

Loi relative à la recherche sur l'être humain – grand écart entre droits de la personnalité et intérêts de la recherche

Peter Kleist

GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee

La nouvelle Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2014, qui transfère à la Confédération la responsabilité de la réglementation uniforme pour toute la Suisse de la recherche sur l'être humain et met fin à la situation actuelle morcelée. Cette largeur de vue est unique en comparaison internationale. Le point de départ a été une motion du Conseil des Etats de 1998, qui demandait au Conseil fédéral d'élaborer une loi fédérale à ce sujet. La nécessaire modification de la Constitution a été acceptée par le peuple en mars 2010. La loi a été adoptée par le Parlement en septembre 2011 et le droit d'exécution a été proclamé en septembre 2013 par le Conseil fédéral [1].

Protection de la dignité, de la personnalité et de la santé

Selon le mandat constitutionnel, les réglementations légales se limitent aux activités de recherche susceptibles de porter atteinte à la dignité et la personnalité de l'être humain [2]; le champ d'application n'est ainsi pas défini sur chacune des disciplines. La loi prévoit en conséquence comme but principal la protection de la dignité, de la personnalité et de la santé de l'être humain dans la recherche – harmonisée avec des standards globaux et la Convention européenne des droits de l'homme, donc pas une solution insulaire helvétique. Une loi qui place d'importantes parties de la recherche sous la protection de la dignité de l'être humain est également unique en comparaison internationale. Cette loi doit en outre créer des conditions cadres favorables à la recherche.

Ce grand écart entre protection de la dignité et liberté de la recherche a été une grande réussite, comme le montrent les réactions positives des représentants de toutes sortes d'intérêts lors des dernières consultations et l'abolition du délai référendaire. Qui veut plaire à tous ne peut espérer une approbation unanime. Une opposition ne peut en outre pas être entièrement levée: la recherche a par principe un caractère utile à autrui et est par elle-même une infraction aux droits de la personnalité.

Cette problématique est encore plus aiguë pour la recherche sur des personnes incapables de discernement. Le point d'une protection maximale de la dignité et de la personnalité aurait forcément dû conduire à une interdiction de certaines activités de recherche – avec pour conséquence l'exclusion de certaines personnes

de progrès scientifique. Quels droits individuels doivent être jugés indiscutables ou devenir négociables en face de la liberté de recherche et des intérêts sociétaux parfaitement justifiés, voilà un difficile exercice d'équilibre. Tout compte fait, presque tout le monde est d'accord que cette loi est devenue bonne et que cet exercice d'équilibre a été exécuté avec maîtrise [3]. Avec l'obligation de déclarer les études cliniques dans un registre public, un jalon a été posé pour plus de transparence en recherche.

Importante fonction des commissions d'éthique

Comme toujours, les difficultés sont dans le détail. Certaines «maladies d'enfance» des premiers travaux sur la loi ont été rapidement guéries après opposition énergique [4]. Dans le premier projet de l'article constitutionnel par exemple, l'autorisation de la recherche forcée sur des personnes incapables de discernement, pour autant qu'elle leur procure un bénéfice direct, a été jugée à juste titre comme éthiquement indéfendable et éliminée du projet soumis à votation.

La restriction du rôle des commissions d'éthique comme aides d'exécution de l'Etat, prévue dans l'avant-projet de loi, a connu le même destin: le rôle de ces commissions ne doit pas aller au-delà de la vérification de la conformité légale d'un projet de recherche. La loi finale prévoit de nouveau le concept de «vérification éthique», ce qui est fort heureux, et laisse les commissions d'éthique faire ce qu'elles ont toujours fait: assurer l'examen de la justification éthique et de la qualité scientifique d'une étude en toute indépendance.

Malgré plusieurs améliorations, la loi adoptée comporte encore des zones grises, donc des possibilités d'interprétation et en fin de compte un potentiel de conflits. Dans des situations exceptionnelles, une information partielle des personnes recrutées dans des études doit être autorisée, pour des raisons méthodologiques – mais ni les raisons méthodologiques, ni les exceptions, ni les conditions spécifiques ne figurent concrètement dans le droit d'exécution. Ce qui est inquiétant, du fait qu'avec des amputations du consentement éclairé, un des principes élémentaires de l'éthique de la recherche n'est pas respecté. Les commissions d'éthique ont maintenant la responsabilité d'empêcher toute éventuelle instrumentalisation des personnes participant aux études [5].



