



Si le consentement général mérite des ajustements juridiques, il requiert toutefois la signature des personnes concernées.

Recherche et COVID-19

Le consentement général: points à améliorer

Vladislava Talanova^a, Franziska Sprecher^b

^a Assistante-doctorante à l'Institut de droit de la santé (IDS) de l'Université de Neuchâtel; ^b Prof. Dr., avocate, professeur assistant Tenure Track pour le droit constitutionnel et administratif, directrice Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen, Université de Berne

COVID-19 requiert un important effort de recherche. Un consentement général permet une utilisation souple des échantillons et des données à des fins de recherche tout en préservant l'autonomie des patients. Le modèle CG actuellement utilisé dans de nombreux hôpitaux suisses pose des problèmes d'un point de vue juridique. Cet article montre ses faiblesses et son potentiel d'amélioration.

La recherche pendant la pandémie

Durant l'épidémie de COVID-19, un nombre important d'échantillons biologiques et de données liés à la santé de patients testés positifs au nouveau coronavirus a été collecté au sein des institutions de soins. Ces ressources constituent des outils importants pour la recherche biomédicale sur cette pathologie inconnue jusqu'ici et reconnue comme urgence de santé publique de portée internationale par l'OMS. La compré-

hension des mécanismes de transmission de la maladie, son diagnostic et traitement ainsi que les mesures de prévention à adopter sont des problématiques au cœur des recherches actuelles [1].

Dans ce contexte, les commissions d'éthique de la recherche (CER) reçoivent de nombreuses demandes pour une réutilisation d'échantillons et données liés au COVID-19 à des fins de recherche. Plusieurs projets soumis visent à obtenir une autorisation d'utilisation de ces ressources sans le consentement des patients.

Ces demandes se fondent sur l'art. 34 de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30).

La lettre de la loi est pourtant claire. Elle mentionne expressément que l'art. 34 LRH est applicable uniquement «à titre exceptionnel» dans des situations limitées. Les conditions sont à analyser au cas par cas en tenant compte du projet spécifique et de la situation de la personne déterminée [2]. Le COVID-19 ne justifie pas

De nombreuses demandes sont faites pour pouvoir réutiliser les données de patients sans leur consentement, à des fins de recherche.

en tant que tel une levée générale de l'exigence de consentement comme cela est rappelé par swissethics [3]. Il n'est pas en soi difficile de demander le consentement d'une personne testée positive et la pandémie n'implique pas automatiquement de privilégier la science sur les droits des individus. Le réseau européen des commissions d'éthique de la recherche (EUREC) rappelle à ce propos l'importance du maintien de la règle de consentement libre, exprès et éclairé et du respect des exigences légales en matière de recherche même en présence de circonstances particulières du COVID-19 [4].

Le consentement général (CG) est l'instrument adéquat dans les circonstances du COVID-19 dont le caractère inconnu implique un large spectre de recherches. L'avantage du CG réside dans la grande latitude qu'il laisse aux chercheurs tout en protégeant l'autonomie et les droits des participants. Cela à condition que le CG soit formulé en accord avec les dispositions légales et appliqué avec les mesures de sécurité adéquates [5]. Il contribue alors à concilier les intérêts des patients et ceux des chercheurs [6].

Consentement général en Suisse

En Suisse, l'initiative d'élaborer un modèle de consentement général harmonisé au niveau national (modèle CG) a été lancée par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) en 2016. Soumise à consultation au printemps 2017, la première version (1/2017) a suscité un réel intérêt [7].

Le rapport d'évaluation, émis par Swiss Biobanking Platform (SBP) sur mandat de l'ASSM en mars 2018, a conclu que la version 1/2017 n'était utilisée par aucun hôpital universitaire en Suisse [8]. En outre, d'importantes réserves ont été émises quant à sa légalité.

En automne 2018, une nouvelle version du modèle CG, élaborée par un groupe de travail composé de repré-

sentants des cinq hôpitaux universitaires, a été approuvée par unimedsuisse et swissethics [9]. Une réunion prévue début 2019 avec tous les acteurs visant à finaliser ce nouveau modèle en tenant compte des conclusions du rapport de SBP a été annulée par l'ASSM. Un consensus n'a ainsi pas pu être atteint et les problèmes demeurent.

Malgré les faiblesses reconnues, le document a été avalisé par swissethics en février 2019 avec une précision importante: toute institution qui souhaite mettre en œuvre un formulaire de CG doit disposer d'un système de gouvernance de la recherche qui respecte les standards en vigueur [10].

Le modèle CG de 2018 pose des problèmes sous l'angle juridique et cet article vise à mettre en évidence ses faiblesses et ses potentiels d'amélioration.

Tout d'abord, le formulaire ne définit pas clairement le *cercle des destinataires* alors que les exigences légales diffèrent selon la capacité de discernement du participant (art. 16 et 21 ss LRH). En particulier, une possibilité de confirmer ou de refuser le consentement initial du représentant légal doit être donnée aux personnes incapables de discernement lorsqu'elles récupèrent ou acquièrent leur capacité [11].

