

3 | 09

«Hot spots» dans l'éthique de la recherche 1

La recherche peut-elle offrir un bénéfice direct? 4

Agenda 5

Mutations dans la CCE 6

Économicisation de la médecine? Introduction des DRG en Suisse 6

Dialogue d'experts pour la mise en œuvre des directives «Biobanques» 6

«Les mutations des professions du système de la santé» 7

Forum d'échange d'informations et d'expériences «Intégrité scientifique» 7

Le site internet de l'ASSM revu et corrigé 8

Changement de personnel au secrétariat général de l'ASSM 8

Promotion de la recherche 8



Image: Bayerisches Rotes Kreuz

«Hot spots» dans l'éthique de la recherche

En 1970 l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) avait approuvé pour la première fois des directives médico-éthiques pour les expérimentations sur l'être humain; celles-ci ont été révisées plusieurs fois au fil des années. Dans leur version de 1997, les directives de l'ASSM stipulent que «la législation actuelle dans le domaine des recherches expérimentales sur l'être humain comporte des lacunes, n'est pas systématique, et souvent difficile à trouver». C'est pourquoi l'ASSM salue l'initiative de la Confédération d'élaborer un article constitutionnel ainsi qu'une loi relative à la recherche avec l'être humain. Dans le contexte de ce projet de loi, l'ASSM s'est penchée une nouvelle fois sur les conditions juridiques et éthiques de la recherche avec l'être humain. Elle est arrivée à la conclusion que ses directives sont dépassées et les a retirées fin novembre 2008. Elles seront remplacées par un mémorandum sur «La recherche avec des êtres humains» qui vient d'être achevé. Dans son introduction, le mémorandum précise qu'une «réflexion critique continue, qui remette sans cesse en question les standards établis de l'éthique de la recherche, est indispensable.» Dans ce contexte, le Prof. Christoph Rehmann-Sutter, professeur en théorie et éthique à l'université de Lübeck et président de la Commission Nationale d'Éthique dans le domaine de la médecine humaine jusqu'en mars 2009, relate dans l'article ci-dessous, quelques aspects des développements actuels de l'éthique de la recherche. Le Prof. Rehmann-Sutter a largement contribué à la rédaction de ce nouveau mémorandum. Dans un deuxième article, le Prof. Christian Kind de St. Gall, Président de la Commission Centrale d'Éthique de l'ASSM, propose une réflexion sur la possibilité d'une «recherche offrant un bénéfice direct».

Le «consentement éclairé» aux conséquences d'une étude

Depuis l'introduction du Codex de Nuremberg (1947) et, plus tard, de la Déclaration d'Helsinki (1964), le consentement libre de la part de sujets de recherche in-

formés est exigé comme une des principales conditions éthiques à la recherche sur l'être humain; l'histoire et la réalité ont montré combien cette exigence est légitime. Car il serait injuste d'exposer des personnes à des risques, s'ils ne les acceptent pas librement et s'ils ne



Prof. Peter Suter,
Président

Des standards uniformes sont indispensables à la recherche avec des êtres humains!

Un cadre légal, clair et moderne est nécessaire à la recherche avec des êtres humains. Il y a quelques mois, le Conseil fédéral a présenté aux Chambres fédérales un projet d'article constitutionnel allant dans ce sens. Ces règles ne doivent pas seulement favoriser l'autonomie des participants et assurer leur protection, mais aussi prévoir de bonnes conditions

cadres pour le déroulement des projets de recherche – ceci dans le but de renforcer la confiance de la société et la réputation de la place scientifique suisse aux niveaux national et international.

Au fil des consultations parlementaires, le projet du Conseil fédéral a fait l'objet de quelques modifications: la principale concerne la limitation des principes (parmi lesquels, par exemple, le contrôle indépendant d'un projet de recherche en vue de la protection de la personne) aux domaines de la biologie et de la médecine. Pour justifier que cette limitation ne touche que ces deux sphères, les parlementaires ont invoqué le fait que la liberté de recherche ne doit pas être limitée dans les autres domaines de recherche.

La liberté de recherche est essentielle et juste, mais la qualité de la science, ainsi que des conditions cadres éthiques claires et légales sont plus importantes. Ce n'est que de cette façon que la population sera prête à accepter la recherche à moyen et à long termes. Les

réactions du public à propos des récents – et inacceptables – excès des opposants à l'expérimentation animale ont montré combien il est important de pouvoir se référer à la réglementation stricte de cette recherche dans notre pays.

