

IDS

1

A
139
CAID
1996

ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE PUBLIQUE

Ethique de la recherche en santé publique, par Bernard Burnand, Médecin adjoint, Privat-docent, IUMSP, Lausanne, et Dominique Sprumont, Directeur adjoint, Institut de droit de la santé, p. 3

La personne, la recherche, la santé publique - Préambule, par Jean Martin, Médecin cantonal, Privat-docent, Service de la santé publique, Lausanne, p. 5

Ethique et santé publique : importance de la recherche, par Jean-Luc Baierlé, Médecin cantonal du Jura, Delémont, Médecin associé à l'IUMSP, Lausanne, p. 13

Problèmes éthiques liés aux recherches en épidémiologie : une histoire de vaches folles, par Alfredo Morabia, Médecin adjoint, Responsable de la Division d'épidémiologie clinique, Belle-Idée, Hôpitaux Universitaires de Genève, p. 27

Rôle et fonctionnement de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale, par Thomas Geiser, Professeur à l'Université de St-Gall, p. 41

Neuchâtel, août 1996

© by IDS, Neuchâtel
Tous droits réservés pour tous pays

Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel
Faubourg de l'Hôpital 106
CH-2000 Neuchâtel

Université de Neuchâtel



1041058008

1400 280 414
000 480 000

ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE PUBLIQUE

**par Bernard Burnand,
Médecin adjoint, Privat-docent, IUMSP, Lausanne,
et Dominique Sprumont,
Directeur adjoint, Institut de droit de la santé**

Suite à l'entrée en vigueur du "Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique" de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, le besoin d'assurer une meilleure formation des membres des Commissions d'éthique de la recherche s'est fait sentir. C'est ainsi que la Société suisse d'éthique biomédicale a organisé des séminaires de formation et de perfectionnement, dans le but de contribuer à la nécessaire "professionnalisation" de ces commissions.

Ces premiers séminaires de formation ont concerné essentiellement la recherche clinique. Il s'avère cependant que les Commissions d'éthique de la recherche sont fréquemment consultées à propos de projets de recherche en santé publique. Il nous est ainsi apparu utile de contribuer à compléter ces objectifs de perfectionnement en abordant certains aspects de la recherche épidémiologique en santé publique.

Afin de lancer le débat sur ce thème des aspects éthiques et juridiques liés à la recherche en santé publique, nous avons désiré mettre sur pied une première réunion d'introduction en invitant des conférenciers qualifiés. Cette manifestation a pu être réalisée avec l'appui de la Société suisse d'éthique biomédicale, de la Société suisse de santé publique, et le soutien de l'Institut de droit de la santé de Neuchâtel et de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne.

Cette publication réunit les textes des quatre orateurs invités. Ces textes ont des objets différents qui permettent d'illustrer et de souligner certains aspects éthiques de la recherche en épidémiologie et en santé publique. En outre, ils apportent des informations utiles aux professionnels concernés et aux membres des Commissions d'éthique de la recherche; c'est notamment le cas de la contribution de Thomas Geiser.

Nous souhaitons que d'autres séminaires similaires puissent être organisés sur des thèmes plus spécifiques, tels l'obligation de vacciner, les banques de données biologiques, les aspects éthiques des examens de dépistage, et l'accès à l'information préalablement recueillie dans le cadre d'études rétrospectives. Le but est de procurer un espace pour la discussion à propos de thèmes éthiques importants en santé publique et de contribuer au perfectionnement des membres des Commissions d'éthique de la recherche.

LA PERSONNE, LA RECHERCHE, LA SANTE PUBLIQUE

Préambule

Dr Jean Martin
Médecin cantonal, Privat-docent
Service de la santé publique, Lausanne

"Nous ignorons s'il restera quelque chose de nous, mais nos efforts ont toujours tendu à établir une liaison entre la médecine et la société"

(Prof. G. Delay, Directeur de la Polyclinique médicale universitaire de Lausanne de 1925 à 1937)

La protection des données personnelles a pris dans nos sociétés une importance qu'on n'imaginait guère il y a encore trente ans. Il est nécessaire, devant l'expansion des moyens de stockage de l'information, de liaisons entre banques de données, de travail en réseau et devant la puissance des instruments d'analyse de ces données, d'être très attentif à la préservation de la sphère privée ou intime (*privacy*) des personnes.

Protection des données et contenu des dossiers

Les médecins et autres professionnels de la santé, dont une composante majeure du rôle est depuis plus de deux millénaires la confidentialité, ne devraient avoir aucune peine à souscrire à cette évolution. Pourtant, même indépendamment de recherches sur la santé des populations, l'application pratique des législations promulguées réserve des étonnements. Je fais référence par exemple à mon expérience, au printemps 1996, de Président de la Commission d'application de la loi sur la protection des données personnelles de l'Organisme médico-social vaudois (OMSV), chargée notamment de

formuler des recommandations pour le bon usage du dossier informatisé de patient (DI). Le DI est un instrument fondamental de la prise en charge interdisciplinaire, en vue de leur maintien à domicile, de milliers de résidents du canton de Vaud. Durant nos travaux, les professionnels de la santé parmi nous ont pu se demander, devant les réserves voire les vetos émis par nos collègues juristes, si on les soupçonnait de mauvaises intentions. Cela est probablement à mettre en rapport avec l'idée, diffuse plus qu'explicite, de ceux de ma génération que plus un dossier est détaillé, plus il contient des éléments liés aux dires et aux circonstances de vie du patient, mieux c'est. D'où une perplexité quand, nous précise-t-on, doivent être en principe absents des dossiers informatisés des éléments tels que :

- expressions ou "états d'âme" du patient tels que celui-ci les formule, dans la mesure où ils ne sont pas soutenus par des données objectives;
- profils généraux de personnalité, jugements de valeur;
- on insiste pour que les rubriques des grilles du dossier incluent des titres précis, qui ne donnent pas lieu à un flou artistique ni ne stimulent les interprétations voire la poésie. Nous avons ainsi écarté les sous-titres comme "autres", "commentaires", "remarques complémentaires"...¹

Si j'évoque cet exemple, bien qu'il soit lié aux données recueillies dans le cadre de prestations de soins² (et pas au premier chef à des études), c'est qu'il illustre un caractère du changement : la mise en oeuvre pratique apporte certains bénéfices attendus, mais peut aussi représenter des contraintes qui dérangent des habitudes. Ce n'est généralement pas grave. Mais on peut craindre parfois qu'on en arrive à brimer la recherche, à retarder voire à empêcher certains bénéfices de cette dernière. Les épidémiologistes notamment (Last, 1990) ont

¹ Ces précautions doivent aussi valoir largement, aujourd'hui, pour des dossiers-papier traditionnels, notamment au vu de la garantie d'accès au dossier médical généralement ancrée dans les lois pertinentes.

² Une journée d'étude récente, organisée sous l'égide de la Société suisse d'informatique médicale, a traité des questions qui se posent en hôpital (Heimendinger, 1996). "La nécessité absolue de disposer de données pour le pilotage doit être contrebalancée par la nécessité tout aussi absolue de protéger la sphère privée du patient", y a-t-on dit.

dû consacrer de plus en plus de temps à mettre en place les mécanismes et protections propres à respecter les principes et législations/réglementations mis en place pour sauvegarder la sphère privée des patients (j'ai eu l'occasion dans les années quatre-vingts de participer à une réflexion internationale sur les questions éthiques en promotion de la santé - Martin, 1987). Dans la mesure où nous autres gens de santé publique sommes généralement convaincus a priori que nos intentions et modes de faire servent de toute manière à promouvoir une meilleure santé, nous avons pu ressentir un sentiment désagréable d'atteinte à notre "honneur professionnel" (qu'on imagine que nos actions puissent être au détriment des individus participant aux études).

A propos de diversité socio-culturelle

En rapport avec ce débat, le Directeur général de l'OMS disait lors de l'ouverture de la Conférence du CIOMS (*Council of International Organizations of Medical Sciences*) sur l'élaboration de principes directeurs d'éthique pour la recherche et la pratique épidémiologiques : "Tout comme des niveaux de responsabilité éthique avaient été proposés pour les médecins, il fallait envisager des niveaux de responsabilité pour ceux qui font de la recherche (...). Entre autres considérations éthiques, il faut veiller au respect des droits de la personne (par exemple, le droit d'être informé et le droit de s'exprimer), au caractère bénéfique (les avantages doivent l'emporter sur le coût ou les inconvénients) et à la justice (par exemple, l'obligation de protéger les faibles et de garantir l'équité)". Il ajoutait : "Bien souvent, les priorités de la recherche et les propositions concernant l'application de cette recherche sont dictées par les valeurs des chercheurs professionnels de la santé issus de pays industrialisés et méconnaissent la diversité culturelle de la communauté mondiale. Toute approche de l'éthique doit donc tenir compte de ceux que l'on ne consulte jamais..." (Nakajima, 1991).

Cette problématique interculturelle est importante en Suisse et doit retenir l'attention plus vivement que par le passé, sans oeillères ethnocentriques. Citation d'un professionnel activement impliqué dans les services orientés vers des non-Suisses : "Jusque tout récemment, notre pays a continué de répondre de cette manière aux

questions posées par la santé des migrants : en se justifiant par la non-distinction entre indigènes et étrangers. Pourtant dans les années soixante déjà, la santé des ouvriers saisonniers italiens a suscité des questions. Les personnes concernées y répondront de deux manières. Delia Castelnovo-Frigessi et Rossi s'intéresseront à la problématique de fond, les atteintes à la santé induites par la migration. A l'opposé la médecine classique mettra en évidence l'émergence de nouveaux syndromes, tels le 'syndrome transalpin', en insistant sur les 'différences'. Et plus loin : "Les facteurs de risque dus à l'émigration purent être identifiés, souvent liés aux conditions de travail et à son environnement. Ils prirent la forme de la très célèbre névrose d'accident. Souvent les saisonniers furent et sont encore traités d'usurpateurs lorsqu'ils revendiquent leur droit à l'invalidité". (Fleury, 1995). A noter que, aujourd'hui, ces questions ne se posent plus seulement pour des personnes immigrées mais pour divers groupes marginalisés ou exclus pour d'autres raisons (Pécoud et coll., 1995).

