

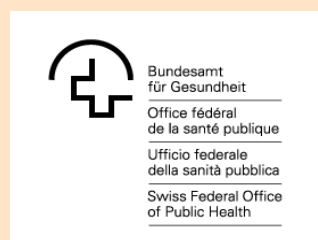
## Rapport du panel de citoyens

# PubliForum

## «Recherche impliquant des êtres humains»

Berne, 23 - 26 janvier 2004

www.publiforum2004.ch



---

L'évaluation des choix technologiques (TA - Technology Assessment) a pour objectif de présenter de manière complète et sous divers angles les conséquences possibles d'une nouvelle technologie et d'en dégager les options possibles.

*TA-SWISS*, le centre TA auprès du Conseil Suisse de la Science et de la Technologie conduit ses activités en se concentrant sur des technologies et des applications débattues au sein de la société, ou dont on peut s'attendre à ce qu'elles le soient. Celles-ci concernent pour l'instant les domaines prioritaires «biotechnologie et médecine», «société de l'information» et «mobilité». *TA-SWISS* couvre ces domaines en produisant des études de teneur scientifique. Il met aussi en oeuvre des procédures participatives permettant au public de prendre part aux discussions sur les enjeux technologiques.

Les PubliForums, publifocus et PubliTalk sont les principaux exemples de procédures participatives. La série de publications «TA participatif» (TA-P) contient les résultats de projets basés sur ces procédures réalisés dans le cadre de *TA-SWISS*.

Les conclusions du présent rapport ont été rédigées par le panel de citoyens ayant participé au PubliForum «Recherche impliquant des êtres humains» en janvier 2004. Lui seul est responsable du contenu du rapport.

**Editeur**                    *TA-SWISS*  
Centre d'évaluation des choix technologiques  
Birkenweg 61  
CH-3003 Berne  
Téléphone +41 (0) 31 322 99 63  
Fax                    +41 (0) 31 323 36 59  
E-Mail                ta@swtr.admin.ch  
Internet              www.ta-swiss.ch / www.publiforum.ch

**Rédaction finale**        Alexia Stantchev, Tamara Bobst, Berne

**Traductions**            Sophie Clerc, Alexia Stantchev, Berne

**Photos**                    Walter Grossenbacher-Mansuy,  
Tamara Bobst, Berne

**Layout**                    Tamara Bobst, Nicole Vouilloz, Berne

ISBN-Nr.                    3-908174-12-0

**Académie Suisse des Sciences Médicales**

**Office fédéral de la santé publique**

**Secrétariat d'Etat du Groupement de la science et de la recherche**

**TA-SWISS, Centre d'évaluation des choix technologiques**

## **PubliForum**

**«Recherche impliquant des êtres humains»**

**Berne, 23 – 26 janvier 2004**

**Rapport du panel de citoyens**



## Table des matières

<b>I. Introduction .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Panel de citoyens .....</b>	<b>5</b>
<b>III. Thèmes choisis et liste des recommandations.....</b>	<b>7</b>
<b>IV. Rapport du panel de citoyens.....</b>	<b>11</b>
1. Protection de l'individu: comment assurer la protection des sujets de recherche? .....	11
2. Ethique: comment décide-t-on de l'autorisation des études et des applications de la recherche?.....	13
3. Promotion de la recherche: comment promouvoir la recherche sur des groupes particuliers?.....	14
4. Protection contre les abus: comment éviter les abus ?.....	15
5. Information: à quel point les résultats de la recherche sont-ils accessibles?.....	16
6. Recherche et argent: qui finance quoi?.....	17
7. Protection des données: comment la protection des données est-elle réglée?.....	18
8. La législation suisse dans le contexte international: comment la recherche est-elle réglée dans d'autres pays?.....	19
<b>V. Annexes.....</b>	<b>21</b>
<b>A) Pourquoi un PubliForum sur la recherche impliquant des êtres humains? .....</b>	<b>21</b>
<b>B) Le déroulement du PubliForum.....</b>	<b>23</b>
<b>C) Programme.....</b>	<b>25</b>
<b>D) Exposés des personnes de références.....</b>	<b>31</b>
D1) Protection de l'individu.....	31
D2) Ethique .....	34
D3) Promotion ciblée de certains domaines .....	35
D4) Protection contre les abus .....	39
D5) Information.....	40
D6) Recherche et argent .....	40
D7) Protection des données : pas de résumé disponible	
D8) La législation suisse dans le contexte international : pas de résumé disponible	
<b>E) Organisation.....</b>	<b>45</b>
E1) Groupe d'accompagnement .....	45
E2) Comité de patronage .....	45
E3) Organisation.....	45
E4) Modération et Médiation.....	45



# I. Introduction

---

**Des recherches impliquant des êtres humains sont nécessaires au progrès scientifique, en particulier dans le domaine biomédical. La participation de sujets de recherche à des expériences scientifiques suscite cependant des questions d'ordre aussi bien éthique, médical et juridique que social et économique. En effet, qui décide de l'orientation des recherches et de leur bien-fondé? Comment garantir dans tous les cas une protection optimale des personnes impliquées, en particulier en ce qui concerne les plus vulnérables comme les enfants ou les malades? Comment régler l'utilisation pour la recherche d'échantillons ou de données prélevés lors de traitement médicaux? Le PubliForum sur la recherche impliquant des êtres humains a donné l'occasion à un groupe de citoyennes et citoyens non spécialistes en la matière de se pencher sur ces questions complexes. Leurs réflexions et leurs recommandations s'adressent avant tout aux décideurs du monde politique, aux scientifiques et autres milieux concernés, mais aussi à toute personne intéressée.**

La recherche scientifique et l'accumulation des connaissances sont vecteurs de progrès, notamment dans le domaine médical. Certains résultats ne peuvent toutefois être obtenus qu'en effectuant des expériences impliquant des êtres humains. Par principe, les personnes participant à des études devraient le faire seulement après avoir été pleinement informées sur le déroulement de la recherche, sur les risques/bénéfices auxquels elles peuvent s'attendre, et après avoir donné leur accord librement. Il est difficile d'appliquer parfaitement ce principe à toutes les situations. Certaines personnes sont susceptibles de ne pas pouvoir comprendre l'information transmise ni de pouvoir consentir librement à participer à une étude, par exemple les enfants, ou les personnes mentalement handicapées. Ces catégories vulnérables doivent pourtant pouvoir bénéficier du progrès de la recherche et de nouveaux traitements.

Outre des expériences impliquant des sujets de recherche, par exemple pour des tests cliniques, la recherche utilise également des échantillons de tissus, des données relatives à des personnes ou patient(e)s. Des études en sciences sociales peuvent-elles aussi faire usage de données personnelles. Qu'en est-il du consentement des personnes concernées par ce type d'études, et de la protection des données?

De plus les enjeux de la recherche ne concernent pas uniquement la question de savoir «comment» les recherches sont effectuées mais aussi «quelles» recherches. Comment décide-t-on d'investir dans la lutte contre telle ou telle maladie ou direction de recherche? Dans quelle mesure ces directions de recherche répondent-elles à des besoins de santé publique ou à des impératifs financiers?

TA-SWISS a déjà organisé avec succès trois PubliForums sur des thèmes différents en 1998, 1999 et 2000 (respectivement Electricité et Société, Génie génétique et alimentation et Médecine des transplantations). Un projet de loi cadre sur la recherche impliquant des êtres humains étant en cours d'élaboration en Suisse (voir annexe A), TA-SWISS a décidé d'organiser un PubliForum sur ce thème. Les organisateurs furent convaincus que le panel de citoyen(ne)s parviendrait à identifier les enjeux importants à leurs yeux dans ce vaste thème.

Etant donné l'ampleur du thème à traiter et la limitation du temps alloué au panel, les citoyen(ne)s ont dû sélectionner certains aspects qui leur tenaient particulièrement à cœur. Au cours des deux premiers jours du PubliForum, le panel a discuté de ces enjeux avec des personnes de référence (experts) qu'il avait lui-même choisies parmi une liste de spécialistes prêts à se mettre à sa disposition. Enfin les participant(e)s se retirèrent pendant un jour pour délibérer et formuler ses opinions et des recommandations, qu'il consignèrent eux-mêmes dans le document ci-dessous. Tout ce travail fut possible grâce à l'engagement des membres du panel de citoyen(ne)s. Les échanges constructifs durent également beaucoup aux médiateurs, M. Ulrich Egger (Egger Phillips & Partner) et Mme Danielle Bütschi. Ces derniers furent en effet responsables de la médiation et de la modération, aussi bien des discussions entre les citoyens que des dialogues entre les membres du panel et les personnes de référence.

La diffusion du rapport dans les cercles concernés et en particulier dans les milieux politiques doit à présent se poursuivre, tout d'abord jusqu'à la mise en consultation du projet de loi sur la recherche impliquant des êtres humains. La mise en valeur des résultats du PubliForum devra ensuite se poursuivre pendant les débats parlementaires.

Les organisateurs aimeraient témoigner de leur profonde reconnaissance aux citoyennes et citoyens auteurs de ce rapport et de leur grand respect pour le travail accompli. Ils vous souhaitent une très bonne lecture et vous remercient par avance de contribuer à faire connaître autour de vous la perspective des participant(e)s du PubliForum sur la recherche impliquant des êtres humains.

