

Documentation

Séminaire relatif à l'article constitutionnel et au projet de loi concernant la recherche sur l'être humain

« Recherche sur l'être humain – Recherche impliquant l'être humain – Recherche pour l'être humain »

Mardi 9 février 2010, 10 heures 15 à 12 heures au Kultur-Casino de Berne, Bernerstube

INDEX	Page
Recherche clinique – entre science et société	2
PD Dr méd. Detlef Niese Head, Global Development External Affairs	
Le nouvel article constitutionnel et projet de loi relatif à la recherche médicale sur l'enfant et l'adolescent.	3
Prof Dr méd. Susanne Suter Département de pédiatrie, Faculté de médecine de l'Université de Genève, Présidente CSST	
« Recherche sur l'être humain – Recherche avec l'être humain – Recherche pour l'être humain ». Quelques observations éthiques.	5
Prof Dr théol. Alberto Bondolfi Professeur d'éthique à l'Université de Lausanne, Commission nationale d'éthique	
Curriculum vitae des intervenants	6

Recherche clinique – entre science et société

PD Dr méd. Detlef Niese

Head, Global Development External Affairs

Des médicaments efficaces et sûrs ont contribué de manière décisive au progrès médical au cours des 100 dernières années. Le traitement des maladies infectieuses, de l'hypertension, des troubles du rythme, du diabète, de l'asthme ou de nombreuses maladies cancéreuses serait impensable sans les médicaments modernes. L'introduction de psychotropes efficaces a radicalement changé la vie des patients souffrant d'affections psychiatriques et permet aujourd'hui à un grand nombre d'entre eux de mener une vie décente et autonome. Ce ne sont là que quelques exemples parmi beaucoup d'autres.

Mais avant que l'on puisse recourir aux médicaments, aux appareils médicaux – le stimulateur cardiaque, par exemple – ou aux procédures chirurgicales, il faut en analyser scrupuleusement l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'emploi, puis en demander l'homologation aux autorités compétentes. Cela implique la mise en œuvre d'études contrôlées chez des volontaires sains et des malades qui, par leur participation, rendent un service important à notre société, alors même que le sujet participant à l'étude ne peut savoir à l'avance quel bénéfice il en retirera pour lui-même. C'est pourquoi tous ceux qui sont impliqués dans ce type d'étude et qui tirent profit du résultat du traitement mené à titre expérimental ont l'obligation de tout mettre en œuvre pour assurer la santé et l'autonomie des participants à des études cliniques. Depuis les années 30 du siècle dernier, un arsenal international de principes scientifiques, éthiques et juridiques a donc été mis en place, qui règlemente aujourd'hui le travail des chercheurs cliniques dans les hautes écoles, les cabinets médicaux et l'industrie. Il protège les droits et l'intégrité des sujets participant aux études, garantit la crédibilité et la fiabilité des données recueillies, et sert ainsi les besoins de chaque malade pris individuellement ainsi que ceux de la santé publique dans sa globalité. La mondialisation croissante de la recherche et de l'industrie exige la mise en œuvre de ces principes dans le droit national de tous les pays qui pratiquent ce type de recherche.

L'exposé présentera l'importance de la recherche clinique dans le développement des médicaments, donnera un aperçu des lois, directives et régulations existantes – en particulier dans le contexte international – et évaluera le projet d'une nouvelle loi fédérale suisse, considérée du point de vue d'un scientifique de l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche.

Le nouvel article constitutionnel et projet de loi relatif à la recherche médicale sur l'enfant et l'adolescent

Prof Dr méd. Susanne Suter

Département de pédiatrie, Faculté de médecine de l'Université de Genève, Présidente CSST

La recherche sur l'être humain est essentielle pour notre société. Elle nous permet une meilleure compréhension du corps sain comme du corps malade. Ainsi la recherche sur l'être humain permet de développer et d'améliorer les méthodes de prévention, de dépistage et de traitement des maladies. En d'autres termes, la recherche sur l'être humain aboutit en définitive à une meilleure qualité de vie pour nous tous.

