

AVIS PAR LETTRE N° 13

Demande d'avis en date du 7 octobre 2021,

du Dr. Grégory Callebaut, président du CEM HIS (Comité d'éthique des Hôpitaux Iris Sud et Comité d'éthique CHU Saint-Pierre).

relative à la consultation et l'analyse des dossiers médicaux à des fins scientifiques et plus particulièrement dans le cadre d'études rétrospectives.

Approbation de la demande d'avis : comité plénier du 8 novembre 2021.

25 octobre 2022

Dr. Grégory Callebaut
Président
Comité d'éthique médicale
HIS - IZZ

Par e-mail :
gcallebaut@his-izz.be
jgenbaffe@his-izz.be

vos références G:\CSS\BIOETHIC\CR\2021-5 RG Etudes rétrospectives -IC patient	vos références Votre courriel du 7 octobre 2021	vos références Votre courriel du 7 octobre 2021
vos références G:\CSS\BIOETHIC\CR\2021-5 RG Etudes rétrospectives -IC patient	vos références Votre courriel du 7 octobre 2021	vos références Votre courriel du 7 octobre 2021
vos références Votre courriel du 7 octobre 2021	vos références Votre courriel du 7 octobre 2021	vos références Votre courriel du 7 octobre 2021

Votre demande d'avis relative aux études scientifiques rétrospectives et au consentement éclairé

Monsieur le Président,

Vous avez souhaité nous saisir par votre courriel du 7 octobre 2021 de la question suivante émanant de deux comités d'éthique médicale différents, à savoir celui des Hôpitaux Iris Sud (HIS) et celui du Centre hospitalier universitaire (CHU) Saint-Pierre :

« À l'occasion d'une demande relative à une étude sur dossiers de femmes ayant subi une interruption médicale de grossesse, les comités d'éthique des hôpitaux HIS et CHU Saint-Pierre se sont interrogés sur la question de savoir s'il est, de manière générale, éthiquement admissible qu'une étude rétrospective sur dossiers médicaux puisse être menée sans que le consentement des patients concernés soit à tout le moins recherché, alors que, s'ils avaient été interrogés à ce sujet, ils auraient pu s'y opposer et que ce refus se serait alors imposé. Les comités d'éthique des hôpitaux HIS et CHU Saint-Pierre souhaitent connaître l'avis du Comité consultatif de Bioéthique à cet égard ».

Le Comité constate également que les deux comités d'éthique médicale à l'origine de la question ont adopté des conclusions différentes concernant la même étude.

1. Délimitation et portée du présent avis

Le présent avis par lettre se limite à la dimension éthique de la demande d'avis¹. Même si la question posée indique qu'elle l'a été à l'occasion d'un sujet très sensible (l'interruption de grossesse), le Comité consultatif ne l'aborde, dans cet avis par lettre, que de manière générale.

2. Contexte général

La question posée concerne des études rétrospectives non interventionnelles dans lesquelles le passé est étudié à la lumière des données déjà disponibles dans les dossiers médicaux existants. Les personnes impliquées ne sont généralement pas contactées et il n'y a pas de nouvelles données de santé collectées^{2 3}.

Différents avis et codes nationaux relatifs à la recherche scientifique médicale sur la personne humaine attirent l'attention sur les points suivants⁴ :

¹ Il appartient aux autorités compétentes d'examiner si les recommandations éthiques du présent avis sont compatibles avec la réglementation en matière de RGPD (Règlement général sur la protection des données).

² « Guide d'évaluation des études non interventionnelles », l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le Comité consultatif de Bioéthique, mai 2008 (p.15, 1.4.2., Etudes rétrospectives non interventionnelles, [Les Comités d'éthique | AFMPS](#) : voyez la rubrique « Documents d'orientation »).

³ Pour information, l'art. 3, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (ci-après, loi sur les expérimentations) prévoit ce qui suit: « *La présente loi n'est pas applicable à des études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que d'aucune façon qu'il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients* ».