La recherche avec des êtres humains est un sujet sensible et des normes claires et transparentes sont indispensables. A ce jour, il reste deux problèmes qui méritent une attention particulière: d'une part, le travail administratif et le temps nécessaires à l'application d'une réglementation rigoureuse doivent être aussi minimales que possible et, d'autre part, une valeur identique, tout aussi importante, doit être accordée à la protection de la dignité et de l'intégrité de l'être humain dans tous les secteurs de la recherche – non seulement en biologie et en médecine, mais également dans les sciences sociales, humaines et juridiques. L'application d'autres principes moraux dans ces domaines serait à payer cher tôt ou tard.

sont pas conscients de leurs conséquences. Même un but louable et des objectifs de recherche élevés ne peuvent justifier d'instrumentaliser un être humain. On se rappelle les expérimentations des médecins nazis dans les camps de concentration en Allemagne, mais également les études sur la syphilis à Tuskegee en Alabama, dans lesquelles des citoyens afro-américains ont été utilisés, de façon systématiquement abusive et sans aucun traitement, comme objets de recherche pour étudier le déroulement naturel de la syphilis. Cette étude, démarrée en 1932, a coûté beaucoup de vies humaines et n'a été interrompue qu'en 1972(!).

Il ne s'agit pas de se demander si un consentement éclairé est nécessaire, mais bien plus si ce consentement est suffisant pour justifier une expérimentation. En réalité, ce n'est que très rarement que les sujets de recherche comprennent une étude de telle façon qu'ils soient en mesure de l'évaluer en toute objectivité. Les patients se retrouvent dans une situation d'exception, sont probablement angoissés et souffrants, comprennent à peine le sens et le but de l'étude, sont dépendants de la prise en charge médicale et consentent à participer à une étude parce qu'ils ont confiance en leur médecin. De plus, il arrive souvent que les sujets de recherche dans les études de phase 1 donnent leur accord avant d'avoir étudié la documentation relative à l'étude, parce qu'ils ont besoin d'argent. Avec le *consentement éclairé*, l'autodétermination des patients devrait être respectée. Toutefois, cela ne signifie pas qu'ils doivent également porter la responsabilité éthique de l'étude. Le vieux principe de droit *volenti non fit iniuria* (une personne qui consent ne souffre pas l'injustice) ne peut être utilisé dans le contexte de la recherche avec des êtres humains pour décharger le chercheur de ses responsabilités. Pour cela, les sujets de recherche devraient s'identifier à l'étude de telle façon qu'ils puissent, comme des chercheurs, réaliser un essai sur eux-mêmes. C'est pourquoi, d'autres instances

– en particulier les commissions d'éthique de la recherche et les autorités de contrôle – sont consultées pour procéder à une évaluation préalable à l'étude. Les commissions d'éthique de la recherche protègent les intérêts, les droits, la santé et le bien-être des sujets de recherche. Leur mission est de vérifier s'il est acceptable de proposer à un patient de participer à une étude et dans quel cadre.

Le rôle du concept de consentement éclairé, ainsi révisé, se trouve modifié: s'il reste toujours l'expression du respect de la volonté du sujet de recherche, il va plutôt dans le sens d'une *acceptation* libre et éclairée *des conséquences d'une étude*. La justification éthique de la recherche exige des appuis *supplémentaires*: la commission d'éthique, la responsabilité des chercheurs eux-mêmes et l'ancrage dans une réglementation transparente ayant fait l'objet d'un débat public.

Distribution: Aspects d'équité

Le débat sur l'équité est devenu peu à peu celui de l'accès équitable aux avantages offerts par la recherche médicale. Les investissements – en argent, en temps, en personnel, en infrastructure, etc. – dans la recherche représentent un bien limité dont la distribution soulève des questions éthiques. Si la distribution était uniquement confiée au marché, les gains substantiels attendus par les investisseurs pourraient être placés au premier rang. De ce fait, les maladies rares ainsi que les maladies qui touchent les groupes socialement défavorisés de la population – qui ne peuvent se payer des traitements onéreux – pourraient être négligées. Il incombe alors aux pouvoirs publics, aux organisations d'intérêt général et aux promoteurs de la recherche financés par des fonds publics

la responsabilité de compenser ce déséquilibre. Tous les patients ont droit à une prise en charge médicale adéquate. Trop souvent, les groupes de population particulièrement vulnérables sont exclus de la recherche médicale – souvent d’ailleurs sur la base d’arguments éthiques. Les enfants, par exemple, profitent aujourd’hui nettement moins que les adultes des médicaments et des traitements testés *lege artis* et encourent ainsi plus de risques lors des traitements.

Les problèmes d’équité proviennent également de la dimension de plus en plus internationale de la recherche avec l’être humain. On constate aujourd’hui une forte tendance – en partie imputable à des facteurs économiques – à délocaliser les études de médicaments (dont le prix et l’étendue augmentent constamment) des pays industrialisés vers des pays aux revenus plus bas et aux cours de change plus avantageux, comme par exemple en Inde, en Chine ou en Afrique. Si tel est le cas (et ceci est parfois exigé formellement des pays hôtes qui considèrent cette délocalisation comme une forme de transfert technologique), d’un point de vue éthique, les chercheurs doivent travailler en partenariat avec les *communities* locales. La responsabilité doit être partagée et la population locale doit être directement concernée par le problème de santé sur lequel porte l’étude; il serait choquant que les groupes de personnes impliqués n’aient pas accès aux avantages médicaux à la fin de l’étude.