Précautions éthiques dans la recherche

Pratiquement, revenant aux étonnements évoqués au début de ce texte, il convient d'éviter de tomber dans l'agressivité vis-à-vis des juristes et "protecteurs de données" (même si on a l'impression qu'ils coupent les cheveux en quatre) et plutôt, ensemble, de rechercher les voies et moyens de concilier les intérêts légitimes des patients et ceux de l'avancement des connaissances. C'est dans cette optique que, avec d'autres instances concernées, l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel a mis sur pied le colloque sur l'éthique de la recherche en santé publique dont les contributions sont rassemblées dans le présent Cahier. C'est l'occasion de dire l'enrichissement qu'a représenté pour beaucoup d'entre nous, au cours des dix ou quinze dernières années, la réflexion et le débat interdisciplinaires, entre soignants, médecins, juristes, éthiciens, aumôniers, travailleurs du secteur social, d'autres encore. Ce n'est pas dire il est vrai que les choses en soient plus simples... Le modèle du paternalisme médical bienveillant, plutôt sûr de lui, parfois autoritaire, qui prévalait jusqu'aux années soixante avait un côté plus expéditif et sécurisant, y compris pour les patients, même s'il ne leur laissait pas suffisamment exercer leur autonomie (il n'y a dans cette remarque pas de regret du

modèle ancien; j'ai recherché de longue date la transparence et le partenariat avec les soignés).

S'agissant des conceptions d'il y a une génération, on lit avec intérêt ce qu'écrivait au sujet de l'expérimentation clinique un juriste qui a été avocat-conseil d'une société médicale cantonale et d'organismes médico-sociaux (Viret, 1969). Bien que les principes du Code de Nuremberg soient mentionnés, on verra néanmoins combien le patient reste considéré comme un être fragile, impressionnable, auquel il convient d'éviter (pas rarement) le choc de la vérité précise. L'auteur cite André Maurois : "Comment un médecin expliquerait-il à des profanes une situation qui exige, pour être comprise, des connaissances qu'ils n'ont point? Fatalement, il simplifiera, il vulgarisera et ne leur donnera, quelle que soit sa bonne foi, qu'une caricature de la vérité...". Il cite aussi le Prof. J.-M. Auby, spécialiste de droit sanitaire : "L'accord du malade sur le procédé thérapeutique ou opératoire employé doit être limité au cas où une option simple et précise peut lui être présentée".

Comme une illustration des préoccupations d'aujourd'hui, relevons la publication d'un ouvrage sur l'implication d'un groupe de population "vulnérable", les personnes âgées, dans la recherche en général (Moretti-Varile, 1996).

Aspects pratiques actuels

Il n'est pas nécessaire que je commente longuement les contributions incluses dans ce cahier. Mon excellent collègue J.-L. Baierlé, avec le bon sens qui le caractérise, présente diverses facettes de l'activité du médecin cantonal et/ou du médecin praticien (il est les deux) où des questions éthiques se posent quand on entend rassembler et analyser des données issues d'une population d'individus. A. Morabia a su profiter d'un épisode critique mêlant élevage et zootechnie, santé, biologie fondamentale et surtout économie et politique, pour évoquer les enjeux où sont mêlés scientifiques et décideurs (à ce dernier propos - l'apport des chercheurs et experts à la prise de décision - on lira avec profit le livre de Dab, 1993).

S'agissant de la présentation du Professeur Th. Geiser, membre de la Commission fédérale du secret professionnel en matière de recherche médicale, j'ai apprécié son ouverture d'esprit et sa volonté, dans le respect du cadre légal, de faciliter autant que possible la recherche. On doit espérer que cet état d'esprit continuera à marquer la situation dans les années à venir. Cet espoir a son pendant préoccupé : on veut souhaiter que, si une majorité des membres de cette commission étaient animés d'un esprit particulièrement critique ou compliqué, tendant à juger les scientifiques plus avides de questions indiscrettes que de progrès de santé, l'instrument légal ne permettrait pas de ligoter indûment la recherche...

Nous vivons une période d'ouvertures et de défis, qui incluent aussi des risques (croissants, sérieux) de dérapages. Pour ceux qui pratiquent la recherche en santé publique dans notre pays, souhaitons que nous maximisions les bénéfices et les satisfactions tout en évitant les dérives. En nous souvenant que, comme chercheurs et comme soignants, nous sommes soumis à des exigences éthiques particulièrement fortes, et que c'est notre honneur et notre devoir de les observer. Même si la liberté d'autres acteurs est plus grande et peut susciter notre réserve voire notre désaccord, parce qu'elle a quelque chose de laxiste, de désinvolte ou de sensationnel. Westrin et Nilstun (1994) ont discuté les côtés paradoxaux de cette situation, particulièrement en ce qui concerne les médias : "La société semble vouloir accepter que, dans l'intérêt commun au sens large, le journalisme puisse parfois envahir la sphère privée de l'individu et ainsi lui faire du mal, mais elle n'est pas prête à accorder à l'épidémiologie une mesure égale de tolérance" (notre traduction). C'est vraisemblablement bien ainsi.

Références bibliographiques

Dab W., *La décision en santé publique - Surveillance épidémiologique, urgences et crises*, Editions Ecole nationale de la Santé publique, Rennes, 1993.

Fleury F., "De l'impossible au possible". *La prise en charge thérapeutique des migrants en Suisse*, Interdialogos, N° 2, 5-12, 1995.

Heimendinger L., *Ethique et transmission des données* (compte-rendu d'une journée d'étude), La Tribune du GHRV (1008 Prilly), 13-15, mars 1996.

Last J.M., *Association News - Guidelines on Ethics for Epidemiologists*, International Journal of Epidemiology 19, 226-229, 1990.

Martin J., *Organization of ethical control*, in S. Doxiadis (Ed.), *Ethical Dilemmas in Health Promotion*, John Wiley & Sons, Chichester, 1987, p. 195-212.

Moretti-Varile Th., *L'implication des personnes âgées dans la recherche*, Editions Réalités sociales/CIG, Lausanne, 1996.

Nakajima H. *Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS* 66, 17-18, 1991.

Pécoud A., Decrey H., Martin J. (dir publ.), *La santé des exclus*, Revue médicale de la Suisse romande 115, 461-503. 1995.

Viret J., *L'expérimentation clinique. Quelques réflexions sur l'aspect juridique du problème*, Revue médicale de la Suisse romande 89, 911-918, 1969.

Westrin C.G., Nilstun T., *The ethics of data utilisation: a comparison between epidemiology and journalism*, British Medical Journal 308, 522-523, 1994.

ETHIQUE ET SANTE PUBLIQUE : IMPORTANCE DE LA RECHERCHE

Jean-Luc Baierlé
Médecin cantonal du Jura, Delémont,
Médecin associé à l'IUMSP, Lausanne

Introduction

Il faut d'abord, et en toute modestie, saluer l'initiative des organisateurs de ce colloque d'y inviter un "fonctionnaire"(!) de la santé publique, qui n'est ni un éthicien, ni un spécialiste de la recherche universitaire, mais un praticien et un homme de terrain, le médecin cantonal pouvant être considéré comme un *généraliste de la santé publique*. C'est l'esprit et l'optique de ces quelques réflexions.

Si l'éthique est d'une évidente importance dans la recherche, elle ne l'est pas moins dans la pratique. Or les praticiens de santé publique ont de plus en plus besoin de la recherche. Ils en attendent des outils pour accomplir leur tâche avec une plus grande efficacité, ainsi qu'une aide à la décision, afin de se doter des bases objectives qui leur font parfois défaut. Une telle approche ne peut que conférer un supplément d'éthique à l'action sanitaire.

Législation cantonale, droits des citoyens, droits des patients

Voyons d'abord où l'on peut trouver des traces d'éthique dans la législation cantonale. La loi sanitaire jurassienne du 14 décembre 1990 (Annexe) propose une définition de la santé qui fait référence aux droits de la personne (art. 1, al. 2). Elle pose également le principe général de la responsabilité individuelle face à sa propre santé "dans la mesure où il [chacun] peut maîtriser les facteurs qui l'influencent", tout en imposant la non-indifférence à la santé d'autrui (art. 3 al. 1).



L'OPÉRATION ELLE-MÊME N'A PAS ÉTÉ UN PROBLÈME, MAIS LES EXPLICATIONS PRÉALABLES L'ONT TERRIBLEMENT ÉPROUVÉ !

Une section entière de la loi de 1990 est consacrée aux droits des patients et pose quelques beaux et bons principes, tels que l'obligation de veiller au respect et à la dignité de la personne, le droit aux soins, la règle du consentement éclairé, le libre choix du dispensateur de soins ou le droit d'accès au dossier médical. La même section traite de problèmes particuliers tels que les soins palliatifs, les essais cliniques, les prélèvements de tissus et d'organes ainsi que des autopsies.

On peut ainsi considérer que

- le droit à l'information,
- le droit à la confidentialité,
- le droit aux soins,
- le consentement éclairé,

sont des éléments de base qui permettent de construire une relation équitable et respectueuse, c'est-à-dire de partenariat avec le citoyen-patient. N'y a-t-il pas là un des fondements de l'éthique dans la santé publique?

Pour ce qui est de la recherche, le canton projette de constituer une commission d'éthique chargée de traiter les demandes pour les essais cliniques, et ce dans le cadre d'une collaboration tricantonale (FR-JU-NE); les tractations viennent d'aboutir.

