

Une information indépendante pour les personnes participant à des essais

de Rosmarie Waldner

Le 7 mars 2010, l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain sera soumis à votation. L'article est controversé. TA-SWISS a abordé la question de l'acceptation et des conditions de la recherche sur l'être humain en 2003-04 avec un panel de citoyens, appelé PubliForum, et lors de discussions impliquant des jeunes gens. Dans l'ensemble, les participants approuvent l'article constitutionnel et reconnaissent la pertinence de la recherche sur l'être humain. Néanmoins, ils ont émis à l'intention du législateur des recommandations de détail, résumées ci-dessous.

Le groupe composé d'une trentaine d'adultes venus de toute la Suisse a axé ses discussions sur la protection des participants aux projets de recherche sur l'être humain. Les personnes qui se soumettent à la recherche médicale doivent être informées de façon complète et indépendante, afin de pouvoir exprimer un consentement éclairé. Or, il a constaté un manque d'informations dans ce domaine et a appelé de ses vœux un registre d'accès public répertoriant les projets de recherche sur l'être humain et leurs résultats. Il a proposé la création de services de médiation régionaux afin de résoudre les problèmes. Le panel de citoyens a en outre attaché une importance particulière à la gestion des données, notamment génétiques.

Dans leurs recommandations, les citoyens ont conclu que des connaissances biomédicales faisaient défaut en ce qui concerne les enfants, les femmes enceintes et les personnes handicapées, ainsi que les maladies orphelines. Il convient de favoriser la recherche en la matière. Ils ont même proposé qu'un « centime de recherche » soit perçu sur l'ensemble des médicaments vendus, afin de promouvoir les travaux dans des branches de recherche délaissées. Comme prévu dans l'article constitutionnel soumis à votation, le groupe de citoyens a demandé des mesures de protection particulières pour les personnes incapables de discernement participant aux projets.

Cette question a été longuement traitée par les groupes de discussion baptisés PubliTalk que TA-SWISS a organisés avec une soixantaine d'élèves d'un collège et d'écoles professionnelles dans les domaines de la santé et de l'éducation de Bienne, Lugano et Zurich. Toutes langues confondues, les participants âgés de 18 à 23 ans ont estimé que les enfants à partir de 8 ou 10 ans peuvent accepter par eux-mêmes de participer à des études. Pour ce faire, une information adaptée à l'âge sur les bénéfices et les risques doit être fournie. Chez les enfants et les adolescents incapables de discernement, les parents doivent pouvoir approuver ou rejeter leur participation après avoir été dûment informés. Selon ces jeunes Suisses, les informations doivent provenir de préférence d'une instance qui n'est pas partie prenante au projet.

Éditorial



Josiane Aubert, conseillère nationale, présidente 2008/2009 de la Commission science, éducation et culture CSEC

En 2004, TA-SWISS a dirigé un PubliForum, réunissant 30 citoyennes et citoyens de tous âges, autour de la problématique de la recherche sur l'être humain. Après 8 jours de travail, de réflexion et de discussion avec des experts qu'ils ont eux-mêmes choisis, ce panel de personnes présentait des recommandations fort pertinentes pour améliorer la législation suisse dans ce domaine sensible.

L'année dernière, la Suisse a ratifié la Convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine du Conseil de l'Europe, et le 7 mars prochain, le peuple se prononcera sur l'article constitutionnel sur la recherche sur l'être humain, qui ouvrira la voie à une harmonisation de la législation suisse, actuellement encore régie au niveau des cantons de manière fragmentaire et lacunaire.

Protection de la dignité humaine et de la personnalité sont les droits fondamentaux qui donnent le ton à tout l'article. Le libre consentement, la protection particulière des personnes fragilisées et incapables de discernement, le contrôle indépendant des projets de recherche seront ancrés dans la Constitution, gages de respect de ces principes fondamentaux dans la loi qui en découlera. Les chercheurs pourront poursuivre leur travail en toute transparence, assurés de la confiance de la population.



