



Berne, 30 octobre 2012

## Audition sur les projets d'ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain (ORH)

### Prise de position du Conseil suisse de la science et de la technologie (CSST)

---

Le CSST salue l'élaboration d'une norme fédérale et approuve les grandes lignes des projets d'ordonnances. Il prend position sur les points suivants :

- 1. Intégrité scientifique :** L'art. 3 al. 1 de l'ORH 1 proscrit une série de comportements contraires à l'intégrité scientifique. Il ne fait pas de doute que dans le cadre d'essais cliniques, toute falsification et tout conflit d'intérêt dissimulé font peser de sérieux risques sur la santé publique. Cependant, les chercheurs de toutes les disciplines ont une obligation morale à se conformer aux règles d'intégrité scientifique en toutes circonstances.<sup>1</sup> Dans le contexte de cette ordonnance, le caractère dissuasif d'une telle interdiction (assortie d'aucune sanction pénale) semble limité, de sorte que celle-ci risque de n'avoir aucune influence sur l'incidence des comportements discutables. Le CSST propose donc de remplacer l'interdiction de l'art. 3 al. 1 par la formulation suivante : « Le promoteur, l'investigateur et les autres personnes impliquées dans l'essai clinique doivent garantir l'intégrité scientifique en tout point, particulièrement en ce qui concerne la transparence en matière de conflits d'intérêt potentiels. » En revanche, la référence aux principes de bases et procédures recommandés par l'Académie suisse des sciences paraît judicieuse (art. 3 al. 2)<sup>2</sup>.
- 2. Notification des essais cliniques dans des registres :** Le CSST approuve le choix de rendre obligatoire la participation à l'un des registres établis et reconnus au plan international (ORH 1 art. 72 al. 1). Pour pouvoir être publiées dans les revues médicales les plus importantes, les études cliniques doivent de toute façon être notifiées dans ce type de registres. En parallèle, les promoteurs d'essais cliniques doivent enregistrer (dans une langue nationale) certaines informations dans une base de données complémentaire mise sur pied à cet effet par la Confédération (art. 72 al. 2<sup>3</sup>). Chacun de ces registres exige que l'achèvement ou l'interruption d'une étude soit notifié sans délai. En revanche, la publication des résultats proprement scientifiques y est certes encouragée, mais pas impérative, ce qui induit un biais généralisé masquant l'incidence des essais dont l'issue est négative ou non conclusive. Le CSST admet qu'une obligation au niveau suisse ne serait pas suffisante pour contrer ces tendances problématiques<sup>4</sup>. Il encourage la Confédération à appuyer tous les efforts internationaux visant à

---

<sup>1</sup> Rappelons que le projet de révision totale de la Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) accorde une importance particulière au principe d'intégrité dans tous les domaines et disciplines scientifiques.

<sup>2</sup> Académie suisse des sciences, L'intégrité dans la recherche scientifique. Principes de base et procédures, Berne, 2008.

<sup>3</sup> Il semble que le renvoi, art. 72, al. 2, à l'art. 76, al. 3 devrait être corrigé en art. 75, al. 3.

<sup>4</sup> Pour information, l'Allemagne dispose depuis janvier 2011 d'une disposition légale selon laquelle les résultats des essais cliniques doivent être inscrits dans un registre au plus tard 12 mois après leur fin. Cf.

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/3\\_nachDerZulassung/42b\\_AMG/42b\\_AMG-startseite.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/3_nachDerZulassung/42b_AMG/42b_AMG-startseite.html) (version du 16.10.2012).

inciter les promoteurs d'essais cliniques à faire connaître leurs résultats négatifs au même titre que les résultats positifs.<sup>5</sup>

### 3. Biobanques, conservation et réutilisation de matériel biologique ou de données liées à la santé :

- a. **Anonymisation et codage.** La défense de la confidentialité des informations liées à la santé est impérative pour protéger la sphère privée des participants à l'étude. L'art. 32, al. 3 de la loi sur la recherche sur l'être humain (LRH) autorise l'anonymisation de matériel et de données génétiques, pour autant que la personne concernée ne s'y oppose pas. L'ORH 2 définit les mesures à prendre pour assurer une anonymisation correcte (art. 23). Cependant, la transition abrupte de l'art. 22 à l'art. 23 semble laisser entendre que l'anonymisation est la méthode qui s'impose pour s'affranchir de toute contrainte légale dans la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles ; rappelons qu'en vertu de l'art. 2, al. 2, let b, la LRH ne s'applique pas à la recherche pratiquée sur du matériel biologique anonymisé. Or, comme le relève l'Académie suisse des sciences médicales, le codage des informations est presque toujours préférable à une anonymisation irréversible.<sup>6</sup> Cet ordre de préférence devrait être signifié explicitement à la fin de l'art. 22 par la formulation suivante : « Dans la mesure du possible, les chercheurs s'efforcent d'obtenir le consentement des personnes impliquées, et privilégient le codage à l'anonymisation de matériel biologique et de données personnelles. »
- b. **Consentement.** Selon la LRH, un consentement « général » à des fins de recherche ultérieure non spécifiée est admissible lorsque les données ou tissus sont utilisés sous une forme codée ou anonymisée, ou encore en ce qui concerne des données personnelles de nature non génétique (art. 32 et 33 LRH). Le CSST souhaite que l'ORH 2 mentionne de manière explicite la possibilité de poser systématiquement une double question aux participants de projets de recherche : d'une part, s'ils approuvent l'utilisation de leurs tissus et des données personnelles associées pour le projet de recherche en question (consentement « éclairé »), et d'autre part, s'ils en acceptent la conservation sous une forme codée ou anonymisée pour des projets de recherche futurs (consentement « général »).
- c. **Défaut de consentement ou d'information :** Il existe à l'heure actuelle un grand nombre de biobanques constituées au fil du temps sans avoir respecté tous les standards de ce que l'on entend aujourd'hui par un « consentement éclairé » des personnes auprès desquelles a été prélevé le matériel biologique. Par exemple, les collections de biopsies de tumeurs sont souvent initiées à des fins de diagnostique. Le CSST juge qu'il serait hautement regrettable de devoir renoncer à la valeur scientifique de ces collections. Il estime que l'ORH 2 (art. 35) a su conserver la marge de manœuvre relativement libérale contenue dans la loi (art. 34 LRH.)

Dokument ohne Unterschrift

Astrid Epiney  
Présidente du CSST

---

<sup>5</sup> « Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available ». in: World Medical Association, Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, paragraph 30, Helsinki, october 2008.

<sup>6</sup> « L'anonymat irréversible signifie pour le patient que des résultats significatifs ne pourront plus lui être communiqués ; pour la recherche, les échantillons et les données perdent également en force d'expression. » in : Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Biobanques: prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain. Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle, 2006.