RÉSULTATS

Comment les activités prévues dans la LRH sont-elles menées ?

En 2013, les commissions d'éthique ont principalement procédé à l'examen des demandes. Elles ont également renseigné les requérants sur les formalités de dépôt des demandes et répondu à diverses questions juridiques et matérielles en lien avec ces demandes (activité de conseil). Les contrôles et les sanctions ont pour l'essentiel été le fait de Swissmedic dans le cadre de son activité d'inspection. Les commissions d'éthique ne disposaient pas des ressources suffisantes pour mener leurs propres inspections. L'examen des demandes a également représenté la majeure partie du travail des autorités de contrôle de la Confédération. L'essentiel de l'activité d'information a pour sa part été assumé par Swissmedic, qui coordonnait le processus d'évaluation, tandis que l'OFSP et l'OFEV n'avaient que peu de contacts directs avec les chercheurs. Les activités des autorités de contrôle des cantons et de la Confédération n'ont pas fait l'objet d'une coordination centralisée. Une communication informelle entre les autorités se mettait toutefois en place en cas de besoin, par exemple pour obtenir des précisions sur des demandes spécifiques. Les sites Internet des commissions d'éthique et de Swissmedic, qui regroupaient toutes les informations concernant le dépôt des demandes, représentaient pour ces autorités le principal mode d'information du public. Tant les commissions d'éthique que Swissmedic ont par ailleurs donné des conférences auprès de diverses institutions pour informer les requérants sur les modalités de dépôt des demandes. Les unités concernées de l'OFSP et de l'OFEV n'ont que peu ou pas du tout participé au travail d'information, puisque leurs avis étaient coordonnés par Swissmedic et qu'elles n'étaient pas elles-mêmes en contact direct avec les requérants.

Parmi les opérations définies dans la LRH et son ordonnance, combien ont été réalisées et lesquelles ?

En 2013, les commissions d'éthique ont évalué au total 2306 nouvelles demandes (entre 33 et 621 selon les commissions) et 1637 amendements (entre 10 et 828 selon les commissions), deux commissions n'ayant pas recensé les amendements ou seulement de façon partielle. La plupart de ces demandes concernaient des études initiées par l'investigateur (60 %). 37 % des demandes déposées concernaient des études multicentriques et près de la moitié d'entre elles ont été évaluées selon la nouvelle procédure avec une commission directrice. Les commissions d'éthique ont également fourni d'innombrables renseignements aux requérants. Dans la perspective de l'entrée en vigueur de la LRH, elles ont aussi élaboré en commun des modèles de documents pour le dépôt des demandes au sein des groupes de travail de Swissethics.

Les autorités de contrôle de la Confédération ont traité au total 275 nouvelles demandes (Swissmedic : 266, OFSP et OFEV : 9) et 3608 amendements. Il n'a pas été possible d'expliquer la différence entre le nombre d'amendements traités par les commissions d'éthique et par Swissmedic. Un peu plus de la moitié des études évaluées par les autorités de contrôle de la Confédération était financée par un promoteur industriel (54 %). C'est Swissmedic qui, parmi les autorités fédérales, a accompli l'essentiel du travail d'information et de renseignement. Swissmedic a en outre procédé à 23 inspections en 2013 (hors essais cliniques de transplants standardisés).

Comment se déroule l'examen formel des demandes ?

Les commissions d'éthique ont procédé à l'examen des demandes de différentes façons. La plupart d'entre elles ont travaillé avec un système de rapporteur, certaines ont discuté l'ensemble des demandes en séance plénière, sans prévoir de préparation particulière par certains membres. Les commissions d'éthique ont chaque fois veillé à ce que des personnes avec des spécialisations diverses soient associées à l'évaluation. Six des neuf commissions d'éthique étudiées disposaient d'une grille interne avec des critères prédéfinis pour l'évaluation des demandes ; ces instruments ont été utilisés avec une fréquence variable. Puisque les membres des commissions d'éthique exerçaient leur fonction à titre accessoire, des conflits d'intérêts pouvaient survenir, qui ont été essentiellement résolus grâce aux dispositions en matière de récusation.

S'agissant des autorités de contrôle de la Confédération, les demandes ont été évaluées par les collaborateurs des unités compétentes. Les sections concernées de l'OFSP et de l'OFEV ont rédigé des avis à l'intention de Swissmedic. Les aspects pertinents des demandes n'ont pas toujours pu être évalués par les autorités à l'aide de critères prédéfinis, ce qui s'explique notamment par le fait que les demandes pour des essais très spécifiques sont peu standardisées et donc difficilement comparables.

Combien de temps dure l'examen des demandes ?

Seules quatre des neuf commissions d'éthique étudiées ont systématiquement recensé la durée de l'évaluation pour l'examen des demandes. Selon ces données et les estimations des représentants des cinq autres commissions étudiées, la durée de traitement, à l'exclusion du temps accordé pour les demandes d'informations, était en moyenne de 21 jours pour l'ensemble des commissions d'éthique (médiane : 23 jours), avec des variations allant de 13 à 30 jours selon les commissions. Il n'a pas été possible de trouver une explication définitive de ces différences. L'hypothèse selon laquelle l'évaluation durerait d'autant plus longtemps que les commissions doivent traiter un nombre plus important de nouvelles demandes n'a pas pu être confirmée. La durée de traitement ne semble pas non plus avoir été plus longue dans les commissions avec des hôpitaux universitaires sur leur territoire de compétence que dans les plus petites commissions. Seules les commissions dont les séances étaient organisées selon un échéancier fixe ont fait influencer de façon manifeste la durée maximale de traitement.

En ce qui concerne les autorités de contrôle de la Confédération, la durée moyenne pour l'examen des demandes se situait, selon les estimations des personnes interrogées, entre sept et 30 jours (moyenne : 19,5 jours ; médiane : 21,5 jours).

Quel est le degré d'harmonisation entre les autorités de contrôle ?

L'harmonisation des procédures est l'un des nouveaux objectifs fixés par la LRH (art. 49), alors qu'il ne s'agissait pas d'un objectif explicite avant l'entrée en vigueur de la loi. Puisqu'en 2013 les commissions d'éthique n'appliquaient pas de critères d'évaluation uniformes et présentaient des différences importantes en ce qui concerne, notamment, le montant des émoluments et la durée de la phase d'évaluation, on peut supposer que le degré d'harmonisation était plutôt faible avant l'entrée en vigueur de la LRH. Cette conclusion n'a toutefois pas pu être étayée au moyen de données. Les commissions d'éthique interrogées ont mis en avant deux mesures initiées en 2013, qui devraient contribuer à renforcer l'harmonisation à l'avenir : le recours, encore facultatif en 2013, à la procédure faisant appel à une commission directrice pour le traitement des études multicentriques, d'une part ; le renforcement de la collaboration et l'élaboration en commun de modèles de documents au sein des groupes de travail de Swissethics, d'autre part.

En 2013, les autorités de contrôle de la Confédération étaient compétentes pour des aspects différents concernant l'évaluation des demandes. L'harmonisation entre elles et avec les commissions d'éthique n'était dès lors pas une dimension pertinente.