La recherche sur l'être humain comporte :

- la recherche sur des personnes vivantes
- la recherche sur des personnes décédées
- la recherche sur du matériel biologique (sang, cellules, tissus)
- l'utilisation d'informations et de données personnelles
- la recherche sur des femmes enceintes, des embryons et des fœtus

Pour garantir une recherche de qualité, préserver la liberté de la recherche et protéger la dignité et la personnalité des individus, il faut disposer d'une réglementation judicieuse. La législation suisse actuelle relative à la recherche sur l'être humain est toutefois disparate et lacunaire. Les dispositions existantes diffèrent selon les cantons et ne sont pas compatibles avec les critères internationaux.

Le nouvel article constitutionnel doit jeter les bases d'une législation uniforme à l'échelle de la Suisse, édictée par la Confédération, en matière de recherche sur l'être humain. Sont inscrits comme principes dans l'article constitutionnel la dignité et la personnalité de l'être humain dans la recherche ainsi que la préservation de la liberté de la recherche. La recherche menée chez des personnes particulièrement vulnérables, telles que les enfants ou les patients atteints de démence, doit en principe être autorisée, mais des dispositions supplémentaires doivent prendre en compte la protection de ces personnes.

L'article constitutionnel se compose de deux alinéas. Dans un premier alinéa, la compétence de légiférer est déléguée à la Confédération. Dans un second alinéa sont énoncés les principes essentiels qui s'appliquent à la recherche en biologie et en médecine. Cet alinéa dispose que le consentement éclairé de la personne concernée est inaliénable, et qu'un refus doit être accepté sans exception. Il est en outre précisé que les risques et les contraintes occasionnés pour la personne traitée ou participant à un projet de recherche ne doivent en aucun cas être disproportionnés par rapport à l'utilité de ce projet.

Dans ce second alinéa est également inscrite la protection particulière des personnes incapables de discernement. Selon ce texte, la recherche sur des personnes incapables de discernement n'est autorisée que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus avec des personnes capables de discernement. Si le projet de recherche ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour la personne incapable de discernement, les risques et les contraintes doivent être minimaux. L'article constitutionnel stipule enfin aussi que chaque projet doit être examiné par une instance indépendante.

Par sa teneur, le nouvel article constitutionnel offre les bases optimales pour une législation uniforme à l'échelle de la Suisse et compatible au niveau international. Il rend possible une recherche sur l'être humain de haute qualité, contrôlée et transparente. La dignité et la personnalité de l'être humain dans les projets de recherche sont prises en considération au même titre que la préservation de la liberté de la recherche, qui est maintenue dans des limites claires et nettes.

Recherche médicale chez l'enfant et l'adolescent

La nécessité de protéger les enfants et les adolescents naît de leur vulnérabilité sociale, psychique et physique. Tout enfant a son propre système de référence. Afin de protéger les enfants en cas de projet de recherche, il faut garantir à chacun son système de référence. La prudence est tout particulièrement de rigueur lorsque l'enfant ne vit pas dans un système de référence intact.

GEN SUISSE.

Une recherche professionnelle, efficace et assurant la protection dans un projet mené chez des enfants, peut être garantie dès lors que les points suivants sont pris en compte :

- La recherche sur des enfants n'est autorisée que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus avec des personnes capables de discernement.
- Aucune étude ne doit être inutilement répétée. Il en résulte la nécessité de la tenue d'un registre des essais cliniques complet, régulièrement actualisé.
- La réalisation d'une étude présuppose impérativement la compétence en matière de diagnostic et de traitement.
- Compétence des commissions d'éthique adaptée à la réalité des enfants. Autrement dit : l'expérience vis-à-vis d'enfants vivant dans des systèmes de référence intacts et non intacts doit être garantie lors de l'évaluation des projets de recherche.
- Les contraintes imposées aux enfants du fait de la recherche doivent être aussi réduites que possible. Cela implique le recours aux méthodes de traitement les plus modernes, la réduction à un minimum des interventions nécessaires, la lutte contre la douleur et la création d'un environnement adapté aux enfants.