Pour finir ce chapitre par une note non sanitaire, je trouve intéressant de citer l'ordonnance du 31 octobre 1995 sur l'information du public, entrée en vigueur le 1er janvier 1996¹, qui fait preuve d'un louable souci de transparence. Cette ordonnance témoigne d'une volonté politique de respecter le citoyen et l'utilisateur de l'administration en encourageant la transparence comme indicateur du respect (éthique?) de l'Etat pour le citoyen.

Ordonnance du 31 octobre 1995 sur l'information du public

Article 2 al. 1: "Le Gouvernement et l'administration appliquent, dans leurs relations avec les citoyennes et les citoyens ainsi qu'avec les usagers, les principes de la transparence et du libre accès à l'information, de manière à permettre la formation autonome de l'opinion publique. Ils respectent l'égalité de traitement".

¹ Journal officiel du canton du Jura 1995, 653.

Ethique et pratique de santé publique

Le médecin cantonal rencontre l'éthique sous divers aspects à bien des carrefours de son activité si diverse.

La prise en compte de l'aspect éthique est évident dans la recherche (clinique, pharmaceutique, épidémiologique, etc.) et les exigences qui s'y rapportent semblent aller de soi. Le récent règlement de l'OICM sur les médicaments au stade d'essai clinique nous y a confrontés puisqu'il a fallu concevoir rapidement (voir ci-dessus) un projet de commission d'éthique qui permette de s'y conformer. Or, ce qui était banal et inscrit dans la pratique pour les cantons et hôpitaux universitaires, ne l'était pas du tout pour nous.

De plus, nous verrons par quelques exemples que la pratique quotidienne du médecin cantonal le met en face de problèmes éthiques à tout instant. La routine de l'activité sanitaire administrative n'est à cet égard pas toujours le meilleur garant que les principes éthiques y soient clairement reconnus et encore moins respectés, par exemple dans les domaines de la protection des données personnelles, du secret professionnel et du secret de fonction; il s'agit d'y être attentif.

Recherche et administration sanitaire : un lien possible ?

Commençons par un lieu commun : le chercheur récolte des données dans un but scientifique, l'administration collecte (beaucoup) de données à des fins administratives. Il semble a priori que les deux domaines ne soient pas compatibles, et il est assez généralement admis que les données récoltées à des fins administratives sont inadéquates pour la recherche. Les besoins et les buts ne sont pas les mêmes. On peut donc craindre que la nature et la structure des données et fichiers ne conviennent pas à deux usages aussi différents.

Cependant, mon expérience m'incite à penser qu'un lien est néanmoins possible entre les deux et que les informations dont l'administration sanitaire doit disposer pour accomplir ses tâches peuvent aussi être une source utile pour des recherches.

Il faut certes prévoir d'organiser et de structurer les fichiers en tenant compte des besoins que l'on aura préalablement définis. L'administration devrait d'ailleurs systématiquement se poser la question de l'utilité et du bien-fondé de la récolte des données qu'elle accumule et y inclure un contrôle de qualité.

Il y a donc parfois un chevauchement entre science et administration que nous ne devons pas considérer comme une union contre nature, mais dont nous devrions tirer un meilleur parti afin de "mieux connaître pour agir". Ainsi, une collaboration pourrait être envisagée dans les domaines où nous (gens de terrain et d'administration) pourrions tirer un meilleur profit des données qui dorment dans nos fichiers; l'aide de spécialistes universitaires en santé publique nous serait alors particulièrement utile. L'interruption de grossesse, les cures à la méthadone, les accidents de la circulation sont autant de situations pour lesquelles nous possédons de nombreuses données pour des raisons avant tout administratives et légales. Il serait dommage de ne pas en faire profiter la recherche.

En retour, l'administration sanitaire représente un terrain d'exercice utile pour les chercheurs; et les exemples ci-dessous illustrent l'intérêt réciproque que nous avons avantage à nous porter.

Quelques fichiers du médecin cantonal

Le respect de la confidentialité de nos fichiers est officiellement garanti, mais la routine bureaucratique n'y incite guère et le personnel administratif bien que très consciencieux (ainsi que le personnel soignant d'ailleurs) n'est pas toujours suffisamment formé et sensibilisé à cet aspect de sa tâche. Or, les fichiers que nous avons à gérer sont nombreux et sensibles.

Quelques exemples :

- **Les "MaDO"** : les Maladies à Déclaration Obligatoire constituent un fichier de données personnelles et donc sensibles. En effet, les identités complètes des personnes sont connues du médecin cantonal et de ses collaborateurs, avec la notable

exception de la séropositivité au VIH et du sida, qui sont déclarés de manière anonyme. Le fait qu'une base légale fédérale nous autorise/contraint à récolter ces informations n'en rend pas moins leur traitement délicat. La synthèse, l'analyse et la recherche sur ces fichiers est de la compétence de l'Office fédéral de la santé publique.

- **Interruptions de grossesse** : les demandes d'interruption de grossesse (selon l'art. 120 du Code Pénal Suisse) passent par le service du médecin cantonal qui, dans le Jura, doit désigner le médecin qui donnera l'avis conforme. La formule a été anonymisée il y a peu, mais cela ne suffit pas toujours à garantir que la personne ne peut être identifiée. Nous avons récemment recensé tous les cas d'interruption de grossesse du canton depuis 1979. Ces informations nous sont utiles, ainsi qu'aux centres de planification familiale pour mieux comprendre le problème tel qu'il se présente et évolue dans le Jura, et développer ainsi une prévention plus efficace de la grossesse non désirée.
- **Méthadone** : les demandes de cure à la méthadone passent également entre les mains du médecin cantonal, qui en donne l'autorisation. Ici aussi, le maintien de la confidentialité d'informations sur un sujet particulièrement sensible n'est peut-être pas toujours garanti adéquatement. Le fait que des copies du document d'autorisation doivent circuler (pharmacie, médecin traitant, caisse-maladie, etc.) rend la chose difficile. La revue de ces dossiers et l'étude du nombre des demandes, du profil des demandeurs et de la durée des cures sont des éléments qui peuvent contribuer utilement à une meilleure gestion de cette prestation. Encore faut-il pouvoir exploiter efficacement des données adéquatement collectées !
- **Hospitalisations hors canton** : la nouvelle Loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal) impose aux cantons la prise en charge financière des soins hospitaliers qui ne peuvent être fournis sur place à leurs ressortissants. Une fois encore, des formules administratives, lourdes de diagnostics médicaux et riches de coordonnées personnelles aboutissent sur le bureau du médecin cantonal et repartent, multicopiées, dans plusieurs directions. La somme des demandes et leur raison médicale (qui

nous est obligatoirement connue) peut nous donner une indication sur les lacunes et les besoins du canton en termes de prestations médicales spécialisées; ces données nous sont utiles pour la planification sanitaire et hospitalière.

- **Accidents de la circulation** : les accidents de la circulation représentent un problème de santé publique important, en termes de morbidité et de mortalité, notamment en années potentielles de vie perdues. En effet, ce sont bien souvent les jeunes qui "payent le plus lourd tribut" à cet égard. Le problème de l'alcool y est évidemment très lié. Il est donc capital pour nous de connaître la répartition et l'évolution spatiale et temporelle de ces accidents pour cibler les mesures de prévention et en évaluer l'impact.

Anonymiser, oui mais...

Une remarque s'impose ici concernant la difficulté de garantir la protection des personnes, même en anonymisant les formules administratives. Cela est particulièrement vrai dans une région rurale comme la nôtre où la date de naissance et un numéro postal peuvent suffire à identifier quelqu'un. Se pose alors le problème du choix des données utiles/nécessaires, pour la recherche, la surveillance, l'évaluation.... A-t-on besoin de la date de naissance complète ou l'âge suffit-il ? Doit-on connaître le domicile et avec quel degré de précision ? La nationalité, l'origine sont-elles utiles ? Etc.

En résumé, s'il est évidemment indispensable de garantir une gestion éthiquement correcte de tous ces fichiers, il semblerait qu'ils peuvent aussi représenter une source d'informations utiles pour des recherches pratiques ainsi que pour notre travail quotidien. Une récolte adéquate suivie d'une analyse compétente de ces données peut nous aider à mieux cerner l'ampleur et la nature d'un problème de santé publique, à mesurer les effets d'une action préventive et en faire une première évaluation. D'autres éléments pourront contribuer à définir certains besoins lors de l'étude de la planification sanitaire et hospitalière.

Politique de santé et planification sanitaire : besoin de recherche !

Il est en effet souhaitable que les décisions de planification et de politique sanitaire reposent sur des bases objectives. Ces informations ne sont toutefois pas toujours connues, voire disponibles. Dès lors, les hypothèses, les perceptions, les stéréotypes, les attentes et les désirs de la population seront d'autant plus déterminants.

Une évaluation (objective !) des besoins devrait présider à de telles décisions ainsi qu'aux choix de priorités qui en découlent.

Définition des besoins, évaluation de l'état de santé, du bien-être, de la satisfaction, voilà des domaines de santé publique où un effort considérable de recherche est et doit encore être entrepris. Les responsables des planifications sanitaires et hospitalières devraient en être les premiers clients, leur permettant ainsi de prendre des décisions plus éthiques car mieux fondées, du moins peut-on l'espérer (*"The dream of every thinker is to replace the politician by the scientist..."* disait Francis Bacon).

Ethique et prévention / promotion de la santé

Faut-il faire le bonheur/la santé de nos concitoyens de gré ou de force ? A cet égard, deux approches éthiques s'affrontent et parfois se complètent :

- il y a d'un côté les tenants du "devoir de prévention" qui considèrent qu'il est "civiquement correct" de se conformer à certaines règles de vie, voire d'imposer des contraintes considérées comme salutaires (vaccinations ou examens de dépistage obligatoires, port de la ceinture de sécurité, etc.). Il en va de la responsabilité de la société, qui "sait" ce qui est bon/utile/efficace et qui se considère comme légitimement mandatée pour le prescrire à ses membres.
- de l'autre, les défenseurs d'une approche plus "libérale" et qui met en avant le respect de la liberté individuelle, qui considèrent que

rien ne saurait être imposé à l'individu concernant sa santé personnelle pour laquelle il est seul maître à bord et compétent pour toute décision.