**Les organisateurs  
Février 2004**



*Membres du panel de citoyens, 26.01.2004*



## II. Panel de citoyens

---

Nom	Prénom	Lieu	Age	Occupation
Aubert	Valerie	Préverenges	39	Secrétaire
Aubort*	Cynthia	Trélex	27	Aide infirmière
Boxler	Marius	Kriens	60	Enseignant
Bucci	Monica	Camorino	30	Psychologue du travail
Bürgi	Franz	Magden	40	Employé de commerce
Burnand	Frédérique	Rivaz	47	Professeur de gymnase
Daucourt	Xavier	Porrentruy	37	Informaticien ET
Fuss	Marcel	Thun	25	Mécanicien automobile
Gloor	Heidi	Thalheim	64	Instit. d'école maternelle, Thérapeute
Hablützel**	Marcel	Winterthur	61	Directeur
Hodel	Erwin	Gstaad	66	Chef de gare retraité
Hofmann	Peter	Biel	46	Jardinier
Holz-Markun*	Silvia	Ranzo	66	Journaliste
Knupp	Kathrin	Massagno	25	Employée de commerce
Kruisinga**	Pim	Pregassona	51	Analyste financier
Mecklenburg**	Riccarda	Bassersdorf	38	Membre de la direction AZ Media
Portmann	Daniel	Koppigen	37	Conducteur de machines de chantier
Randin-Monney	Gérard	Ependes	61	Employé CFF
Rodel Stellini	Eléonore	Lausanne	70	Décoratrice
Schären	Adelheid	Frauenkappelen	68	Infirmière diplômée, Thérapeute
Schmutz	Margreth	Rheinfelden	53	Conseillère psychologique
Schor	André	Cortailod	69	Employé P.T.T. retraité
Schwab-Blank	Pia	Sumiswald	38	Catéchèse, femme au foyer
Schweizer	Erwin	Thayngen	70	Technicien
Stadelmann-Vogt	Greti	Teufen	58	Secrétaire, Instit. d'économie familiale
Studer	Monika	Winznau	58	Collaboratrice de production
Trüeb	Joseph	Estavayer-le-Lac	45	Ingénieur HES
Tschabold	Daniel	Biel	23	Etudiant
Yanef	Maryline	Grancy	46	Animatrice E.M.S

\* ont participé au premier week-end de préparation mais non au PubliForum en janvier

\*\* ont participé au 2ème week-end de préparation mais non au PubliForum en janvier



*Prise de décision*

## III. Thèmes choisis et liste des recommandations

---

### 1. Protection de l'individu: comment assurer la protection des sujets de recherche?

- La protection des personnes particulièrement vulnérables doit être garantie dans le cadre de la loi.
- Il convient de prévoir, dans le cadre de l'assurance responsabilité civile, une uniformisation des délais de prise en charge directe des coûts après la recherche. Le sujet de recherche concerné doit être informé de manière suffisante sur sa couverture assurance, et renseigné avec précision sur le for juridique. Le for juridique est le domicile du sujet, respectivement son canton.
- On mettra en place un suivi médical, et surtout psychologique, pendant et après la recherche.
- Il y a lieu de créer un poste de médiation afin de protéger les intérêts des personnes sous tutelle et d'être en mesure de résoudre les problèmes qui pourraient surgir. Dans ce cas, on sollicitera l'évaluation d'une personne externe.
- Le sujet de recherche doit être également informé par écrit et dans sa langue maternelle.
- L'harmonisation des démarches administratives simplifierait la procédure d'autorisation et accélérerait l'ensemble de la procédure.
- Chaque sujet de recherche doit pouvoir quitter le projet ou retirer son consentement sans devoir avancer de justifications.

### 2. Ethique: comment décide-t-on de l'autorisation des études et des applications de la recherche?

- 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.

### 3. Promotion de la recherche: comment promouvoir la recherche sur des groupes particuliers?

- Il convient de prévoir dans la nouvelle loi une promotion spéciale de la recherche impliquant les enfants, femmes enceintes, handicapés, en prenant en considération les besoins de protection particuliers de ces groupes de personnes. Mesures envisageables:
  - Création d'encouragements pour l'industrie par exemple par une prolongation des brevets.
  - Financement de la recherche étatique par un «centime de la recherche» (fonds alimenté par un pourcentage prélevé sur le chiffre d'affaires des médicaments)
  - Là où cela s'avère judicieux, une obligation de pratiquer des recherches en faveur de ces groupes devrait être introduite, faute de quoi l'homologation de ces produits peut être remise en question.

- 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 œuvre non homologuée de médicaments auprès d'enfants et de femmes enceintes dans des registres accessibles aux niveaux national et international.

#### **4. Protection contre les abus: comment éviter les abus?**

- Le panel de citoyens recommande la création de services de médiation régionaux auxquels les sujets de recherche puissent s'adresser au moindre soupçon d'abus.
- Il demande que la loi soit concrétisée et qu'il soit prêté attention aux abus. On s'appuiera ce faisant 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.

#### **5. Information: à quel point les résultats de recherche sont-ils accessibles?**

- Création d'un registre ou d'une banque de données pour toute étude, en cours ou achevée, qui soit accessible à tout le monde et formulé de façon compréhensible pour le commun des mortels. Ceci vaut aussi pour la publication des résultats positifs et négatifs.
- 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.
- En ce qui concerne l'accessibilité aux résultats pour le sujet de recherche et ainsi que la communication des résultats, se référer au Protocole additionnel en ce qui concerne le droit à l'information (art.26), le devoir de prise en charge (art.27) et l'accès aux résultats (art.28).

#### **6. Recherche et argent: qui finance quoi?**

- L'Etat soutient la recherche non lucrative (p. ex. les maladies orphelines, la recherche sur les enfants, les femmes enceintes et les personnes handicapées) 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 que par ex. un «Centime de recherche», qui reste à introduire (fonds alimenté par un pourcentage prélevé sur le chiffre d'affaires des médicaments).
- 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.

## **7. Protection des données: comment la protection des données est-elle réglée?**

- Nous considérons comme indispensable l'instauration de l'obligation sine qua non d'obtenir le consentement du sujet, et la mise en vigueur d'un droit de rétractation.
- Il importe absolument d'uniformiser la réglementation, et de créer une loi claire, et cohérente par rapport à la législation internationale.
- Une attention particulière revient impérativement à la protection des données génétiques.
- Aucune donnée ne devrait être accessible aux assurances.
- Les patients devraient avoir droit, eux aussi, à l'ignorance (des résultats de recherche). Il faut respecter dans tous les cas les désirs des patients.
- La question du mode de codage des données doit être résolue de cas en cas.
- Tout ce qui n'est pas réglé dans la loi sur les produits thérapeutiques doit figurer dans la future loi sur la recherche impliquant des êtres humains.

## **8. La législation suisse dans le contexte international: comment la recherche est-elle réglée dans d'autres pays?**

- 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 et de modèle à l'élaboration de la future loi.
- En ce qui concerne le déplacement de la recherche, nous demandons que les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction suisse qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un autre Etat s'assurent que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du Protocole additionnel.

Lorsque cela est nécessaire, la Suisse prend les mesures appropriées à cette fin. Ceci dans le souci de ne pas multiplier les réglementations et les lois.

- Les instances et possibilités de contrôle tant en ce qui concerne les médicaments qu'en ce qui concerne les autres domaines de recherche sont à renforcer.
- Une information claire sur le codage et l'anonymisation doit figurer dans la loi.
- La neutralité des membres des comités d'éthique doit être garantie.
- Un poste de consultation et de renseignement neutre doit être créé auquel le citoyen (le patient, le sujet de recherche) peut s'adresser pour obtenir les renseignements sur la recherche et ses implications.



*Ecouter et prendre des opinions*

## IV. Rapport du panel de citoyens

---

*Le rapport a été entièrement rédigé par les citoyens eux-mêmes. Seules les cinq premières notes en bas de page (en italique) ont été ajoutées ultérieurement par le groupe d'accompagnement. Ces notes répondent au souci de préciser les informations données par les personnes de référence aux citoyens.*

### 1. PROTECTION DE L'INDIVIDU: COMMENT ASSURER LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE?

Questions du panel de citoyens:

- *Comment peut-on garantir la protection de chaque être humain pendant et après un projet de recherche?*  
*Protection accrue de :*
  - *Enfants*
  - *Personnes handicapées*
  - *Personnes malades psychiquement*
  - *Autres personnes non capables de décision*
  - *Avant la naissance*
- *Qui donne son accord pour une recherche, en particulier en ce qui concerne les groupes de personnes mentionnés ci-dessus?*
- *Quelles conséquences cela a-t-il pour ceux (celles) qui donnent leur accord?*

#### 1.1 Réponse des personnes de référence: résumé du panel de citoyens

La loi sur les produits thérapeutiques protège de manière exemplaire les malades dans leur intégrité, leur dignité et leur santé. La règle de base est que la recherche doit être utile, les objectifs poursuivis réalistes et le bénéfice prévisible supérieur aux risques encourus.

Les sujets de recherche doivent être informés avec soin, et donner leur consentement éclairé («informed consent») au projet. Les protocoles de recherche sont contrôlés par une commission d'éthique composée de personnes compétentes.

Le sujet de recherche possède le droit de quitter le projet à tout moment, sans besoin de justification. Un mécanisme de contrôle<sup>1</sup> garantit qu'aucun sujet de recherche ne participe à plusieurs recherches en même temps, faussant éventuellement les résultats de ce fait.

Les parents ou le représentant légal, mais surtout la personne elle-même, doivent donner leur accord au projet.

---

<sup>1</sup> *Un tel mécanisme de contrôle n'existe aujourd'hui qu'au niveau local/régional, au Tessin et dans la région «Basiliensis» seulement, et sur la base d'initiatives privées. Ces contrôles ne sont donc pas obligatoires, et lacunaires. Pour l'instant c'est encore la responsabilité de l'investigateur de procéder à un auto-contrôle.*

Une protection accrue est nécessaire pour les personnes particulièrement vulnérables. On dénote, après la recherche, une absence de suivi sur le plan médical et psychologique. Pour ce qui est de l'information des sujets de recherche, on constate encore certains déficits. Les contrôles<sup>2</sup> sont encore insuffisants et trop peu nombreux (5-8%). Cependant trop de bureaucratie peut entraver la recherche. Au niveau des assurances responsabilités civiles des sujets de recherche, il manque une certaine uniformité<sup>3</sup>; il convient également de prêter attention au for juridique, qui peut se situer à l'étranger. Les aspects religieux et spirituels sont négligés. On procédera avec circonspection lors du recrutement de sujets de recherche par internet.

Le panel de citoyens regrette de n'avoir pas reçu de réponse à sa troisième question.

## 1.2 Opinion du panel de citoyens

La protection de la personne est garantie de manière générale. Certains aspects de cette protection pourraient être améliorés, notamment en ce qui concerne les personnes particulièrement vulnérables: une surprotection empêche cependant le développement de la recherche.

## 1.3 Recommandations du panel de citoyens

- La protection des personnes particulièrement vulnérables doit être garantie dans le cadre de la loi.
- Il convient de prévoir, dans le cadre de l'assurance responsabilité civile, une uniformisation des délais de prise en charge directe des coûts après la recherche. Le sujet de recherche concerné doit être informé de manière suffisante sur sa couverture assurance, et renseigné avec précision sur le for juridique. Le for juridique doit correspondre au domicile du sujet de recherche, respectivement son canton.
- On mettra en place un suivi médical, et surtout psychologique, pendant et après la recherche.
- Il y a lieu de créer un poste de médiation afin de protéger les intérêts des personnes sous tutelle et d'être en mesure de résoudre les problèmes qui pourraient surgir. Dans ce cas, on sollicitera l'évaluation d'une personne externe.
- Le sujet de recherche doit être également informé par écrit et dans sa langue maternelle.
- L'harmonisation des démarches administratives simplifierait la procédure d'autorisation et accélérerait l'ensemble de la procédure.
- Chaque sujet de recherche doit pouvoir quitter le projet ou retirer son consentement sans devoir avancer de justifications.

