



Recherche Covid19 : sans consentement, pas d'utilisation des données



Appliqué à l'utilisation d'échantillons biologiques, le consentement général est insuffisant.

Illustration : Adobe Stock

Les tests Covid19 génèrent notamment des échantillons biologiques concernant spécifiquement une personne et les données en question ne peuvent être utilisées qu'avec le consentement de la personne concernée. Le modèle usuel du « consentement général », soit du consentement global est de l'avis de biorespect juridiquement critiquable.

Les hôpitaux et les cabinets médicaux faisant des tests covid19 génèrent automatiquement des échantillons biologiques et des données en principe disponibles pour des recherches de toutes sortes. C'est pourquoi les commissions d'éthique reçoivent ces temps de nombreuses demandes d'autorisation d'utilisation, même en l'absence de consentement de la part des patients. Argument invoqué : le fait qu'il serait trop compliqué de demander au préalable le consentement de toutes les personnes testées. Pourtant, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est formelle : même la covid19 ne justifie pas de se passer du consentement écrit des personnes concernées.

L'information des patients et leur accord sont indispensables La LRH, en vigueur depuis 2014, est claire : les personnes concernées doivent expressivement donner leur accord libre et informé, et c'est à cette condition seulement que les échantillons prélevés peuvent être utilisés pour la recherche. Mais tout spécialement dans le cas de de l'utilisation des données issues des tests COVID-19, on utilise en pratique le principe du consentement général : celui-ci donne une marge de manœuvre maximum pour cette utilisation tout en protégeant l'autonomie et les droits des personnes concernées.

Un consentement général souvent problématique Le consentement général permet l'utilisation ultérieure des échantillons biologiques et des données liées pour des projets dont les objectifs sont encore inconnus et inclut l'autorisation de stoc-



Point de vue

Notre exposition sur les semences appartient déjà au passé : mais elle nous a tenus plus d'une année en haleine et nous a souvent menés jusqu'aux limites de notre capacité d'agir.

Il n'empêche que le sujet reste d'actualité, car dans le monde entier, l'utilisation traditionnelle des semences est de plus en plus mise sous pression.

Mais la pression s'exerce aussi ailleurs : il y a près de deux semaines, en session spéciale, le Conseil national a travaillé sur la loi sur les profils d'ADN. Une modification de la loi prévoit d'autoriser l'établissement de descriptions de criminels via les analyses d'ADN pour clarifier des points d'enquête. Pour biorespect il est douteux que le traitement des données au niveau pratique soit effectué avec tout le soin qu'exige le maniement de ces données sensibles.

Par ailleurs, le lobby de la médecine procréative souhaite faire bientôt modifier la loi sur la procréation médicalement assistée. Il existe en effet une motion parlementaire visant à autoriser à l'avenir le don d'ovules en Suisse. Rappelons qu'il y a de cela quelques années déjà, lors d'une audition à Berne, nous avons déjà expliqué pourquoi une telle autorisation est fortement à déconseiller.

Une des tâches de biorespect consiste à mettre en lumière les aspects problématiques des techniques génétiques et reproductives et à lancer le débat sur le sujet. Les voix critiques sont rares. C'est pourquoi nous ne lâchons pas le morceau, en votre nom aussi.

Pascale Steck, biologiste et secrétaire de biorespect

Lettre circulaire

Feuille d'information
de biorespect

(abonnement inclus
dans la cotisation de membre)
30ème année, no 184

Date: 17.5.2021
Publication: 4 x par an

biorespect
Murbacherstrasse 34
4056 Bâle
Tél. 061 692 01 01
Fax 061 693 20 11
CCP 40-26264-8
IBAN CH24 0900 0000 4002 6264 8

info@biorespect.ch
www.biorespect.ch
www.gen-test.info

biorespect
Wir hinterfragen Biotechnik



Des comptes légèrement déficitaires en 2020

Lors de notre assemblée générale en ligne, tenue le 12 avril dernier, les comptes 2020 ont été approuvés à l'unanimité. L'exercice 2020 de l'association ont été fortement impactés par le coronavirus : la pandémie a entraîné un effondrement massif des dons, essentiellement en mars et en avril. Le niveau des dons du premier semestre a donc été sensiblement inférieur à ce qui était budgétisé. Les cotisations ont également un peu baissé par rapport à l'année précédente. Toutefois, notre gestion prudente des finances nous a cependant permis de terminer l'année avec un déficit mineur.