(voir aussi : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2004/05/07/2004022376/justel>)

A noter que le Conseil national de l'Ordre des médecins, dans son avis du 25 octobre 2008 sur le projet de loi ayant conduit à l'insertion des paragraphes 2 et 3 dans l'article 3 de la loi sur les expérimentations, estime qu'« *aucun argument pertinent ne démontre que les études rétrospectives nécessitent de moindres garanties pour le patient que les études prospectives. Au contraire, les études rétrospectives méritent une attention particulière par leur seule nature : elles ne permettent en effet pas toujours l'obtention du consentement formel du patient si bien que des garanties spécifiques sont requises, tel l'examen par le comité d'éthique compétent. L'exclusion du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 des études rétrospectives conduirait à exclure l'effectivité des garanties procédurales contenues dans la loi et nuirait par conséquent aux intérêts des patients* ». ([Ordomedic | Etudes rétrospectives - Loi du 7 mai 2004 relative aux...](#)).

Les paragraphes 2 et 3 ont été insérés dans l'article 3 de la loi sur les expérimentations par l'article 84 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé.

⁴ Voyez les extraits suivants :

a. Avis n°40 du Comité consultatif de Bioéthique (2007) concernant le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, [Avis n° 40 - le champ d'application de la loi 'Expérimentations' | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#) :

« *Le Comité souligne (...) la nécessité de présenter toutes les recherches menées sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif et toutes les recherches exigeant des compétences technico-médicales spécifiques à un comité d'éthique médicale (...). Selon les membres du Comité, cette approche n'implique toutefois pas qu'une telle recherche doive, par définition, tomber sous le champ d'application de la Loi* » (p. 13, 5. Conclusion et recommandations, deuxième alinéa).

b. Commentaire de l'article 45 du Code de déontologie de l'Ordre des médecins relatif aux expérimentations cliniques ([Ordomedic | 45](#)) :

- la nécessité des expérimentations sur la personne humaine pour faire progresser les sciences médicales ;
- la protection des intérêts des participants aux expérimentations, ce qui implique, entre autres, que les projets de recherche soient conçus, réalisés et exécutés de la façon la plus rigoureuse possible ;
- le recueil du consentement éclairé de la personne humaine qui participe à l'expérimentation ;
- l'avis positif du comité d'éthique médicale avant de commencer la recherche.

De tous ces aspects, seul celui relatif au recueil du consentement pose question dans le cas des études rétrospectives sur dossiers. Au demeurant, la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine exclut de son champ d'application les études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans des dossiers.⁵

En revanche, le guide d'évaluation des études non interventionnelles (mai 2008)⁶ conseille « *en vertu des principes éthiques généraux, (...) de soumettre toutes les études non interventionnelles* » (...) « *- pour autant que ces études tombent dans le cadre des soins des patients -* » (...) « *y compris celles ne tombant pas sous le coup de la loi, à l'avis d'un comité d'éthique médicale* ». Selon ce guide, l'une des questions essentielles à prendre en considération par un comité d'éthique médicale lors de l'évaluation d'études non interventionnelles est que « *la vie privée du participant doit bénéficier d'une protection suffisante (...)* ».

Par ailleurs, même si, dans le cadre d'une étude rétrospective non interventionnelle, les anciens patients ne sont généralement pas contactés et que leur consentement éclairé fait effectivement défaut pour l'accès aux dossiers ou aux bases de données contenant des données les concernant, les autres critères mentionnés ci-dessus restent importants.

« 1.1. Protection des intérêts des participants aux expérimentations - L'expérimentation clinique humaine est nécessaire pour faire progresser les sciences médicales. (...). Le médecin doit toujours servir l'intérêt des sujets quel que soit son rôle dans l'expérimentation (...). La santé et le bien-être du sujet de l'étude est la priorité./ 1.2. Consentement éclairé - Le recueil préalable du consentement écrit de la personne concernant sa participation à l'expérimentation (...) ».

c. Code d'éthique de la recherche scientifique en Belgique (2008) qui explicite les grands principes d'une pratique scientifique éthiquement justifiée ([Publications | Belspo](#)).

« *Malgré la grande diversité des sujets et des méthodes de recherche scientifique, il existe des principes généraux et des normes de comportement auxquels le chercheur a le devoir de se conformer* ».

