

Recherche sur l'être humain

Prise de position de la Fédération des Églises protestantes de Suisse dans le cadre de la procédure d'audition sur les ordonnances concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain LRH

Berne, 30 octobre 2012

Contexte

La réglementation légale de la recherche sur l'être humain se situe à l'intersection complexe et conflictuelle de la protection de la dignité humaine et de la personnalité d'une part, et de la liberté de la recherche d'autre part. C'est pourquoi la Constitution fédérale énonce: «La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et réglementation légale de la recherche sur l'être humain se situe à l'intersection complexe et conflictuelle de la protection de la dignité humaine et de la personnalité d'une part, et de la liberté de la recherche d'autre part. Le but de la loi relative à la recherche sur l'être humain LRH a une formulation semblable: «La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche» (art. 1, al. 1 LRH).

La Fédération des Églises protestantes de Suisse a participé intensément aux deux procédures législatives. Elle salue l'intention du législateur d'établir une réglementation fédérale uniforme, transparente et prospective de la recherche médicale et biotechnologique sur l'être humain. Ce faisant, la Fédération des Églises a souligné à plusieurs reprises les dangers d'une relativisation légale de la primauté absolue de la dignité humaine sur la liberté de la recherche¹. Les précisions apportées par le législateur tenaient compte de cette exigence. Mais l'indétermination demeurait quant à la situation des personnes incapables de discernement. «Face à cette imprécision de l'article constitutionnel, la FEPS insiste sur la validité sans réserve du refus formulé par une personne concernée, sur l'interdiction générale de la soumettre à des expériences au bénéfice de tiers ainsi que sur l'application d'une procédure d'autorisation particulièrement rigide pour les personnes dont on suppose qu'elles ne sont pas en mesure d'évaluer objectivement leur situation².»

Les remarques suivantes à propos des dispositions du droit d'application se concentrent sur deux aspects, la prise en compte dans la pratique des points cités plus haut, et l'évaluation des procédures d'autorisation et d'examen de cette pratique.

¹ Cf. FEPS, Recherche sur l'être humain. La protection de la dignité humaine face à la liberté de la recherche, FEPS Focus 6, Berne 2006 (FEPS Focus 6 en français est une synthèse de la prise de position en allemand: FEPS, Forschung am Menschen. Medizinische und biotechnologische Forschung zwischen Forschungsfreiheit und Menschenwürdeschutz. Vernehmlassungsantwort des Rates SEK, zwei Teile (Teil 1: Konkretionen; Teil 2: Begründungen, Bern 2006); cf. aussi Frank Mathwig, Recherche sur l'être humain. À propos du projet d'article constitutionnel relatif à la recherche sur l'être humain, Bulletin FEPS 4/2007, 21.

² FEPS, La recherche médicale sur l'individu ne peut être effectuée qu'avec son consentement, communiqué du 17 février 2010.

La protection des personnes particulièrement vulnérables

D'une manière générale, on remarque qu'aux dispositions exhaustives concernant la «Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables. Exigences supplémentaires» des art. 21 à 31 LRH ne correspond aucune disposition détaillée des ordonnances. Seule la «Recherche en situation d'urgence» (cf. LRH 30s) est réglementée aux art. 15 à 20 ORH 1. D'autres personnes et groupes particulièrement vulnérables, mentionnés par la LRH dans des sections propres – enfants, adolescents, adultes incapables de discernement (art. 21 à 24 LRH); femmes enceintes, embryons, fœtus (art. 25 à 27 LRH) et personnes privées de liberté (art. 28 à 29 LRH) – soit n'apparaissent nullement dans les ordonnances soit sont inclus dans d'autres articles (cf. art. 17 ORH 1: enfants et adultes durablement incapables de discernement dans la section Essais cliniques en situation d'urgence; et art. 44 ORF 2: femmes enceintes et embryons au chapitre Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés).

Le constat formel de ce manque de correspondance entre LRH et ORH 1/ORH 2 soulève déjà la question: Pourquoi ne retrouve-t-on au niveau des ordonnances qu'un seul des quatre groupes de personnes particulièrement vulnérables mentionnés par la LRH? Le projet contourne la situation spécifique des enfants, adolescents et adultes durablement incapables de discernement définie dans la LRH, et la réduit respectivement l'assimile au cadre de «situation d'urgence». Ce n'est pas uniquement la différenciation nécessaire posée par la LRH qui manque aux ordonnances. En effet, inclure ces dispositions sous le titre «Essais cliniques en situation d'urgence» débouche sur l'hypothèse trompeuse que l'absence de consentement à un essai clinique est due uniquement à la situation d'urgence, et non à la qualité particulièrement digne de protection d'un groupe déterminé de personnes. Or le critère déterminant n'est pas la *situation* où le consentement n'est pas possible, mais bien le *statut juridique* de protection particulière des groupes de personnes concernées.