Nous remercions par conséquent d'avance toutes les personnes qui par leurs dons nous permettront d'éviter également un dépassement du budget durant l'année en cours.

Comptes annuels 2020

Personnel / administration / location	90'000.-
Actions / travail grand public	19'200.-
Lettre circulaire AHA! / Revue de presse	22'500.-
Total des dépenses	131'700.-
Cotisations des membres	64'200.-
Abonnements AHA! / revue de presse	8'400.-
Dons non liés	52'400.-
Total des recettes	131'500.-

Bilan 2019

Liquidités	93'900.-
Actifs transitoires	2'100.-
Total des actifs	96'000.-
Passifs transitoires	62'400.-
Fonds de fonctionnement (fonds propres)	33'800.-
Perte 2020	- 200.-
Total des passifs	96'000.-

kage et de transmission anonymisée des données et leur transmission à l'industrie pharmaceutique ainsi que leur conservation dans une biobanque. Ce type de consentement possède plusieurs points délicats et pose problème pour diverses raisons. Il n'est toujours pas formulé de manière uniforme dans l'ensemble de la Suisse, mais il a de graves faiblesses d'autre part. Par exemple, il n'est pas limité dans le temps et le droit de ne pas savoir n'est pas garanti. Il ne permet en outre pas de garantir l'anonymisation complète des données.

Utilisation critiquable de données concernant des enfants Le matériel biologique et les données provenant d'enfants présentent aussi un grand intérêt pour la recherche. Pourtant, la recherche sur des personnes incapables de discernement et notamment des enfants est éthiquement délicate, tout particulièrement lorsqu'elles sont sans bénéfice direct escompté pour les personnes concernées. Cette recherche dite sans utilité directe pour l'intéressé, lorsqu'elle est effectuée sur des personnes incapables de discernement, a par conséquent été un des points centraux lors de l'élaboration de la LRH. Il existe aujourd'hui en Suisse de nombreuses directives en plus de cette loi. Toutes ces directives sont censées garantir le respect de ces directives très strictes : S'il s'agit d'une utilisation ultérieure de matériel biologique et de données, il faut que la personne concernée, et donc l'enfant à partir d'un certain âge, ait été informé de manière compréhensible par écrit et oralement. Par ailleurs, cet enfant a le droit de consentir personnellement ou de refuser.

Le consentement doit pouvoir être révoqué Dans le cas des enfants, le consentement général pose vraiment problème : un enfant doit en effet avoir la possibilité de refuser a posteriori le consentement donné par son représentant légal. À l'hôpital pédiatrique universitaire des deux Bâle (UKBB), après un test COVID exécuté sur leur enfant par exemple, les parents reçoivent une lettre leur enjoignant de donner un consentement général à l'utilisation des données et du matériel du test. Cela toutefois, aux dires de personnes concernées, sans qu'il soit adressé de déclaration orale à l'enfant lui-même.

Harmonisation indispensable Depuis 2016, l'Académie suisse des sciences médicales (SAMW) essaie d'harmoniser le consentement général à l'échelle de la Suisse entière. Les points faibles n'ont toutefois pas encore pu être supprimés : en raison du nombre élevé de projets de recherche possibles, il est quasiment impossible au moment de la demande de consentement de donner une information d'ensemble aux personnes visées. Il y a aussi des problèmes au niveau du droit de rester dans l'ignorance : une fois le consentement général donné, une personne ne peut par après pour ainsi dire pas refuser sélectivement la communication de certains constats. Les informations concernant le stockage des données sont par ailleurs le plus souvent lacunaires et, relativement au fonctionnement des biobanques, ces informations manquent souvent complètement.

biorespect exige l'amélioration du système Dans ces conditions, biorespect estime la pratique du consentement général à l'utilisation des données de personnes incapables de discernement des plus problématiques, notamment concernant les enfants et demande d'y renoncer. Notre demande écrite auprès des autorités sanitaires bâloises concernant la démarche de l'UKBB nous a uniquement valu une promesse de soumettre à nouveau les documents en question à la commission d'éthique compétente. C'est donc aux détenteurs de l'autorité parentale d'agir : les formulaires remis pour signature dans le cadre de la réalisation d'un test COVID doivent être étudiés attentivement. En cas de doute, il est possible de refuser spécifiquement l'utilisation des données aux fins de recherche.