---

<sup>2</sup> *Les études cliniques impliquant des êtres humains qui ne relèvent pas de la loi sur les produits thérapeutiques sont autorisées par les commissions d'éthique. Les commissions d'éthique ne contrôlent pas la réalisation des études et le respect des conditions fixées. Jusqu'à présent un organe indépendant pour les sujets de recherche en ce qui concerne les essais et les réclamations existe dans le canton du Tessin seulement.*

<sup>3</sup> *L'assurance responsabilité civile doit correspondre aux risques et aux circonstances de l'étude en question. Une uniformisation pourrait s'avérer un désavantage pour les sujets de recherche.*



## 2. ETHIQUE: COMMENT DÉCIDE-T-ON DE L'AUTORISATION DES ÉTUDES ET DES APPLICATIONS DE LA RECHERCHE?

Questions du panel de citoyens:

- *Sur le plan de l'éthique, qui prend la décision d'autoriser un projet de recherche, selon quels critères définis par qui?*
- *Sur le plan de l'éthique, selon quels critères les applications de la recherche sont-elles soumises à autorisation?*

### 2.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens

Tous les projets de recherche doivent être soumis à l'examen d'une commission d'éthique. La composition des commissions d'éthique est équilibrée<sup>4</sup> (médecins et juristes, femmes et hommes, citoyennes et citoyens) et les membres sont compétents. La commission reflète les valeurs de la société. Elle a la compétence de stopper un projet lorsque surgissent des doutes ou problèmes. Sur le plan de la loi, on peut se référer à la Déclaration d'Helsinki et aux Droits de l'homme.

Il est suggéré de changer le nom de la commission d'éthique en «comité d'éthique et de protection des sujets de recherche».

Des commissions d'éthique trop nombreuses<sup>5</sup> (32) freinent et entravent les procédures d'autorisation, ceci avant tout lorsqu'un projet de recherche s'étend sur plusieurs cantons. Le caractère facultatif des cours d'éthique proposés dans le cadre de la formation des médecins et des chercheurs devrait être levé, et ces cours déclarés obligatoires.

### 2.2 Opinion du panel de citoyens

Les commissions d'éthique représentent une très bonne solution pour les procédures d'autorisation. Les critères d'appréciation sont conformes à nos attentes et bien établis, mais la procédure d'autorisation pourrait être raccourcie ou simplifiée, tout en veillant à ce que la qualité n'en souffre pas.

### 2.3 Recommandations du panel de citoyens

- 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, femmes et hommes.
- Le droit à l'ignorance des sujets de recherche doit être garanti.

---

<sup>4</sup> *La composition des commissions d'éthique pour l'évaluation des projets de recherche impliquant des êtres humains est prévue dans la loi. Les commissions doivent comprendre des médecins, des juristes, des représentant(e)s du domaine de l'éthique au sens strict (spécialistes de l'éthique, prêtres) et des représentant(e)s du domaine des soins. Tous sont des citoyen(ne)s!*

<sup>5</sup> *En ce qui concerne la Suisse, certains experts ne partagent pas cette opinion. Près du tiers des commissions d'éthique actuelles se situent dans les cantons de Genève, Vaud et Zürich, qui disposent de grands centres universitaires, et plusieurs cantons qui ne disposent pas de tels hôpitaux ont signé des conventions afin de créer des commissions d'éthique intercantionales. Le nombre de commissions d'éthique est ainsi en constante diminution depuis les années nonante.*

### **3. PROMOTION DE LA RECHERCHE: COMMENT PROMOUVOIR LA RECHERCHE SUR DES GROUPES PARTICULIERS?**

Questions du panel de citoyens:

- *Comment peut-on promouvoir la recherche impliquant des enfants, des femmes enceintes et des personnes handicapées?*

#### **3.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens**

La recherche impliquant des enfants, des femmes enceintes et des personnes handicapées sur le plan psychique et mental est négligée en raison des dispositions de protection – justifiées – très poussées qui sont en vigueur. Pour corriger cette conséquence indésirable, des mesures entrent en ligne de compte à trois niveaux:

- Incitations
- Promotion par l'Etat
- Obligations

Si ces groupes font l'objet de recherches, ces dernières doivent leur être utiles.

La recherche doit se dérouler dans un cadre adéquat, et l'on doit obtenir, dans toute la mesure du possible, le consentement éclairé du groupe concerné, dans des conditions adaptées à ce groupe.

#### **3.2 Opinion du panel de citoyens**

Nous sommes d'avis que la recherche impliquant ces groupes spéciaux doit être promue, sans que la protection qui leur est dévolue en soit réduite pour autant.

Concernant des mesures de promotion potentielles, nous nous rallions à l'avis des experts.

Alors que les activités de recherche auprès de femmes enceintes et d'enfants se font déjà plus nombreuses, celles qui concernent les personnes handicapées tendent à être négligées en raison du grand investissement associé.

#### **3.3 Recommandations du panel de citoyens**

- Il faut prévoir dans la nouvelle loi une promotion spéciale de la recherche impliquant les enfants, femmes enceintes et personnes handicapées, en prenant en considération le besoin de protection particulier de ces groupes de personnes. Mesures envisageables :
  - Création d'encouragements pour l'industrie par exemple par une prolongation des brevets.
  - Financement de la recherche étatique par un «centime de la recherche» (fonds alimenté par un pourcentage prélevé sur le chiffre d'affaires des médicaments)
  - Là où cela s'avère judicieux, une obligation de pratiquer des recherches en faveur de ces groupes devrait être introduite, faute de quoi l'homologation de ces produits peut être mise en question.
- 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 dans des registres internationaux accessibles au public les connaissances acquises lors de la mise en œuvre non homologuée de médicaments auprès d'enfants et de femmes enceintes.

## 4. PROTECTION CONTRE LES ABUS: COMMENT ÉVITER LES ABUS ?

Questions du panel de citoyens:

- *Comment peut-on protéger la société et les individus des utilisations abusives de résultats de recherche? Par exemple le dopage et les utilisations militaires*

### 4.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens

Des abus de la recherche se produisent lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes sont réunies:

- elle se déroule dans le secret ou s'accompagne de tromperie,
- elle comporte de la violence (torture),
- elle est effectuée contre la volonté des sujets de recherche,
- elle n'a pas été autorisée par les instances compétentes,
- elle exploite la dépendance du sujet de recherche,
- elle est effectuée avec une méchanceté voulue,
- les chercheurs se rendent coupables de grave négligence et prennent volontairement et de manière préméditée le risque d'infliger des dommages au sujet,
- la recherche se déroule avec le recours à des pratiques contraires aux mœurs ou perverses.

L'utilisation à d'autres fins de résultats obtenus par des recherches abusives est elle-même abusive.

Responsabilité personnelle :

Il n'est pas possible d'examiner du point de vue juridique les motifs d'un projet de recherche ou de chercheurs. Un abus n'apparaît souvent que lorsque survient un dommage. En l'absence de dommage, il est difficile de prouver l'existence d'un abus. Ce qui n'est pas expressément interdit par la loi est permis. De sorte que la responsabilité personnelle des sujets de recherche comme des chercheurs doit être renforcée. La recherche ne doit pas avoir lieu derrière des portes fermées. Le flux d'information vers l'extérieur doit être encouragé, et il faut éviter les doubles emplois.

Le prix de la curiosité :

Les résultats de recherche peuvent avoir des répercussions positives et négatives. Exemple de la dynamite : utile lors de la construction d'un tunnel, très dangereuse dans le cadre du terrorisme.

Dopage:

Le dopage est un exemple qui illustre clairement la manière dont il est possible d'abuser de résultats de recherches. Les dispositions nationales et internationales sont pratiquement applicables dans ce domaine. Il importe de garder à l'œil à long terme le domaine du dopage génétique.

L'industrie doit informer lorsque de nouveaux médicaments sont susceptibles de prêter à des abus dans le domaine du dopage.

### 4.2 Opinion du panel de citoyens

Le thème de l'abus des résultats de recherche est vaste. Il est donc important de définir les buts et utilités de la recherche pour prévenir les abus. Mais la société est pratiquement impuissante devant l'abus de « bons » résultats de recherche. En cas d'abus, il est impératif d'avoir les moyens d'intervenir dans tous les cas, et des possibilités de sanctions doivent être prévues dans la loi. Le souhait de voir la recherche clairement limitée et d'accorder une protection optimale aux sujets de recherche entre parfois en contradiction avec la liberté de la recherche. Le dopage est un cas particulier, parce que les abus et leur répression sont relativement bien réglés, alors qu'un abus d'une autre nature est beaucoup plus difficile à prouver. Il n'est pas réaliste d'extrapoler la réglementation du dopage à d'autres domaines. Il est important de ratifier et de respecter les Conventions en vigueur (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil

de l'Europe, ainsi que le Protocole additionnel sur la recherche biomédicale). Nous sommes conscients que des dispositions existent, mais des entreprises influentes ou même des états les violent parfois parce qu'ils n'ont pas de répressions à craindre.

### 4.3 Recommandations du panel de citoyens

- Le panel de citoyens recommande la création de services de médiation régionaux auxquels les sujets de recherche puissent s'adresser au moindre soupçon d'abus.
- La loi doit être concrétisée et doit prêter attention aux abus. On s'appuiera ce faisant 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.

## 5. INFORMATION: À QUEL POINT LES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE SONT-ILS ACCESSIBLES?

Questions du panel de citoyens:

- *Pour qui, comment et dans quelle mesure les résultats (également négatifs) d'une recherche sont-ils rendus accessibles (par ex. aussi pour le tiers-monde)?*

### 5.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens

L'information arrive de façon claire à ses utilisateurs directs, c'est-à-dire les milieux intéressés, soit comme publications sur papier dans des revues spécialisées, soit par internet. Actuellement un effort est fourni en Suisse comme ailleurs, d'une part pour l'enregistrement dans un registre accessible de toutes les études cliniques en cours, d'autre part pour que tous les résultats, tant positifs que négatifs soient l'objet d'une publication. Mais il y a des cas de non-publication des résultats pour certaines recherches.

