



Le PubliForum

«Recherche impliquant des êtres humains»

Sergio Bellucci

Directeur de TA-SWISS

Centre d'évaluation des choix technologiques



La mission de TA-SWISS consiste...

à contribuer au processus de décision politique

en offrant des analyses d'évaluation des choix technologiques (technology assessment TA) fiables, indépendantes et prospectives;

en présentant aux décideurs politiques différentes options.

à créer des plate-formes de dialogue entre divers groupes

en mettant sur pied des forums participatifs.

Le PubliForum ...

- Dans la tradition des conférences de consensus
- Permet d'intégrer la population aux débats politiques sur des technologies controversées
- Transmet des indications qualitatives sur les opinions, les valeurs et les priorités de la population.

PubliForum: Définition

Le PubliForum est une manifestation réunissant environ 30 citoyen(ne)s pendant laquelle ils:

- se documentent
- interrogent des personnes de référence sur des questions qui les préoccupent
- formulent leurs recommandations dans un rapport

Le PubliForum 2004 «Recherche impliquant des êtres humains» a été appuyé par: L'Académie Suisse des Sciences Médicales, l'Office fédéral de la santé publique, le Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche.

Thèmes choisis

- 1. Protection de l'individu: comment assurer la protection des sujets de recherche?**
- 2. Ethique: comment décide-t-on de l'autorisation des études et des applications de la recherche?**
- 3. Promotion de la recherche: comment promouvoir la recherche sur des groupes particuliers?**
- 4. Protection contre les abus: comment éviter les abus?**

Thèmes choisis

- 5. Information: à quel point les résultats de recherche sont-ils accessibles?**
- 6. Recherche et argent: qui finance quoi?**
- 7. Protection des données: comment la protection des données est-elle réglée?**
- 8. La législation suisse dans le contexte international: comment la recherche est-elle réglée dans d'autres pays?**



Le point de vue des citoyens

Thèmes choisis et recommandations du PubliForum

Eléonore Rodel Stellini

Joseph Trüeb

Liste des recommandations

1. Protection de l'individu

- Garantir la protection des personnes particulièrement vulnérables.
- Mettre en place un suivi médical, et surtout psychologique, pendant et après la recherche.
- Créer un poste de médiation afin de protéger les intérêts des personnes sous tutelle.
- Le sujet de recherche doit être informé par écrit et dans sa langue maternelle.
- Chaque sujet de recherche doit pouvoir quitter le projet en tout temps.

Liste des recommandations

2. Ethique

- Le nombre de commissions d'éthique devrait être réduit.
 - 1) compte tenu de la diversité culturelle et régionale et
 - 2) avec assurance de la qualité du travail:
- Il faut favoriser les échanges d'expérience entre commissions d'éthique.
- On introduira une formation obligatoire en matière d'éthique pour les médecins et les chercheurs.
- Le droit à l'ignorance des sujets de recherche doit être garanti.

Liste des recommandations

3. Promotion de la recherche

- Promotion spéciale de la recherche impliquant les enfants, femmes enceintes, handicapés. Prise en considération des besoins de protection particuliers de ces groupes de personnes.
- La loi doit créer des incitations à la recherche sur des médicaments dont les brevets sont échus, en vue de leur utilisation auprès des groupes susmentionnés.
- Il convient d'inscrire au fur et à mesure les connaissances acquises lors de la mise en oeuvre non homologuée de médicaments auprès d'enfants et de femmes enceintes dans des registres accessibles aux niveaux national et international.

Liste des recommandations

4. Protection contre les abus

- Création de services de médiation régionaux auxquels les sujets de recherche puissent s'adresser au moindre soupçon d'abus.
- Concrétisation de la loi: une attention particulière doit être portée aux abus. On s'appuiera sur des dispositions internationales en la matière.
- La loi doit être précise et adaptée aux besoins de la recherche et des sujets de recherche.
- L'Etat doit inciter au respect des Conventions et conditions cadres qui complètent la loi.

Liste des recommandations

5. Information

- Création d'un registre pour toute étude, en cours ou achevée, qui soit accessible à tout le monde et formulé de façon compréhensible pour le commun des mortels.
- Il faudrait s'assurer que tout chercheur chargé de la communication avec le patient ou le sujet de recherche a suivi une formation en communication.
- La manipulation avérée des résultats doit être sanctionnée dans une mesure à établir par la loi.
- Se référer au Protocole additionnel en ce qui concerne le droit à l'information, le devoir de prise en charge et l'accès aux résultats.

Liste des recommandations

6. Recherche et argent

- L'Etat soutient la recherche non lucrative par l'octroi de contributions financières substantielles au Fonds national suisse de la recherche scientifique. Ces moyens financiers doivent être complétés par d'autres ressources telles qu'un «Centime de recherche», qui reste à introduire.
- Il convient, pour simplifier l'administration, de réglementer l'assurance responsabilité civile en faveur des sujets de recherche – à l'échelle nationale, et si possible internationale.

Liste des recommandations

7. Protection des données

- L'instauration de l'obligation d'obtenir le consentement du sujet et la mise en vigueur d'un droit de rétractation nous semblent indispensables.
- Il paraît nécessaire d'uniformiser la réglementation, et de créer une loi claire, et cohérente par rapport à la législation internationale.
- Une attention particulière doit impérativement être portée à la protection des données génétiques.
- Aucune donnée ne devrait être accessible aux assurances.
- Les patients devraient avoir droit, eux aussi, à l'ignorance. Il faut respecter dans tous les cas les désirs des patients.

Liste des recommandations

8. La législation suisse dans le contexte international

- Le projet de Protocole additionnel de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe doit servir de base.
- Déplacement de la recherche:
Les promoteurs et chercheurs relevant de la juridiction suisse et projetant une recherche à l'étranger devraient s'assurer que leur projet respecte le protocole additionnel, sans toutefois porter préjudice aux dispositions en vigueur dans l'Etat concerné.
- Un poste de consultation et de renseignement neutre doit être créé pour les citoyens concernés.