

Recherche médicale sur l'être humain¹

Roland P. Bühlmann

Introduction

Le projet d'article constitutionnel et de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) fut publié le 1^{er} février pour une période de consultation de 4 mois [1]. En même temps, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a rédigé des directives pour les biobanques [2].

Point de départ

Dans le cadre de l'article 118f de la Constitution Fédérale (CF) (Protection de la Santé) plusieurs lois furent émises quant à la recherche chez l'être humain. Plus particulièrement, il s'agit de la loi sur les médicaments et la directive relative aux projets concernant les essais cliniques avec les médicaments, la loi fédérale sur les cellules souches embryonnaires, la loi sur les transplantations ainsi que la loi fédérale sur les analyses génétiques chez l'être humain.

Bien que ne figurant pas expressis verbis dans l'article 118a de la CF, les projets de la LRH font état d'un élargissement substantiel de la recherche chez l'homme déjà réglée de façon très contraignante, en direction de la recherche fondamentale et de la recherche appliquée. Celles-ci travaillent presque exclusivement avec du matériel biologique humain tel que cellules, tissus, sérum, etc. Essayons donc d'analyser la mise en œuvre des conditions cadre pour effectuer des examens au laboratoire sur du matériel biologique humain présentant un intérêt particulier pour les chercheurs.

Etudes in vitro avec du matériel humain

Un principe de base veut que tout examen avec du matériel biologique humain fasse l'objet d'un consentement explicite (informed consent) selon

l'art. 38 de la LRH. Sera autorisé de dévier de ce principe celui qui prouve que le matériel et les données sont complètement «anonymisés» (art. 41 de la LRH) et que la personne concernée ne s'y est pas explicitement opposée (presumed consent). En même temps, l'art. 11 de la LRH s'applique en interdisant au chercheur d'anonymiser les données, si les résultats de sa recherche sont associés à une maladie grave du donneur, existante ou présumée. En effet, le patient concerné (ou le sujet volontaire) sera en droit d'être informé des résultats le concernant, mais peut également, en toute connaissance de cause, y renoncer. C'est ainsi que le procédé d'anonymisation sera réservé aux seuls cas d'une activité simple telle que des études de stabilité d'échantillon, pour répéter des résultats pré-alables, ou des procédures tout aussi anodines.

Il est clair que l'art. 46 de la LRH pourrait être désastreux puisque les échantillons pour la recherche ainsi anonymisés ne pourront être utilisés à des fins autres sans consentement écrit du patient. En particulier, dans nos laboratoires cliniques de diagnostic, des échantillons prélevés sur des malades et/ou des donneurs bien portants ne pourront être utilisés pour le contrôle de qualité et pour la formation continue comme réactifs positifs et négatifs.

D'une part la recherche, de l'autre la routine

Les définitions dans l'article 3 sont interprétées de façon peu claire: il y manque la définition de ce que nous devrions comprendre sous le terme de recherche, plus particulièrement de recherche in vitro. Où se trouve donc la limite entre recherche et routine? Prenons l'exemple d'un test de stabilité d'une substance aussi importante que peut l'être une protéine humaine, pour une analyse quelconque. Ou bien pensons à l'amélioration d'un nouveau système d'analyse pour son application en

distributeur automatique: Recherche ou routine? Si le consentement devenait la règle avec les tests in vitro, il faudrait augmenter massivement le nombre de postes administratifs – à des tarifs de remboursement égaux, bien entendu.

La recherche est internationale

Conformément à l'article 37, le matériel biologique ainsi que les données personnelles de son donneur ne peuvent être exportés à l'étranger que sous forme anonymisée ou codée, pour autant que les conditions légales du pays d'accueil soient équivalentes à celles requises par la LRH. Les explications du projet de loi montrent clairement où ceci nous amène: à un isolement complet à l'intérieur de la Communauté Européenne. En fait, la CE est en train de procéder à un test sur cinq ans pour réglementer le maniement de matériel biologique humain, alors que la Suisse, avec la LRH, est en train de se mettre, comme autrefois Winkelried, dans le premier rang du champ de bataille. La recherche étant internationale, la Suisse devrait renoncer sa course solitaire!

