

Annexe aux directives de l'ASSM «Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain»

Modèles de «Consentement général» et de règlement

Michelle Salathé

En 2005, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) avait publié les directives médico-éthiques «Biobanques». Celles-ci stipulent que des échantillons ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés pour la recherche qu'avec le consentement du donneur. Pour éviter d'accabler inutilement le donneur et de freiner les projets de recherche avec des procédures de consentement compliquées, il serait utile de disposer de ce que l'on appelle un consentement général; toutefois, à cet égard, des conditions précises devraient être remplies.

Que signifie exactement un «consentement général»? Quelles sont les conditions requises pour satisfaire aux exigences juridiques et éthiques d'un consentement éclairé? Un groupe de travail*, constitué par la Fondation biobank-suisse, l'ASSM et le commissaire à la protection des données des cantons de Zurich et Bâle-Ville, s'est penché sur ce thème et a élaboré des modèles pour l'application du consentement général.

* Les personnes suivantes étaient représentées dans le groupe de travail

Dr iur. Bruno Baeriswyl	Commissaire à la protection des données du Canton de Zurich
Dr iur. Beat Rudin	Commissaire à la protection des données du canton de Bâle-Ville
lic. iur. Michelle Salathé	Secrétaire générale adjointe, ASSM, Bâle
Dr Daniel Simeon-Dubach	Directeur, Fondation biobank-suisse, Berne

Groupe d'accompagnement

Dr Jean-François Delaloye	Gynécologie et obstétrique, CHUV, Lausanne
Prof. Bernice Elger	Institut de Médecine légale, Université de Genève
lic. iur. Matthias Horschik	avocat, Zurich
Prof. Hans-Anton Lehr	Institut de pathologie, CHUV, Lausanne
Dr nat. oec. Dorothy Pfiffner	Secrétaire générale, Commission d'éthique cantonale, Berne
Prof. Nicole Probst-Hentsch	Institut de médecine sociale et préventive, Université de Bâle
Prof. Dominique Sprumont	Directeur-adjoint, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel
Dr Susanne Studer	Global Head of Systems and Process Improvement, Roche, Bâle

Correspondance:
lic. iur. Michelle Salathé, MAE
Académie Suisse des Sciences
Médicales (ASSM)
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
Tél. 061 269 90 30
Fax 061 269 90 39
mail@samw.ch

Utilisation de matériel biologique humain dans les hôpitaux suisses

Comme point de départ, le groupe de travail avait procédé, en mai 2008, à une enquête concernant l'utilisation de matériel biologique auprès des hôpitaux suisses. Un questionnaire avait été adressé aux directions de 220 cliniques (selon la liste d'adresses de H+; à l'exception des cliniques psychiatriques et des institutions de soins de longue durée). Jusqu'à fin août, 86 réponses étaient parvenues au secrétariat général (39% de réponses). L'évaluation a permis de constater que certaines cliniques de jour ou institutions spécialisées figuraient parmi les destinataires; les réponses de ces institutions (n = 5) ont été exclues de l'évaluation.

Ont participé à l'enquête tous les hôpitaux universitaires y compris les hôpitaux universitaires des enfants de Bâle, Berne et Zurich (n = 8), 15 grands hôpitaux cantonaux ou régionaux (c'est-à-dire avec plus de 200 lits), 19 hôpitaux de taille moyenne (avec 100 à 200 lits) et 24 petits hôpitaux. En plus, 15 cliniques privées ont rempli le questionnaire.

Au total, 22 des 81 cliniques sondées (27%) ont indiqué qu'elles conservent du matériel biologique humain pouvant être destiné à la recherche. Il s'agit de tous les hôpitaux universitaires (hôpitaux des enfants inclus) ainsi que 10 des 15 grands hôpitaux cantonaux ou régionaux (66%). Les chiffres concernant les hôpitaux de taille moyenne (11%) et les petits hôpitaux (4%) ainsi que les cliniques privées (7%) étaient nettement plus bas. Le tableau 1 présente les chiffres par type de matériel.