Essai clinique vs. recherche

La réglementation éthique de la recherche clinique est constamment confrontée au problème de la délimitation difficile entre recherche et thérapie innovante resp. essai clinique. Le fait que le médecin ait la compétence de développer une thérapie pour son patient et – si nécessaire, sous sa propre responsabilité et après en avoir discuté avec le patient – de dépasser les limites des standards établis, va à l’encontre de tout l’intérêt du contrôle des activités de recherche par des études planifiées et testées à l’avance. Toutefois, à mon avis, ce problème ne peut être résolu en traitant *tous* les essais cliniques comme des études devant obligatoirement être soumis à une commission d’éthique. L’art médical, qui doit toujours apporter des éléments nouveaux, en serait lésé.

On pourrait trouver une solution en évitant que la recherche non testée soit pratiquée en douce en répétant sciemment une série d’essais cliniques publiés par la suite comme «20 cas de...». Dans ces cas, le médecin innovateur doit dans toute la mesure du possible planifier sa recherche et élaborer une étude dans ce sens. Il convient en plus de s’assurer que la situation désespérée d’un patient n’est pas exploitée. Une «therapeutic misconception», c’est-à-dire une attente démesurée d’un bénéfice thérapeutique lors d’une expérimentation peut également se produire dans un essai clinique individuel, notamment lorsqu’il n’y a pas d’autres alternatives efficaces.

Genomics

Une nouvelle forme d’organisation de la recherche pouvant soulever de nouvelles questions éthiques est en train de se développer dans le domaine de la génétique médicale avec les biobanques et les *genome wide association studies*. Une biobanque peut avoir été créée soit sur une initiative de recherche liée à une maladie spécifique, soit dès sa création comme une grande plateforme

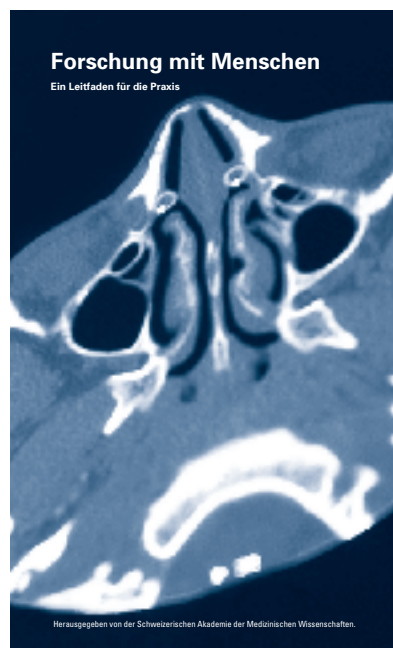
ou une infrastructure de recherche. L’UK Biobank est l’exemple type d’une grande plateforme mondialement connue; elle comprend des échantillons et des données médicales détaillées concernant 500 000 personnes et les enregistrera pendant 25 ans. Ainsi, il est possible de rechercher les facteurs génétiques susceptibles d’influencer les maladies sur lesquelles la biobanque possède des données. Les participants à la biobanque contribuent au progrès médical général, sans toutefois participer directement à une étude concrète.

La réglementation correcte et juste des relations avec les donneurs des biobanques doit encore être discutée. La confidentialité par rapport aux données génétiques ou autres, la fiabilité de l’institution, la gestion stable à long terme de la biobanque et de ses utilisations ainsi que les questions concernant l’anonymisation des échantillons et des données qui ne peut pas être totale (du moins pas pendant la durée de l’enregistrement) représentent les principaux points à discuter. Le problème du feedback aux donneurs, concernant leurs résultats individuels, n’est pas non plus résolu. Il existe beaucoup d’arguments convaincants pour exclure le feedback dès le début dans la convention avec les donneurs. Toutefois, il n’est pas encore clairement établi si de cette façon tous les intérêts sont préservés (et si une telle réglementation est valable devant un tribunal).

Prof. Christoph Rehmman-Sutter, Bâle



Jusqu’en mars 2009, **Christoph Rehmman-Sutter** était Président de la Commission Nationale d’Éthique dans le Domaine de la Médecine Humaine. Il est maintenant Professeur de théorie et d’éthique en biosciences à l’université de Lübeck et professeur invité au BIOS research centre auprès de la London School of Economics.



La brochure «La recherche avec l’être humain. Un mémento pour la pratique» sera publiée début septembre (la version française est prévue pour la fin de l’année). Elle peut être commandée gratuitement à l’ASSM (mail@samw.ch).

