

## Prise de position de

Nom/institution/organisation : Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

Abréviation de l'institution/de l'organisation : IDS

Adresse : Avenue du 1<sup>er</sup> Mars 26, 2000 Neuchâtel

Personne de contact : Dominique Sprumont

Téléphone : 032 718 1280

Courriel : dominique.sprumont@unine.ch

Date : 30.03.2017

Veillez faire parvenir votre avis au format Word d'ici le **31 mars 2017** à s.ackermann (at) samw.ch

| <b>Nom / institution</b><br>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page) | <b>Remarques générales</b>   |
|---|--|
| IDS   | <p>Les biobanques constituent un outil indispensable dans l'avancement des connaissances dans la santé publique. Il est important que les chercheurs suisses puissent bénéficier de données personnelles et d'échantillons biologiques couvrant le spectre le plus large possible de la population. Le fait d'établir un formulaire de consentement général pour les biobanques présente ainsi un réel intérêt pour favoriser la recherche en santé dans notre pays. L'IDS soutient de manière générale l'initiative de l'ASSM et de Swissethics. Sur le principe, la proposition va dans la bonne direction et devrait apporter une meilleure sécurité juridique jusqu'à l'adoption d'une loi fédérale sur les biobanques comme demandé dans la motion 17.3170 de Rebecca Ruiz (CN/VD) déposée le 17 mars 2017.</p> <p>L'adoption d'une loi fédérale est particulièrement importante pour la protection des participants et la promotion de la recherche. En effet, l'expérience montre que l'introduction d'une telle législation (par ex. en Islande, UK, France, etc) favorise la recherche, en particulier dans le domaine de la santé publique. Cela correspond d'ailleurs aux recommandations de l'Association médicale mondiale (art. 24 de la Déclaration de Taipei). De plus, il n'existe pas de base légale adéquate pour régler la question des biobanques par le biais d'une simple ordonnance. Pour mémoire la LRH ne traite que des aspects de recherche. Ainsi, par exemple, les CER ne disposent d'aucune compétence pour superviser la question des transferts de matériel à des tiers, ou encore les aspects de propriété, de qualité, de droit d'accès aux échantillons ou de retour d'information en cas de résultats cliniques importants.</p> <p>En ce qui concerne la formulation des documents, nous avons introduit les propositions de modification avec nos commentaires directement dans les fichiers ci-joints. Il paraît indispensable dans tous les cas que les associations de patients soient directement impliquées dans la rédaction des versions finales afin de garantir le plus haut niveau de confiance au moment de la mise en oeuvre de ces formulaires. Une telle participation des associations de patients correspond à l'art. 20 de la Déclaration de Taipei dont nous soutenons l'intégration dans le code de déontologie de la FMH.</p> <p>La mise en oeuvre de ces formulaire de consentement demande en outre le respect de certaines conditions-cadres qui ne sont pas encore réunies. Du point de vue de l'IDS, trois points méritent ainsi une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Selon l'article 5 de la déclaration de Taipei: "La recherche dans le domaine de la santé représente un bien</li></ol> |

commun au service des patients individuels *ainsi que de la population et de la société* » (nos italiques). De plus, l'article 8 précise : "La recherche et les autres activités en lien avec les bases de données de santé et les biobanques doivent contribuer au bénéfice de la société, *en particulier aux objectifs de santé publique.*" (nos italiques). L'information transmise aux futurs participants est trop orientée sur le développement de nouveaux moyens diagnostics ou thérapeutique et pas suffisamment sur les aspects de santé publique. Cela donne une image biaisée de la recherche au détriment d'une meilleure participation des patients et de la population. Il conviendrait ainsi de prévoir des précisions sur l'usage des données et des échantillons biologiques dans la recherche en santé publique. Il est à souligner que ce type de recherches n'est pas en principe soutenu par l'industrie et vise l'intérêt de tous dans un but de prévention. Cela peut être un motif supplémentaire de participer à une biobanque.