Une curiosité ou une extension tacite dans le domaine de la recherche en psychologie et en sociologie?

«Pour des raisons méthodologiques» comme le stipule l'article 10, «exceptionnellement, la personne concernée peut être informée de manière incomplète ou trompeuse sur certains éléments d'un projet de recherche avant qu'il ne débute». Ceci ne peut concerner des essais avec placebo puisque le médecin impliqué dans le projet ne sait pas non plus si c'est le placebo ou le nouveau médicament qui est administré. En d'autres termes, l'article 10 vise la recherche dans le domaine de la psychologie et de la sociologie. Rien que la formulation verbale de cet article paraît étrange.

¹ Traduction de l'article publié dans «pipette» 3/2006.

Biobanques

Le texte des nouvelles directives sur les biobanques est accessible sur le site de l'ASSM (www.assm.ch). Au premier coup d'œil, on pourrait penser que seules les grandes collections d'échantillons humains, mises en place pour un projet de recherche particulier, seront à même d'être déclarées comme biobanques. Les explications ultérieures du texte font cependant clairement apparaître que même le matériel des examens de routine dans un laboratoire de diagnostic devra être considéré comme une biobanque, surtout s'il est employé ultérieurement à des fins de recherche, et donc être soumis au contrôle sévère des commissions d'éthique. Sur le site web www.biobanken.ch (version en allemand seulement), soutenu par la compagnie Bühlmann Laboratories SA, on a la possibilité de s'associer aux premiers signataires pour une interprétation aussi libérale que possible de la législation.

Commissions d'éthique

Le champ d'activité des commissions d'éthique (CE) sera étendu sur toute activité de recherche avec du matériel humain, sans pour autant définir et délimiter dans la loi le terme de recherche. Il sera étendu sur toute activité avec du matériel biologique humain, même dans le domaine des laboratoires privés, à savoir des petites et moyennes entreprises (PME), des «Life Sciences» et des laboratoires de diagnostic. On se heurte au fait qu'il n'y a pas d'instance de plainte, ce qui nous amène directement vers les tribunaux. Il manque aussi des indications claires sur les délais que devront respecter les CE, par le fait même que si un projet de recherche actuellement en cours doit subir un changement, tout l'ensemble devra être jugé à nouveau.

Première évaluation

Ce projet d'article constitutionnel fait souci auprès de la communauté des chercheurs suisses – des structures administratives excessives devraient être mise en place pour son application effective. Le projet de loi, dans sa version actuelle, souffre de lacunes et d'absurdités donnant lieu à des confusions et ne correspond pas aux réali-

tés du quotidien. C'est par exemple, comme expliqué plus haut, le fait que le matériel biologique humain utilisé comme standard d'analyse et comme matériel d'enseignement soit considéré au même titre que celui utilisé à des fins de recherche pure.

Dans sa forme actuelle, le projet de loi est mal équilibré, il place la recherche in vitro, mais aussi le laboratoire de routine, devant des obstacles administratifs démesurés. La loi en préparation devrait être plutôt conçue comme une réglementation pour prévenir les abus possibles dans le domaine de la recherche sur l'être humain.

Correspondance:
Dr Roland Bühlmann
Président SLSA (Swiss Life Sciences Association)
CEO Bühlmann Laboratories SA
Baselstrasse 55
CH-4124 Schönenbuch
r.p.buelhmann@bluewin.ch

La FDA a publié en avril 2006 des directives selon lesquelles l'utilisation de «prélèvements non identifiables provenant d'exams diagnostiques» sont exemptés de la nécessité de consentement du patient («informed consent»).

Références

- 1 Projet d'article constitutionnel et de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) du 1^{er} février 2006 (www.admin.ch/ch/f/gg).
- 2 Académie Suisse des Sciences Médicales. Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche. Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle: ASSM; 2005 (www.assm.ch).