La recherche peut-elle offrir un bénéfice direct?



Christian Kind,
Médecin-chef en
pédiatrie, Hôpital des
enfants St-Gall,
Président de la Com-
mission Centrale
d'Éthique de l'ASSM.

Le but premier de la recherche médicale n'est jamais le bénéfice direct pour les patients impliqués dans des études scientifiques. Pour des raisons conceptuelles ce serait tout à fait impossible. En principe, la recherche n'a pas pour objectif de générer un bénéfice direct, mais d'acquérir de nouvelles connaissances. Les applications d'utilité pratique qui peuvent en découler arrivent dans une deuxième phase.

Malgré la banalité et la logique de ces affirmations, la différenciation entre la «recherche offrant un bénéfice direct» ou «recherche thérapeutique», d'une part, et la «recherche sans bénéfice direct pour la personne concernée», d'autre part, tient une place prépondérante dans la discussion et les textes des règlements relatifs à la recherche sur l'être humain. Il est supposé que les expérimentations peuvent être réparties en deux catégories. Dans la catégorie des études «offrant un bénéfice direct», de plus grands risques sont acceptables, alors que celles «sans bénéfice direct pour la personne concernée» ne peuvent être autorisées que de façon très restrictive, notamment lorsqu'elles impliquent des personnes incapables de consentement, comme par exemple des enfants. Le fait que cette dichotomie passe à côté de la réalité est manifestement plus évident pour les médecins que les personnes extérieures. Quoi qu'il en soit, la Déclaration d'Helsinki, dans sa version révisée en 2000, renonce à cette différenciation entre la recherche avec ou sans bénéfice direct, alors que la Convention biomédicale du Conseil de l'Europe et l'avant-projet de la Loi Fédérale relative à la recherche sur l'être humain lui concèdent – et c'est tout à fait incompréhensible – un rôle prépondérant. Il serait extrêmement regrettable qu'à la suite d'un compromis politique cette différenciation soit en plus ancrée dans la Constitution Fédérale.

Bien que cette différenciation ait été introduite dans l'intention louable d'améliorer la sécurité des patients dans le cadre de la recherche et de faire obstacle aux graves abus que l'histoire a connus, on court aujourd'hui plutôt le risque inverse. En effet, l'introduction d'une catégorie «recherche offrant un bénéfice direct» renforce le soi-disant «malentendu thérapeutique», erroné mais très répandu. Ce malentendu, analysé par Appelbaum en psychiatrie, pousse les patients, et souvent aussi leurs médecins, à mélanger les buts d'une recherche et le bien-être du patient. Ceci est tout à fait compréhensible, car souvent, non seulement le patient et le sujet de recher-

che sont identiques, mais également le médecin traitant et le chercheur sont une seule et même personne qui agissent aussi bien en thérapeute qu'en chercheur. En raison de cet amalgame entre thérapie et recherche – encore renforcé par la désignation «recherche thérapeutique» ou «recherche offrant un bénéfice direct» –, il est difficile de garantir que le patient ait donné un consentement informé et valable; de même, le danger de sous-évaluer les risques inhérents à la recherche dans l'espoir d'un bénéfice supposé est accru. En opposition à la banalisation de la «recherche thérapeutique» on peut constater une démonisation de la «recherche sans bénéfice direct pour la personne concernée» allant parfois jusqu'à la demande de son interdiction complète chez des personnes incapables d'y consentir. A la base de ce rejet général, on trouve le cliché des «expérimentations humaines» dangereuses, pouvant tout au plus être réalisées chez des adultes capables de discernement; toutefois, l'opinion publique ignore que la majeure partie de la «recherche sans bénéfice direct pour la personne concernée» réalisée ces dernières décennies – par ex. chez des enfants – concernait des études physiologiques, pharmacologiques, épidémiologiques et diagnostiques, dont les résultats étaient indispensables aux multiples progrès thérapeutiques en pédiatrie et dont les risques et inconvénients pour les enfants y participant avaient été soigneusement évalués et réduits au minimum.

Cependant, même si le but premier de la recherche médicale ne peut pas être le bénéfice direct pour les participants, il n'est pas exclu que ceux-ci puissent tirer profit de leur participation à la recherche. Ce bénéfice peut aller d'un possible gain thérapeutique grâce à un nouveau médicament testé lors de l'étude et qui s'est avéré plus efficace que le médicament traditionnel (ce qui n'est de loin pas toujours le cas) jusqu'à une amélioration de l'état de santé dû à un effet atypique lié à la participation à l'étude, amené par la perception d'une meilleure prise en charge et un espoir de guérison accru. Même la satisfaction altruiste de contribuer au bien-être d'autres patients atteints de la même maladie peut apporter un bénéfice non négligeable. Ce dernier peut aussi profiter à des personnes participant à des projets de recherche «sans bénéfice direct pour la personne concernée». Dès lors, face à la diversité des bénéfices possibles, il semble tout à fait artificiel et arbitraire de placer une frontière entre les bénéfices pouvant être qualifiés de «bénéfices directs» et ceux qui ne méritent pas cette appellation. La dissociation est encore compliquée du fait que les essais cliniques contiennent souvent des éléments eux-mêmes très divergents selon le bénéfice potentiel qu'ils peuvent apporter aux participants.

