

Dispositions concernant la recherche sur des personnes vulnérables ou décédées : résumé du rapport final

Contexte et objectif

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014. Le législateur a formulé des exigences spécifiques concernant la recherche sur des personnes considérées comme particulièrement vulnérables (p. ex. les enfants, les adolescents et les adultes incapables de discernement). Il a aussi prévu des règles spéciales concernant la recherche sur des personnes décédées. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé le bureau d'étude BSS d'évaluer l'efficacité et l'adéquation de ces dispositions spécifiques.

Dans un premier temps, BSS a analysé les données concernant les projets de recherche autorisés. Il a ensuite effectué une comparaison avec les dispositions applicables dans l'Union européenne, en Allemagne et au Royaume-Uni, et avec les lignes directrices internationales. Enfin, il a mené 28 entretiens qualitatifs sur les dispositions de la LRH avec des représentants du monde de la recherche et des commissions d'éthique.

Objet d'étude

La LRH régit la recherche pratiquée sur des personnes vivantes et décédées, des embryons, des fœtus, du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé. Outre ses dispositions générales, elle prévoit des exigences supplémentaires concernant la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables. Cette catégorie comprend les enfants, les adolescents, les adultes incapables de discernement, les femmes enceintes, y compris les embryons et les fœtus *in vivo*, les personnes privées de liberté et les personnes en situation d'urgence.

Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables

Chaque année, environ 200 à 270 projets de recherche sont menés sur des groupes de personnes vulnérables. Ils représentent environ 20 à 30 % des projets autorisés (sans compter ceux qui se bornent à réutiliser des échantillons ou des données déjà disponibles). Les plus fréquents sont les recherches sur des enfants et des adolescents.

Définition des groupes vulnérables

L'identification des groupes vulnérables dans la LRH s'appuie sur les définitions des déclarations et des lignes directrices internationales. Au sens de la LRH, les personnes particulièrement vulnérables sont celles qui « ne sont pas en mesure de comprendre ou d'évaluer totalement le but, les bénéfices et les risques d'une expérimentation et qui, par conséquent, sont incapables de prendre une décision éclairée et mûrement réfléchie¹ ». La concrétisation de ce principe dans la LRH équivaut dans une large mesure aux dispositions des pays utilisés pour la comparaison.

Les acteurs interrogés jugent majoritairement pertinente la définition des groupes vulnérables dans la LRH, tout en soulignant l'importance de la situation concrète et du contexte. Ainsi, selon eux, les personnes appartenant à un groupe désigné comme vulnérable n'ont parfois pas besoin d'une protection particulière (p. ex. les femmes enceintes qui remplissent un questionnaire). De même, dans certaines situations, une personne peut être particulièrement vulnérable sans appartenir aux groupes définis par la loi.

¹ Message du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Conditions et exigences

Conditions – Pour être licite, un projet de recherche sur l'être humain doit remplir différentes conditions prévues par la LRH, en particulier s'il est réalisé sur des personnes particulièrement vulnérables :

- **Principe de subsidiarité** : ce principe s'applique de manière générale aux recherches sur l'être humain. Il prévoit qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement. Dans le cas des personnes vulnérables, il signifie qu'une recherche ne peut être autorisée que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus avec des personnes non considérées comme vulnérables.

- **Rapport bénéfice-risque** : la LRH exige une pesée des bénéfices et des risques pour les personnes participant à un projet de recherche. Les conditions sont plus restrictives lorsque le projet n'apporte pas de bénéfice direct à ces personnes. Concernant les groupes vulnérables, les projets sans bénéfice direct ne sont par exemple possibles que si les risques et les contraintes sont minimaux.

Le principe de subsidiarité et la pesée des bénéfices et des risques se retrouvent sous une forme similaire dans les pays utilisés pour la comparaison.

Exigences – Si un projet de recherche remplit les conditions susmentionnées et qu'il est donc admissible sur le principe, il doit encore respecter certaines exigences fixées par la LRH. L'essentiel réside dans l'information et le consentement : les enfants, les adolescents et les personnes incapables de discernement doivent être impliqués autant que possible dans la procédure. Par exemple, les personnes incapables de discernement ne doivent pas exprimer de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, leur refus du traitement lié au projet de recherche. Les décisions antérieures doivent aussi être prises en compte. En cas d'incapacité de discernement temporaire, le consentement doit être recueilli *a posteriori*. En outre, les représentants légaux ou d'autres personnes (personne de confiance, proches ou, dans le cas d'une situation d'urgence, médecin non associé au projet) doivent protéger les intérêts des personnes concernées en leur nom.