Quelques exemples permettent de mieux comprendre les caractéristiques de ces deux approches éthiques.

- **Vaccination :** doit elle être volontaire ou obligatoire? La contrainte est-elle la garantie d'une meilleure efficacité de la mesure? A cet égard, une étude comparative entre la France, où certains vaccins sont obligatoires et la Grande-Bretagne, où ce n'est pas le cas, aurait mis en évidence un meilleur taux de couverture dans ce dernier pays.
- **Dépistage :** doit-il être volontaire, fermement recommandé ou obligatoire? Avant de devoir prendre une telle décision, nous attendons de la recherche qu'elle nous renseigne sur la fréquence de l'affection, sur l'efficacité, la sensibilité, la spécificité et le rapport coût - bénéfice d'un dépistage généralisé, et bien sûr sur le traitement possible, son efficacité, son coût, etc.
- **Promotion de la santé :** les promoteurs de santé ne sauraient faire passer un message qui ne respecte pas les perceptions, ni la culture et le libre arbitre des personnes auxquelles il s'adresse. Cependant, il n'est pas exclu que leur éthique les amène à se poser un jour la question du "droit ou devoir d'ingérence sanitaire"; considérant ainsi qu'il y a pour les responsables de la santé publique (ceux qui "savent"?) un devoir d'informer, notamment sur les risques et les dangers de tel ou tel comportement que la recherche (encore elle) a mis en évidence. Mais il peut malgré tout y avoir une divergence entre les perceptions de chacun sur le droit à l'information du citoyen et le devoir d'informer du professionnel de la santé!

La recherche en santé publique

Les outils sont divers qui permettent de récolter de l'information pour la recherche en santé publique : il y a les enquêtes et sondages qui

s'adressent à des citoyens en bonne santé (enquêtes sur la santé, sur les habitudes de vie, etc.) ou à des patients; les recherches peuvent également se faire sur des dossiers patients ou sur des fichiers administratifs (interruptions de grossesse selon l'art 120 CPS). On interrogera aussi les données statistiques disponibles (officielles et publiques, recensement, etc.). Chacune de ces démarches fera l'objet d'une analyse de l'aspect éthique et, le cas échéant, d'une demande formelle d'autorisation.

En tant que praticien, je souhaite que cette recherche se développe et contribue à nous donner des moyens d'agir avec plus de rigueur et d'améliorer ainsi le fonctionnement du système de santé, notamment en dotant le processus de décision de bases plus objectives. Il est donc souhaitable de développer une recherche applicable dans notre pratique. De plus, l'évaluation permanente des procédures, des processus et des résultats est pour nous un besoin constant mais rarement satisfait. Le contrôle de qualité fait aussi partie de cette démarche.

Mieux définir les besoins, donner des bases solides à la décision de santé publique, voilà comment on pourrait résumer la demande de l'administratif au chercheur; en y ajoutant une prière, celle d'y travailler de concert.

Conclusions

L'éthique est aussi bien dans la recherche que dans l'action quotidienne. La recherche y est soumise, pour le respect de la personne et elle produit de l'éthique en apportant au praticien des outils pour mieux mener l'action de terrain, la planification, voire faire des choix plus judicieux.

- Introduire ou supprimer tel examen de dépistage devenu inutile (radiophoto de dépistage de la tuberculose chez les enfants des écoles, par exemple) donc "inéthique".
- Renoncer à une prestation ou en introduire une nouvelle.

- Développer une pratique plus respectueuse du citoyen/patient/usager/client.
- Donner plus de crédibilité à l'action sanitaire.
- Savoir déterminer ce qui est possible, utile, nécessaire et/ou bénéfique.

Apprenons ainsi à poser de bonnes questions, même si bien des réponses nous manquent encore! Sachons aussi avoir des exigences raisonnables vis-à-vis de "la science" et gardons-nous de vouloir à tout prix "remplacer le politicien par le scientifique", comme l'évoquait Bacon. N'oublions pas que l'objectivité absolue et généralisée est un mythe qui ne doit pas nous faire oublier la pesée des aspects humains (donc éthiques) lors de nos décisions. Enfin, gardons-nous aussi de tomber dans le piège paralysant de "l'éthiquement correct".

Annexe : Extrait de la loi sanitaire du 14 décembre 1990 de la République et canton du Jura

Article premier ¹La présente loi a pour but de contribuer à la promotion, à la protection et à la sauvegarde de la santé de la population, dans le respect de la liberté, la dignité et l'intégrité de la personne humaine, et d'encourager la responsabilité individuelle et collective dans le domaine de la santé.

²La santé consiste⁴ en un état de bien-être physique, mental et social; elle relève des droits de la personne.

...

Article 3 ¹Chacun s'efforce de maintenir et de protéger sa santé, dans la mesure où il peut maîtriser les facteurs qui l'influencent. Nul ne doit être indifférent à celle d'autrui.

²Les efforts consentis par l'Etat, les communes et les milieux privés pour promouvoir la santé et mettre à disposition de la population des établissements et services de soins suffisants ne sauraient délier quiconque de sa responsabilité personnelle.

...

Chapitre IV : soins

Section I : Dispositions générales et droits des patients

Article 24 ¹Les dispensateurs de soins relèvent du secteur public (articles 33 à 41) ou du secteur privé (articles 42 à 58).

²Ils dispensent les soins conformément aux règles qui suivent et veillent au respect de la dignité de la personne soignée.

³Au besoin, le Gouvernement nomme une commission d'éthique dont il fixe la composition et le mandat.

Article 25 Dans les limites des moyens disponibles, chacun a droit aux soins qu'exige son état de santé.

Article 26 ¹Nul ne peut être contraint à recevoir des soins ou à subir des examens cliniques, sauf si des intérêts vitaux de la collectivité l'exigent.

²Avant qu'elle ne donne son consentement, la personne soignée doit être informée de façon simple, compréhensible et acceptable par elle sur :

- a) son état de santé et le diagnostic médical;*
- b) les traitements et interventions possibles; leurs bienfaits et leurs risques éventuels;*
- c) les moyens de conservation de la santé et de prévention des maladies.*

³Si la personne soignée est incapable de discernement, son représentant légal ou ses proches parents peuvent consentir à sa place; s'il y a urgence, le dispensateur de soins doit présumer le consentement tacite de ladite personne.

⁴La privation de liberté à des fins d'assistance demeure réservée, conformément à la loi sur les mesures d'assistance et la privation de liberté.

Article 27 ¹Chacun a le droit de s'adresser au dispensateur de soins de son choix.

²L'accès aux soins et aux établissements publics cantonaux est garanti indépendamment de la situation socio-économique de la personne soignée.

³Sont réservées les dispositions légales, conventionnelles et tarifaires des assurances sociales.

Article 28 ¹Chacun a le droit de connaître les données objectives de son dossier personnel indiquant les résultats des investigations, le

diagnostic et les soins qu'il a reçus, sous réserve des dispositions de la loi sur la protection des données à caractère personnel.

²Sont exclues du dossier les pièces qui appartiennent à la sphère privée protégée des dispensateurs de soins.

³La personne soignée peut exiger que soient transmises les données objectives de son dossier lorsqu'elle se confie à un autre dispensateur de soins, ou peut en interdire la transmission.

⁴Le cas échéant, le nouvel intervenant veille, dans la mesure du possible, à assurer la continuité du traitement et à éviter la répétition inutile d'examens.

Article 29 La personne en fin de vie a droit à des soins spécifiques, de manière à vivre dans le maximum de bien-être physique et psychique.

Article 30 ¹Aucun essai clinique ne peut être effectué sans le consentement des personnes concernées. Le consentement est donné conformément à l'article 26.

²Si la personne concernée est incapable de discernement, un essai clinique ne peut être entrepris que s'il vise à produire un effet bénéfique sur son état de santé.

Article 31 ¹Les prélèvements de tissus et d'organes d'une personne décédée sont autorisés moyennant le consentement exprès du défunt ou de ses proches.

²L'Etat soutient des campagnes d'information concernant les dons d'organes et encourage chacun à donner de son vivant son accord en vue d'un tel don.

Article 32 ¹L'autopsie n'est autorisée que si le défunt ou ses proches parents y ont consenti, ou si l'intérêt de la santé publique

l'exige, notamment dans le domaine de l'épidémiologie. Le cas échéant, le médecin cantonal délivre l'autorisation.

²*L'autopsie a lieu dans un hôpital ou un établissement aménagé à cet effet.*

³*La législation pénale demeure réservée.*

⁴*Les proches parents peuvent obtenir le résultat de l'autopsie, sauf si le défunt s'y est opposé.*

PROBLEMES ETHIQUES LIES AUX RECHERCHES EN EPIDEMIOLOGIE : UNE HISTOIRE DE VACHES FOLLES

**Dr Alfredo Morabia
Médecin adjoint,
Responsable de la Division d'épidémiologie clinique,
Belle-Idée, Hôpitaux Universitaires de Genève**

Préambule

Cet article a été écrit le 19 mai 1996, quelques semaines après la conférence "Ethique de la recherche en santé publique" du 1er avril. Entre ces deux dates, de nombreuses informations supplémentaires sont devenues disponibles sur la crise des vaches folles. Elles permettent de mieux documenter le problème mais malheureusement elles ne changent pas fondamentalement les conclusions auxquelles on pouvait aboutir six semaines auparavant.