Quelle sera la médecine de premier recours de demain?

Journée de réflexion du CSST, en collaboration avec l'ASSM et le CMPR

*Mercredi 7 octobre 2009, Berne
(«zum Äusseren Stand»)*

Un grand nombre de prestations en médecine de premier recours sont déjà effectuées par des médecins internistes, pédiatres, mais aussi gynécologues et psychiatres ainsi que par les centres d'urgences des hôpitaux. Les besoins en soins médicaux augmenteront avec le vieillissement de la population.

Comment former les médecins qui effectuent des prestations en médecine de premier recours et comment améliorer l'attractivité de ce domaine? Faut-il développer de nouvelles professions de la santé capables de reprendre un certain nombre de tâches en médecine de premier recours? Et comment en même temps préserver la qualité des prestations hautement spécialisées, surtout au sein des hôpitaux? Pourquoi les formations spécialisées sont-elles plus séduisantes que celle de généraliste?

Nous devons apporter une réponse à ces questions aujourd'hui si nous voulons éviter une prochaine pénurie: les étudiant(e)s qui commencent leurs études de médecine cette année ne pourront pratiquer de façon indépendante qu'une bonne dizaine d'années plus tard..

Programme et inscription:
www.assm.ch

Sur la base de ces réflexions, il semble alors plus judicieux de renoncer à la différenciation entre les études avec ou sans «bénéfice direct» et de procéder avec le même soin à une pesée des bénéfices et des risques dans tous les essais incluant des être humains. Lorsqu'il s'agit de recherche réalisée dans le cadre de la prise en charge d'un patient, l'inévitable amalgame physique entre thérapie et recherche – tel qu'il est mentionné plus haut – doit être clairement dissocié du point de vue conceptuel. Il convient, à cet égard, de considérer que le primat revient toujours à la thérapie. Le patient doit être traité dans tous les cas, qu'il participe ou non à un projet de recherche, et les bénéfices, risques et inconforts liés à cette thérapie doivent être évalués indépendamment de sa participation à un projet de recherche. De cette façon, les risques et inconforts ainsi que le bénéfice éventuel d'un patient participant à un projet de recherche peuvent être mis en balance avec ceux d'un patient qui ne participe pas au projet. De même, dans le cadre d'une recherche qui n'est pas réalisée dans le cadre d'un traitement: les bénéfices, risques et inconforts de l'étude devraient être comparés à la situation de personnes éligibles, mais ne participant pas à l'étude. Lorsqu'il s'agit d'enfants ou d'autres personnes incapables de consentement, il va de soi que les règles sont particulièrement strictes. Toutefois, les mêmes critères devraient être valables pour les enfants malades que pour les enfants en bonne santé. Le risque net lié à la participation à la recherche – c'est-à-dire le risque que l'état général des enfants participant à l'étude soit moins bon que celui des non participants – ne doit pas être plus élevé que chez des enfants en bonne santé qui participent à des expérimentations physiologiques ou pathologiques. Bien sûr, les risques absolus et les bénéfices potentiels pour les deux groupes d'enfants sont tout à fait différents; mais rien ne justifie que les deux groupes soient exposés à un risque significatif résultant uniquement de la participation à la recherche.

En résumé, le concept d'un «bénéfice direct» dans la recherche avec des êtres humains est fondamentalement erroné et ambigu; c'est pourquoi il ne devrait en aucun cas être utilisé dans des textes juridiques ou autres textes officiels.

Prof. Christian Kind, St-Gall

Mutations dans la CCE

La Prof. Annemarie Kesselring de Berne est arrivée au terme de son mandat après huit années au sein de la CCE. En tant que déléguée des professions de soin (elle est Professeur émérite en sciences infirmières de l'Université de Bâle), elle a su défendre leur point de vue avec compétence et ténacité dans les discussions. Lors de la séance de juin, le Prof. Christian Kind, Président de la CCE, lui a transmis les remerciements et toute la reconnaissance de l'ASSM pour son engagement tout au long de ces années. L'Association Suisse des Infirmières et infirmiers (ASI) a délégué à sa place Settimio Monteverde, lic. théol., de Bâle. Après des études de théologie à l'université de Bâle, Settimio Monteverde a entrepris une formation d'infirmier. Il dirige aujourd'hui le service d'éthique de l'Hôpital Bethesda à Bâle et travaille également comme aumônier à l'Hospiz im Park, à Arlesheim. Le Prof. Dominique Sprumont de Fribourg, professeur e.o. à l'Université de Neuchâtel, succède au Prof. Christoph Müller dans la CCE. Il est également Directeur-adjoint de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel. Le Prof. Sprumont a déjà participé à divers groupes de travail et projets de l'ASSM.