### 5.2 Opinion du panel de citoyens

Il est très important que tous les résultats, y compris les résultats négatifs, soient rendus accessibles à tout le monde, quelles qu'en puissent être les conséquences, économiques ou autres. Il peut arriver qu'il y ait manipulation des résultats, que ce soit dans leur interprétation ou dans la façon dont et le moment où ils sont transmis.

### 5.3 Recommandations du panel de citoyens

- Création d'un registre ou d'une banque de données pour toute étude, en cours ou achevée, qui soit accessible à tout le monde et formulé de façon compréhensible pour le commun des mortels. Ceci vaut aussi pour la publication des résultats positifs et négatifs.
- 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.
- En ce qui concerne l'accessibilité aux résultats pour le sujet de recherche ainsi que la communication des résultats, se référer au Protocole additionnel sur la recherche biomédicale de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe en ce qui concerne le droit à l'information (art.26), le devoir de prise en charge (art.27) et l'accès aux résultats (art.28).

## 6. RECHERCHE ET ARGENT: QUI FINANCE QUOI?

Questions du panel de citoyens:

*Qui finance quoi?*

- *Selon quels critères (loi / contrôle / autocontrôle / aspects économiques / rémunérations) les différents acteurs décident et agissent?*
- *Quelles sont les conséquences de ces décisions et de ces actes  
.... pour la santé publique (intérêt général)?  
.... pour les coûts de la santé?  
.... pour la recherche non-lucrative?*

### 6.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens

Il y a trois sources de financement principales:

- L'industrie pharmaceutique
- Les pouvoirs publics (Fonds national suisse de la recherche scientifique)
- Des institutions privées

L'industrie prend ses décisions prioritairement selon des critères économiques et pratiques avant tout de la recherche orientée vers les produits (recherche fondamentale et recherche clinique). Son but est d'obtenir l'homologation de nouveaux médicaments et produits médicaux.

Un autre critère est la responsabilité sociale, et la promotion de l'image de marque qu'elle apporte.

Les pouvoirs publics – pour peu qu'ils soient persuadés de sa valeur scientifique – favorisent principalement la recherche fondamentale de nature non commerciale, et tiennent compte ce faisant de la promotion de la relève.

Les investissements des institutions privées (p.ex. Ligue suisse contre le cancer) s'orientent en fonction de leur affectation, et favorisent aussi bien la recherche fondamentale que la recherche clinique.

Les trois sources de financement ont en commun les limites financières qui leur sont imposées. Alors que les pouvoirs publics souffrent de restrictions budgétaires, les investissements potentiels de l'industrie dépendent de la marche des affaires.

Les déclarations concernant les répercussions sur les coûts de santé n'ont pas toujours été très claires. Lorsque la mise en oeuvre des moyens financiers conduit à un progrès véritable, cela favorise la santé publique.

### 6.2 Opinion du panel de citoyens

Le financement de la recherche commerciale semble assuré grâce à la puissance financière de l'industrie pharmaceutique. Nous considérons par contre que le financement des projets non lucratifs est instable et menacé. Les obstacles administratifs aux procédures d'homologation (p. ex. frais d'assurance trop élevés, trop nombreuses commissions d'éthique), compromettent la compétitivité de la place scientifique suisse.

### 6.3 Recommandations du panel de citoyens

- L'Etat soutient la recherche non lucrative (p. ex. les maladies orphelines, la recherche sur les enfants, les femmes enceintes et les personnes handicapées) 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 que par ex. un «Centime de recherche», qui reste à introduire (fonds alimenté par un pourcentage prélevé sur le chiffre d'affaires des médicaments).
- 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.

## 7. PROTECTION DES DONNÉES: COMMENT LA PROTECTION DES DONNÉES EST-ELLE RÉGLÉE?

Questions du panel de citoyens:

- *Comment la protection des données concernant la recherche impliquant des êtres humains est-elle réglementée du point de vue national et international?*
- *Que proposez-vous afin d'éviter les utilisations abusives de données en Suisse et à l'étranger?*

### 7.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens

Seule la recherche relative au domaine des médicaments relève d'une loi spécifique au niveau national. Tous les autres cas sont régis par des dispositions générales non uniformes.

Il convient de relever que rares sont les pays qui possèdent des textes de lois réglementant explicitement la protection des données du domaine de la recherche.

Les données médicales personnelles, p. ex. les données génétiques, qui ont un impact possible sur l'avenir des patients, sont particulièrement dignes de protection.

Les points suivants sont spécialement importants :

- Prélèvement des données et approvisionnement en matériel biologique
- Consentement de la personne dont proviennent les données ou le matériel biologique
- Biobanques
- Protection de la vie privée
- Droit général de s'opposer à l'utilisation des données
- Codage des résultats qui se rapportent à des personnes (toutes les données ne peuvent pas être anonymisées)

### 7.2 Opinion du panel de citoyens

Il règne un grave déficit d'information, les citoyennes et citoyens sont souvent mal informés et n'ont aucune idée de la manière dont leurs données, p. ex. dans le domaine des biobanques, sont utilisées.

La recherche sur les médicaments est bien réglementée, mais les autres domaines de recherche, par exemple les sciences sociales, ont besoin de directives plus incisives.

### 7.3 Recommandations du panel de citoyens

- Nous considérons comme indispensable l'instauration de l'obligation sine qua non d'obtenir le consentement du sujet, et la mise en vigueur d'un droit de rétractation.
- Il importe absolument d'uniformiser la réglementation, et de créer une loi claire, et cohérente par rapport à la législation internationale.
- Une attention particulière revient impérativement à la protection des données génétiques.
- Les assurances ne devraient pas avoir accès à toutes les données.
- Les patients devraient avoir droit, eux aussi, à l'ignorance (des résultats de recherche). Il faut respecter dans tous les cas les désirs des patients.
- La question du mode de codage des données doit être résolue de cas en cas.
- Tout ce qui n'est pas réglé dans la loi sur les produits thérapeutiques doit figurer dans la future loi sur la recherche impliquant des êtres humains.

## **8. LA LÉGISLATION SUISSE DANS LE CONTEXTE INTERNATIONAL : COMMENT LA RECHERCHE EST-ELLE RÉGLÉE DANS D'AUTRES PAYS?**

Questions du panel de citoyens:

- *Comment la recherche impliquant des êtres humains est-elle réglementée dans d'autres pays et comment est-elle contrôlée?*
- *Dans quelles circonstances pensez-vous qu'il y ait un danger que la recherche impliquant des êtres humains se déplace à l'étranger et quelles en seraient les conséquences?*
- *Comment devrait-on garantir le respect de la loi actuellement planifiée?*

### **8.1 Réponses des personnes de référence: résumé du panel de citoyens**

La législation dans le domaine de la recherche est complexe et morcelée. Il y a des lois pour chaque domaine et chaque secteur concerné.

Il y a deux documents de base: les directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe que la Suisse va probablement ratifier en 2006.

Il y a un danger de surréglementation: il semblerait que le Protocole additionnel de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Strasbourg 2003) soit nécessaire et suffisant et que la loi suisse peut s'en inspirer.

L'article 29<sup>6</sup> du Protocole additionnel concernant les recherches menées dans les Etats non signataires dudit protocole est essentiel.

Il existe par ailleurs une directive européenne sur la recherche avec des médicaments. Certaines recherches risquent d'être déplacées à l'étranger pour des raisons économiques, juridiques et scientifiques ou autres, avec des conséquences négatives importantes.

La question du codage et de l'anonymisation dans le cadre d'une recherche sur des tissus, du biomatériau est très problématique.

### **8.2 Opinion du panel de citoyens**

La Suisse est assez bien placée dans le contexte européen.

On constate que les experts ne sont pas d'accord sur le nombre nécessaire de comités d'éthique. La plupart des experts sont favorables à la pluralité et à la diversité. Toutefois la lenteur administrative semble être le prix à payer. Il y a des impératifs contradictoires: rapidité, transparence et qualité du contrôle.

### **8.3 Recommandations du panel de citoyens**

- 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 et de modèle à l'élaboration de la future loi.

---

<sup>6</sup>«Article 29 : Recherches menées dans les états non parties au présent protocole

Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un Etat qui n'y est pas Partie, s'assurent que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin.»

- En ce qui concerne le déplacement de la recherche, nous demandons que les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction suisse qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un autre Etat s'assurent que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du protocole additionnel. Lorsque cela est nécessaire, la Suisse prend les mesures appropriées à cette fin. Ceci dans le souci de ne pas multiplier les réglementations et les lois.
- Les instances et possibilités de contrôle tant en ce qui concerne les médicaments qu'en ce qui concerne les autres domaines de recherche sont à renforcer.
- Une information claire sur le codage et l'anonymisation doit figurer dans la loi.
- La neutralité des membres des comités d'éthique doit être garantie.
- Un poste de consultation et de renseignement neutre doit être créé auquel le citoyen (le patient, le sujet de recherche) peut s'adresser pour obtenir les renseignements sur la recherche et ses implications.

## ***Références***

Les textes juridiques mentionnés dans le rapport ainsi que d'autres références sont disponibles sur le site internet [www.publiforum.ch](http://www.publiforum.ch) ou sur demande auprès de TA-SWISS.



## V. Annexes

---

### A) Pourquoi un PubliForum sur la recherche impliquant des êtres humains?

Les progrès constants de la science demandent à la société d'adapter régulièrement ses règles et ses normes. La Suisse n'est pas en reste en matière de réglementation encadrant ce type de recherches. Cependant les récents progrès scientifiques mettent au défi les normes en vigueur. D'une part de nouveaux enjeux émergent en lien avec de nouvelles technologies ou méthodes, telles l'utilisation de cellules souches embryonnaires ou d'autres échantillons de matériel biologique pour la recherche. D'autre part la législation suisse en matière de protection des sujets de recherche est en grande partie cantonale, et de ce fait non entièrement systématique. C'est pourquoi le Conseil fédéral chargea l'administration, en 1998, de l'élaboration d'un projet de loi cadre fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains. Toutefois, afin répondre aux réalités scientifiques, il fut décidé d'élaborer en tout premier lieu la loi sur les embryons surnuméraires (LRE), modifiée ultérieurement en loi sur les cellules souches embryonnaires (LRCS). La mise sur pied de la loi cadre, globale, sur la recherche impliquant des êtres humains fut remise à plus tard. Si aucun référendum n'aboutit, la LRCS peut entrer en vigueur en été 2004.