Peter Kleist

L'auteur n'a déclaré aucun soutien financier ni d'autre conflit d'intérêts en relation avec cet article.

Que signifie «risque minimal»?

Le concept de «risque minimal» lui aussi, qui à part l'exception de l'obligation d'informer a également pour base la réglementation d'une recherche chez des personnes incapables de discernement et la catégorisation des projets de recherche, est grevé d'un certain flou. Un autre manque est que la classification des études dans les différentes catégories de risque ne tient suffisamment compte ni du risque initial ni du risque médical inhérent à toute étude; ce qui fait qu'une étude sans aucun médicament peut malgré tout également présenter un gros risque, alors qu'une autre avec un médicament déjà très bien étudié ne présentera qu'un risque minime. Les commissions d'éthique sont également responsables de la justification fine de l'analyse du risque!

La catégorisation des études facilite les études sur l'optimisation du traitement

A quel point la Loi relative à la recherche sur l'être humain est-elle maintenant favorable à la recherche? Des conditions cadres adaptées sont opposées à une limitation de la liberté de recherche par la protection affectée à des fins déterminées des personnes d'études. Le point de la régulation basé sur le risque voulu par le législateur est en principe positif – malgré les faiblesses dans la répartition des catégories. Les gradations prévues pour garantir la responsabilité en cas d'atteintes à la santé tiennent compte de l'importante charge financière des chercheurs académiques par la conclusion indifférenciée d'assurances responsabilité civile qui leur est imposée. Les exceptions de cette responsabilité dans la loi sont cependant tout autres qu'incontestées, même du côté du corps médical, car elles sont en opposition à la protection des personnes participant aux études. La catégorisation des études facilite également l'acceptation et la réalisation de projets de recherche non interventionnels et d'études d'optimisation du traitement, dont profite en premier lieu aussi la recherche académique. Et enfin la demande parallèle auprès des commissions d'éthique et des instances sanitaires devrait accélérer le processus d'autorisation.

Haute densité des réglementations, problèmes de fond non résolus

Globalement, la densité des réglementations reste très élevée et les démarches administratives vont plutôt

augmenter que diminuer. Il est certes possible que la création d'une commission centrale d'éthique pour les études multicentriques améliorera la qualité d'évaluation et contribuera à l'uniformisation de la réalisation des études, mais n'en accélérera pas l'autorisation. Indépendamment de tout cela, les commissions d'éthique se verront imposer une lourde charge avec leurs tâches et responsabilités supplémentaires. L'avenir montrera comment ces commissions maîtriseront ces nouveaux défis avec leurs ressources limitées et leurs délais de réponse très serrés. Des conditions cadres favorables à la recherche, telles que la loi est censée donner, impliquent toutefois un travail efficient des commissions d'éthique.

Pour l'industrie pharmaceutique de recherche, dont les études sont presque toutes à classer dans la catégorie de risque le plus élevé, il n'y a aucun changement majeur – sauf la plus grande clarté juridique pour les maisons-mères ayant leur siège à l'étranger, qui décident de la répartition des études dans tel ou tel pays. Les délais d'autorisation potentiellement plus brefs avec la nouvelle loi sont bienvenus, mais ne résolvent pas les problèmes de fond de la recherche en Suisse – à savoir les difficultés du recrutement des patients et la complexité notamment du plurilinguisme, de même que l'insuffisance d'infrastructure et de réseau des centres d'études.

Correspondance:

Dr Peter Kleist
GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
[peter.m.kleist\[at\]jgsk.com](mailto:peter.m.kleist[at]jgsk.com)

Références

- 1 Art. 118b de la Constitution fédérale, Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et ordonnances sur la Loi: www.bag.admin.ch.
- 2 Duetz M, Gruberski T. Gesetzgebung über die Forschung am Menschen: Konzipierung des Geltungsbereichs. *Bioethica Forum*. 2009;2:90-1.
- 3 Département fédéral de l'Intérieur. Rapport de la ratification de l'avant-projet d'une disposition constitutionnelle et d'une loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (février 2007) et rapport sur les résultats de la procédure d'audition sur les ordonnances de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (mai 2013). www.bag.admin.ch.
- 4 Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Humanforschungsgesetz: guter Entwurf mit Kinderkrankheiten. *Schweizerische Ärztezeitung*. 2006;87:1268.
- 5 Kleist P. Unvollständige oder fehlende Aufklärung von Versuchspersonen in klinischen Studien. Methodologisch notwendig – aber auch moralisch zulässig? *Folia Bioethica*. 2013;37. Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (Hrsg.).