lic. théol.
Settimio Monteverde



Prof. Dr iur.
Dominique Sprumont

Économicisation de la médecine? Introduction des DRG dans les hôpitaux suisses

Plus de 150 personnes ont participé au symposium organisé par la Commission Nationale d'Éthique (CNE) et l'ASSM – un signe qui montre que l'introduction des DRG dans les hôpitaux suisses, prévue en 2012, est suivie avec intérêt, mais également avec un certain scepticisme. Les questions éthiques en relation avec l'introduction des DRG étaient au centre des discussions: Quelles sont les conséquences de l'introduction des DRG sur les différents groupes de patients et de professionnels concernés ainsi que sur la pratique médicale quotidienne? Parallèlement à l'introduction des DRG, quels sont les problèmes qui exigent un examen scientifique et une attention particulière?

Le colloque a permis d'avoir un aperçu nuancé des questions de fonds liées aux DRG. Les exposés concernant les expériences avec les forfaits par cas liés au diagnostic, tels qu'ils existent déjà dans de nombreux hôpitaux en Suisse et à l'étranger, ont montré que les aspects négatifs se manifestent notamment lorsque les ressources financières dont dispose le système sont limitées. Les paramètres nécessaires au succès du système restent toutefois flous. Les expériences actuelles ne permettent pas d'affirmer que les dépenses de santé pourront être freinées par le nouveau système de financement.

Les conférenciers, issus de différents domaines, ont également récapitulé les conditions cadres nécessaires pour garantir une pratique médicale et infirmière équitable et de bonne qualité. L'un des problèmes majeurs des DRG réside dans le fait que les relations entre médecins (resp. soignants) et patients sont empreintes de valeurs essentielles – dans le sens d'une médecine relationnelle – qui ne peuvent être ni mesurées ni matérialisées et ne cadrent donc pas dans le système DRG.

Le colloque a indiqué clairement que les débats éthiques autour des DRG soulèvent un problème fondamental, à savoir l'économicisation et la commercialisation de la médecine en général. Ce colloque a permis de conclure à l'unanimité qu'il est important de rester attentifs aux risques, mais également aux chances des DRG et qu'une recherche (éthique) d'accompagnement est indispensable.

Dialogue d'experts pour la mise en œuvre des directives «Biobanques»

En 2005, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) avait adopté des directives et recommandations médico-éthiques pour le prélèvement, la conservation et l'utilisation de matériel biologique humain dans les biobanques. Les directives «Biobanques» stipulent – entre autres – que les prélèvements d'origine humaine recueillis dans le cadre de procédures diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent servir à la recherche qu'avec le consentement du donneur. Afin de ne pas freiner la recherche, ce consentement peut être accordé après une information préalable mais également dans le sens d'un consentement général.

Un groupe de travail – initié par la Fondation biobank-suisse, les commissaires à la protection des données des cantons de Zurich et Bâle-Ville ainsi que l'ASSM – a élaboré des modèles de consentement général, un bulletin d'information destiné aux patients et un règlement pour les biobanques et les a soumis à un groupe d'experts le 26 mai dernier à Berne. Même si ces documents ont été largement salués par les experts, les discussions ont montré que le problème réside dans la mise en pratique: Qui est chargé de rechercher le consentement général? À quel moment convient-il d'aborder le sujet avec les patients? Un consentement unique est-il suffisant ou est-il nécessaire à chaque admission dans un hôpital? Où est déposé le consentement? Comment garantir que la révocation d'un consentement soit effective? Qu'en est-il du droit de savoir resp. de ne pas savoir?

Il n'est pas facile de répondre à toutes ces questions et les solutions possibles divergent selon les points de vue. Le dialogue d'experts a montré que, lors de la rédaction finale de ces documents, l'attention doit être portée sur les solutions pertinentes et praticables. Selon toutes prévisions, les textes définitifs seront disponibles en septembre 2009.



Table ronde lors de la journée de réflexion «Les mutations des professions du système de la santé», le 17 juin 2009, à Berne.

«Les mutations des professions du système de la santé»: une journée de réflexion avec peu d'enseignement réconfortant

En 1999, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) lançait son projet «L'avenir de la médecine en Suisse» concernant les buts et missions de la médecine, dont l'un des thèmes principaux était les «profils professionnels et identité professionnelle»; le rapport publié en automne 2007 et intitulé «Les futurs profils professionnels des médecins et des infirmiers dans la pratique ambulatoire et clinique» a connu une certaine résonance. Dans l'esprit d'une certaine durabilité (et parce que ce rapport n'a rien perdu de sa résonance), l'ASSM a organisé, en collaboration avec l'Académie Suisse des Sciences Humaines et Sociales (ASSH), le 17 juin 2009 à Berne, une journée de réflexion sur le thème des «Mutations des professions du système de la santé: points de vues externes et internes».