Défis du point de vue des acteurs

Selon les personnes interrogées, les recherches en situation d'urgence et en médecine intensive font face à des défis pratiques : l'obtention du consentement auprès des proches est jugée difficile, ceux-ci vivant des situations exceptionnelles. Toujours selon elles, le recueil du consentement *a posteriori* représente une charge de travail importante (car les personnes ne sont souvent pas encore capables de discernement lors de leur transfert vers un autre service ou établissement). Les exigences sont notamment perçues comme disproportionnées lorsque la recherche porte sur une procédure standard. Les chercheurs y voient comme conséquence une diminution des projets de recherche et une perte de compétitivité de la Suisse dans ce domaine.

Recherche sur des personnes décédées

Chaque année, environ 15 à 35 projets de recherche sont menés sur des personnes décédées. Ils représentent environ 1 à 3 % des projets autorisés (sans compter ceux qui se bornent à réutiliser des échantillons ou des données déjà disponibles).

Dispositions applicables à la recherche

Les personnes décédées doivent avoir donné leur consentement de leur vivant. À défaut, les proches ou une personne de confiance peuvent consentir en leur nom. Il existe des

exceptions concernant les personnes décédées depuis plus de 70 ans (art. 36 LRH) et l'utilisation d'une quantité minimale de substances corporelles prélevées dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation (art. 38 LRH).

La LRH fixe d'autres conditions plus strictes pour le cas où la personne décédée est placée sous respiration artificielle : la recherche ne peut alors être pratiquée que s'il est impossible d'obtenir des résultats équivalents avec des personnes décédées qui n'ont pas été placées sous respiration artificielle. De plus, la personne qui réalise la recherche ne peut pas participer au constat du décès.

Défis du point de vue des acteurs

Le recueil du consentement auprès des proches est cité comme l'un des défis majeurs. L'art. 34 LRH (réutilisation exceptionnelle à défaut de consentement ou d'information) est parfois appliqué pour réutiliser des échantillons ou des données provenant de personnes décédées, ce qui est illicite selon l'OFSP. On note des incertitudes concernant la définition de la notion de « quantité minimale » présente à l'art. 38 LRH.

Conclusion

Bilan

Les professionnels interrogés estiment que les dispositions de la LRH applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables ou décédées sont fondamentalement judicieuses et adéquates. Conformément aux principes éthiques qui se sont établis au niveau international, elles tiennent compte de façon appropriée du besoin de protection particulier des groupes vulnérables et des personnes décédées. Cependant, l'analyse montre que certaines dispositions entraînent d'importantes contraintes administratives et organisationnelles dans la pratique, surtout en médecine intensive et pour la recherche sur des personnes décédées. Il en résulte une diminution des projets pratiqués sur ces catégories de personnes.

Recommandations

Personnes vulnérables

- **Définition des groupes vulnérables** : à notre sens, il convient d'examiner si la loi pourrait définir la vulnérabilité de façon plus générale, afin de prendre en compte la variabilité des contextes et des situations. Une telle approche rejoindrait la pratique actuelle des commissions d'éthique, qui intègrent cet aspect lors de l'examen des demandes d'autorisation. Cependant, les effets concrets seraient probablement limités (du fait, justement, de la pratique ayant déjà cours).

- **Relation de dépendance entre médecin et patient** : de notre point de vue, la relation entre médecin et patient constitue déjà en soi un contexte propice à la dépendance, et donc à la vulnérabilité. Pour cette raison, nous suggérons d'étudier la proposition, émise par une personne lors des entretiens, de séparer dans une large mesure les rôles de médecin traitant et de chercheur.

- **Procédures de consentement simplifiées et ajustées en fonction des risques** : il convient, selon nous, d'envisager des procédures faisant la distinction entre les traitements standard à faible risque et les interventions à risque élevé, en particulier pour les personnes temporairement incapables de discernement qui sont traitées en soins intensifs. On pourrait, par exemple, renoncer au recueil préalable du consentement par substitution pour les traitements standard. Il y aurait lieu d'examiner si le recours à des outils numériques permettrait de simplifier les procédures de consentement.

Personnes décédées

- **Réutilisation (de données et d'échantillons)** : actuellement, la LRH ne comporte pas de dispositions dans ce domaine concernant les personnes décédées. L'art. 34 LRH est parfois

utilisé, alors que l'OFSP estime qu'il n'est pas applicable dans ce cas. Le champ d'application de cet article devrait donc être communiqué clairement. Dans le même temps, nous suggérons de créer une disposition similaire pour les personnes décédées.

- **Prélèvement de nouveaux échantillons et données** : la LRH régleme en revanche le prélèvement de nouveaux échantillons ou de nouvelles données sur des personnes décédées, mais les dispositions sous parfois source de difficultés sur le terrain. Il serait opportun de mener une discussion critique et, le cas échéant, d'assouplir les règles (p. ex. élargir l'art. 38 LRH aux données, instaurer un modèle d'*opt-out*). La notion de « quantité minimale » présente à l'art. 38 LRH devrait en outre être précisée, afin d'uniformiser et de faciliter l'application pratique.