TA-SWISS a pour mandat de fournir des informations qualitatives au parlement sur les avantages et les risques des nouvelles technologies pour la société. Pour remplir sa fonction, TA-SWISS organise des études pluridisciplinaires donnant la parole à des experts, ainsi que des méthodes participatives ayant pour but d'explorer et de documenter les points de vue de citoyens «profanes». En effet de nombreux enjeux technologiques sont sous-tendus par des aspects éthiques et des choix de société reposant sur des valeurs. Il est donc souhaitable que des représentants de citoyen(ne)s non spécialistes puissent s'exprimer sur de tels enjeux, et que leurs souhaits, espoirs et craintes soit inclus aux débats aussi tôt que possible, afin de permettre l'intégration harmonieuse des technologies dans la société.

La recherche impliquant des êtres humains comporte de multiples aspects soulevant des enjeux éthiques, médicaux, juridiques, sociaux et économiques. TA-SWISS s'attela tout d'abord à la question de la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires au moyen d'une étude (Cellules souches humaines, 2003) et d'un publifocus<sup>7</sup> (publifocus sur les cellules souches humaines, 2003).

L'élaboration de la LRE touchant à sa fin, l'administration put à nouveau concentrer ses ressources, dès 2003, sur le projet de loi sur la recherche impliquant des êtres humains. Toujours soucieux de suivre l'actualité politique, TA-SWISS avait d'ores et déjà programmé un PubliForum sur le même thème, avec le soutien de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et du Secrétariat du Groupement de la science et de la recherche (SE GSR). Outre un support financier et organisationnel, cette collaboration a permis au PubliForum de rester au diapason avec les développements du projet de loi, élaboré par l'Office fédéral de la santé publique.

La mise en consultation du projet de loi sur la recherche impliquant des êtres humains est prévue pour début 2005. Le calendrier du PubliForum, qui s'est tenu en janvier 2004, permet que les résultats de ce dernier soient disponibles dès la phase d'élaboration du projet de loi et pour sa mise en consultation. De cette façon, la perspective des citoyens a les plus grandes chances d'être incluse dans les débats et les prises de positions des cercles concernés.

---

<sup>7</sup> Méthode participative plus «légère» (en termes d'investissement) que le PubliForum, basée sur des discussions de groupe conduites dans les différentes régions linguistiques de la Suisse.



*La politique, ici représentée par le CN Hans Widmer, reçoit le rapport du panel de citoyens*

## B) Le déroulement du PubliForum

Le PubliForum se base sur une méthode développée au Danemark «la conférence de consensus», qui fut adaptée à la Suisse, notamment à sa diversité linguistique. Les acteurs essentiels d'un PubliForum sont les membres du panel de citoyen(ne)s (environ 30 personnes), qui sont prêts à consacrer une dizaine de jours à explorer une thématique nouvelle pour eux, à dialoguer avec des experts et des concitoyens, et à consigner leurs craintes, espoirs et recommandations dans un rapport.

Pour garantir un déroulement compétent, équilibré et transparent du PubliForum, les préparatifs ont été encadrés par un groupe d'accompagnement<sup>8</sup>, constitué de représentants du milieu médical, de la recherche, de l'industrie, de l'administration et de représentants d'intérêts (politique, patients). Le groupe d'accompagnement a supervisé l'élaboration d'une documentation sur la thématique à l'intention des citoyen(ne)s, rédigée par Mme Lucienne Rey (Texterey), journaliste scientifique. Il a également aidé au recrutement des personnes de référence et validé le choix des citoyennes et citoyens pour le panel. La diversité des affiliations des membres du groupe d'accompagnement a permis que le PubliForum se déroule dans des conditions de transparence ainsi que de pluralité des points de vue et des intérêts.

Le recrutement des citoyennes et des citoyens a commencé au printemps 2003, avec l'envoi d'une invitation à participer au PubliForum à plus de 10.000 personnes choisies au hasard dans toute la Suisse. Les adresses furent achetées à une entreprise privée avec comme seuls critères la région linguistique, l'âge et le sexe des personnes à contacter. Sur ces 10.000 invitations, une centaine de réponses positives sont arrivées, accompagnées d'un bref questionnaire complété, qui avait été envoyé avec l'invitation. Ce dernier avait pour but de renseigner les organisateurs sur la profession et la motivation des personnes intéressées. Sur ces 100 candidat(e)s, 29 furent sélectionné(e)s afin de constituer un panel équilibré, en termes de représentation des sexes, des âges, des régions linguistiques et dans la mesure du possible, des milieux professionnels.

Afin de se préparer, les participant(e)s au PubliForum se sont rencontrés lors d'un premier week-end, début novembre 2003, au Château de Villars-les-Moines, près de Morat. Au cours de ce premier week-end préparatoire, ils furent introduit(e)s à la méthode de travail du PubliForum, ont fait connaissance, et ont reçu des informations sur le thème de la "Recherche impliquant des êtres humains". Quatre spécialistes ont été chargé(e)s de présenter les différents aspects de la thématique de manière aussi neutre et équilibrée que possible et une documentation abondante fut mise à disposition du panel. Les citoyen(ne)s consacreront le deuxième jour de ce premier week-end à sélectionner les aspects qu'ils souhaiteraient approfondir pendant le PubliForum.

Début décembre 2003, un deuxième week-end préparatoire s'est tenu au Centre de formation de la Croix-Rouge à Notwill (près de Lucerne). Les participant(e)s y ont précisé et formulé leurs questions, et choisi les personnes de référence (spécialistes) qui viendraient y répondre lors du PubliForum. Ces personnes furent choisies sur la base d'une liste de questionnaires remplis par plus de 100 expert(e)s prêt(e)s à se mettre à la disposition des citoyens. Le but étant que les citoyens puissent décider eux-mêmes avec qui ils souhaitaient dialoguer, parmi des représentant(e)s de diverses spécialités et intérêts (médecine, recherche, personnel soignant, droit, éthique, politique, représentants de patients). Les questionnaires permirent aux citoyen(ne)s de se faire une idée de l'activité professionnelle de la personne de référence, mais aussi de sa position par rapport aux enjeux de la recherche impliquant des êtres humains. Les citoyens ont finalement choisi 17 personnes de référence pour répondre à leurs 8 questions principales. Les organisateurs avaient recommandé au panel de choisir environ 2 ou 3 personnes de référence pour chaque question afin d'avoir différents points de vue à comparer.

---

<sup>8</sup> Voir liste des membres du groupe d'accompagnement dans les annexes

Le PubliForum s'est déroulé du vendredi 23 janvier au lundi 26 janvier 2004 à l'Hôpital de l'île à Berne. Mme Bettina Schulte, Responsable de l'unité de biomédecine à l'Office fédéral de la santé publique, se chargea de l'ouverture du PubliForum. A cette occasion, elle mit en évidence les nombreux défis posés par la réglementation de la recherche impliquant des êtres humains et l'intérêt correspondant que le rapport des citoyen(ne)s ne manquerait pas de soulever.

Le dialogue entre le panel et les personnes de référence, ouvert au public, a pu alors commencer. Pendant 2 jours, les citoyen(ne)s ont écouté les personnes de référence et discuté avec elles sur la base des questions formulées par le panel. Avec 17 personnes de référence ayant chacune 20 minutes d'interactions avec le panel, le programme était chargé et les échanges furent très intenses. Les discussions furent caractérisées par une grande ouverture, et une culture du dialogue très prononcées. Certains désaccords entre des expert(e)s furent mis à jour, laissant les citoyens libres de se positionner selon leurs intimes convictions.

Dès le dimanche 25 janvier au matin, les participant(e)s se retirèrent à huis clos pour travailler à un rapport commun. Les travaux de rédaction s'effectuèrent dans un premier temps par groupe. Chaque chapitre fut ensuite discuté longuement en plénum, afin que chaque membre du panel puisse s'identifier à tout le rapport et pas uniquement aux chapitres qui avait été attribués à son groupe. Les discussions et la rédaction ont duré jusqu'au milieu de la nuit de dimanche à lundi.

Le rapport du panel fut remis publiquement à des représentants de la politique lors de la cérémonie de clôture, le lundi 26 janvier 2004. A cette occasion, Mme Christiane Langenberger, Conseillère aux Etats et Présidente de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture (CSEC) fut invitée, ainsi que M. Hans Widmer, Conseiller national et membre de la CSEC, à recevoir le rapport de la main des citoyens. Mme Langenberger et M. Widmer en avaient cependant reçu une version à consulter tôt le matin, ce qui leur permit de prendre tour à tour position sur le contenu du rapport. Tous deux se déclarèrent impressionnés par la quantité et la qualité du travail fourni par le panel en un temps si bref, et sur un thème si complexe. Comme relevé par Mme Langenberger et M. Widmer, le panel de citoyens a en effet réussi à véhiculer son attitude fondamentalement positive par rapport à la recherche, tout en identifiant des enjeux délicats nécessitant une attention particulière, comme la protection des personnes particulièrement vulnérables, la promotion de la recherche sur des groupes «négligés» (enfants, femmes enceintes, personnes handicapées), ou la protection des données. Enfin les recommandations concrètes et pertinentes des citoyen(ne)s donneront matière à réflexion aux décideurs politiques. Mme Langenberger et M. Widmer se sont tous deux engagés à participer à la diffusion du rapport du panel dans leurs cercles respectifs, et en particulier au sein de la CSEC, qui sera appelée à traiter du projet de loi cadre sur la recherche impliquant des êtres humains.

M. Stauffacher, Président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, commenta également le travail du panel de façon très positive, mettant l'accent sur la clairvoyance des participant(e)s dans un domaine si complexe. Madame Verena Schwander, de l'Office fédéral de la santé publique, qui dirige l'élaboration du projet de loi relative à la recherche impliquant des êtres humains, a quant à elle exprimé son grand intérêt pour les recommandations du panel et a donné l'assurance qu'elles allaient être examinées lors de l'élaboration de la loi. La parole fut enfin donnée à M. Hug, Président du Comité directeur de TA-SWISS qui remercia chaleureusement les citoyen(ne)s pour la qualité de leur travail et leur engagement.