Afin de garantir la protection des enfants et de limiter la recherche à des questions pertinentes, une connaissance approfondie du développement normal des enfants et des adolescents est en outre indispensable. Seule l'étude du développement normal de l'enfant, des différents organes et des systèmes organiques peut permettre un meilleur diagnostic et un meilleur traitement des maladies.

L'effet des médicaments ou les conséquences des interventions sont d'autant moins prévisibles que l'être humain est petit et immature (nouveau-nés et prématurés, embryons et fœtus). Aux Etats-Unis, les médicaments potentiellement utiles pour les enfants ne sont autorisés que si l'indication et la posologie pour enfants sont également documentées par des études en ce sens. Quant à l'UE, elle a lancé début 2009 l'initiative « Better medicines for children ». Celle-ci exige que les médicaments ayant reçu à partir de 2007 leur autorisation de mise sur le marché dans l'UE pour les adultes ne soient autorisés pour les enfants qu'à la condition qu'aient été effectuées des études correspondantes relatives à l'efficacité et à la posologie. En Suisse, une modification en ce sens de la loi sur les produits thérapeutiques est prévue.

En résumé, on peut conclure à propos de la recherche médicale menée chez l'enfant et l'adolescent :

- Des dispositions trop restrictives relatives à la recherche sur l'enfant en bas âge signifient que les enfants sont exposés à des risques évitables.
- La recherche sur le développement au sens large est extrêmement importante chez l'enfant en bonne santé comme chez l'enfant malade.
- Un enfant vivant dans un système de référence intact doit être particulièrement protégé, mais ne doit pas être considéré comme une « personne incapable de discernement ».

« Recherche sur l'être humain – Recherche avec l'être humain – Recherche pour l'être humain ».

Quelques observations éthiques.

Prof Dr théol. Alberto Bondolfi

Professeur d'éthique à l'Université de Lausanne, Commission nationale d'éthique

La première question que l'on peut se poser lorsque l'on analyse un article constitutionnel d'un point de vue éthique est la suivante : pourquoi la recherche sur l'être humain pose-t-elle donc un problème moral?

On remarquera que, lorsqu'il est question de « Recherche sur l'être humain », cela suscite un certain malaise, mais en même temps aussi une forte fascination. Le malaise réside dans la crainte que, s'agissant d'un projet de recherche, l'être humain puisse être rabaissé au rang de simple moyen. La fascination, en revanche, provient du fait que les progrès constants de la recherche nous suggèrent que nous pourrions devenir immortels.

D'un point de vue éthique, il s'agit de surmonter ces approches intuitives en faisant de l'activité de recherche l'objet d'une réflexion rationnelle. L'éthique réfléchit au-delà des intuitions et des sentiments moraux spontanés, et s'efforce de trouver des arguments aussi bien pour que contre un projet. Cela s'applique bien entendu aussi à la recherche sur l'être humain.

Pratiquement toutes les réglementations concernant la recherche sur l'être humain citent la prise en considération pleine et entière de la dignité de l'être humain comme principe supérieur. Qu'entend-on par là ? Si un être humain n'a pas de prix, il a sa « dignité ». Un être humain ne doit pas être considéré simplement comme un instrument et être rabaissé au rang de chose. Kant constate avec raison qu'il peut y avoir des instrumentalisation partielles dans les relations entre les êtres. Il appartient au droit d'exclure les instrumentalisation totales et de réglementer les instrumentalisation partielles.

L'être humain étudie en premier lieu son propre corps et les organes qui le composent pour connaître la maladie, la combattre et repousser ainsi la mort. Cet objectif n'est pas seulement acceptable, il est également honorable. Au-delà de cet intérêt pour la connaissance, la curiosité joue un rôle central dans tout processus de recherche. Elle a d'abord été perçue comme un vice au fil de l'histoire, puis reconnue comme une vertu.

Le nombre des centres d'intérêts de la recherche a augmenté ces dernières années. Il s'agit de les distinguer et de les évaluer d'un point de vue éthique.