J'ai donc choisi d'écrire l'article à partir des notes utilisées pour mon exposé du 1er avril. En fin de compte, le plus important est la réaction à chaud face à un problème éthique considérable posé à l'épidémiologiste. J'ai toutefois ajouté un commentaire où je résume brièvement les éléments nouveaux survenus depuis lors et où je reviens sur un des points de mon exposé qui a soulevé passablement de réactions de la part des participants au colloque.

1. Problématique

a) L'encéphalite spongiforme bovine (ESB)

Depuis 1985 s'est produite en Europe, et tout particulièrement en Angleterre une épidémie d'encéphalite spongiforme bovine (ESB) ou

"maladie des vaches folles". L'hypothèse étiologique est celle d'une contamination des vaches par des fourrages enrichis de farines de protéines animales provenant des moutons souffrant d'une maladie semblable à l'ESB.

b) La maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)

Parallèlement sont apparus une dizaine de cas atypiques de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) en Angleterre et peut-être deux cas en Europe. La MCJ est une maladie très rare (taux annuel d'incidence : un cas par million d'habitants), aux manifestations neurologiques et rarement psychiatriques. Ces dix cas étaient atypiques car ils sont survenus chez des sujets jeunes (18 à 42 ans), qui ont présenté des symptômes d'emblée psychiatriques et une évolution lente. De plus, le cerveau des sujets décédés (huit sur les dix cas anglais) présentait des lésions anatomo-pathologiques semblables à celles observées dans l'ESB.

On suspecte que les cas atypiques de MCJ sont, comme les cas d'ESB, dus à des prions. Si les prions ont pu être transmis à l'homme suite à la consommation de viande, ou plus précisément d'abats de bovins malades, nous sommes peut être à l'orée d'une nouvelle vaste épidémie d'une maladie terrifiante.

On interroge l'épidémiologiste car les gouvernements ont fait savoir que leurs décisions seraient modulées en fonction de l'avis des scientifiques sur le risque que la viande de boeuf fait courir à l'homme. Entre-temps, les médias ont compris : "manger un hamburger peut rendre malade, voire tuer". Et la question posée est parfois exprimée comme ceci : combien de hamburgers faut-il manger pour être malade ?

c) Les questions

Il y a en fait trois questions indépendantes auxquelles il faut répondre :

1. Y a-t-il une épidémie d'ESB chez l'animal ?
2. Y a-t-il une épidémie de MCJ chez l'homme ?

3. Y a-t-il une relation causale entre ESB et MCJ ?

La difficulté pour l'épidémiologiste provient de la relative pauvreté des sources d'informations. Jusqu'au 1er avril, il faut essentiellement se baser sur les informations rapportées dans la presse non scientifique. La revue scientifique *The Lancet* a décidé de repousser la publication de l'article du groupe de surveillance de la MCJ, la première version ayant été jugée de qualité médiocre.

2. Tentative de réponses

a) Y a-t-il une épidémie d'ESB chez l'animal ?

L'ensemble des évidences invite à répondre affirmativement à cette question, car :

- il y a eu un accroissement considérable des décès par ESB au cours des dix dernières années;
- il y a un temps de latence de cinq ans entre l'introduction des farines infectées et le début de l'épidémie;
- le nombre de cas d'ESB décline depuis 1994, soit six ans après l'interdiction des farines infectées pour l'alimentation des bovins;
- des chats et des ruminants sauvages d'un jardin zoologique nourris avec des farines ont aussi développé l'ESB.

b) Y a-t-il une épidémie de MCJ chez l'homme ?

La réponse à cette question est beaucoup plus difficile. La suspicion d'un début d'épidémie repose sur la découverte en 1994 et 1995 de dix cas « atypiques » de MCJ. La caractérisation d'atypique provient du jeune âge des sujets (de 18 à 42 ans), de la nature des symptômes psychiatriques et de l'évolution longue de la maladie. Sur les dix cas, huit sont décédés.

D'après certaines sources, ces cas ne présentaient pas de facteurs de risques particuliers de MCJ. Selon d'autres sources, deux patientes au moins auraient travaillé soit dans une boucherie, soit dans une usine de pâtés en croûte.

D'autres cas ont été signalés qui doivent encore être confirmés : deux nouveaux cas anglais, un cas allemand, un cas français et un cas dans les Iles Féroé (Danemark). Il y aurait donc au total quinze cas atypiques de MCJ.

En dehors de toute épidémie, le taux d'incidence de la MCJ est d'environ un cas par million d'habitants et par an. Un pays de cinquante millions d'habitants comme l'Angleterre diagnostique bon an mal an cinquante cas de MCJ. Un pays de six millions d'habitants comme la Suisse en diagnostique environ six.

L'excès de risque occasionné par les cinq cas atypiques *par an* en Grande-Bretagne serait donc difficile à distinguer des fluctuations statistiques normales, si ce n'est par leur présentation clinique particulière. Il semble cependant bien que nous soyons en présence d'une forme nouvelle de la maladie, mais il est prématuré de parler d'épidémie de MCJ chez l'homme.

c) *Y a-t-il une relation causale entre ESB et MCJ ?*

On ne pourra pas obtenir de données expérimentales sur le risque attribuable de MCJ associé à la consommation de viande ou d'abats de vaches malades. Il faut donc se limiter pour l'instant à évaluer la plausibilité logique et scientifique d'un énoncé du type "la consommation de produits provenant de bovins infectés par l'ESB cause une forme de MCJ chez l'homme".

Les questions que se pose l'épidémiologiste dans ce genre de situation¹ sont les suivantes :

Combien de fois est-ce que la consommation de produits bovins infectés augmente-t-elle le risque de MCJ ?

Nous avons vu que le risque annuel de MCJ, en l'absence d'épidémie, est de un sur un million, ceci de façon homogène dans tous les pays de la planète où ce taux d'incidence est connu.

¹ Voir à ce sujet : Morabia A., *Critères de causalité*, in : *Epidémiologie causale, Médecine et Hygiène*, Genève, 1996, p. 159-162.

Quel est le risque de MCJ chez les sujets contaminés par des produits bovins infectés ? Certains (en général des porte-parole gouvernementaux) estiment que le risque est "minime". D'autres, en particulier des scientifiques britanniques, ont annoncé des centaines de milliers de cas de MCJ à venir, 500'000 selon Richard Lacey.

Je ne sais pas sur quels fondements reposent ces estimations. Prenons la variante pessimiste du risque maximal. Richard Lacey pourrait raisonner à partir d'extrapolations d'observations faites au cours des années cinquante par Carleton Gajdusek chez les indigènes de Papouasie-Nouvelle Guinée² : 14'000 décès de Kuru, une maladie de la même famille que la MCJ, y étaient survenus à la suite de consommation de cervelle d'êtres humains lors de rites funéraires cannibales. Selon Gajdusek, ceci correspondait à un risque annuel de un cas pour mille habitants.

Si l'on applique ce risque aux 17,5 millions de Britanniques âgés de 15 à 45 ans (la fourchette d'âge des dix cas de MCJ atypiques), on pourrait s'attendre à 17'500 cas par an (17'500'000 x 0,001/an).

Ainsi, le risque annuel pour les consommateurs de boeuf se situerait entre un sur un million à un sur mille. Le risque attribuable à l'ESB pourrait ainsi varier entre zéro et un sur mille par an et le risque relatif pourrait aller de un (le risque chez les consommateurs est identique au risque chez les non-consommateurs) à dix mille si le risque était de un pour mille par an chez les consommateurs de produits infectés d'origine bovine.

Les produits bovins sont-ils une cause spécifique de MCJ atypique ?

La réponse est non. On a décrit des cas iatrogènes de MCJ : trente-quatre enfants français traités en 1984 et 1985 avec de l'hormone de croissance extraite d'hypophyses prélevées sur des cadavres humains. Il y a aussi des cas de transmission lors de greffes de cornées ou d'implantation d'électrodes cérébrales. Les dix cas atypiques pourraient être associés à une autre cause que l'ESB, non encore identifiée.

² Gajdusek D.C., *Unconventional viruses and the origin and disappearance of Kuru*, Science 1977; 197:943ss.

La consommation de produits bovins infectés a-t-elle pu précéder le développement de la MCJ chez les cas atypiques ?

La réponse est ici positive. Les cas sont survenus entre six et dix ans après le début de la mise sur le marché de viande de vache contaminée. Il y a antériorité temporelle de la cause postulée (la consommation de produits bovins infectés) par rapport à l'effet (la survenue de la MCJ atypique).

Les manifestations cliniques et biologiques de la MCJ atypique sont-elles analogues à celle de l'ESB ?

La réponse est ici aussi probablement affirmative.

Y a-t-il une relation dose-effet entre la consommation de produits bovins infectés et le risque de MCJ ?

En langage plus proche de celui employé par la presse cette dernière semaine : combien de steaks faut-il avoir mangé pour tomber malade ? Le risque est-il plus grand avec la cervelle qu'avec le foie ou qu'avec le muscle ? Il n'y a apparemment pas de données pour répondre à cette question.

Le prion impliqué dans la MCJ est-il le même que celui impliqué dans l'ESB ?

Il n'y a pas de réponse claire à cette question.

Les études épidémiologiques sur le lien entre ESB et MCJ sont-elles cohérentes entre elles ? Aboutissent-elles à des résultats concordants ?

Il n'y a pas suffisamment d'études pour pouvoir comparer et juger de la cohérence des preuves. Pourtant différents types d'études épidémiologiques observationnelles seraient concevables, par exemple des études "cas-témoins" ou des études "prospectives".

Il serait souhaitable que les nouveaux cas identifiés soient interrogés très en détails sur les causes établies ou non d'ESB (études cas-témoins). Leurs réponses devraient être comparées à celles de sujets semblables selon certains facteurs à déterminer (âge, sexe, région,

etc.) mais n'ayant pas développé de MCJ. Il existe des techniques pour l'investigation d'agrégats de maladies très rares.