Afin de ne pas surcharger l'enquête, des indications relatives à la taille, au type et à la qualité des biobanques n'ont pas été saisies. Pour la même raison,

Tableau 1

Type de matériel conservé (n = 22).

Sang	19 (86%)
ADN/ARN	14 (64%)
Tissus	congelés 14 (64%)
	fixés 12 (55%)
Cellules	13 (59%)
Autres	3 (14%)

on a renoncé à demander combien de biobanques existent dans chacune des différentes cliniques.

16 hôpitaux (73 %) ayant indiqué qu'ils conservent du matériel biologique humain pour des projets de recherche, le mettent aussi à la disposition de projets de recherche externes à l'hôpital (voir tab. 2), la plupart du temps directement à des chercheurs (94%), à d'autres hôpitaux (50%), plus rarement à des biobanques (5%) ou à l'industrie (4%).

95% des hôpitaux affirment informer leurs patientes et patients de la possibilité d'utiliser du matériel humain dans le cadre d'activités de recherche (par ex. à travers l'information générale de l'hôpital, la brochure d'information de l'hôpital, dans le cadre du consentement à des interventions chirurgicales, à des analyses en laboratoires ou des analyses de tissus). L'enquête ne donne aucune précision quant à la procédure de consentement au cas par cas (modèle de l'opposition, consentement général, consentement spécifique, etc.).

Tableau 2

Transfert du matériel (n = 16).

Hôpital universitaire (n = 8)	6 (75%)
Grand hôpital régional ou cantonal (n = 10)	6 (60%)
Hôpital cantonal ou régional de taille moyenne (n = 2)	2 (100%)
Petit hôpital cantonal ou régional (n = 1)	1 (100%)
Clinique privée (n = 1)	1 (100%)

Modèles pour l'application du consentement général

D'un point de vue juridique, la recevabilité d'un consentement à des projets de recherche non encore définis, donné par consentement général, est contestée; cependant, le projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain prévoit explicitement dans ses articles 31 et 32 la possibilité de réutiliser du maté-

Figure 1

Modèle pour une déclaration de consentement.

Consentement

Par la présente, je consens à ce que

- mes échantillons/données soient conservés jusqu'à un éventuel retrait de mon consentement;
- mes échantillons/données, sans que je sois informé du cas concret, et sans qu'il soit nécessaire de signer une autre déclaration de consentement éclairé, puissent être utilisés ultérieurement pour des projets de recherche médicale actuellement non encore définis, à condition
 - le projet de recherche – si le droit applicable prévoit l'obligation d'un consentement – ait été autorisé par le comité d'éthique compétent en matière de recherche et
 - les échantillons/données soient anonymisés avant la transmission, de sorte que les chercheurs participant au projet de recherche ignorent de qui proviennent les échantillons/données;
- que mes échantillons/données puissent être transmis à d'autres biobanques, à condition
 - qu'elles garantissent au moins les mêmes standards de conservation dans la biobanque, et
 - que les responsables de la biobanque destinataire se soient engagés à respecter les mêmes conditions lors de la transmission pour les projets de recherche ou le transfert à d'autres biobanques.

Selon la formulation dans la brochure d'information, possibilités de choix quant au traitement des résultats grâce auxquels des maladies existantes ou probables dans le futur peuvent être évitées, diagnostiquées et traitées (voir variantes A et B dans la brochure d'information).

J'accepte que le présent consentement éclairé soit valable au-delà de ma mort.

Je confirme que

- j'ai été suffisamment informé sur la conservation et l'utilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche.
- j'ai eu la possibilité de poser des questions et que les réponses à ces questions ont été satisfaisantes;
- j'ai été informé que mon consentement est libre et qu'aucun inconvénient ou avantage ne résultera de ma décision quelle qu'elle soit.

(Informations relatives à la biobanque, à l'organisation responsable, à la personne [actuellement] responsable, avec une adresse pour d'éventuelles questions et demandes [droits à la protection des données, droit de révocation], par ex. site internet)

(Indications nécessaires à l'identification de la patiente / du patient)

Lieu, date, signature du donneur (lorsqu'il s'agit de personnes mineures ou sous tutelle, le consentement du représentant légal est indispensable; lorsqu'il s'agit de personnes mineures capables de discernement, leur propre consentement est également indispensable.)