La *durée de validité* du consentement est également une faiblesse qui mérite d'être soulevée. Le modèle analysé prévoit une validité illimitée. Or, les patients doivent avoir la possibilité de revenir sur leur décision initiale, par exemple grâce à un rappel régulier du fait qu'ils ont donné leur consentement général.

Le consentement général laisse une grande latitude aux chercheurs tout en protégeant l'autonomie et les droits des participants.

Une autre incohérence réside dans le *champ d'application*. La déclaration de consentement analysée se limite à la question d'acceptation de l'utilisation à des fins de recherche. Cependant, toutes les formes de traitements d'échantillons et données doivent faire l'objet d'un accord de la personne concernée. Un CG doit dès lors couvrir la conservation, la mise à disposition et la transmission d'échantillons et données (art. 13 LPD, art. 16 et 32–33 LRH), ce que le modèle analysé omet.

Le modèle signale aussi que les échantillons et données sont remis à des fins de recherche sous forme codée ou anonymisée. Or, vu les avancées technologiques, une *anonymisation* absolue ne peut plus être garantie [12]. De surcroît, l'anonymisation implique une perte de droits correspondant à une atteinte à la personnalité du participant [13]. Le patient dont les échantillons et données sont anonymisés ne peut plus

retirer son consentement, exercer son droit d'accès aux données, suivre l'utilisation de ses ressources ainsi que recevoir des éventuels résultats de recherche importants pour sa santé lorsqu'il le souhaite. Cette information est absente dans le modèle de 2018.

Dans le modèle CG, la personne qui ne souhaite pas être informée de ses résultats doit choisir entre deux options incompatibles.

En ce qui concerne le *retour de résultats individuels* pertinents pour la santé du participant, le formulaire pose le principe de l'information obligatoire. Or, selon la législation sur la recherche sur l'être humain, le participant a le droit de connaître ces résultats, mais il peut également exercer son *droit de ne pas savoir* (art. 8 al. 2 LRH) [14]. Dans le cas du modèle CG, la personne qui ne souhaite pas être informée des résultats individuels doit faire un choix: soit mettre à disposition de la recherche ses échantillons et données, soit exercer son droit de ne pas savoir et refuser le CG dans son ensemble. Les deux options ne sont pas compatibles. Le modèle CG limite ainsi l'autonomie du participant en influençant sa décision.

Compte tenu de la multitude de recherches envisageables, les participants ne peuvent pas recevoir une information exhaustive au moment de l'obtention du consentement. Par conséquent, *des garde-fous supplémentaires* doivent être mis en place tout au long de la durée de validité du CG pour protéger les droits des participants. Ils doivent également figurer dans l'information initiale. Ces mesures supplémentaires, dont la présentation manque dans le modèle CG analysé, sont notamment les modalités de conservation, les règles de gouvernance des entités hébergeant les échantillons et données et les dispositions relatives aux conséquences du retrait du consentement.

Développements récents

Depuis sa publication, le modèle CG a été adopté tel quel par certains hôpitaux, comme l'Hôpital universitaire de Bâle, l'Hôpital de l'Île à Berne et les Hôpitaux universitaires genevois (HUG). Pour parer aux faiblesses susmentionnées, unimedsuisse a publié en janvier 2020 des recommandations pour l'implémentation du modèle CG de 2018 [15]. Ce document, uniquement disponible en anglais, précise notamment les conditions d'application aux différents groupes de patients incapables de discernement et la nécessité de mise en place

d'une gouvernance appropriée dans les institutions. Les autres faiblesses abordées dans cet article sont cependant sans réponse et les recommandations adressées aux institutions ne remplacent pas l'information incomplète donnée aux participants. L'élaboration de ce document témoigne tout de même de la prise de conscience par unimedsuisse des imprécisions du modèle et, par conséquent, de son potentiel d'amélioration.

En mai 2020, le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) a publié une nouvelle version de son CG [16]. Le modèle du CHUV présente un intérêt puisqu'il inclut un certain nombre d'améliorations par rapport à celui d'unimedsuisse. D'abord, le CG du CHUV ne s'adresse pas aux personnes incapables de discernement. Ensuite, l'information porte explicitement sur la conservation, la mise à disposition, la transmission et pas seulement l'utilisation des échantillons et données à des fins de recherche. Enfin, le formulaire précise les conséquences d'une anonymisation (en omettant tout de même la perte du droit d'accès aux données). Du point de vue de la gouvernance, le formulaire désigne aussi expressément les conséquences du retrait de

Le modèle de consentement général de 2018 présente des faiblesses juridiques et ne respecte qu'en partie les droits des participants.

consentement, à savoir la destruction des échantillons et données. On regrettera toutefois que, si les conditions d'utilisation constituent le fil rouge de la brochure d'information, les conditions de conservation ne sont que partiellement décrites et qu'une documentation supplémentaire sur le fonctionnement des biobanques manque. Davantage d'informations sont toutefois disponibles sur le site internet du CHUV, notamment concernant la Biobanque Génomique (BGC). Enfin, le formulaire du CHUV n'apporte pas actuellement de solution satisfaisante à la problématique de retour des résultats individuels même si une renonciation respectant le droit de ne pas savoir est proposée aux participants.