Si le risque est aussi élevé que le prétendent les Drs John Pattison et Richard Lacey, il serait peut-être possible de mettre en évidence un excès de MCJ parmi les non-végétariens en suivant pendant plusieurs années un nombre suffisant de végétariens et de non-végétariens (études prospectives). Il existe une étude de cohorte de ce type en Angleterre³, mais je ne sais pas si les groupes d'âge correspondent à ceux de la MCJ atypique.

3. Qu'est-ce qui est éthique pour l'épidémiologiste ?

Il découle de ce qui précède qu'il n'existe que des évidences faibles en faveur d'une relation causale. Il est prématuré d'inférer qu'une relation causale existe entre ESB et MCJ.

L'attitude éthique est de reconnaître que l'on ne sait pas, que l'on ne peut rien dire pour l'instant sur la base des données disponibles. Il faut honnêtement admettre également que la réponse ne sera peut-être pas basée sur les résultats d'études épidémiologiques.

Je ne pense pas que l'épidémiologiste puisse dire, comme le Ministre de la santé britannique, Stephen Dorrell, que : "*we believe that this risk is likely to be extremely small*" (Herald Tribune, 26.3.96). Ou reprendre à son compte les autres qualificatifs du risque de MCJ relevés dans la presse, tels que "*extremely low*", "*very slight*" ou "*minuscule*" (Herald Tribune, 27.3.96). A l'autre extrême, il me semble infondé de prétendre, comme le fait M. Lacey, que l'épidémie de MCJ à venir sera plus importante que celle du sida.

Il est important de se rappeler que l'hypothèse de la relation causale a été invoquée par le groupe d'experts britanniques par défaut : "*since there is no other plausible explanation for the outbreak (...) but there is no more-concrete evidence of a link*" (Herald Tribune, 27.3.96,

³ Thorogood M., Mann J., Appleby P., McPherson K., *Risk of death from cancer and ischemic heart disease in meat and non-meat eaters*, British Medical Journal 1994;308:1667-70.

souligné par l'auteur). Rosalind Ridley, "neuroscientist", a même insisté sur le fait que l'on pouvait parfaitement être en train de faire fausse route : *"We could be looking over the wrong shoulder"* (Herald Tribune, 27.3.96).

4. L'action préventive repose-t-elle dans cette affaire sur l'avis de l'épidémiologiste ?

Il n'y a pas pour l'instant de réponse épidémiologique à la question du risque de transmission à l'homme de l'ESB. Mais est-ce vraiment important ? Est-il éthique de prétendre que la stratégie à suivre en matière d'assainissement du cheptel européen dépend de l'ampleur du risque encouru par les consommateurs de boeufs ?

Les autorités anglaises, en particulier, semblent lier la décision d'éliminer le bétail malade au risque de transmission à l'homme. Elles disent en substance : s'il n'y a aucun risque, on écoule nos stocks et on ne recommencera pas; si le risque est très élevé, on élimine onze millions de bêtes en Grande-Bretagne⁴.

L'épidémie d'ESB est en soi un motif suffisant pour essayer d'éliminer tous les animaux malades, indépendamment du risque de transmission à l'être humain. Il est déjà inouï que des autorités aient accepté que des parties de bêtes malades aient pu être récupérées pour nourrir des animaux de boucherie. Ce serait persévérer dans l'erreur que de laisser cette viande sur le marché à présent qu'on la soupçonne d'être infectée de prions. Ceci pour deux raisons :

1° Les gens ont le droit de manger de la viande saine et d'attendre des autorités que les animaux d'élevage soient nourris avec des aliments sains. L'hygiène de l'eau, de la nourriture et de l'air sont des acquis de nos sociétés.

⁴ On retrouve la même logique chez ce président d'un "local authority education committee" dans le nord de l'Angleterre qui déclare que l'on ne servira plus de boeuf dans les cantines des écoles jusqu'à ce que *"the government can prove with concrete research results that people cannot get Creutzfeld-Jakob Disease after eating BSE-infected food"*. (Nature, 1995;378:654). Autrement dit, s'il n'y a pas de risque de contagion, nous servirons de la viande infectée.

2° Les preuves épidémiologiques de la relation causale entre la consommation de viande de boeuf et le risque de MCJ risquent de se faire attendre au-delà du tolérable pour les populations et pour les marchés.

Commentaire (19 mai 1996)

De l'avalanche de révélations concernant la crise des vaches folles, les citoyens auront appris peu de choses en ce qui concerne le risque de transmission à l'homme. Ils auront en revanche eu l'occasion d'être effrayés en apprenant les conditions dans lesquelles est produite une partie de la viande bovine et porcine et la volaille.

Sur le plan épidémiologique, l'élément le plus important se trouve dans le rapport du comité de surveillance britannique de la MCJ publié par *The Lancet*⁵. Ce rapport n'exclut pas que les dix cas atypiques soient explicables par une meilleure détection de la MCJ. Mais il insiste sur le fait que les caractéristiques histologiques des cerveaux des dix cas sont si semblables qu'un pathologue ne pourrait les distinguer⁶. En revanche, ces lésions sont franchement différentes de celles observées dans les cas de MCJ "typique". Ceci confirmerait que nous avons bien affaire à une nouvelle forme de la maladie.

Je ne modifierai donc pas grand-chose à ce que j'ai dit le 1er avril, sauf en ce qui concerne la phrase suivante : " L'épidémie d'ESB est en soi un motif suffisant pour essayer d'éliminer tous les animaux malades, indépendamment du risque de transmission à l'être humain." Des participants au colloque ont interprété ceci comme un appel au massacre de 11 millions de vaches. Mon propos a été repris dans la presse sous la forme suivante : "L'épidémie démontrée chez les vaches est un motif amplement suffisant pour éliminer les animaux malades" (Tribune médicale, 26.4.96). J'admets que mon propos était ambigu. Dans mon esprit, j'insistais sur le fait que la solution du problème, quelle que soit sa gravité, était indépendante

⁵ Will RG, Ironside JW, Cousens SN et coll., *A new variant of Creutzfeld-Jakob disease in the UK*, Lancet 1996;347:921-5.

⁶ "Neuropathological samples from the cases are virtually indistinguishable". Will RG et coll. *ibid.*

du risque de transmission à l'homme. Je ne cherchais pas à me prononcer sur le sort des vaches, une question sur laquelle je ne me sens pas compétent pour juger. Le massacre de millions de vaches serait une catastrophe. Alain Finkielkraut a demandé "Pitié pour les vaches" (Le Monde, 2.4.96). Je me joins volontiers à son appel. Il est d'ailleurs surprenant que des voix ne se soient pas élevées pour proposer des alternatives au dilemme que nous ont présenté les autorités : on les tue ou on les mange. N'y a-t-il aucune autre solution ? Le gouvernement danois a décidé que les vaches britanniques importées au Danemark pourront continuer à paître dans les champs et à servir pour la production laitière, mais leur viande ne devrait en aucun cas être destinée à la consommation (Journal de Genève, 18.5.96). Le lait de millions de vaches. De quoi faire rêver des individus, par millions eux aussi, dont la faim a éteint l'espoir. La solution à la crise des vaches folles passe peut-être par la voie lactée ...

L'Hebdo 28.03.1996

LA SEMAINE DE CHAPPATTE



Maladie de la vache folle

L'événement du jeudi 28.03.1996



ROLE ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION FEDERALE D'EXPERTS DU SECRET PROFESSIONNEL EN MATIERE DE RECHERCHE MEDICALE*

par
Thomas Geiser
Professeur à l'Université de St-Gall

I. Introduction

1. Secret professionnel des médecins (art. 321 CPS)

Le secret professionnel vaut également entre médecins. Tout transfert de données d'un médecin traitant à un autre médecin sans consentement du patient est illégal. Si le transfert se fait dans le cadre d'un traitement consenti par le patient, le consentement du patient est présumé.

La recherche rétrospective sur des dossiers de patients nécessite un transfert des données du patient à un chercheur qui ne traite pas le patient. Sans l'accord du patient, ce transfert est une infraction au secret professionnel et est par conséquent punissable.

Cette situation est peu pratique pour la recherche. Avec la loi sur la protection des données de 1992, le législateur fédéral a introduit dans le code pénal une nouvelle disposition sur le secret professionnel.

* Je remercie M. Alexandre Ziegler pour la mise en forme française de ce texte.

2. Norme spéciale pour le secret professionnel en matière de recherche médicale (art. 321^{bis} CPS)

La nouvelle norme contient deux règles :

- L'art. 321^{bis} étend le secret professionnel aux chercheurs. Tout secret dont le chercheur a eu connaissance dans le cadre de son activité de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique est ainsi protégé par cette disposition¹. Mais les médecins ne sont pas les seuls à être soumis à cette règle. C'est l'activité, et non pas la formation de la personne qui fixe le champ d'application de cette norme.
- De surcroît, le secret professionnel (d'un chercheur ou d'un médecin) peut être levé à des fins de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique sans constituer pour autant une infraction à la loi à deux conditions : il faut l'autorisation de la Commission fédérale mise sur pied par ces nouvelles dispositions² et le patient concerné ne doit pas avoir expressément refusé l'utilisation de ses données personnelles³. Pour que le patient puisse refuser son consentement, il doit être informé que ses données personnelles sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche.

Le Conseil fédéral a concrétisé ces dispositions légales dans l'Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP).

II. Les types d'autorisations et leur fonctionnement

L'ordonnance prévoit deux types d'autorisations, les autorisations particulières et les autorisations générales, les secondes se subdivisant encore en deux sous-types.

¹ Art. 321^{bis} al. 1 CPS.

² Art. 321^{bis} al. 2 ss CPS.

³ Art. 321^{bis} al. 2 à la fin CPS.