## C) Programme

### Premier week-end de préparation, Château de Villars-les-Moînes

#### Samedi 1<sup>er</sup> novembre 2003

- 10:00 **Présentations**  
Les organisateurs et les participants se présentent
- 11:00 **PubliForum «Recherche impliquant des êtres humains»**  
Qu'est-ce qu'un PubliForum
- 11:30 **Recherche impliquant des êtres humains: définition, enjeux**  
Introduction générale par M. le Dr. Bertrand Kiefer, Revue Médecine et Hygiène  
Questions et discussion
- 12:15 Repas de midi
- 13:45 **Aspects scientifiques et médicaux de la recherche impliquant des êtres humains**  
Exposé de M. le Prof. Fritz Bühler, Hôpital cantonal de Bâle, European Centre of Pharmaceutical Medicine  
Questions et discussion
- 14:30 **Recherche impliquant des êtres humains: les questions éthiques**  
Exposé de Mme le Dr. Andrea Arz de Falco, Office fédéral de la santé publique  
Questions et discussion
- 15:15 Pause café
- 15:45 **Les enjeux juridiques de la recherche impliquant des êtres humains**  
Exposé de M. le Dr. Christoph A. Zenger, Université de Berne, Institut de droit public  
Questions et discussion
- 16:30 Pause
- 16:45 **Quelles sont les chances et les risques de la recherche impliquant des êtres humains ?**  
Discussion en groupes de travail
- 17:45 **Déroulement du PubliForum et règles du jeu**  
Les organisateurs présentent les principales étapes et les règles du jeu  
Discussion en plénum

#### Dimanche 2 novembre 2003

- 9:00 **Bilan de la première journée**  
Discussion en plénum
- 9:30 **Quels thèmes voulons-nous aborder pendant le PubliForum ?**  
Discussions en groupes de travail
- 10:30 Pause-café
- 11:00 **Quels thèmes voulons-nous aborder pendant le PubliForum ?**  
Compte-rendu des discussions des groupes de travail
- 12:00 Repas de midi
- 13:45 **Aperçu des prochaines étapes**  
Choix des experts, rencontres avec le groupe d'accompagnement, contacts avec les médias
- 14:15 **Quels thèmes voulons-nous aborder pendant le PubliForum ?**  
Discussion en plénum
- 15:15 Pause
- 15:30 **Quels thèmes voulons-nous aborder pendant le PubliForum ?**  
Discussion en plénum
- 16:30 **Bilan du week-end**
- 17:00 Fin du 1er week-end de préparation

## **Deuxième week-end de préparation, Nottwil**

### **Samedi 6 décembre 2003**

- 10:00 **Etat des travaux, organisation de la journée**
- 10:30 **Poser des questions, évaluer les réponses et rédiger un rapport: quelques conseils**  
M. Walter Grossenbacher (TA-SWISS)
- 11:00 **Quelles questions aborder dans le PubliForum?**
- 12:30 Repas de midi
- 14:00 **Quelles questions aborder dans le PubliForum? Suite**  
Pause-café  
**Quelles questions aborder dans le PubliForum? Suite**
- 18:00 **L'expérience d'un parlementaire par rapport au PubliForum**  
M. Pierre-Alain Gentil (Conseil des Etats)
- 18:30 **Bilan de la journée et préparation du lendemain**
- 19:30 Repas du soir et temps libre à disposition des participants

### **Dimanche 7 décembre 2003**

- 9:00 **Quelles personnes de référence choisir?**  
Pause-café  
**Quelles personnes de référence choisir?**
- 12:30 Repas de midi
- 14:00 **Quelles personnes de référence choisir? Suite et fin**  
Pause  
**Quelles questions aborder dans le PubliForum? Formulation définitive (traduction)**  
**Bilan et suite des travaux**
- 16:30 Fin du 2<sup>ème</sup> week-end

## PubliForum, Hôpital de l'Île, Berne

### Vendredi 23 janvier, Hôpital de l'Île, Berne

10:00 **Bienvenue**

M. le Dr **Sergio Bellucci**, Directeur TA-SWISS

10:05 **Exposé d'ouverture**

**Mme Bettina Schulte**, Office fédéral de la santé publique, Responsable de l'unité de biomédecine

10:20 **Questions des citoyens**

#### **1. Protection de l'individu**

---

*Comment peut-on garantir la protection de chaque être humain pendant et après un projet de recherche?  
Protection accrue de*

- Enfants
- Personnes handicapées
- Personnes malades psychiquement
- Autres personnes non capables de décision
- Avant la naissance

*Qui donne son accord pour une recherche, en particulier en ce qui concerne les groupes de personnes mentionnés ci-dessus?*

*Quelles conséquences cela a-t-il pour ceux (celles) qui donnent leur accord?*

**Personnes de référence:**

- Mme **Boillat Séverine**, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel
- M. le Dr **Hefti René**, Clinique FMG (Fond. pour la médecine globale) pour la psychosomatique/ Medichthys
- M. le Prof. Dr **Kind Christian**, Hôpital des enfants de Suisse orientale
- M. le Prof. Dr **Vallotton Michel**, Commission Centrale d'Ethique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

12:15 Buffet

14:00 **Questions des citoyens**

#### **2. Ethique**

---

*Sur le plan de l'éthique, qui prend la décision d'autoriser un projet de recherche, selon quels critères définis par qui?*

*Sur le plan de l'éthique, selon quels critères les applications de la recherche sont-elles soumises à autorisation?*

**Personnes de référence:**

- Mme le Dr. **Braga Suzanne**, Société suisse de génétique médicale
- M. le Dr **Kenzelmann Robert**, Swissmedic
- M. le Prof. Dr **Sitter-Liver Beat**, Professeur de Philosophie

15:15 **Questions des citoyens**

### 3. Information

---

*Pour qui, comment et dans quelle mesure les résultats (également négatifs) d'une recherche sont-ils rendus accessibles (par ex. aussi pour le tiers-monde?)*

**Personnes de référence:**

- Mme le Dr **Maman Marianne** Novartis Pharma AG-Clinical development & Medical Affairs
- M. le Prof. Dr **Vallotton Michel B.**, Commission Centrale d'Ethique de l'ASSM

16:00 Pause-café

16:30 **Discussion générale entre le panel des citoyens et les personnes de référence**

18:00 **Fin**

### Samedi 24 janvier, Hôpital de l'île, Berne

08:30 **Questions des citoyens**

#### 4. Recherche et argent

---

*Qui finance quoi?*

*Selon quels critères (loi / contrôle / autocontrôle / aspects économiques / rémunérations) les différents acteurs décident et agissent?*

*Quelles sont les conséquences de ces décisions et de ces actes*

*.... pour la santé publique (intérêt général)?*

*.... pour les coûts de la santé?*

*.... pour la recherche non-lucrative?*

**Personnes de référence:**

- M. le Prof. Dr **Cavalli Franco**, Conseiller national, Istituto oncologico della Svizzera italiana
- M. le Dr **Kleist Peter**, Novartis Pharma Schweiz AG
- Mme le Dr **Yilmaz Aysim**, Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNRS)

09:45 Pause café

10:15 **Questions des citoyens**

#### 5. Protection contre les abus

---

*Comment peut-on protéger la société et les individus des utilisations abusives de résultats de recherche? Par exemple le dopage et les utilisations militaires*

**Personnes de référence:**

- M. le Dr **Kamber Matthias**, Chef du service de prévention du dopage à l'Office fédéral du sport
- M. le Prof. Dr **Schweizer Rainer**, Université de St Gall - groupe de recherche en sciences juridiques
- M. le Dr **Seiberling Michael**, Swiss Pharma Contract Ltd.

11:30 Pause

11:45 **Questions des citoyens**



## **6. Promotion ciblée de certains domaines**

---

*Comment peut-on promouvoir la recherche impliquant des enfants, des femmes enceintes et des personnes handicapées?*

### **Personnes de référence:**

- M. le Dr **Amstad Hermann**, Commission Centrale d'Ethique de l'Académie suisse des sciences médicales
- M. le Dr **Kleist Peter**, Novartis Pharma Schweiz AG

12:30 Buffet

14:00 **Questions des citoyens**

## **7. Protection des données**

---

*Comment la protection des données concernant la recherche impliquant des êtres humains est-elle réglementée du point de vue national et international?*

*Que proposez-vous afin d'éviter les utilisations abusives de données en Suisse et à l'étranger?*

### **Personnes de référence:**

- Mme le Dr **Trouet Caroline**, Center for Biomedical Ethics and Law (Belgique)
- M. le Prof. Dr **Schweizer Rainer**, Université de St Gall - groupe de recherche en sciences juridiques

14:50 **Questions des citoyens**

## **8. La législation suisse dans le contexte international**

---

Comment la recherche impliquant des êtres humains est-elle réglementée dans d'autres pays et comment est-elle contrôlée?

Dans quelles circonstances pensez-vous qu'il y ait un danger que la recherche impliquant des êtres humains se déplace à l'étranger et quelles en seraient les conséquences?

Comment devrait-on garantir le respect de la loi actuellement planifiée?

### **Personnes de référence:**

- M. le Prof. Dr **Schweizer Rainer**, Université de St Gall - groupe de recherche en sciences juridiques
- Mme le Dr **Trouet Caroline**, Center for Biomedical Ethics and Law (Belgique)

15:45 Pause café

16:15 **Discussion générale entre le panel des citoyens et les personnes de référence**

18:00 **Fin**

## **Dimanche 25 janvier**

Les citoyens rédigent le rapport (huis clos)

## Lundi 26 janvier, Hôpital de l'île, Berne

10:00 **Présentation du rapport par le panel des citoyens**

10:30 **Réactions du public et discussion**

11:00 **Conclusions**

M. le Dr **Hans Widmer**

Membre de la Commission de la Science de l'éducation et de la culture, (Conseil National)

Mme **Christiane Langenberger**

Présidente de la Commission de la Science de l'éducation et de la culture, (Conseil des Etats)

M. le Prof. Dr **Werner Stauffacher**

Président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)

Madame le Dr **Verena Schwander**

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

M. le Dr **Klaus Hug**

Président du Comité directeur de TA-SWISS

12:00 **Collation et fin du PubliForum**



*Le panel des citoyens s'est préparé pendant quatre jours*

## D) Exposés des personnes de références

Ce chapitre contient les résumés des exposés des personnes de références tels qu'ils ont été transmis à TA-SWISS et aux citoyens. Certaines personnes de référence n'ont pas préparé de résumé de leur intervention. Les diapositives utilisées par les personnes de référence ne sont pas documentées dans ce rapport.

### D1) Protection de l'individu

#### *Mme Boillat Séverine, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel*

La liberté de la recherche est un droit fondamental, qui, comme tout droit fondamental, peut être restreint à certaines conditions. La protection des sujets de recherche constitue un intérêt justifiant des restrictions à ce droit fondamental.