Dans le même esprit, l'IDS souhaite que les principes de gouvernance de la Déclaration de Taipei soient respectés en pratique et que les organisations de patients ainsi que les disciplines de santé publique soient directement représentées dans les organes de décision des biobanques, en particulier dans leurs organismes faïtiers comme la Swiss Biobanking Platform (SBP) et le Swiss Personalized Health Network (SPHN).

2. Le formulaire de consentement général n'a de sens que si les règles de gouvernance effectivement appliquées dans une biobanque permettent d'en garantir le respect. Il est essentiel que la mise en oeuvre du formulaire se fasse en même temps que l'adoption des standards internationaux, en particulier la déclaration de Taipei, dans le code de déontologie de la FMH. Conformément à l'article 20 de la Déclaration de Taipei, cela est indispensable afin de favoriser la confiance des participants et du public en général. Il conviendra ainsi de coordonner la mise en oeuvre des formulaires avec l'introduction de la Déclaration de Taipei dans le code de déontologie de la FMH. Cela devrait certainement impliquer un effort de mise en conformité de la part des biobanques, notamment en termes de gouvernance et de mise à disposition des informations de base sur leur site internet (voir proposition de révisions des formulaires). Pour cela, un délai de 6 à 12 mois à partir de l'adoption de la Déclaration de Taipei paraît raisonnable d'autant plus que la Swiss Biobanking Platform est en train de développer les directives pour y parvenir.
3. Toujours dans le but de garantir la confiance et d'encourager ainsi un haut taux de participation, l'utilisation du formulaire de consentement général devrait être limité aux seuls biobanques qui font parties de la Swiss Biobanking Platform (SBP). En effet, la SBP a pour mission de coordonner les biobanques en Suisse en établissant des standards de qualité. En adhérant à la SBP, les biobanques devraient en principe s'engager à

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
|                              | <p>travailler selon les mêmes standards en termes réglementaires, contractuels et de communication. Limiter l'usage du formulaire de consentement général aux seuls membres de la SPB évitera le risque de confusion chez les participants qui pourraient être induits en erreur sur le niveau de protection que garantit une biobanque en dehors de la SBP.</p> <p>La brochure d'information fait allusion à diverses reprises aux mesures à prendre afin de protéger les droits des participants, par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "L'utilisation et la transmission est réglementée de manière à protéger vos données et échantillons"</li> <li>- "La recherche avec des données et des échantillons est régie par la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Les prescriptions de cette loi ainsi que celles s'appliquant à la protection des données en Suisse doivent en permanence être respectées. Vous avez en tout temps le droit de consulter les données vous concernant conservées à l'hôpital".</li> <li>- "Une garantie du respect d'exigences en matière de protection des données au moins équivalentes à celles en vigueur en Suisse est de rigueur dans le cas de recherches menées à l'étranger"</li> <li>- "Les mesures de protection de vos données et échantillons sont décrites de manière détaillée dans le <b>règlement</b> de la biobanque..."</li> <li>- "La transmission de données et d'échantillons à d'autres hôpitaux, institutions de recherche ou à des chercheurs actifs dans l'industrie fait l'objet de <b>contrats</b>. L'hôpital n'a pas le droit de réaliser de bénéfice grâce à la transmission de données et d'échantillons".</li> </ul> <p>Le formulaire de consentement général constitue ainsi un engagement de l'hôpital concerné de respecter les droits fondamentaux des participants et les standards de qualité, mais il n'apporte pas de précision sur la manière dont ces droits sont effectivement garantis en pratique. Si une biobanque ne fait pas partie de la SBP, il est difficile de savoir selon quels standards elle travaille pour garantir le respect de ces différents points. En cas de problèmes, cela porterait atteinte à l'ensemble des biobanques et serait préjudiciable à la recherche dans son ensemble.</p> |  |
| <b>Information succincte</b> |  |  |
| <b>Nom / institution</b>     | <b>commentaires / remarques</b>  | <b>modification proposée (texte proposé)</b> |
| IDS                          | Voir fichier en annexe   |  |

| <b>Brochure</b>          |                                 |  |
|--------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Nom / institution</b> | <b>commentaires / remarques</b> | <b>modification proposée<br/>(texte proposé)</b> |
| IDS                      | Voir fichier en annexe          |  |