Le paquet législatif de la recherche sur l'être humain dépend de la tâche de garantir la dignité et la personnalité des êtres humains et groupes ayant particulièrement besoin de protection. Les ordonnances d'application de la loi ne remplissent qu'insuffisamment cette obligation de droit constitutionnel, en ne réglementant pas de manière différenciée et dans des sections propres - comme le veut la conformité à la LRH - les intérêts de ces groupes de personnes concernées. L'omission d'une réglementation claire de cette surordination revêt d'autant plus d'importance que l'accord de principe à la recherche sur l'être humain est indissolublement lié – comme l'ont montré les débats des dernières années – à une protection efficace contre les abus *dans la pratique*.

Composition et fonction de la commission d'éthique

Les tâches et compétences de la commission d'éthique font l'objet de paragraphes propres, aux art. 27 à 32 et à l'Annexe 3 ORH 1, ainsi qu'aux art. 12 à 21; 31 à 48 (en parallèle à divers objets de recherche) et à l'Annexe 2 ORH 2. La composition et l'organisation de la commission d'éthique sont réglementées dans l'Org LRH. L'art. 1 ORG LRH énonce «au moins» huit domaines qui doivent être couverts par les membres de la commission d'éthique, les deux sexes ainsi que les groupes professionnels devant par ailleurs être représentés équitablement dans la commission. Les professions nommées sont médecine, psychologie pharmacologie ou pharmacie, soins, biostatistique, éthique, droit et protection des données. Les professions scientifiques et biomédicales dominent (d'un point de vue purement quantitatif). Éthique et droit constituent uniquement deux compétences à côté des autres. Bien que le texte ne dise rien du nombre de membres par compétence professionnelle, la pondération des voix semble problématique. Si l'on y ajoute la disposition de l'art. 4 ORG LRH, exigeant en procédure ordinaire une «composition à sept membres au minimum», il est facile de voir que des décisions éthiques peuvent se prendre même sans participation éthique. Dans ces conditions, une commission d'éthique serait à même de travailler et de statuer même en l'absence de compétences professionnelles éthiques. Le fait que selon l'art. 2 ORG LRH, les membres doivent suivre «une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche» n'y change rien. Personne ne se fierait à l'art d'un médecin dont les compétences se limiteraient à la fréquentation d'un cours médical d'introduction.

Il y a lieu de relever spécialement l'absence dans le projet de toute participation des personnes concernées resp. des représentations de leurs intérêts et des associations de proches. Les tâches éthiques sont pour la plupart déléguées à des représentantes et représentantes de groupes professionnels qui se situent aussi du côté de la recherche. La majorité des membres de la commission d'éthique décident donc du travail de leurs collègues. Le fait que conflits et collusions d'intérêts soient ici presque inévitables, ne constitue que l'un des aspects de cette structure déficitaire. Le paternalisme qui exclut (de fait) les personnes concernées par la recherche resp. leurs représentantes et représentants, de la collaboration dans la commission d'éthique, est au moins aussi grave. L'éthique devient ainsi, d'une manière depuis longtemps dépassée, l'exclusivité de personnes non concernées, et potentiellement, de leurs propres intérêts en matière de recherche.

La structure de la commission prévue par le législateur reflète une tendance manifeste depuis nombre d'années dans le débat bioéthique, à l'enseigne de «l'éthique en tant que ressource de légitimation des intérêts de la recherche». L'observation du bioéthicien des États-Unis Ronald Dworkin, disant que dans le quotidien de la recherche biomédicale, les «matters of principle» sont souvent réduites à des «matters of policy» pragmatiques³, trouve

