

## Il faudrait changer la loi

Bernard Hirschel

Les données médicales doivent être protégées. En pratique, cette protection peut être garantie – même à l'âge de l'informatique. A Genève, le dossier patient informatisé (DPI) existe depuis plus de quarante ans, sans une seule brèche sérieuse.

Nous n'avons pas connaissance de l'existence d'un patient lésé par une indiscretion à la suite d'une mauvaise utilisation du DPI pour la recherche. Les problèmes éthiques de la recherche se situent ailleurs, par exemple dans la difficulté qu'ont certains investigateurs de se faire comprendre par leur patients ; sans compréhension, pas de consentement « éclairé ».

La législation suisse part du principe que toute réutilisation de données médicales pour la recherche, qu'elles soient nominatives ou codées, récentes ou anciennes, banales ou sensibles, nécessite le consentement explicite du patient. En pratique, cette exigence pose de nombreuses difficultés. J'en citerais deux :

### (1) L'obtention du consentement est difficile.

Dans le cas d'un essai clinique prospectif, par exemple l'évaluation d'un nouveau médicament, cette obtention est facile : Le patient est concerné de près, car il s'agit d'un traitement potentiel pour sa maladie, et son consentement sera généralement obtenu lors de la consultation. Mais s'il s'agit d'exploiter ses données médicales rétrospectivement, la

situation est différente. D'abord, l'étude n'offre guère de possibilité de guérison ou d'amélioration. De plus, le patient a peut-être consulté il y a dix ans ou a déménagé, rendant l'obtention de son consentement difficile voire impossible dans le cas où il est décédé par exemple. C'est un paradoxe : l'obtention du consentement est facile quand le risque lié à la recherche est bien réel, mais il est difficile quand ce risque est nul comme dans le cadre d'une simple réutilisation de données.

### (2) La nécessité de l'obtention d'un consentement explicite biaise la recherche.

Par exemple, s'il s'agit d'évaluer les résultats d'un traitement, et qu'une partie des patients sont morts et de ce fait ne peuvent donner leur consentement, l'analyse sera faussée. Une cause fréquente de refus du consentement est le manque de satisfaction du traitement reçu. Or, en excluant ceux qui ont mal vécu le traitement celui-ci apparaîtra sous un jour plus favorable (voir l'illustration ci-dessous).

En pratique, l'exigence d'un consentement explicite est un frein à la réalisation de nombreux projets de recherche. C'est particulièrement problématique concernant le devenir dans l'organisme de dispositifs médicaux. Nous en portons tous – une dent artificielle par exemple – ou en porterons avant de mourir – une prothèse de hanche ou de genou, un pacemaker. La LRH est marquée par le

modèle de l'essai clinique, mais les essais cliniques ne détectent pas des effets à long terme, ni des effets rares. Il importe pourtant de savoir combien de prothèses doivent être remplacées après 10 ou 20 ans, en fonction de leur type. Pour cela, il faut faciliter l'accès aux données médicales et non pas le restreindre.

Le monde médical est soumis à des demandes contradictoires. D'une part, on lui demande d'être critique vis-à-vis des résultats des traitements, de les analyser, bref, de pratiquer une médecine basée sur l'évidence. D'autre part, la législation restreint l'accès aux données qui lui permettraient de répondre à cette demande.

Les commissions d'éthique peuvent, «dans des cas exceptionnels» exempter l'investigateur de la nécessité d'obtenir le consentement du sujet. Dans les faits, l'exception est devenue la règle. Environ deux tiers des projets scientifiques de

réutilisation se font sans consentement en Suisse – une situation intenable.

Il faut donc adapter la loi. Les données existantes doivent être à disposition des chercheurs, à condition qu'elles soient protégées (avec des procédures à définir) et utilisées dans un projet approuvé par une commission d'éthique. Ainsi, après analyse scientifique, les données médicales serviront à d'autres patients. De ce fait découle une obligation éthique à les mettre à disposition. C'est un devoir de citoyen, analogue à l'obligation de voter et de participer aux élections.

Je me fais cependant peu d'illusions sur les chances d'une telle proposition, dans un climat de peur parfois paranoïaque d'abus de données. De plus, le Département de l'Intérieur exclut pour le moment de toucher à la Loi sur la recherche humaine.

Le formulaire ci-dessous fut envoyé à un patient dans le cadre d'une recherche sur le devenir des prothèses du genou. Il demande le consentement pour la réutilisation de données personnelles liées à la santé à but de recherche. La réponse manuscrite : « Non, fus très mal traité (par le chirurgien) »

Nein  
Wurde sehr schlecht behandelt (vom Chirurgen)

#### Einwilligungserklärung

Weiterverwendung gesundheitsbezogener nichtgenetischer Daten zu Forschungszwecken  
in verschlüsselter Form (Art. 31 HFV)

Name und Vorname der/s Patienten/in / der betroffenen Person:

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Rédacteur principal - Pr Bernard Hirschel