

Recherche rétrospective: Les changements légaux 2014

Colloque CRC du 3 mars 2014

Valérie Junod

Prof. Fac. Droit

FACULTÉ DE DROIT



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

Plan

1. Définition de la recherche rétrospective LRH
2. Rappel de l'ancien système
3. Contenu du nouveau système
4. Caractéristiques du nouveau système
5. Les catégories de consentement
6. L'exception au consentement
7. Le rôle de la commission d'éthique
8. Le conseil pratique

La recherche rétrospective, c'est...

Une recherche

- avec des données (médicales / liées à la santé, y.c. génétiques)
- avec du matériel biologique

pré-existants

- Donc, on ne récolte rien prospectivement auprès du sujet

3

C'est de la recherche rétrospective, mais c'est hors LRH

- Une recherche rétrospective avec
 - des données **anonymes**
 - ≠ données codées
 - du matériel biologique **anonyme**
 - en réalité anonymisé
 - ≠ matériel codé
- Donc, c'est libre !

L'ancien système

- Le secret médical (professionnel).
 - Code civil et Code pénal
- OALSP – ordonnance fédérale sur les autorisations concernant la levée du secret professionnel
 - Les autorisations générales, parfois particulières
- Le droit cantonal
- Les directives hospitalières
- aOClin? Non si rétrospectif.

5

Le nouveau (2014) système

- LRH et ses ordonnances
 - ORH? Oui.
 - OClin? Non car pour du prospectif (quelques renvois)
 - Org LRH? Oui, mais pour les aspects procéduraux
- Plus vraiment de droit cantonal
- Des directives internes qui doivent être adaptées.
- Fini: OALSP et ses autorisations.

Caractéristiques du nouveau système

- Il est axé sur la recherche, et non plus la levée du secret médical.
 - Donc devient secondaire:
 - qui a récolté la donnée/le matériel (médecin traitant?)
 - à qui elle/il est transmise (médecin tiers?)
 - Si c'est de la recherche, c'est soumis à la LRH.
- Il est axé sur le consentement du patient

Conséquences pratiques

- Ce n'est pas parce que ce sont «vos» données (i.e., celles de vos patients) que vous pouvez les réutiliser à votre guise pour «votre» recherche.
- Ce n'est pas parce que ça reste dans «votre» service que vous pouvez réutiliser à votre guise.

Donc ... il faut

- Un consentement du patient →
 - Presque toujours

et

- Un accord de la commission d'éthique
 - Toujours, mais ...

composition variable →

Le consentement du patient

- Le consentement du patient est la règle, mais ...
 - Il y a une exception →
 - Le type de consentement varie →

Les différents types de consentement

- **Trois catégories** →
 - Le consentement libre et éclairé et **spécifique**
 - Le consentement libre et éclairé, mais **général**
 - La non-opposition (**veto**) après information (éclairé)

Quel consentement pour quelle recherche?

- **Consentement L&E spécifique**
 - Si matériel biologique *NON-codé*
 - Si données génétiques *NON-codées*
- **Consentement L&E général**
 - Si matériel biologique *codé*
 - Si données génétiques *codées*
 - Si données non-génétiques *NON-codées*
- **Veto** après information
 - Si données non-génétiques *codées*

12

Définitions: codé? Anonymisé?


- **Codé?** la donnée/matériel est anonyme pour qui la reçoit, mais quelqu'un a un code pour la décoder.
 - Donc: Si quelqu'un a un code, c'est «codé»
- **Anonymisé?** la donnée/matériel a été collecté de manière personnelle, mais ensuite les identifiants ont été définitivement supprimés.
 - Matériel génétique? Oui, il peut être rendu anonyme, mais...
- **Collecté anonymement?** Dès le départ, la donnée a été collectée sans identifiants.
 - A priori pas possible si matériel biologique.

13

Puis-je anonymiser du matériel biologique ou des données génétiques?

- Oui, mais ...
 - Le patient doit être **informé** (éclairé) avant
 - et il a un droit de **veto** (droit de s'opposer)
- *Pourquoi?*

L'exception au consentement

- Pour les 3 types de consentement, le chercheur peut demander à la commission d'éthique une **exception** (donc plus de consentement du patient).
- Il faut alors lui prouver que les conditions suivantes sont remplies. 

«a. l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée;

b. aucun document n'atteste un refus de la personne concernée;

c. l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données.»

Les conditions de l'exception en détail

- Absolument ou *pratiquement* impossible d'obtenir le consentement (y.c. non-veto) du sujet.
 - Vraisemblablement même critères que dans le passé: sujets de recherche trop nombreux (ex. 200), sujets décédés, sujets très âgés, sujets n'habitant plus la Suisse, sujets extrêmement fragiles psychologiquement.
 - Consentement possible: vos patients toujours suivis en consultation
 - Solution partielle possible? demander aux uns, pas aux autres.
 - Pas un motif valable: impératif que l'étude englobe tous les sujets.
- Pas de trace disponible d'un refus exprimé du sujet
 - Rare en pratique
- L'intérêt de la science prime l'intérêt à l'auto-détermination du sujet.
 - En fin de compte décidé par la commission d'éthique

16

Le passage devant la Commission

- Toujours obligatoire
 - Du moment que recherche dans le champ LRH (systématique + généralisable + maladie ou fonctionnement corps humain)
- Mais composition variable →
 - Plenum
 - Composition restreinte à 3
 - Président seul

17

Quelle recherche pour quelle composition?

- Plenum?
 - Jamais si rétrospectif
- A trois? (procédure dite simplifiée)
 - Si exception au consentement
- Président seul?
 - Tout le reste

En résumé: ce qui change

- Plus de contraintes si «vos» propres données/matériel
- Consentement du sujet modulable
 - Clairement admis: consentement général
- Conditions de l'exception au consentement clairement formulées
- Plus rapide en commission (en tout cas à Genève)

Le conseil

Pour la Xème fois !

- Demander à tous les patients un consentement **général** systématiquement à l'entrée aux HUG
- C'est pourtant pas compliqué !
 - Même le CHUV y arrive...
- C'est une (si possible jolie) brochure remise systématiquement à l'enregistrement du patient.

20

Pour en savoir plus

- Sur la recherche rétrospective LRH: V. Junod, RevMed (2014)
 - <http://rms.medhyg.ch/numero-417-page-399.htm>
- Sur la recherche «avant»: V. Junod et B. Elger, Swiss Medical Weekly (2010)
 - <http://www.smw.ch/for-readers/archive/backlinks/?url=/docs/pdfcontent/smw-12972.pdf>
- L'accès aux textes légaux fédéraux:
 - <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/81.html>

21

Merci !

Questions ?

22

FACULTÉ DE DROIT
Section droit commercial



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**