³ Le danger que «dans le tourbillon de l'activité parlementaire, des questions morales et éthiques soient redéfinies en questions négociables, c'est-à-dire susceptibles de compromis» (Jürgen Habermas, *Droit et*

confirmation dans l'énoncé, par les ordonnances, du profil des tâches pour la commission d'éthique (cf. art. 27 ORH 1). Il y figure au premier au premier plan des questions techniques, des questions de conformité juridique et de classification par catégorie (let. a à c, e à j), qui n'exigent pas de compétences éthiques ou ne peuvent être examinées du point de vue éthique. Le rapport explicatif du DFI confirme cette observation: «Dans sa vérification, la commission d'éthique attache une grande importance à l'évaluation du protocole de recherche (let. d), et en particulier de ses aspects scientifiques (ch. 1 ; la fiabilité et la validité de la méthodologie de l'essai). Son autre mission fondamentale consiste à évaluer de manière prospective les risques et contraintes liés à l'essai, leur proportionnalité et l'utilité escomptée de l'essai [...]. Enfin, l'une des missions centrales de la commission d'éthique consiste à vérifier les différents aspects relatifs à l'intégration des personnes participant au projet (cf. notamment let. d, ch. 4 à 6 et let. e)⁴».

Les chiffres 4 à 6 mentionnés plus haut portent sur le respect des principes de subsidiarité et de non discrimination, ainsi que sur les dispositions formelles d'information et d'obtention du consentement des personnes soumises à des expériences de recherche. La commission d'éthique a ici uniquement une fonction de surveillance du respect des règles, confirmant ainsi le constat de la Fédération des Églises dans le cadre de la procédure de consultation de 2006 sur l'art. 118a Cst. et la LRH: «Les commissions d'éthique voient leur travail réduit à l'examen et à l'application de réglementations légales. Elles deviennent ainsi une sorte de «police de la recherche». Avec pour conséquence absurde qu'en vertu de la loi et du mandat qui leur serait confié, les commissions d'éthique ne seraient plus compétentes pour les questions d'éthique. Ce scénario en fait un prolongement du bras de la justice et de l'administration.⁵»

Les projets d'ordonnance sont à réviser en ce concerne le travail de la commission d'éthique, et ce à deux points de vue. Premièrement il faut veiller, dans la composition de la commission, à ce que l'expertise éthique soit adéquatement disponible, afin de permettre valablement la réflexion éthique dans l'objectif d'un jugement éthique. Deuxièmement, il faut pour cela réviser le profil des tâches de la commission, en prenant pour critères la garantie intégrale, à chaque étape du projet, de la protection de la dignité et de la liberté individuelle des personnes soumises à des expériences de recherche, ainsi que la sécurité de la protection de personnes incapables de discernement contre une intégration abusive dans un projet. Le paysage de la recherche étant soumis à la pression grandissante de la

démocratie. Entre faits et normes, traduit de l'allemand par Rainer Rochlitz et Christian Bouchindhomme, Paris, Gallimard, nrf essais, 1997) existe aussi dans la recherche biomédicale. [Le danger que dans le tourbillon de l'activité parlementaire, des questions morales et éthiques soient redéfinies en questions négociables, c'est-à-dire susceptibles de compromis, existe aussi dans la recherche biomédicale (Jürgen Habermas, *Droit et démocratie. Entre faits et normes*, traduit de l'allemand par Rainer Rochlitz et Christian Bouchindhomme, Paris, Gallimard, nrf essais, 1997).]

⁴ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain (projet du 30 juillet 2012), Berne 2012, 33.

⁵ FEPS, Recherche sur l'être humain. La protection de la dignité humaine face à la liberté de la recherche, FEPS Focus 6, Berne 2006, 29.

concurrence, la commission d'éthique doit également vérifier que la liberté de conscience et de personnalité des chercheurs eux-mêmes est protégée.

Conclusion

Les ordonnances d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain ne dissipent pas entièrement les réserves exprimées par la Fédération des Églises, dans ses prises de position antérieures, concernant le respect de la dignité et du droit de la personnalité de personnes et groupes particulièrement vulnérables, et la prise en compte adéquate de leurs intérêts. Il existe un besoin de révision sur [trois] points:

1. Le statut de protection particulière des personnes et groupes cités dans la LRH doit être énoncé clairement au niveau des ordonnances. La formulation sommaire actuelle est insuffisante et trompeuse.
2. L'organisation de la commission d'éthique doit garantir que l'expertise éthique est disponible en suffisance et qu'elle a une influence réelle dans les processus de décision. De plus, le profil de tâches doit être complété de manière à correspondre aux exigences éthiques de la recherche sur l'être humain.
3. Les personnes concernées resp. leurs représentations doivent obligatoirement faire partie de la commission d'éthique. Il faut renforcer efficacement la perspective des personnes soumises à des expériences de recherche par rapport au point de vue des professions impliquées dans la recherche.

*Auteur: Frank Mathwig
© Fédération des Églises protestantes de Suisse FEPS
Berne, 30 octobre 2012
info@feps.ch www.feps.ch*