Point de départ pour une nouvelle discussion

Le consentement éclairé des participants est indispensable pour la recherche, même dans une situation aussi extraordinaire que celle du COVID-19. Le modèle CG de l'unimedsuisse et swissethics présente des faiblesses

du point de vue légal et ne respecte que partiellement les droits des participants. Cependant, une tentative de clarification des aspects ambigus a été faite en 2020 avec les recommandations d'unimedsuisse, ce qui montre une volonté d'amélioration. Par ailleurs, le cas du CHUV témoigne de la possibilité d'observer davantage d'exigences légales et éthiques que ne le fait le modèle CG de 2018. Ces avancées pourraient, dès lors, constituer le point de départ d'une nouvelle discussion sur un consentement général national réunissant les partenaires concernés tels que les hôpitaux, les CER, les autorités de protection des données et les associations de patients afin d'apporter les améliorations attendues depuis 2018.

Crédits photo

Symbolbild, © Syda Productions | Dreamstime.com

L'essentiel en bref

- Actuellement, un nombre considérable d'échantillons biologiques et de données liés à la santé sont recueillis auprès de patients dont le test COVID-19 s'est révélé positif.
- Avec le consentement général (CG), les personnes traitées à l'hôpital peuvent donner leur consentement à l'utilisation ultérieure de leurs données pour des projets de recherche.
- Les auteurs soulignent les faiblesses et le potentiel d'amélioration de la version 2018 du CG, actuellement en vigueur.
- Les faiblesses sont le groupe de destinataires mal défini, la période de validité et le champ d'application, l'anonymisation, le retour d'informations sur les résultats individuels et l'absence de mesures de sécurité supplémentaires (soit les modalités de conservation, les règles de gouvernance des entités hébergeant les échantillons et données et les dispositions relatives aux conséquences du retrait du consentement).

Références

- 1 Preuve en est la liste des projets de recherche en lien avec COVID-19 publiée sur le site de swissethics. En ligne: swissethics.ch/fr/covid-19/approved-projects.
- 2 Rudin B., in: Rüttsche B., Humanforschungsgesetz (HFG), Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, SHK - Stämpflis Handkommentar, 2015, art. 34 N 25–26.
- 3 Communication du 06.05.2020: La mission des commissions d'éthique pendant la pandémie COVID-19. En ligne: swissethics.ch/fr/news/2020/05/06/die-einhaltung-ethischer-und-rechtlicher-standards-bei-den-ethikkommissionen-waehrend-der-covid-19-pandemie.
- 4 EUREC Board, Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the COVID-19 Pandemic, 27.04.2020. En ligne: eurecnet.org/documents/Position_EUREC_COVID_19.pdf
- 5 Rudin B., «Generaleinwilligung» braucht Einbettung, Digma, Heft 3, 2013, pp. 94–102.
- 6 Baeriswyl B., «Generaleinwilligung» bei Biobanken, Digma, Heft 3, 2013, pp. 90–94; Manaï D., Droits du patient face à la biomédecine, Stämpfli, 2013, p. 525.
- 7 Pour plus de détails: SCTO, Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p.11.
- 8 Swiss Biobanking Platform, Evaluation report V1/2017: National consent, March 2018. En ligne: swissbiobanking.ch/evaluation-of-the-national-consent/.
- 9 Disponible en ligne sur: unimedsuisse.ch/fr/projets/consentement-general.
- 10 Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. En ligne: swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent.
- 11 Puisque le CG vise un traitement à long terme et que la capacité de discernement varie dans le temps et en fonction des circonstances, le développement individuel et la maturité du participant peuvent conduire à un changement dans la compréhension de la signification et des risques des traitements. Le modèle CG de 2018 ne prend pas en considération cette variabilité de jugements.
- 12 Weber R.H., Oertly D., Aushöhlung des Datenschutzes durch De-Anonymisierung bei Big Data Analytics?, in: Jusletter IT 21. Mai 2015; Lovis C., Gaudet-Blavignac C., Chevrier R., Robert A., Issom D., Foufi V., BigData, intelligence artificielle, blockchain: guide pratique, Revue Médicale Suisse, Vol. 14, 2018, pp. 1559–63.
- 13 Baeriswyl B., Anonymisierung von genetischen Daten?, Digma, Heft 1, 2008, pp. 14–18.
- 14 Schickhardt C., Fleischer H., Winkler E.C., Do patients and research subjects have a right to receive their genomic raw data? An ethical and legal analysis, BMC Medical Ethics, 21:7, 2020.
- 15 Working Group General Consent unimedsuisse, Recommendations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020. En ligne: unimedsuisse.ch/fr/projets/consentement-general.
- 16 Disponible en ligne: chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/liste-des-actualites/detail/news/47017-nouveau-consentement-general-pour-la-recherche-au-chuv/.

Prof. Dr Franziska Sprecher
 Avocate
 Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen
 Université de Berne
 franziska.sprecher[at]rw.unibe.ch