Ampoules. Photo Hannes Saxer, Berne

Le cas échéant, les participants au PubliTalk seraient eux-mêmes volontaires pour des projets de recherche en tant que personnes bien portantes, en particulier si des proches sont atteints de la maladie. Eux aussi estiment nécessaire une protection rigoureuse des données. La plupart a en outre expressément refusé que « son » matériel, tel que sang ou tissus, soit utilisé sans son approbation à des fins de recherche autres que celles initialement prévues. Elle souhaite en outre être informée des résultats de la recherche, qu'ils soient positifs ou négatifs. Dans l'ensemble, pour résumer le PubliForum et le PubliTalk, la population est favorable à la recherche sur l'être humain, si elle s'accompagne de bonnes mesures de protection.

Rosmarie Waldner, journaliste scientifique, membre du comité directeur de TA-SWISS, présidente du groupe d'accompagnement du PubliForum Recherche impliquant des êtres humains.

A ce sujet

- Rapport du PubliForum « Recherche impliquant des êtres humains », 2004 à Berne.
- PubliTalk « Des jeunes discutent de la recherche impliquant des êtres humains ».
- Brochure d'information du PubliForum « Recherche impliquant des êtres humains ».

www.ta-swiss.ch/f/aktu.html

Recherche sur l'être humain: quelle éthique ancrer dans la Constitution?

de Alberto Bondolfi

L'article constitutionnel soumis à votation le 7 mars prochain énonce notamment les principes éthiques fondamentaux devant guider la recherche et les définit de façon contraignante. Or, en quoi la recherche sur l'être humain est-elle un problème éthique et moral? Avant de répondre à cette question, il faut savoir que la recherche suscite en chacun de nous un certain malaise en même temps qu'une grande fascination: un malaise car l'on part du principe que la recherche tend à dégrader l'être humain, qui n'est alors plus qu'un moyen pour atteindre une fin. La fascination nous suggère quant à elle que les avancées de la recherche pourraient éventuellement nous conduire à l'immortalité.

D'un point de vue éthique, il convient de dépasser ces deux réactions spontanées en faisant de l'activité de recherche l'objet d'une réflexion rationnelle. C'est ainsi que procède TA-SWISS depuis des années. L'éthique s'efforce, par-delà les pensées et sentiments de morale instinctifs, de fournir des arguments à la fois pour et contre nos projets.

Presque tous les textes visant à réglementer la recherche sur l'être humain citent comme principe suprême le respect absolu de la dignité humaine. Que faut-il comprendre? L'être humain n'a pas de prix, mais il a une « dignité ». Pas question de le traiter comme un simple instrument. L'être humain ne saurait être réduit à l'état de chose. Kant reconnaît à juste titre que les êtres humains procèdent souvent, entre eux, à des instrumentalisations partielles. Le droit a pour mission d'empêcher toute instrumentalisation intégrale et de réglementer les instrumentalisations partielles.

La recherche, qui porte en premier lieu sur le propre organisme et ses composantes, vise à combattre les maladies et à repousser la mort. Un objectif acceptable, et même honorable. Pour y parvenir, la communauté scientifique observe les principes suivants:

- Les participants aux essais doivent pouvoir donner leur consentement autonome et éclairé à la recherche.
- La recherche doit contribuer au bien-être de l'humanité tout en minimisant les risques (principes d'innocuité et de prévoyance).
- Le projet de recherche doit être mené sans arbitraire et sans discrimination.

Au vu de ce qui précède, que penser de l'article constitutionnel proposé sur le plan éthique? La version actuelle est l'aboutissement de longues et âpres discussions, qui n'ont pas toujours contribué à clarifier les choses. Elle n'en est pas moins éthiquement acceptable, car elle nomme les aspects essentiels et ne contient aucune formulation ambiguë. J'aurais néanmoins souhaité un texte plus complet, qui évoque explicitement des obligations de la recherche sur l'être humain envers la société et mentionne, outre le principe d'autonomie, les principes de justice et de solidarité.