**Avant** même la réalisation d'une recherche, certains pré-requis doivent être remplis afin de garantir une protection suffisante à l'individu. Une **commission d'éthique** vérifie que ces principes – qui peuvent varier selon le type et la nature de la recherche – soient respectés. Parmi ces pré-requis figurent notamment une bonne conception de la recherche, un rapport favorable entre les risques et les bénéfices, une compensation pleine et entière en cas de dommages et le consentement libre et éclairé des sujets de recherche.

Le **consentement** ne consiste pas en une condition suffisante à la réalisation de la recherche; il est néanmoins nécessaire. Il doit être libre, éclairé, exprès, spécifique et recueilli avant le début de la recherche, sauf dans **les situations d'urgence**. Pour pouvoir donner son consentement, le sujet doit avoir la capacité de discernement, c'est-à-dire avoir la faculté d'agir raisonnablement.

En ce qui concerne les enfants, les personnes handicapées et les personnes malades psychiquement, elles font l'objet d'une réglementation particulière dans la mesure où elles ne sont pas capables de discernement. Cette réglementation vient compléter les normes de protection accrue concernant les groupes de personnes vulnérables, à savoir celles dont la situation pourrait aboutir à une exploitation dans le cadre de la recherche (les personnes résidant dans les homes, les prisonniers, les étudiants en médecine, les collaborateurs des chercheurs, etc.).

Aucune recherche biomédicale ne peut en principe impliquer des **mineurs**, des **interdits** ou des **personnes incapables de discernement** à moins de remplir certaines conditions restrictives. Ces recherches ne devraient être réalisées que si les résultats comportent un **bénéfice direct** pour leur santé et si elles ne peuvent être effectuées avec des personnes dont la capacité n'est pas restreinte. Des recherches **sans bénéfice direct** ne peuvent être qu'exceptionnellement autorisées, si elles permettent d'acquérir d'importantes connaissances sur l'état de santé des sujets de recherche. Dans ces situations, **le sujet et le représentant légal** devraient donner leur consentement.

**Pendant** la recherche, des mesures peuvent être prises afin de vérifier que les droits et le bien-être des sujets soient garantis. De même, les sujets de recherche peuvent quitter le protocole de recherche sans motif, en tout temps.

**Après la recherche**, il faut en particulier garantir au sujet de recherche un suivi médical et une information des résultats de la recherche, de même qu'un maintien de la confidentialité.

La **recherche avec les embryons** suscite toujours à l'heure actuelle des controverses. On peut déduire de l'article 119 de la Constitution et de la Loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA) l'interdiction de la production d'un embryon à des fins de recherche. La LPMA prohibe également la conservation des ovules imprégnés à d'autres fins que la procréation. En ce qui concerne les **embryons surnuméraires**, ils peuvent être conservés à des fins de recherche jusqu'au 31 décembre 2008 et utilisés selon les dispositions de la loi y relative au moment où celle-ci entrera en vigueur.

### **M. le Dr Hefti René, Clinique FMG (Fondation pour la médecine globale) pour la psychosomatique / Medichthys**

Il me semble d'abord nécessaire de clarifier ce que «protection de chaque être humain» veut dire et ce que cela doit comprendre. Sur la base de ma compréhension chrétienne de l'homme, la protection de l'individu doit couvrir la totalité de l'esprit de l'âme et du corps ainsi que la durée totale de la vie, de la procréation (fécondation) jusqu'au décès. C'est le seul moyen de garantir la protection de l'homme.

En exigeant la protection de la procréation jusqu'au décès, je rentre dans un champ de mine éthique dans la situation actuelle. Le PubliForum 2000 s'est occupé de médecine des transplantations et donc de la définition du décès. La définition de mort cérébrale introduite en 1968 directement après la première transplantation cardiaque par le Dr Ch. Barnard, relativise la fin de la vie.

La loi sur la recherche sur les embryons veut permettre la recherche sur des embryons jusqu'au 14<sup>ème</sup> jour. Ainsi le commencement de la vie aussi est relativisé et enlève à l'embryon le statut d'individu humain, bien que cela ne puisse nullement être dérivé de l'embryologie. Des constructions deviennent possibles comme celle de pré-embryon (formation de plusieurs embryons encore possible) pour justifier ces circonstances.

Du point de vue de l'embryologie, le programme de développement et avec lui le devenir de l'être en construction est fixé au moment de la fécondation (exactement avec la 2<sup>ème</sup> division comme stade intermédiaire de la fécondation). Ainsi l'embryon doit être protégé à partir de la fécondation en ce qui concerne des projets de recherche. L'obtention de cellules souches embryonnaires, qui signifient en fait la mort de l'embryon, ne me paraît ainsi pas légitime même dans des buts de recherche.

#### **Protection pendant et après des projets de recherche**

Des points essentiels sont mis en évidence dans les directives médico-éthiques sur la recherche expérimentale sur l'être humain (ASSM):

- Consentement du sujet de recherche (informed consent)
- Consentement du représentant légal dans les cas de personnes à capacité de consentement réduites
- Commissions d'éthique cantonales
- Usage correct des données personnelles

Ces points devraient être repris dans la nouvelle loi sur la recherche impliquant des êtres humains. La protection de l'embryon doit être améliorée.

*Référence: Prof. Dr med. G. Rager, „Die früheste Phase der Entwicklung des menschlichen Embryos und die Frage seiner Würde”, Acta Medica Catholica Helvetica 2003*

### **M. le Prof. Dr Kind Christian, Hôpital des enfants de Suisse orientale**

Recherche impliquant des personnes non capables de consentement – abus ou négligence?

Dans la réflexion éthique sur la recherche impliquant des êtres humains non capables de consentement en raison de leur âge ou par suite d'une invalidité, d'une maladie ou d'une blessure, c'est généralement l'idée d'abus qui figure au premier plan. Il est vrai que les exemples de projets de recherche problématiques sur le plan éthique ne manquent pas. C'est ainsi que dans les années 60 du XX<sup>e</sup> siècle, l'institution Willowbrooks aux États-Unis a procédé pendant des années à une étude sur l'historique de l'évolution naturelle de l'hépatite en inoculant volontairement le virus à des enfants gravement handicapés à leur arrivée dans l'institution. Le prétexte avancé était que les enfants contracteraient de toute manière cette infection à faibles manifestations symptomatique au bout de très peu de temps dans cette maison et que leur isolement dans une division particulière pour les besoins de l'étude les préserverait d'autres informations graves. On informait les parents puis leur demandait leur consentement, tout en faisant parfois dépendre l'admission de la participation de l'enfant à l'étude.

De tels cas de recherche non éthique ne doivent pas faire oublier que les personnes non capables de consentement comme les enfants, les handicapés mentaux ou les déments ont précisément droit à bénéficier

eux aussi des progrès de la médecine. Ce qui peut se produire, lorsque les innovations médicales sont introduites dans la pratique sans recherche préalable adéquate, ressort de manière très impressionnante de l'histoire de la rétinopathie des prématurés. Durant les années 40 du siècle précédent, on avait introduit en grand la thérapie, alors nouvelles, des prématurés par l'oxygène. Le taux de mortalité de ces enfants s'en trouva fortement réduit. Mais on ne tarda pas à constater que parmi eux, une maladie de la rétine conduisant à la cécité prenait des dimensions épidémiques. Des études épidémiologiques comparatives et des essais sur les animaux semblaient indiquer l'existence d'un effet toxique de l'oxygène sur les yeux qui serait responsable de ce problème. On réduisit donc systématiquement et massivement l'administration d'oxygène aux prématurés dans les années 50. Ce qui réduisit fortement les problèmes oculaires mais entraîna par ailleurs une augmentation de la mortalité et de l'infirmité motrice cérébrale. Seules des études contrôlées menées avec grand soin allaient finalement aboutir à la thérapie par l'oxygène sûre et efficace que nous connaissons aujourd'hui.

Les personnes incapables de consentement doivent donc être garanties, non seulement des abus, mais également de la négligence, dans le cadre de la recherche. Le fait qu'en ce moment, sur 285 projets de médecine clinique bénéficiaires du soutien du Fonds national suisse, seuls 11.2% aient traité, d'une manière ou d'une autre, à des enfants, alors qu'une grande partie des médicaments utilisés en pédiatrie, c'est notoire, n'ont pas été spécialement homologués à ce titre, montre que le problème de la négligence ne saurait être sous-estimé.

Une condition souvent imposée à la recherche auprès de personnes non capables de consentement exige que les participants à une étude tirent personnellement avantage de leur participation. A y regarder de plus près, cela s'avère toutefois problématique du fait que la recherche thérapeutique vise souvent à déterminer si une nouvelle thérapie est ou n'est pas plus utile. On peut établir les catégories suivantes d'avantages personnels potentiels:

- Avantage personnel grâce à la thérapie expérimentale pendant l'étude
- Avantage personnel grâce à une thérapie optimale après l'étude
- Avantage personnel grâce aux progrès réalisés au niveau des connaissances sur sa propre maladie
- Avantage pour d'autres personnes atteintes de la même maladie
- Amélioration des connaissances de manière générale

Les catégories d'avantages sont ordonnées par ordre de valeur décroissant pour les participants aux études. D'où il ressort clairement que la probabilité de pouvoir réaliser l'avantage en question est inversement proportionnelle à sa valeur. On ne peut pas garantir que la participation à l'étude apportera un avantage personnel. Mais on peut par contre exiger dans la plupart des cas qu'il existe une chance équitable de retirer un tel avantage.

Une autre exigence consiste à maintenir à un niveau minimum les répercussions nocives d'une participation à une étude. Il importe ce faisant de faire la distinction entre d'une part les inconvénients inhérents au plan de l'étude et aux effets secondaires connus de la thérapie, ou encore aux désagréments liés aux examens diagnostics tels que douleurs, efforts, limitations, surcharges dues aux rayons, etc., et qui ne sont jamais totalement exclus, et d'autre part les risques inconnus ou effets secondaires rares de la thérapie expérimentale, ou qui sont à craindre en tant que complications d'examen diagnostics, et doivent être minimisés dans toute la mesure du possible. L'évaluation des risques et surcharges en regard des avantages potentiels d'une participation à l'étude doit être réalisée compte tenu de l'évolution probable en cas de non participation à l'étude.