« *Les sujets d'expérience et les répondants donnent leur consentement informé: ils ont le droit de savoir qu'ils font l'objet d'une recherche, ils reçoivent les informations les plus complètes possibles et donnent leur accord préalable en connaissance de cause. Toute déviation de ce principe doit être soumise à l'avis de personnes ou d'institutions qualifiées pour donner un avis tant sur les aspects scientifiques que sur la portée éthique de la question (comité d'éthique, comité de suivi du programme, autorités académiques...)* ».

⁵ Voir aussi la note de bas page n° 2.

⁶ Ce guide est issu d'une table ronde organisée par le Comité et l'AFMPS en 2007. Les citations sont extraites de la partie 2 « Tâches d'un comité d'éthique médicale en relation avec les études non interventionnelles » (p. 17) et du deuxième paragraphe du résumé (p. 8-9). Voyez aussi la page 40 du guide.

D'autre part, un établissement de soins doit pouvoir justifier quelles personnes ont eu accès à des dossiers de patients, médicaux ou administratifs, ou à des bases de données relatives à tous ses patients, présents et passés. Le chercheur ou l'institut de recherche doit donc motiver sa demande d'accès aux dossiers. Cela permet de distinguer un accès justifié d'un accès injustifié. Les patients, actuels et anciens, doivent en effet être en mesure de savoir qui a eu accès aux dossiers ou aux bases de données contenant leurs données personnelles concernant leur santé et à quelles fins elles sont, ont été ou seront utilisées. En ce sens, l'avis positif du comité d'éthique médicale d'un établissement de soins est une garantie permettant tant à l'établissement de soins qu'au chercheur ou à l'institut de recherche de justifier l'accès aux dossiers dans le cadre d'une étude rétrospective non interventionnelle vis-à-vis des personnes dont les données sont utilisées.

Le présent avis par lettre examine ci-après de façon plus approfondie l'importance, d'une part, de la protection de la vie privée lorsque le consentement éclairé de la personne dont les données de santé sont utilisées n'est pas demandé et, d'autre part, de l'avis positif du comité d'éthique médicale.

3. Protection de la vie privée

La réponse à la question posée doit se fonder sur le respect des principes éthiques de non-malfaisance, de bienfaisance et, dans toute la mesure du possible, du consentement éclairé de la personne dont le dossier doit faire l'objet d'une recherche, car celle-ci portera nécessairement sur des éléments qui font partie de la vie intime de cette personne puisqu'il s'agit d'éléments qui portent sur sa santé. L'exemple de l'objet de la recherche à propos de laquelle vous nous interrogez est à cet égard très éclairant, à la fois en ce qui concerne la vie intime des patientes et la difficulté de recueillir leur consentement : reprendre contact avec des personnes plusieurs années après la procédure médicale peut leur faire plus de mal que de bien, cela n'aidera pas la personne et peut même faire remonter des souvenirs douloureux. Et comment contacter les anciennes patientes : par courrier, par téléphone ou par e-mail ? À quelle adresse ? Qui va ouvrir le courrier ? Les principes éthiques de non-malfaisance (*primum non nocere*) et de bienfaisance ne seraient probablement pas, dans ce cas, respectés.

Cette situation, et en particulier la difficulté et souvent l'impossibilité d'appliquer le principe du consentement éclairé, reste également valable pour toute étude rétrospective non interventionnelle concernant un problème médical quelconque. Dans les études rétrospectives non interventionnelles, il arrive souvent que le consentement éclairé ne puisse être obtenu parce qu'il est effectivement impossible de contacter et d'informer le patient, ou parce que cela exige des efforts disproportionnés ou est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Lorsque le consentement est demandé dans le cadre d'une recherche scientifique, qu'elle ait pour objet une expérimentation ou une étude sur dossier, toutes les informations relatives à la recherche doivent être mises à disposition de la personne dont on demande la participation : la question de recherche spécifique et les objectifs concrets de l'étude envisagée doivent être connus de cette personne et lui avoir été clairement expliqués. C'est la raison pour laquelle il n'est certainement pas possible de demander à chaque patient un consentement pour une étude qui n'est pas encore connue, qu'elle soit interventionnelle ou rétrospective.