Alberto Bondolfi est professeur d'éthique à l'Université de Lausanne. Il est membre de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine.

« La recherche médicale vise à atténuer les incertitudes »

Entretien avec Christian Kind

TA-SWISS: Comment est menée la recherche à l'Hôpital de l'enfance?

Christian Kind: J'ai moi-même participé principalement à des études observationnelles. Nous avons par exemple cherché à savoir si et comment des maladies comme le VIH sont transmises de la mère à l'enfant.

Comment se déroule la recherche concrètement?

Lorsqu'une mère atteinte du VIH participe à un projet de recherche, les résultats des études nécessaires à sa prise en charge sont obtenus en plus par une méthode scientifique, analysés, puis comparés et évalués dans le cadre du programme de recherche. Ses enfants sont également examinés en fonction de la nécessité médicale et les résultats sont enregistrés et évalués. Nous obtenons ainsi des indications sur la nature de la transmission et les possibles conséquences. Ce savoir contribue à réduire le taux de transmission aux enfants, à améliorer les traitements et à développer de nouvelles formes de thérapies.

La population s'inquiète toutefois que des enfants puissent être victimes d'abus à des fins de recherche.

D'après mon expérience, cette crainte que des enfants soient utilisés comme animaux de laboratoire au profit de géants pharmaceutiques n'est pas justifiée. Les progrès obtenus grâce à la recherche sont évidents. Bien des enfants atteints de maladies graves, qui autrefois mouraient jeunes, peuvent aujourd'hui mener une vie normale. Malheureusement, les débats publics donnent parfois une impression différente, et à mon avis erronée.

La recherche ne met pas en péril la sécurité de la thérapie. Elle vise au contraire à atténuer les incertitudes.

Quelles réactions observez-vous lorsqu'un programme de recherche médicale est lancé?

Il y a une différence majeure entre les personnes en contact avec des enfants malades et celles qui ne le sont pas. Le plus souvent, le premier groupe est très intéressé et apprécie que les thérapies soient contrôlées. L'autre se montre moins intéressé, voire critique.

Une attitude critique est-elle justifiée?

Au moment de son lancement, un projet de recherche est examiné sous tous les angles. Trois garde-fous garantissent le respect des dispositions spéciales protégeant les personnes incapables de discernement: premièrement, les pédiatres - c'est leur souci principal - veulent favoriser la santé de leur patient. Deuxièmement, la commission d'éthique examine attentivement et doit approuver le projet de recherche. Troisièmement, les parents doivent donner leur aval. Sachant cela, on peut être confiant que la protection est garantie dans un projet de recherche suisse.

Les personnes ayant besoin d'une protection accrue sont expressément mentionnées dans le nouvel article constitutionnel. Que pensez-vous de la formulation?

Je trouve qu'elle pose problème, surtout dans la façon dont les avantages et les risques sont mis en relation. L'idée selon laquelle les participants à un projet doivent retirer un avantage



Christian Kind est médecin-chef en pédiatrie à l'Hôpital de l'enfance de la Suisse orientale. Il préside la Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales.

direct de leur participation est en soi une contradiction, et l'exigence du risque minimal manque de clarté.

Auriez-vous souhaité une autre formulation?

J'estime que ces restrictions n'ont pas leur place dans la Constitution, et qu'elles devraient être réglementées dans une loi. En revanche, il est clair que les personnes incapables de discernement doivent bénéficier d'une protection particulière. C'est aussi ce que prévoient la Convention de bioéthique et d'autres dispositions déjà applicables en matière de recherche sur l'être humain.

En votre qualité d'expert, comment avez-vous vécu le PubliForum de TA-SWISS?