Ce faisant, la communauté scientifique s'appuie sur les principes suivants :

- Les sujets participant au projet doivent pouvoir donner leur consentement en étant autonomes et informés.
- La recherche doit avoir pour objectif de contribuer au bien-être de l'humanité. Les risques qu'implique le projet de recherche doivent être minimaux. En l'occurrence s'applique ici le principe d'assistance : Nihil nocere et Bonum facere (ne pas nuire et faire le bien).
- Le projet de recherche doit être réalisé sans arbitraire et sans discrimination.

A partir des réflexions faites jusque-là, que convient-il de penser d'un point de vue éthique de l'article constitutionnel proposé ?

La version actuelle est le résultat de débats longs et difficiles. Il subsiste toujours des problèmes qui n'ont pas encore pu être totalement clarifiés. J'aurais souhaité un article plus ample, qui tienne compte explicitement du devoir social de la recherche sur l'être humain et qui – parallèlement au principe d'autonomie – mentionne également les principes de justice et de solidarité.

En conclusion, nous pouvons toutefois estimer que l'article constitutionnel proposé est éthiquement acceptable. Les points de vue essentiels sont pris en compte, sont clairement posés dans l'article, et sont par là-même uniformément régulés.

En conséquence de quoi : nous votons oui !

GEN SUISSE.

Dr méd. Detlef Niese, privat-docent

Head External Relations

Le Dr Detlef Niese est titulaire d'un diplôme de médecin et de pharmacien, et travaille depuis 1992 dans le département de Recherche et Développement clinique chez Novartis Pharma SA (ex-Sandoz SA), à Bâle. Depuis 1988, le Dr Niese est spécialiste de médecine interne. Depuis 1990, il est titulaire de l'habilitation en médecine interne à l'Université de Bonn/Allemagne et participe toujours aux activités d'enseignement de cette université. Le Dr Niese obtient son doctorat en 1980 à la Faculté de médecine de l'Université de Bonn avec un travail sur la génétique de la région HLA-D sur le chromosome 6 de l'être humain. De 1966 à 1977, le Dr Niese étudie la pharmacie et la médecine à l'Université de Bonn.

En tant que directeur à l'échelle mondiale des relations externes pour le département Développement clinique chez Novartis SA, il est responsable des questions sociétales et éthiques en relation avec le développement pharmaceutique clinique. Relèvent en particulier de ce domaine la collaboration avec les institutions et associations académiques et scientifiques, avec les sociétés industrielles, les autorités de santé et les institutions gouvernementales. Objectifs de cette collaboration: mettre en adéquation le développement – et en particulier la recherche clinique – de Novartis avec les exigences sociétales et éthiques de son champ d'activité à l'échelle mondiale et contribuer à la poursuite du développement du cadre juridique et scientifique de la recherche biomédicale chez l'être humain. Les axes principaux sont en l'occurrence la transparence dans la recherche clinique, l'utilisation de nouvelles technologies – telles que méthodes de génie génétique et nanotechnologie –, la protection des données, la recherche chez des populations vulnérables – telles qu'enfants et personnes âgées –, la poursuite du développement des principes de Bonnes Pratiques Cliniques, ainsi que les questions relatives à la sécurité des médicaments.

Depuis 2008, le Dr Niese est secrétaire de la Fondation Novartis pour la recherche biomédicale et, depuis 2009, membre du comité exécutif du Centre pharmaceutique de l'Université de Bâle.

Le Dr Niese est marié et père de deux enfants.

Coordonnées

Dr méd. Detlef Niese, privat-docent
Head External Relations
Clinical Development & Medical Affairs
Novartis Pharma SA
Lichtstrasse 35, WSJ-27.3.105
CH-4002 Bâle

Tél.: ++41 (0)61 324 72 49

Email: detlef.niese@novartis.com

Prof Dr méd. Susanne Suter

Département de pédiatrie, Faculté de médecine de l'Université de Genève, Présidente CSST

Susanne Suter a fait ses études de médecine à Zurich et à Vienne. Elle a obtenu le diplôme de médecin de la Confédération suisse en 1968, puis, en 1977, le titre de docteur en médecine à l'Université de Genève. Elle a suivi une première formation postgrade en pédiatrie à Genève et à San Francisco, et une seconde en infectiologie à l'Université de Genève. Elle a obtenu un FMH en pédiatrie en 1981 et un FMH en infectiologie en 1999.

