

## Modèle de CG Suisse – Explications

### **Information et consentement à la réutilisation de données et d'échantillons personnels liés à la santé à des fins de recherche**

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) permet, à certaines conditions, d'établir un consentement général (CG), par lequel toute personne peut accepter d'une manière générale l'utilisation de ses données et échantillons dans le cadre de projets de recherche ultérieurs. Certains hôpitaux suisses ont d'ores et déjà introduit le CG avec toutefois des formulaires d'information et de consentement divergents, compliquant ainsi la collaboration à des projets de recherche au-delà des institutions. L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et l'organisation faitière des commissions d'éthique suisses pour la recherche sur l'être humain (swissethics) ont élaboré ensemble un modèle de CG Suisse. Celui-ci comprend une information succincte (avec consentement) et une brochure d'information détaillée.

Le modèle a été conçu par un groupe de travail<sup>1</sup>; parallèlement, la Swiss Biobanking Platform (SBP) a mis à disposition des guidelines, dans lesquelles la gestion des données et des échantillons est standardisée.<sup>2</sup> De même, des représentants des organisations de patients, des hôpitaux et de la recherche ont participé à l'élaboration du modèle (par ex. unimedsuisse, Fédération romande des consommateurs, SPO Patientenschutz).

Après l'évaluation des avis reçus dans le cadre de la procédure de consultation, la version définitive du modèle de CG Suisse (version 1.0) sera approuvée par les commissions d'éthique suisses de la recherche. La mise en œuvre du modèle de CG Suisse dans les hôpitaux sera suivie par l'ASSM et swissethics. La version 1.0 sera adaptée et développée en concertation avec les partenaires impliqués, dans le sens d'un processus dynamique.

L'information succincte et la brochure d'information seront disponibles sous forme imprimée et en ligne. Les autres documents (règlement de la biobanque, etc.) doivent également être disponibles en ligne.

### **Des modèles spécifiques aux enfants et adolescents et à leurs parents seront disponibles ultérieurement.**

---

<sup>1</sup> Christine Currat, PhD, SBP; Dr méd. Susanne Driessen, swissethics; dipl. pharm. Annette Magnin, SCTO; Prof. Dr iur. Beat Rudin, privatim; lic. iur. Michelle Salathé, MAE, ASSM; avec le concours du Prof. Dr méd. Daniel Scheidegger, ASSM, et du Prof. Dr méd. Patrick Francioli, swissethics.

<sup>2</sup> Cf. en particulier les Research Consent – Governance & Implementation Guidelines «Best Practices» de la Swiss Biobanking Platform: [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

Le modèle a été élaboré sur la base des décisions de principe ci-dessous.

### **1. L'option du consentement au prélèvement d'un échantillon pour la biobanque**

Le modèle de CG couvre l'utilisation de données et d'échantillons génétiques et non génétiques codés provenant d'examen diagnostiques et de traitements de routine. La possibilité d'obtenir le consentement à des prélèvements supplémentaires de sang, de salive ou d'urine à des fins de recherche a été intégrée au modèle de CG. Pour de telles interventions, la LRH pose des exigences plus sévères quant à l'information et à la procédure de consentement – contrairement à la recherche avec des données et des échantillons de routine. L'option proposée dans le modèle de CG tient compte de ces exigences: le type de matériel doit être spécifié et il doit s'agir d'une intervention mini-invasive réalisée dans le cadre d'un traitement de routine (par ex. prélèvement sanguin en quantité limitée avec une intraveineuse déjà posée).

### **2. Données non génétiques codées: le consentement au lieu de l'opposition**

Le modèle CG Suisse exige un consentement pour l'utilisation de données personnelles de santé non génétiques codées à des fins de recherche alors que la LRH (art. 33 al. 2) autorise la réutilisation de données de santé non génétiques codées sans consentement, dans la mesure où le donneur ne s'y est pas opposé. Pour les personnes concernées, il est difficile de comprendre que leurs données de santé non génétiques codées puissent être réutilisées sans opposition explicite de leur part, après avoir fait part de leur opposition à la réutilisation de leurs données et échantillons à des fins de recherche. C'est pourquoi les organisations de patients ont explicitement exigé que l'on renonce à la distinction entre consentement/opposition et génétique/non génétique. Le modèle de CG tient compte de cette requête et va donc au-delà de la LRH en proposant un document orienté vers l'avenir.

### **3. Attitude à adopter face aux révocations et aux résultats fortuits**

Le modèle de CG Suisse part du principe qu'en cas de révocation, les données et les échantillons ne sont plus utilisés à des fins de recherche. Même sous forme anonymisée, les données et les échantillons ne peuvent plus être réutilisés à des fins de recherche en cas de révocation du CG ou d'opposition ultérieure. Dès lors, l'information concernant l'anonymisation à des fins de recherche est superflue (art. 32 al. 3 LRH et art. 30 ORH).

Concernant l'attitude à adopter en cas de résultats fortuits, le modèle laisse une marge d'appréciation. En règle générale, plus la maladie (existante ou susceptible de se développer) est grave, plus les constatations concrètes sont fiables et plus on dispose d'une option thérapeutique ou d'une mesure de prévention, plus il est important d'informer à temps la personne concernée. La situation doit être évaluée au cas par cas et la communication adaptée à la personne concernée. Il importe, en outre, de tenir compte de l'attitude adoptée dans la pratique médicale avec les résultats fortuits obtenus dans le cadre du traitement. La brochure précise également qu'une information concernant des résultats fortuits n'est possible qu'aussi longtemps que la traçabilité des données et des échantillons est assurée.

#### **Contact ASSM**

lic. iur. Michelle Salathé, MAE  
Responsable du ressort Éthique  
[m.salathe@samw.ch](mailto:m.salathe@samw.ch)