Je me suis réjoui de voir le nombre de questions intéressantes soulevées par le public. Ce débat a certainement aidé les participants à mieux saisir les tenants et aboutissants de la recherche médicale. La confiance s'instaure lorsque la population sait que les projets de recherche sont développés et menés avec soin. J'espère que la métaphore de l'« animal de laboratoire » utilisé dans un but personnel disparaîtra enfin. (sb)

Éditeur

TA-SWISS Centre d'évaluation des
choix technologiques
Brunngasse 36, CH-3011 Berne
Tél. +41 31 310 99 60
Fax +41 31 310 99 61
Courriel info@ta-swiss.ch

Rédaction et mise en pages

Susanne Brenner (sb)
Textes: Josiane Aubert, Alberto Bondolfi,
Rosmarie Waldner, sb
Traductions: Nadia Ben Zbir, Sarah Martinez
Tirage: allemand 4000 ex., français 1400 ex.
Diffusion électronique: allemand 1700; français 400
Paraît 4 fois par an

www.ta-swiss.ch

Recherche sociale qualitative

Les méthodes qualitatives n'étant pas aussi implantées en Suisse que dans les pays anglo-saxons ou en Allemagne, l'Académie suisse des sciences humaines et sociales (ASSH) a publié une Déclaration intitulée « Méthodes de recherche qualitative ».

Des méthodes qualitatives sont utilisées dans certaines études TA-SWISS. Ainsi, plusieurs scénarios présentés dans l'étude sur les biocarburants de deuxième génération reposent sur une méthodologie qualitative. L'étude « Quantifier, mesurer, piloter: processus décisionnels basés sur des indicateurs », plutôt axée sur les sciences sociales, inclut également des théories qualitatives.

La Déclaration de l'ASSH « Méthodes de recherche qualitative » a pour but de promouvoir et de renforcer la recherche qualitative. Elle repose sur trois questions: que sont les méthodes de recherche qualitative? Comment évaluer la qualité d'une recherche qualitative? Comment enseigner des méthodes de recherche qualitative? Une discussion sur la teneur et les débouchés de la Déclaration se tiendra le vendredi 12 mars 2010 à l'Université de Berne.

www.assh.ch



Un centre de compétence des
Académies suisses des sciences

Agenda

18 mars, A New Governance Approach for Nanotechnologies. Swiss National Workshop. Stade de Suisse, Berne.

www.innovationsociety.ch

22 avril, 6 mai, 20 mai, 3 juin, 18h30 - 19h45. Conférences sur la nanotechnologie dans l'alimentation. Université de Bâle, Kollegienhaus, Petersplatz 1, Bâle, organisées par la Volkshochschule beider Basel, Bâle. Inscriptions à partir du 1er mars.

www.vhsbb.ch

17 avril, 9h30 - 17h00. Le défi Internet, aujourd'hui et demain, conférence publique, organisée par TA-SWISS, Hotel Bern, Berne.

www.ta-swiss.ch

Bulletin de commande

Veuillez me faire parvenir gratuitement les documents suivants:

- ... Ex. Rapport du panel de citoyens PubliForum « Recherche impliquant des êtres humains » 23 - 26 janvier 2004 à Berne. TA-P6/2004. (all., fr., angl.)
- ... Ex. Programme de la conférence publique de TA-SWISS du 17 avril 2010 «Le défi Internet, aujourd'hui et demain».
- ... Ex. Weiter knüpfen am Netz der Netze. Was Fachleute zum Internet der Zukunft sagen. Rapport réalisé dans le cadre du projet « l'Internet du futur », édité par TA-SWISS, Berne 2009. (all.)

Merci de préciser la langue souhaitée dans la commande.

A l'avenir, je souhaite recevoir la newsletter sous forme électronique (pdf).

Adresse électronique:

.....
Nom / Prénom

.....
Institution

.....
Rue

.....
NPA/Lieu

.....
A retourner à: TA-SWISS, Brunngasse 36, 3011 Berne, Fax +41 31 310 99 61