Elle a obtenu le titre de privat-docent à la Faculté de Médecine de l'Université de Genève en 1986, et a été nommée professeur ordinaire de pédiatrie et médecin chef du Service de pédiatrie aux Hôpitaux Universitaires de Genève en 1990.

Depuis 1985, les projets de recherche de Susanne Suter sur la fibrose kystique ont été soutenus continuellement par le FNS. Ces travaux – ainsi que des études ultérieures dans le domaine des maladies infectieuses – ont été récompensées par les prix Inpharzam de la Société Suisse de Pédiatrie et Otto Naegeli 2000 de la Fondation Bonizzi-Theler.

Entre 1991 et 2004, Susanne Suter a dirigé le Département de pédiatrie de la Faculté de médecine de l'Université de Genève tout en étant, entre 1994 et 2003, cheffe du Département médical de pédiatrie des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Par ailleurs, de fin 1996 à fin mars 2003, elle a assuré ad intérim les fonctions de cheffe du Service de pédiatrie et cheffe du Département médico-chirurgical de pédiatrie du CHUV à Lausanne.

Parallèlement à ses activités cliniques, d'enseignement, de recherche et de gestion, Susanne Suter a fait et fait partie de nombreuses Commissions, Sociétés, « Editorial boards » et Conseils. Elle était membre, entre autres, du Conseil de recherche de la Fondation Marie Heim-Voegtlin du FNS de 1996 à 1998 et a fait partie du Conseil de la recherche du FNS de 1994 à 2004.

Nommée Présidente du Conseil suisse de la science et de la technologie le 1er janvier 2004, Susanne Suter a remis la direction du département de pédiatrie mais a conservé jusqu'en 2008 la fonction de médecin cheffe du Service de pédiatrie du même département de pédiatrie des Hôpitaux universitaires de Genève, Hôpital des enfants.

Née le 23 janvier 1943 à Bauma (ZH), Susanne Suter est mariée et mère de 3 enfants.

Coordonnées

Prof Dr méd. Susanne Suter
CSST
Schwanengasse 2
CH-3003 Bern

Tel: +41 31 323 00 48

Fax: +41 31 323 95 47

E-Mail: susanne.suter@swtr.admin.ch

GEN SUISSE.

Prof Dr théol. Alberto Bondolfi

Professeur d'éthique à l'Université de Lausanne, Commission nationale d'éthique

Prof Alberto Bondolfi, né en 1946 à Giubiasco (Tessin) ; jusqu'en 1971, études de philosophie et de théologie à Fribourg i. Ue. ; de 1971 à 1977, assistant à l'Institut de théologie morale de la même Université ; 1977 : doctorat auprès du professeur D. Mieth, à Fribourg i.Ue. ; depuis 1979, maître-assistant à l'Institut d'éthique sociale de l'Université de Zurich. Depuis 1996, privat-docent à la Haute école de Lucerne. Depuis 2001, professeur d'éthique à l'Université de Lausanne et, depuis 2009, également à l'Université de Genève.

De 1990 à 1996, Alberto Bondolfi a été président de la Société suisse d'éthique biomédicale et, de 1995 à 1999, président de la Société européenne de recherche en éthique (Societas Ethica). Il a été membre de la commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales et est aujourd'hui membre de la commission nationale d'éthique de la Confédération pour les problèmes de la médecine humaine. Il a participé à différents projets législatifs de la Confédération.

Il est l'auteur de nombreuses publications dans le domaine de l'éthique.

Coordonnées

Prof Alberto Bondolfi
Faculté autonome de théologie protestante
Université de Genève Bastions
Bureau 316
Rue de Candolle 5
CH-1211 Genève 4

Tel. + + 41 22 379 79 23

Fax + + 41 22 379 70 03

E-Mail: alberto.bondolfi@unil.ch
alberto.bondolfi@unige.ch