Lieu, date, signature du médecin, qui s'est chargé de l'information et a recueilli le consentement.

riel biologique à des fins de recherche. Selon le groupe de travail, un consentement général représente un instrument pertinent si les conditions suivantes sont remplies:

- les donneurs ont librement consenti à une utilisation ultérieure après avoir bénéficié d'une information suffisante;
- les donneurs savent qu'ils peuvent révoquer leur consentement à tout moment;
- les donneurs savent que la biobanque qui conserve leurs échantillons (et données) observe des règles et que celles-ci sont consignées dans un règlement (cf. spécimen de règlement pour l'organisation d'une biobanque);
- les donneurs savent que la protection de leurs données est garantie, c'est-à-dire que les échantillons et données ne sont transmis à des tiers que sous forme anonymisée, réversible ou irréversible;
- les donneurs savent que la commission d'éthique compétente examine le projet de recherche concret.

La recherche de solutions adaptables à la pratique a été une priorité pour le groupe de travail. Dès lors, l'information du patient comporte une «déclaration de consentement» signée par le donneur (voir fig.1); elle est complétée par la brochure du patient qui com-

doit demander le consentement général? À quel moment le sujet doit-il être abordé avec les patients? Un consentement général unique est-il suffisant ou bien faut-il le solliciter auprès du patient à chaque entrée à l'hôpital? Dans quel endroit est conservé le consentement et comment peut-on garantir qu'une révocation soit bien effective? Le droit de savoir resp. le droit de ne pas savoir doit-il être expressément mentionné? Il n'est pas aisé de répondre à toutes ces questions et, en fonction des points de vue, les propositions de solutions divergent. D'autres aspects, comme par exemple les droits de propriété concernant les échantillons ou les droits d'accès, ne sont pas encore – ou à peine – réglés.

Le groupe de travail recommande aux hôpitaux d'expliquer dès aujourd'hui aux patients que dans le cadre d'un prélèvement d'échantillons à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, il reste souvent du matériel biologique surnuméraire qui pourrait être une ressource précieuse pour la recherche médicale. L'emploi systématique des documents présentés dans cet article permettrait aux patients de prendre une décision claire quant à l'utilisation éventuelle de leur matériel biologique surnuméraire à des fins de recherche, ceci non seulement dans l'intérêt des patients, mais aussi des chercheurs en Suisse.

Les discussions avec des experts de divers domaines ont montré que c'est dans l'application pratique que surgissent des problèmes

porte des informations complémentaires importantes pour le donneur. En même temps, le groupe de travail a élaboré deux spécimens de règlement pour l'organisation de biobanques; l'un pour les collections d'échantillons et de données uniquement destinées à la recherche et l'autre pour des collections d'échantillons conservés aussi bien à des fins thérapeutiques qu'à des fins de recherche (par ex. collections pathologiques d'un hôpital).

Tous les modèles ont été discutés fin mai 2009 dans le cadre d'une rencontre avec des experts de divers domaines (juristes d'hôpitaux, responsables de biobanques, chercheurs, etc.). Même si l'écho était positif, les discussions ont montré que c'est dans l'application pratique que surgissent des problèmes: qui

Pour que la Suisse reste un pôle de recherche puissant, des structures simples et uniformes permettant de limiter au maximum le travail administratif lié à la recherche, sont indispensables. Il est dès lors souhaitable – dans le sens d'une uniformisation des règles – que les hôpitaux introduisent rapidement et sans modifications inutiles le consentement général ainsi que – là où nécessaire – le règlement correspondant pour l'organisation des biobanques. En outre, un projet de recherche concomitante est d'ores et déjà prévu dans le but d'observer l'application de ces documents, de telle façon que des difficultés éventuelles puissent être rapidement identifiées et corrigées.

Ces documents peuvent être téléchargés sur le site de l'ASSM (www.assm.ch).