



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

ASSM
à l'att. de Sibylle Ackermann
Maison des Académies
Laupenstrasse 7
3001 Berne

Par e-mail s.ackermann@samw.ch

Lieu, date
Interlocuteur

Berne, le 30 mars 2017
Isabelle Praplan

Numéro direct
E-mail

031 335 11 21
isabelle.praplan@hplus.ch

Réponse de H+ à la consultation sur le modèle de consentement général

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir invités à nous exprimer dans le cadre de la consultation sur le modèle de consentement général.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 225 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux établis sur 369 sites en tant que membres actifs et plus de 200 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires.

La prise de position qui suit repose sur une enquête menée auprès de nos membres.

1 En général

H+ approuve dans son principe le modèle de consentement général (CG) par lequel les patients peuvent accepter l'utilisation de leurs données et échantillons dans le cadre de projets de recherche ultérieurs.

2 Langue adaptée au groupe cible et présentation

Nous saluons en particulier la déclaration de consentement, l'information succincte qui l'accompagne et la brochure destinée aux patientes et aux patients. Mais nous constatons aussi le défi qui consiste à rédiger des documents corrects du point de vue légal, mais conçus de façon à inspirer néanmoins confiance. Les modèles doivent être formulés de manière plus compréhensible. Les trois documents doivent répondre aux besoins et aux aptitudes de la population. Ainsi, par exemple, le fait que les chercheurs n'auront pas accès aux données liées aux personnes (nom, prénom, date de naissance, adresse, etc.) n'est pas présenté de manière assez claire. Les formulations retenues sont plutôt dissuasives pour les patients. Plus les contenus sont présentés clairement et simplement, plus les chances d'approbation sont grandes. Nous proposons que l'intelligibilité du contenu soit testée sur des non initiés. Par exemple, l'aspect de l'anonymisation des échantillons, qui n'exclut pas que des découvertes inattendues puissent être, dans certains cas, communiquées au patient.

Dans la **version courte**, le codage des données devrait être évoqué d'emblée et directement sur la page de la déclaration de consentement. Il convient d'examiner si le devoir d'informer doit également figurer sur le formulaire.

La **brochure d'information** ne devrait pas seulement indiquer qu'il n'y a pas de bénéfice direct individuel. Il faudrait également mentionner que, par leur consentement, les patientes et les patients contribuent à la recherche et à la santé de l'ensemble de la population.

La terminologie des «donneurs» devrait être contrôlée dans tous les documents. Dans la brochure d'information en français (deuxième ligne du deuxième paragraphe), il convient de remplacer «donneurs» par «patients».

3 Plurilinguisme

Les membres de H+ souhaiteraient que l'ASSM mette les documents à disposition en plusieurs langues. Il convient en outre d'examiner si les hôpitaux et les cliniques auront besoin d'aides supplémentaires pour la mise en œuvre au quotidien.

4 Permettre une adaptation individualisée par les hôpitaux et les cliniques

H+ attend de l'instauration d'un consentement général au niveau suisse qu'elle contribue à une harmonisation. Les hôpitaux et les cliniques qui disposent déjà d'un consentement général pourront s'inspirer de ces modèles. Dans ce contexte, le CG constituerait une base que les hôpitaux pourraient adapter spécifiquement, sans qu'une uniformisation ne soit imposée.

5 Extension du consentement général à l'assurance-qualité

Il est très important pour H+ que le modèle de consentement général de l'ASSM soit étendu à **l'utilisation des données pour l'assurance-qualité**. Cela, premièrement, pour que les patients n'aient à signer qu'une seule fois afin de donner leur accord à la participation à divers registres ou banques de données, y compris à l'utilisation des données et des échantillons pour de futures recherches et pour l'assurance-qualité. Deuxièmement, cela offre une formulation uniforme, de telle sorte que, pour les cantons qui exigent également l'accord des patients pour l'assurance-qualité, le consentement général n'ait pas à être formulé autrement. En raison des imbrications de plus en plus étroites des éléments de l'assurance-qualité avec des éléments spécifiques de la recherche, une distinction et une délimitation sont de toute manière difficiles et n'ont pas beaucoup de sens. Nous recommandons donc de compléter les documents en indiquant également le relevé de données en vue de l'assurance-qualité et de le spécifier dans le modèle de consentement. Ce serait de nature à décharger aussi bien les patients que les différentes personnes actives dans le domaine de la qualité.

6 Biobanques

De nombreux hôpitaux et cliniques utilisent le consentement pour l'emploi de données et d'échantillons liés à la santé exclusivement à des fins de recherche et pas pour le stockage dans des biobanques. Ces hôpitaux aimeraient qu'il existe également une version du modèle sans mention du stockage dans des biobanques, ou que le document soit conçu de manière modulaire.

7 Biobanques de recherche

Dans la brochure, la description d'une prise de sang pour la biobanque de recherche n'est pas claire. Il y est question du prélèvement d'une éprouvette de sang supplémentaire lors

d'un traitement. Il convient ici de préciser si le patient fait l'objet d'une prise de sang supplémentaire ou si le prélèvement n'a lieu que si du sang est de toute manière recueilli.

La question portant sur le prélèvement d'un échantillon de sang supplémentaire dans la déclaration de consentement n'inspire pas confiance et fait craindre que les patients ne donnent pas leur consentement. Il serait préférable que la question porte sur le prélèvement d'«un échantillon de sang pour la biobanque de recherche», pour autant que la distinction entre biobanque et biobanque de recherche soit vraiment nécessaire.

De plus, nous nous demandons si l'indication du volume de 10 millilitres de sang est indispensable et si elle a une valeur informative pour le patient.

Il est impératif que l'analyse et la recherche réalisées à l'interne sur la base de données anonymisées récoltées à l'hôpital (sans transmission à l'extérieur) restent possibles. Les recherches effectuées avec des données anonymisées ne doivent pas être cadrées de manière plus restrictive par le consentement général qu'elles ne le sont par la loi relative à la recherche sur l'être humain. Si tel était le cas, la liberté de la recherche, garantie par l'art. 118b de la Constitution, serait excessivement réduite. Ce point reste à clarifier.

Nous vous prions de bien vouloir tenir compte de nos demandes et de celles qui vous ont été remises directement par nos membres. Nous nous tenons volontiers à votre disposition pour toute question.

Avec nos meilleures salutations

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wegmüller', written in a cursive style.

Dr Bernhard Wegmüller
Directeur