1. Autorisations particulières⁴

Chaque chercheur ou groupe de chercheurs peut, pour un projet de recherche concret, demander une autorisation de la Commission. En acceptant la demande, la Commission autorise les médecins à transmettre les données médicales de leurs patients à ce chercheur sans que ceci constitue une infraction à la loi et autorise le chercheur à travailler avec ces données dans le cadre de la recherche mentionnée. Il ne faut toutefois pas oublier que l'art. 321^{bis} CPS pose une deuxième condition de licéité. Par l'autorisation de la Commission, le transfert des données et la recherche avec celles-ci ne sont légaux que dans la mesure où les patients n'ont pas expressément refusé que leurs données soient utilisées à des fins de recherche. L'autorisation délivrée par la Commission ne remplace que le consentement du patient. La Commission n'a pas ainsi le pouvoir de légaliser un transfert de données si le patient s'est opposé expressément à l'utilisation de ses données personnelles.

De par la nature des choses, l'autorisation particulière expire dès que la recherche concernée est terminée. Si les chercheurs ont alors un deuxième projet de recherche, ils doivent déposer une nouvelle demande d'autorisation.

2. Autorisations générales

Il est évident que dans certains domaines, vu le nombre de recherches effectuées, des demandes ne peuvent pas être présentées pour chaque projet. Des autorisations plus générales sont nécessaires. Le Conseil fédéral a reconnu ce besoin. Par conséquent, l'Ordonnance prévoit la possibilité d'autorisations générales dans deux cas : pour les recherches internes des cliniques et pour les registres médicaux.

⁴ Art. 2 OALSP.

a. Autorisations de clinique⁵

Le secret médical existe en principe aussi au sein d'une clinique. Dans une clinique, le patient n'est évidemment pas traité par une seule personne. Le transfert des données se justifie alors par le consentement du patient. Si, pour prendre un exemple, le patient est envoyé au service de radiologie, il consent à cette collaboration entre son médecin ou groupe de médecins traitants et les employés de l'autre service. En consentant à la collaboration avec le personnel médical d'un autre service, le patient donne aussi tacitement son accord aux transferts de données nécessaires. En revanche, la recherche, aussi utile et nécessaire qu'elle soit, ne tombe plus dans le cadre du traitement et l'accord du patient ne peut être présumé. Si la recherche doit se faire sans son consentement, il faut une autorisation de la Commission fédérale. Dans le cadre des autorisations générales, la Commission peut accorder à une clinique ou à un institut médico-universitaire une autorisation pour toute sa recherche *interne*. Avec cette autorisation, les chercheurs de la clinique et les candidats au doctorat peuvent utiliser les données des patients de la clinique à des fins de recherche pour autant que ces derniers n'aient pas exprimé expressément leur refus de participer à une recherche concrète ou à toute recherche.

Les principaux problèmes qui se posent pour la Commission dans le cadre de ces autorisations générales sont la définition de la recherche interne et la façon dont les patients doivent être informés de leur droit de refuser l'utilisation de leurs données à des fins de recherche. De surcroît, étant donné qu'il s'agit d'une autorisation générale, la Commission ne peut elle-même contrôler si les intérêts de la recherche priment l'intérêt des patients au maintien du secret⁶.

b. Autorisation pour des registres médicaux⁷

Déjà lors de l'élaboration du projet de loi sur la protection des données, il s'est avéré que les registres médicaux comme les registres

⁵ Art. 3 al. 1 OALSP.

⁶ Voir infra II.2.b.cc.

⁷ Art. 3 al. 3 OALSP.

sur le cancer devaient disposer d'un régime spécial. L'Ordonnance prévoit aussi à ce sujet une autorisation générale. Cette autorisation reçue, tous les médecins et laboratoires peuvent légalement transmettre les données concernant leurs patients aux registres, si les patients ne s'y opposent pas expressément.

III. Fonctionnement de la Commission fédérale

1. Fonctionnement technique

Les autorisations sont accordées sur la base d'une demande. Les chercheurs et les cliniques doivent adresser des demandes formelles à la Commission. La Commission met à la disposition des demandeurs potentiels toute aide utile.

Jusqu'à présent, les demandes étaient régulièrement examinées par des sous-commissions qui préparaient des projets de décisions. La décision elle-même était prise par la Commission.

2. Bases des décisions

a. Conditions de recevabilité

Confrontée à une demande valable, la Commission doit tout d'abord examiner si une autorisation est nécessaire. Tel ne sera le cas que s'il se produit un *transfert de données* d'une personne ayant reçu des informations dans le cadre d'un traitement médical à une personne qui n'est pas directement impliquée dans le traitement de *ce* patient.

- Par conséquent, le médecin effectuant des recherches sur la base des données de ses propres patients n'a pas besoin d'une autorisation⁸. Toutefois, un patient propre est une personne qui a été traitée par le médecin concerné personnellement. Si, dans une clinique, le médecin traitant change, les patients qui avaient été

⁸ Art. 10 al. 2 OALSP.

traités par son prédécesseur ne sont pas des patients propres du nouveau médecin.

- Une autorisation n'est pas nécessaire si le médecin traitant ne transmet les données au chercheur que sous une forme anonyme. Dans un tel cas, les données doivent être rendues anonymes par le médecin lui-même ou par son personnel.
- Une autorisation n'est pas requise non plus si les patients et patientes concernés ont donné leur accord au transfert de données.
- Enfin, toutes les recherches ne se fondant pas sur des données, mais étant effectuées sur le patient lui-même ne sont pas soumises à autorisation selon l'OALSP. Toutefois, de telles recherches ne sont souvent licites que sous certaines conditions supplémentaires.

b. Conditions matérielles

Avec la loi sur la protection des données, le législateur a voulu faciliter la recherche médicale en la rendant possible à certaines conditions sans que l'accord des patients ait été obtenu auparavant. Cette solution devrait toutefois demeurer réservée à des cas exceptionnels où la nécessité d'obtenir le consentement des patients rendrait une recherche fondamentale impossible. Par conséquent, la Commission ne peut autoriser une recherche avec des données non anonymes que s'il est impossible d'obtenir le consentement des personnes concernées ou si cela était déraisonnablement difficile⁹, et si de surcroît les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret. De ces considérations découle le programme d'examen de la Commission.

aa. Recherche sur la base de données anonymes ?

La question de savoir si la recherche pourrait également être effectuée avec des données anonymes est avant tout un problème lié à la technique de recherche. Toutefois, la réponse que donne la Commission à cette question se fonde sur une pesée d'intérêts. Il

⁹ Art. 321^{bis} al. 3 lit. b CPS; art. 10 al. 3 lit. f OALSP.

convient par conséquent d'examiner les questions relatives au pouvoir d'appréciation de la Commission. Il s'agit d'une part de déterminer quand des données peuvent être considérées comme étant anonymes. Dans le cas où beaucoup de données concernant la même personne sont nécessaires pour mener à bien la recherche, l'individu apparaît identifiable, même sans nom et adresse. Les projets de recherche où le domicile des patients apparaît comme étant essentiel ou encore ceux consacrés à une maladie rare sont particulièrement problématiques. Pour trancher la question de la licéité, il convient en principe d'examiner la possibilité ou non pour les chercheurs et leurs collaborateurs d'identifier une personne à partir des données qui leur sont fournies. Cependant, il existe aussi un pouvoir d'appréciation, parce qu'il est souvent nécessaire, afin d'assurer la qualité de la recherche, de conserver la possibilité d'identifier une personne : l'exactitude des données ne peut souvent être vérifiée après coup que sur la base de l'identité de la personne en question. De tels contrôles peuvent s'avérer indispensables à plusieurs reprises au cours du projet. Il convient dès lors d'effectuer une pesée d'intérêts et de s'assurer qu'il n'existe pas d'autre moyen d'assurer la qualité.

bb. Accord des patients ?

L'obtention du consentement des patients est *absolument impossible* s'il s'agit de projets de recherche rétrospectifs et que les personnes concernées sont décédées ou que leur adresse est inconnue. Le projet de recherche ne peut pas être exécuté sans l'autorisation de la Commission. Dans de tels cas, il faut toutefois tenir compte du fait que la légèreté ne doit pas être récompensée. Si un requérant pouvait savoir à l'avance qu'il aurait besoin de ces données et si on pouvait exiger de lui qu'il requiert l'accord des patients dès le début, la Commission peut refuser de lui accorder une autorisation. Si tel n'était pas le cas, la nécessité d'un consentement pourrait être éludée par le simple fait de commencer les recherches au moment où il n'est plus possible d'obtenir le consentement des personnes concernées. Dans sa version allemande, l'ordonnance est très claire sur ce point, puisqu'elle exige que le consentement de l'intéressé *n'ait pas pu* être obtenu¹⁰. Dès lors, il ne suffit pas qu'il soit impossible d'obtenir un

¹⁰ Art. 10 al. 3 lit. f. OALSP.

tel consentement au moment de la requête. S'il est alors impossible de réaliser le projet, c'est au chercheur qu'en incombe la responsabilité.

La réponse à la question de savoir quand l'obtention du consentement n'aurait été possible qu'avec d'extrêmes difficultés est plus compliquée. La Commission doit ici effectuer une pesée d'intérêts. D'une part, les dépenses auxquelles devrait consentir le chercheur pour obtenir ce consentement et l'intérêt public à une recherche doivent être mis en rapport avec l'intérêt du patient et l'intérêt public à la confidentialité des données médicales. D'autre part, il convient souvent de juger quels dangers court le patient si l'on cherche à obtenir son accord. Notamment dans les domaines sensibles de la psychiatrie, il n'est pas toujours indiqué de harceler les patients de questions concernant un séjour en clinique. Toutefois, eu égard à la nature supérieure de l'autodétermination, on ne pourra renoncer à l'obtention du consentement que dans des cas exceptionnels. Il faudra pour cela que les dangers d'une demande priment le bénéfice qui en résulte.