Il est envisagé parfois de demander à chaque patient admis dans un hôpital s'il accepte que son dossier médical soit éventuellement utilisé à des fins scientifiques, afin d'améliorer la qualité des soins, pour autant que toutes les conditions concernant la confidentialité de ses données soient garanties. Cette idée va à l'encontre de la nécessité du recueil d'un consentement ciblé. Par ailleurs, si le patient, interrogé lors de son admission à l'hôpital par exemple, a déjà fait savoir qu'il s'oppose à une étude ou à un type d'étude, ce refus doit être respecté et ses données ne seront pas traitées.

En substance, et pour résumer, le Comité est d'avis que le principe de la recherche du consentement de l'ancien patient doit être respecté, sauf si cette recherche est de nature à nuire aux principes de non-malfaisance et de bienfaisance ou exige des efforts disproportionnés pour l'obtenir.

4. Rôle du comité d'éthique médicale

La présentation d'études rétrospectives non interventionnelles à des comités d'éthique médicale n'est pas une exigence légale⁷, mais il est généralement admis qu'une telle recherche scientifique fondée sur des données de santé personnelles soit précédée d'un avis favorable du comité d'éthique médicale de l'institution au sein de laquelle la recherche est envisagée⁸. Le Comité consultatif constate également que c'est le cas dans la pratique.

Ce comité d'éthique médicale contrôlera principalement la pertinence scientifique du projet et de sa conception, le respect des principes éthiques de non-malfaisance et de bienfaisance, la protection de la vie privée des patients et l'anonymisation ou pseudonymisation des données personnelles. Elle évaluera aussi si l'exemption d'information des patients dans cette proposition de recherche spécifique est effectivement applicable, ce qui suppose que le chercheur ou l'institut de recherche fournisse une justification explicite du fait qu'il ne demande pas le consentement éclairé.

Certains membres du Comité consultatif partent du constat que souvent les données personnelles nécessaires à une étude rétrospective ne sont pas disponibles sous forme

⁷ Voyez ci-dessus la référence à l'article 3, § 2, de la loi sur les expérimentations.

⁸ Voyez ci-dessus le point 2. Contexte général.

anonyme ou pseudonymisée. Les chercheurs doivent alors accéder aux dossiers des patients pour collecter ces données et puis les anonymiser ou pseudonymiser. Ces membres estiment qu'il est alors préférable que cette tâche soit effectuée uniquement par des chercheurs appartenant à l'équipe qui a ou avait une relation de soin avec le patient, *a fortiori* si le consentement éclairé n'est pas demandé pour l'étude. Ces membres considèrent qu'il incombe aux comités d'éthique médicale d'inclure cet élément dans l'évaluation de la possibilité d'accorder ou non une exemption pour informer le patient et obtenir son consentement éclairé.

Le Comité note qu'un comité d'éthique médicale ne parvient pas toujours à la même conclusion qu'un autre concernant la même question. Même si l'uniformité des décisions reste souhaitable, l'analyse d'un problème d'un point de vue éthique peut conduire à une conclusion différente selon le comité d'éthique médicale qui examine le cas. Quant au fondement éthique, lorsque les données sont mises en balance, une valeur peut se montrer plus déterminante pour un comité d'éthique médicale que pour un autre, conduisant ainsi à une conclusion spécifique non partagée par un autre comité. Les conclusions ou les avis contraignants des comités d'éthique médicale doivent faire apparaître les arguments sur lesquels les avis sont fondés.

5. Conclusion

La question posée concerne le problème connu selon lequel, dans le cas d'études rétrospectives non interventionnelles, le patient n'est pas toujours sollicité pour donner son consentement éclairé pour une demande de recherche spécifique sur dossier. Le Comité consultatif confirme que, d'un point de vue éthique, ces études doivent être soumises aux comités d'éthique médicale respectifs des établissements de santé concernés, avec pour mission d'évaluer ces projets d'études et, en particulier, d'apprécier la pertinence des raisons pour lesquelles est demandée l'exemption de la forte recommandation de recueillir le consentement de l'ancien patient à ce que son dossier médical soit utilisé dans la recherche envisagée. Le Comité attend des comités d'éthique médicale qu'ils fondent leur décision sur des arguments spécifiques à chaque cas.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Paul Cosyns,
Président du Comité consultatif de Bioéthique

Cet avis par lettre a été préparé par Paul Cosyns, Etienne De Groot, Thérèse Locoge et Jules Messinne.