Plus de 100 participants, dont de nombreux soignants, ont écouté les médecins et les soignants parler des mutations et des défis auxquels ils sont confrontés. Les exposés des spécialistes en sciences humaines et sociales devaient faire part de leur point de vue externe; toutefois ceux-ci ne contenaient que peu d'éléments réconfortants: «Les médecins ne sont plus les premières personnes compétentes pour décider quand et sur qui ils ont le droit d'utiliser leur savoir; la compétence revient à présent aux politiciens du plafonnement, aux statisticiens des assurances maladie et aux directeurs commerciaux des hôpitaux, et même au patient informé par la publicité» (Prof. Paul Unschuld, historien et sinologue de Berlin). «Le corps médical et les soignants doivent s'habituer à ce que leurs professions soient considérées comme d'autres professions» (Dr Willy Oggier, économiste, Küsnacht). Et la Prof. Ursula Streckeis, sociologue à l'uni-

versité de Berne, pense qu'il faut s'attendre à une discussion «susceptible de prendre une tournure sérieuse» entre le corps médical et les soignants.

Toutefois, les conférenciers et les participants ont affirmé à l'unanimité qu'une prise en charge médicale optimale n'est possible que si les nombreux professionnels de la santé sont prêts à coopérer en équipes interprofessionnelles; pour cela, l'acceptation et le respect des compétences spécifiques de chacun représentent des conditions indispensables.

Forum d'échange d'informations et d'expériences «Intégrité scientifique»

En 2009, la rencontre annuelle des Académies Européennes des Sciences (ALLEA) en Suisse a été consacrée au thème de l'«intégrité scientifique». Les Académies Suisses des Sciences ont saisi cette occasion pour organiser un forum d'échange d'informations et d'expériences après la rencontre ALLEA. Les deux manifestations ont principalement orienté leurs discussions vers l'évolution actuelle dans le domaine de l'intégrité scientifique.

Les directives concernant l'intégrité dans la science, publiées par l'ASSM en 2002, ont largement contribué à modifier la sensibilité des instituts de recherche suisses pour les questions relatives à l'intégrité scientifique, comme l'a confirmé une enquête préalable au forum. Ces dernières années, – à quelques exceptions près – toutes les universités et Écoles Polytechniques Fédérales ainsi que le FNS ont défini des règles de procédures à appliquer en cas de suspicion de comportement déloyal. Ces règlements ne sont pas encore très détaillés dans les hautes écoles. Ainsi, l'un des principaux objectifs visés par l'Académie Suisse des Sciences Médicales avec la publication de la brochure «Intégrité scientifique: Principes et procédures», en avril 2008, est atteint.

Après la table ronde finale, les participants ont admis à l'unanimité que l'intégrité scientifique ne pouvait pas être encouragée avec des règles de procédures seules, mais que des mesures préventives sont indispensables. L'expérience montre que les comportements

déloyaux peuvent souvent être attribués à la pression de la communauté scientifique, notamment lorsqu'il s'agit de droits d'auteur. L'un des exposés a d'ailleurs été consacré à ce sujet. La Prof. Ana Marusic a présenté le débat actuel et précisé qu'il n'existe pas encore de définition généralement acceptée de la paternité, les habitudes étant variables d'un domaine resp. d'un journal à l'autre. Elle signale une nouvelle tendance qui vise à différencier l'auteur des autres personnes ayant contribué à la publication (contributors) et permet ainsi une meilleure transparence. Le forum a montré que l'intégrité scientifique constitue à juste titre une priorité pour les académies-suissees et que des efforts sont encore nécessaires, tout particulièrement dans le domaine de la prévention.

A cette occasion a eu lieu une première rencontre des institutions spécialement chargées de l'intégrité scientifique en Suisse. Ainsi, l'échange d'informations entre elles pourra être facilité. C'est dans ce contexte que les académies-suissees vont assurer leur mission en tant que coordinateur et représentant.



Le site internet de l'ASSM revu et corrigé

Ce n'est que depuis l'an 2000 que l'ASSM a son propre site web. Très vite, celui-ci est devenu un outil indispensable pour de nombreux utilisateurs: les directives, prises de position, communiqués de presse, formulaires pour les demandes de soutien peuvent être consultés en ligne 24 heures sur 24. L'ASSM vient de remanier entièrement son site internet: nouvelle identité visuelle, utilisation plus conviviale et plus d'informations. N'hésitez pas à le consulter sous www.assm.ch.

