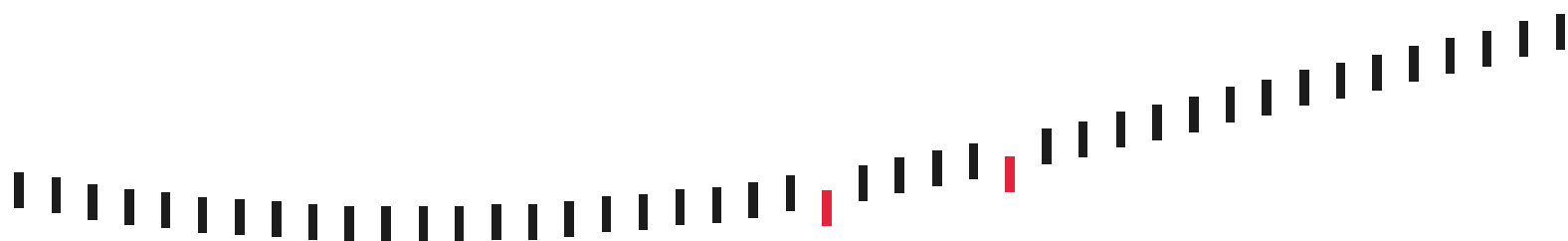


Synthèse

Sondage auprès des commissions d'éthique sur l'application de l'art. 34 LRH

Bâle, le 2 février 2021

Impressum

Sondage auprès des commissions d'éthique sur l'application de l'art. 34 LRH

Synthèse

2 février 2021

Mandant : Office fédéral de la santé publique

Équipe de projet : Miriam Frey (responsable de projet), Harald Meier

BSS Volkswirtschaftliche Beratung SA

Aeschengraben 9

4051 Bâle

T +41 61 262 05 55

miriam.frey@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

© 2020 BSS Volkswirtschaftliche Beratung SA

L'essentiel en bref

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) permet, à certaines conditions, de réutiliser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé pour des projets de recherche sans que les personnes concernées n'aient été informées ou n'aient donné leur consentement (art. 34 LRH). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé l'entreprise BSS Volkswirtschaftliche Beratung de recenser les pratiques des commissions d'éthique en ce qui concerne les requêtes déposées en vertu de l'art. 34 LRH. Voici un aperçu des résultats de cette étude :

- *Requêtes* : s'agissant des requêtes déposées en vertu de l'art. 34 LRH, les personnes concernées ont souvent donné leur consentement à l'utilisation d'une partie des données/échantillons, mais pas pour l'ensemble d'entre eux. Depuis cette année (2020), les requêtes mixtes sont recensées séparément, alors qu'auparavant elles étaient comptabilisées dans les requêtes « sans consentement ». Une première évaluation réalisée par une commission d'éthique révèle qu'environ un quart des requêtes relatives à la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé sont des requêtes mixtes. En outre, les requêtes soumises en vertu de l'art. 34 LRH comportent davantage de données anciennes/d'échantillons anciens ainsi qu'un volume de données comparativement élevé.
- *Évaluation* : le fait que le volume de données a tendance à être élevé est peut-être lié aux critères à remplir pour que l'art. 34 LRH puisse s'appliquer. Il faut par exemple que l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition soit impossible, pose des difficultés disproportionnées ou ne soit pas raisonnablement exigible. La question de la proportionnalité est notamment jugée sur la base du nombre de jeux de données. Il n'existe aucune limite claire à cet égard, mais des valeurs indicatives sont utilisées. Celles-ci varient toutefois d'une commission d'éthique à l'autre (la limite à partir de laquelle il est jugé que l'obtention du consentement pose des difficultés disproportionnées va de 50 à 500 personnes). Il n'existe aucun critère formalisé ni aucune prescription fixe en la matière. Selon les commissions d'éthique, définir de tels critères ou prescriptions n'est cependant guère judicieux ou possible car, d'une part, la situation donnée est déterminante et, d'autre part, les critères doivent parfois être évalués les uns par rapport aux autres. Les pratiques en partie divergentes qui sont appliquées par les commissions d'éthique dans le domaine de l'évaluation des requêtes (p. ex. en ce qui concerne les efforts à fournir par les chercheurs pour prendre contact avec les personnes concernées) sont parfois jugées gênantes (p. ex. en cas de projets de recherche multicentriques).
- *Décision* : les commissions d'éthique ne demandent aux chercheurs d'obtenir le consentement des personnes concernées pour l'utilisation de *toutes* les données/*tous* les échantillons que dans de rares cas (env. 5-10 %), mais souvent ce consentement est requis pour une partie des données/échantillons. Ce cas de figure se présente relativement souvent, voire très souvent, selon les commissions d'éthique, l'une d'elles indiquant que cela concerne 30 % des requêtes. Lorsque l'obtention du consentement est requise, les commissions d'éthique l'assortissent de charges ou de conditions. En pratique, la différence entre les charges et les conditions est toutefois faible.
- *Procédure* : la plupart des commissions d'éthique appliquent par défaut la procédure simplifiée pour l'évaluation des requêtes soumises en vertu de l'art. 34 LRH. La procédure ordinaire n'est que rarement utilisée (exception : une commission d'éthique recourt par défaut à cette procédure) : elle l'est généralement lorsque l'organe tripartite chargé de la procédure simplifiée ne parvient pas à un accord. Trois commissions d'éthique discutent parfois des requêtes

dans le cadre de la procédure ordinaire. Par exemple, l'une des commissions discute des requêtes en général lors d'une séance ordinaire et tous les membres présents sont impliqués dans la décision, mais cette dernière est établie de manière simplifiée. La composition de l'organe tripartite chargé de la procédure simplifiée varie dans cinq commissions d'éthique, alors que deux commissions ont constitué un groupe spécifiquement pour cette tâche. Des médecins et d'autres spécialistes siègent au sein de cet organe.