Enfin, il convient de déterminer la procédure lorsque les patients sont *incapables de discernement*, ce qui implique pour le moins la nécessité d'obtenir l'accord d'un représentant légal. En vertu de l'art. 304 CC, les parents, en tant que titulaires de l'autorité parentale, représentent l'enfant vis-à-vis des tiers. Pour une personne sous tutelle, c'est au tuteur qu'incombe cette tâche (art. 407 CC). Enfin, le curateur est également représentant légal¹¹. Toutefois, l'étendue de la représentation légale se limite à ce que nécessite sa fonction. De surcroît, elle doit toujours être exercée dans l'intérêt de la personne représentée¹². Ceci a pour conséquence qu'il n'existe aucun pouvoir de représentation si l'acte juridique considéré ne peut en aucun cas servir à sauvegarder les intérêts de la personne représentée ou bien s'il concerne le domaine strictement personnel de la personne en question¹³. Tel n'est pas le cas en l'espèce, puisqu'il ne s'agit que de

¹¹ Art. 392 CC.

¹² Par exemple : Hegnauer C., *Grundriss des Kindesrechts*, 4ème éd., Berne, 1994, N. 26.28.

¹³ Cf. Bucher A., *Personnes physiques et protection de la personnalité*, 3ème éd., Bâle, 1995, N. 178, 218, 528.

l'utilisation de données personnelles, mais pas d'une atteinte à l'intégrité physique ou mentale. En revanche, l'utilisation de données personnelles à des fins de recherche n'apparaît souvent pas comme étant nécessaire à la sauvegarde des intérêts de la personne en question. Les résultats de la recherche ne profitent souvent qu'aux patients ultérieurs, mais pas à ceux dont on utilise les données. Par manque d'un intérêt du représenté à l'acte juridique concerné, le représentant légal n'a pas de pouvoir de représentation et ne peut par conséquent donner son accord à l'utilisation des données personnelles à la place du patient. Au vu des art. 321 et 321^{bis} CPS, la recherche concernée n'est donc licite que si elle a été autorisée par la Commission.

Une autre condition de légalité est intimement liée à la question du consentement. La communication des données n'est en effet licite que si la personne concernée n'a pas *refusé explicitement* son consentement¹⁴. Elle doit également avoir été informée de ce droit par avance. La Commission doit veiller à ce que ces principes soient respectés¹⁵. On ne peut pas exclure dans tous les cas qu'un refus soit dans l'intérêt de la personne incapable de discernement. La représentation légale englobe aussi ce droit de veto. Ceci a pour conséquence que le devoir d'information a été rempli si le représentant légal de la personne incapable de discernement a été orienté sur le droit de refuser explicitement la communication des données.

cc. Intérêt prépondérant à la recherche ?

Finalement, la Commission ne peut autoriser la communication des données que si l'intérêt à la recherche prime l'intérêt du patient au maintien du secret¹⁶. La Commission doit donc procéder à une pesée d'intérêts.

A mon avis, en ce qui concerne la recherche, on ne doit prendre en compte que l'intérêt public. Il convient de déterminer quel bénéfice la

¹⁴ Art. 321^{bis} al. 2 CPS.

¹⁵ Art. 11 al. 2 OALSP.

¹⁶ Art. 321^{bis} al. 3 lit. c CPS.

société en général et la médecine (et donc les patients actuels et futurs) peuvent tirer de la recherche concernée. Pour répondre à cette question, ce ne sont pas seulement l'objet de la recherche et son importance, mais aussi sa qualité qui sont déterminants. Même s'il s'agit d'un objet de recherche important, on ne reconnaîtra à cette recherche qu'un intérêt modéré si le projet ne peut arriver qu'à des conclusions médiocres ou douteuses. La Commission doit juger le projet de recherche comme tel. Les intérêts personnels du requérant doivent demeurer sans importance. Le fait qu'un projet déterminé soit essentiel pour son avancement professionnel ne doit par exemple jouer aucun rôle. En utilisant des données personnelles, le chercheur porte atteinte à la personnalité de la personne concernée. Il crée donc, dans son propre intérêt, un conflit entre ses intérêts et ceux du patient. Il ne peut par conséquent pas invoquer ses propres intérêts comme motif de justification.

Par contre, il se trouve du côté des personnes concernées des intérêts publics. Les personnes concernées ont avant tout des intérêts propres à la confidentialité de leurs données. La portée de ces intérêts dépend de la nature des données. Ainsi, dans certains domaines de la médecine, comme la psychiatrie, des données particulièrement dignes de protection sont recueillies. En plus, il existe un intérêt public à la sauvegarde du secret du patient. Il s'agit avant tout de la protection de la confiance que vouent les patients présents et futurs au secret médical. Pour le maintien de la santé publique, il est essentiel que les problèmes de santé soient confiés au personnel médical.

3. Relations avec les commissions d'éthique

a. Relations générales

Puisque la Commission doit également procéder à une pesée d'intérêts, elle remplit en partie des fonctions semblables à une commission d'éthique.

Les intérêts de la recherche ne peuvent en tout cas prévaloir que si le projet de recherche est faisable et si les résultats remplissent des conditions minimales du point de vue scientifique. Si la recherche ne peut conduire à un résultat scientifiquement défendable, l'intérêt à la

recherche ne pourra prévaloir. Il faudra par conséquent aussi s'assurer que l'utilisation de données personnelles non rendues anonymes sans le consentement du patient est nécessaire *pour la recherche*.

Si la faisabilité et le caractère scientifique du projet de recherche sont établis, il convient encore de s'assurer que le but de la recherche est suffisamment important pour pouvoir l'emporter sur l'intérêt au maintien du secret. Le bénéfice concret pour la médecine et la politique de santé doit être estimé. Il s'agit ici d'une évaluation.

Toutefois, la perspective de la Commission d'experts n'est pas totalement identique à celle d'une commission d'éthique. Elle est bien plus étroite en ce qui concerne l'évaluation. A mon avis, des questions ayant trait à l'opportunité et notamment à l'utilisation de manière économique des moyens disponibles pour la recherche ne doivent pas être pris en compte. De même, ne doivent être confrontés aux intérêts de la recherche que ceux de la protection des données, et pas d'autres intérêts publics ou privés envisageables. D'autre part, la Commission d'experts doit accorder plus d'attention à la réalisation que la commission d'éthique. La sauvegarde de la protection des données constitue en effet sa tâche première.

b. Pour les autorisations particulières

Pour toute demande particulière, la pesée d'intérêts doit être effectuée par la Commission d'experts elle-même. Toutefois, dans la mesure où le projet de recherche a déjà été examiné par d'autres commissions, il n'y a pas de raison de nier à la Commission d'experts le droit de se fonder sur ces travaux. Notamment lorsque le projet a été jugé positivement par une commission d'éthique après un examen détaillé, la Commission d'experts se ralliera à cette position.

c. Pour les autorisations générales

Dans le cas des autorisations générales, la Commission d'experts ne peut pas examiner chaque projet séparément. Le but visé par l'autorisation générale est justement de rendre possible des petits projets de recherche sans qu'une autorisation de la Commission

d'experts soit nécessaire à chaque reprise. La Commission doit par conséquent s'assurer d'une autre manière que seuls sont exécutés les projets de recherche pour lesquels l'intérêt à la recherche l'emporte. Ceci n'est à mon avis possible que si cet examen est effectué par une autre instance. La commission d'éthique s'impose ici. Lors de l'octroi d'une autorisation de clinique, la Commission d'experts examine si les principes généraux de la protection des données dans la recherche médicale ont été respectés par la clinique. Ensuite, une commission d'éthique (interne à la clinique) doit effectuer une pesée d'intérêts pour chaque projet de recherche. Son autorisation doit donc être réservée.

Ainsi, en vertu du droit fédéral, la Commission contraint les hôpitaux cantonaux à prévoir une telle commission d'éthique s'ils veulent effectuer de la recherche, qui englobe aussi le contrôle de qualité. Ceci ne pose pas de problèmes si les hôpitaux ont déjà leur propre commission d'éthique ou sont soumis à une telle commission en vertu du droit cantonal. Si tel n'est toutefois pas le cas, la Confédération impose aux cantons une certaine organisation. Des empiétements sur l'organisation cantonale sont licites si l'application uniforme du droit fédéral ne peut être assurée autrement.

Jusqu'à présent, la Commission n'a pas eu à trancher cette question. Les cliniques ayant déposé des requêtes avaient déjà toutes une commission d'éthique à laquelle elles soumettaient tous leurs projets de recherche. La Commission n'avait par conséquent pas besoin de prévoir une condition correspondante mais pouvait se contenter de requérir de la clinique qu'elle se tienne aux indications fournies.

TABLE DES MATIERES

Ethique de la recherche en santé publique.....	3
La personne, la recherche, la santé publique	
Protection des données et contenu des dossiers.....	5
A propos de diversité socio-culturelle	7
Précautions éthique dans la recherche	8
Aspects pratiques naturels	9
Ethique et santé publique : Importance de la recherche	
Introduction	13
Législation cantonale, droit des citoyens, droit des patients.....	13
Ethique et pratique de santé publique.....	15
Recherche et administration sanitaire : un lien possible.....	15
Quelques fichiers du médecin cantonal	16
Politique et santé et planification sanitaire : besoin de recherche	19
Ethique et prévention / promotion de la santé	19
La recherche en santé publique	20
Conclusions	21
Problèmes éthiques liés aux recherches en épidémiologie : une histoire de vaches folles	
Préambule.....	27
1. Problématique	27
2. Tentative de réponses	29
3. Qu'est-ce qui est éthique pour l'épidémiologiste ?.....	33
4. L'action préventive repose-t-elle dans cette affaire sur l'avis de l'épidémiologiste ?	34
Commentaire	35

Rôle et fonctionnement de la Commission fédérale d'experts du
secret professionnel en matière de recherche médicale

I. Introduction.....	41
II. Les types d'autorisation et leur fonctionnement	42
III. Fonctionnement de la Commission fédérale.....	45