Changement de personnel au secrétariat général de l'ASSM

Le 3 août, Manuela Hug a débuté son activité au secrétariat général de l'ASSM en tant que collaboratrice administrative. Elle possède une solide expérience d'assistante dans de grandes entreprises pharmaceutiques mais également dans de plus petites sociétés de biotechnologies. Madame Hug succède à Helen Thomann qui a quitté le secrétariat général fin juin. Madame Thomann était employée à l'ASSM depuis 1996 et est partie en retraite. L'ASSM la remercie pour son travail et lui adresse ses meilleurs vœux pour une retraite bien méritée.



Helen Thomann



Manuela Hug

Attribution de bourses du Fonds Kätze-Zingg-Schwichtenberg

L'ASSM gère plusieurs fonds qui lui ont été légués par testament. En règle générale, ces legs ont des affectations relativement restreintes. Le Fonds Käthe-Zingg-Schwichtenberg met à la disposition de l'ASSM des ressources destinées à la promotion de projets de recherche ou de bourses dans le domaine de l'éthique médicale ainsi qu'au lancement de projets scientifiques innovateurs pour lesquels il n'existe pas encore d'institutions de promotion établies.

Dr. Rouven Porz, Ethikstelle, Inselspital Bern

Zur Erweiterung der Methodikkompetenzen im Bereich der Klinischen Ethikberatung in der Schweiz 20 000.–

Dr. Felix Fluri, Universitätsspital Basel

Nanotechnology in acute stroke: The role of C60 alpha-D-mannosylfullerenol in neuroprotection after acute brain ischemia 30 000.–

Prof. Gabriela Stoppe, Psychiatrische Universitätsklinik Basel

Ethik und Demenz: Empirische Untersuchung zur hausärztlichen Entscheidungsfindung bei schwerwiegenden somatischen Erkrankungen und komorbider Demenz 30 000.–

Prof. Martino Mona, Universität Bern

Autonomie und Einwilligung im Medizinstrafrecht 20 000.–

Dr. Verina Wild, Universität Zürich

Ethische Aspekte der Rekonstruktion des Hymens (Studienphase II) 20 000.–

Dr. Markus Weber, Kantonsspital St.Gallen

Einstellungen und Wünsche von Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose und ihrer Angehörigen zu lebensverlängernden Massnahmen, zur Problematik des ärztlich unterstützten Suizids und zu Spiritualität und Religiosität 60 000.–

Prof. Maja Steinlin, Inselspital Bern

Schädel-Hirn-Trauma im Kindes- und Jugendalter 30 000.–

Dr. Frauke Förger, Inselspital Bern

Natürliche Krankheitsremission rheumatischer Erkrankungen in der Schwangerschaft: Einfluss der gammadelta T Zellen 20 000.–

Prix Robert Bing 2010

Le prix provenant d'un legs du neurologue Robert Bing (1878 – 1956) est attribué, selon les dispositions testamentaires du donateur, à des «auteurs de travaux de premier ordre ayant fait progresser la connaissance, le traitement et la guérison des maladies du système nerveux» pour les encourager à poursuivre leurs recherches. Conformément aux souhaits du donateur, les candidatures de jeunes chercheurs suisses (jusqu'à 45 ans) sont prioritaires. En règle générale, le Prix Robert Bing, d'un montant de 50000.– francs suisses, est décerné tous les deux ans.

Les candidatures peuvent être adressées, en langue allemande, française ou anglaise, à l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Petersplatz 13, 4051 Bâle, jusqu'au 30 septembre 2009. Vous trouvez des informations détaillées sur le site www.assm.ch > Recherche.

Fonds A&D: Recherche sur la maladie d'Alzheimer et la dépression

Grâce à un legs, des fonds ont été mis à la disposition de l'ASSM pour encourager des projets de recherche dans le domaine de la maladie d'Alzheimer et de la dépression.

Les demandes concernant ces bourses d'encouragement et de recherche devront être présentées en langue allemande, française ou anglaise. Vous trouvez des informations détaillées et le formulaire pour une demande de soutien sur le site www.assm.ch > Recherche. Date limite d'envoi des demandes: 30 septembre 2009.

SAMW

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

Le bulletin de l'ASSM paraît 4 fois par an.

en 3200 exemplaires (2300 en allemand et 900 en français).

Editeur:
Académie Suisse des Sciences Médicales
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
Tél. 061 269 90 30
Fax 061 269 90 39
mail@samw.ch
www.assm.ch

Rédaction:
Dr Hermann Amstad,
Secrétaire général

Collaboration:
lic. iur. Michelle Salathé,
Secrétaire générale adj.
Dr Katrin Kuehnle,
Collaboratrice scientifique

Présentation:
vista point, Bâle

Imprimé par:
Schwabe, MuttENZ

ISSN 1662-6036



Membre des Académies suisses des sciences