Mis à part les principes généraux de la protection des participants à la recherche, on peut formuler par ailleurs les conditions supplémentaires suivantes pour les personnes non capables de consentement:

- Limitation du nombre de questions sur les recherches auxquelles il n'est pas possible de donner une réponse aux personnes capables de consentement
- Le risque prévisible de problèmes de santé ou d'atteintes durables ne doit pas être plus important que celui qui serait encouru en cas de non-participation à l'étude
- La surcharge liée aux examens et à la thérapie ne doit être que minime par rapport à la situation en cas de non participation à l'étude
- Consentement éclairé de personnes qui prennent normalement les décisions importantes pour la vie du patient (parents, représentants légaux)
- Respect du refus du patient, pour autant qu'il porte sur la participation à l'étude et non sur le traitement nécessaire.

### **M. le Prof. Dr Vallotton Michel, Commission Centrale d'Éthique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)**

La question posées s'adresse spécifiquement aux enfants, aux personnes handicapées, aux personnes malades psychiquement, aux autres personnes non capables de décision, et avant la naissance (c'est-à-dire aux femmes enceintes). Toutes ces populations sont considérées du point de vue éthique comme vulnérables, soit qu'elles soient dans un état de dépendance, mineur, sous tutelle, ou incapable de discernement. Dans toutes les déclarations et directives internationales et nationales portant sur la recherche sur l'être humain (dont la liste sera fournie) des articles particuliers portent sur ce point.

Première règle générale: chaque fois que faire se peut la recherche doit se faire sur des sujets adultes capables de discernement, c'est-à-dire capable de donner leur consentement libre et éclairé et non sur des membres de ces populations.

Deuxième règle générale: lorsque la recherche ne peut se faire que sur cette population car les affections sur lesquelles portent la recherche sont propres à leurs membres, des précautions spéciales doivent être prises :

1. les personnes ou celles affectées de la même maladie doivent pouvoir bénéficier des résultats de la recherche.
2. l'évaluation du rapport risque/bénéfice doit être l'objet d'une attention particulière.
3. l'accord du sujet et de son représentant légal doit être requis après avoir fourni une information compréhensible compte tenu de leur état.

Il faut bien comprendre que les membres de ces populations ont droit aussi à bénéficier des progrès de la médecine. Les écarter entièrement des buts de la recherche médicale les en priverait.

**Qui donne son accord ?** En Suisse, les projets de recherche portant sur l'être humain doivent être soumis à SwissMedic, le nouvel office d'enregistrement des protocoles de recherche de l'Office Fédéral de la Santé Publique qui requiert l'accord d'une ou des Commissions d'éthique cantonales. Ce sont ces dernières qui évaluent les conséquences pour ceux et celles qui donnent leur accord ou leur consentement libre et informé (par écrit ou devant témoins), s'assurent d'un rapport risque/bénéfice favorable et qu'une assurance en responsabilité a été conclue.

## **D2) Ethique**

### **Mme le Dr Braga Suzanne, Société suisse de génétique médicale**

#### **2.1. Qui décide du point de vue éthique d'autoriser des projets de recherche?**

Généralement une Commission d'éthique, parfois différentes instances des Commissions d'éthique.

#### **Selon quels critères décide-t-on ?**

1. Selon les critères des Bonnes pratique des essais cliniques Art. 53 section 2 de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral décrit plus en détail les règles reconnues de la Bonnes pratique des essais cliniques. Il règle ainsi en particulier les devoirs des examinateurs/trices et du sponsor et publie des dispositions sur le procédé de contrôle. Il prend ainsi en considération des directives et normes reconnues au niveau international. L'agence européenne pour l'évaluation des produits médicinaux (emea) a établi de telles directives, dans un document de 60 pages (<http://www.emea.eu.int>).

2. ne pas provoquer de dommages est un engagement des médecins par rapport aux patients qui est déjà fixé dans le serment d'Hippocrate <http://www.flach.de/lexikon/00000737.htm>.

3. La relation patient-médecin juridiquement des commandes et se base sur un partenariat équitable. Le/la patient/patiente est le donneur d'ordre, le/la médecin reçoit l'ordre, mais peut le rejeter. Si l'ordre est adopté, une explication sur toute ce qu'elle/il va faire et ses conséquences, selon la situation cela est fait par écrit ou oralement et le patient accepte ou refuse. Une bonne relation est un processus sur le plus long terme et contient aussi des aspects éthiques, comme un respect mutuel, l'ouverture, la vérité etc.

**Qui a fixé ces critères?** La constitution des Commissions d'éthique est fixée dans la loi sur les produits thérapeutiques Art. 57 <http://www.admin.ch/ch/d/as/2001/2790.pdf> et leur composition, leur mode de travail figurent dans l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques; <http://www.admin.ch/ch/d/as/2001/3511.pdf>: Section 8: Organisation des Commissions d'éthique art. 29 Organisation, art. 30 Composition, art. 31 Exigences à l'égard des membres, art. 32 Quorum art. 33 Obligation d'archiver et devoir de consultation art. 34 Règlement.

## 2.2 Sous quels critères les applications des résultats de la recherche sont-elles autorisées du point de vue éthique?

Cela aussi est défini dans la loi sur les produits thérapeutiques art. 54

- Le consentement écrit donné volontairement après explications complètes
- La responsabilité civile est réglée.
- La Commission d'éthique compétente appuie l'essai d'après les critères mentionnés ci-dessus

### Commentaire

Les conditions générales pour les décisions éthiques sont fixées ainsi juridiquement. Les membres des Commissions d'éthique viennent toujours de différents secteurs, afin qu'une base connaissance aussi grande que possible soit disponible ainsi qu'autant de points de vue différents que possible. Le procédé est un processus ayant l'objectif de trouver des solutions aux questions éthiques. On ne parvient pas toujours à une décision consensuelle. Dans ce cas le vote de minorité doit également être énoncé dans le rapport. Une Commission d'éthique peut aussi élaborer des directives concernant des questions éthiquement délicates, comme le fait p. ex. la Commission d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales. Ainsi, elle a publié p.ex. des directives éthiques pour la recherche expérimentale sur l'homme.

[http://www.samw.ch/content/Richtlinien/f\\_Forschungsunters.pdf](http://www.samw.ch/content/Richtlinien/f_Forschungsunters.pdf)

### Problèmes

Il est toujours mis en avant que le caractère éthique explosif de l'application des résultats de recherche est méconnu. On pense certes à des questions éthiques si l'efficacité de nouveaux médicaments doit être testée; toutefois on ne reconnaît presque jamais à temps que même avant une thérapie certaines études doivent déjà être bien réfléchies du point de vue de l'éthique p. ex. le diagnostic prénatal, des études génétiques. Ces applications ne sont pas considérées de prime abord comme des projets de recherche sur l'être humain, mais dans ces cas les résultats sont simplement transposés. On réfléchit à et fait de la recherche sur les questions éthiques seulement après.

Ce sont des projets qui examinent l'importance et les conséquences éthiques, juridiques, psychologiques et socioculturelle de l'application des résultats de la recherche. Les recherches sur les questions éthiques ont ainsi lieu en réalité seulement rétrospectivement.

Du point de vue éthique, il est par exemple très questionnable d'offrir p. ex. des tests génétiques sur Internet ou de conduire une étude pré-natale sans avoir avant examiné en profondeur tous les aspects de l'étude et de ses conséquences. L'offre sur Internet ne correspond pas non plus aux normes exigées à l'art. 54 de la loi sur les produits thérapeutiques.

### Remarque finale

Une Commission d'éthique peut publier des directives et des recommandations, peut approuver ou rejeter un projet de recherche. Le travail de la Commission d'éthique ne soulage en aucun cas les chercheurs de leurs responsabilités pendant un projet de recherche, ni de réfléchir toujours et encore à sa propre activité, également du point de vue de l'éthique.

Une remarque tout à fait personnelle: pour moi l'éthique signifie aussi de pouvoir prendre en compte l'aspect des relations dans les réflexions et les discussions, en plus des valeurs et des normes. Sur la question de la recherche sur les embryons par exemple, en plus des questions du statut de l'embryon, de savoir s'il a une dignité, quand l'homme commence-t-il etc., il faut aussi se demander: quelle-est ma relation avec le début de la vie, quelle-est est ma relation avec la vie qui naît? L'éthique a de mon point de vue tout à fait personnel toujours un aspect relationnel d'une manière ou d'une autre.

## D3) Promotion ciblée de certains domaines

### *M. le Dr Amstad Hermann, Commission Centrale d'Ethique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)*

En principe on peut distinguer trois groupes de personnes pour lesquelles trop peu de recherche est mise en oeuvre - pour des raisons différentes - et qui ne peuvent ainsi pas profiter du progrès médical autant que d'autres groupes et/ou qui ne sont parfois pas traités adéquatement:

1. Personnes nécessitant particulièrement une protection (c.-à-d. tels qui ne peuvent pas consentir elles-mêmes à une recherche): les normes juridiques et éthiques à respecter pour de tels projets de recherche sont (avec raison!) très strictes; les dépenses associées sont en conséquence importantes – la recherche n'a pas lieu.
2. Personnes courant un risque particulier p. ex. femmes enceintes et/ou femmes en âge de procréer. La possibilité qu'un préjudice puisse être porté à un enfant en devenir par un projet de recherche serait (avec raison!) liée à des compensations financières considérables, ce qui il y a longtemps, a conduit à une exclusion systématique des femmes en âge de procréer. Grâce à des méthodes de contraception plus sûres (p. ex. injections de trois mois, spirale), l'inclusion des femmes en âge de procréer est aujourd'hui largement moins risquée dans une étude qu'auparavant et par conséquence plus fréquente.
3. Patients atteints de maladies particulièrement rares (maladies orphelines): les frais de développement pour une nouvelle méthode thérapeutique sont généralement très élevés; dans le cas des maladies rares, il n'est pas certain que ces frais seront couverts par la commercialisation suffisamment importante d'un médicament – la recherche n'a pas lieu.

La promotion de la recherche *impliquant des enfants* est considérée ci-dessous comme exemple, puisque des enfants sont représentés d'une façon ou d'une autre dans chacun des groupes de personnes mentionnés ci-dessus: puisqu'ils ne sont pas encore majeurs (et que les parents donnent généralement leur consentement à une recherche à leur place), ils comptent parmi les sujets de recherche nécessitant une *protection* particulière. Pendant la phase de croissance, ils sont plus facilement sujet à préjudice (c.-à-d. qu'il existe un plus grand *risque*). À cela s'ajoute que des études avec des enfants sont en partie compliquées ou se heurtent à des difficultés (p. ex. prélèvements d'urine ou de sang). Beaucoup des *maladies rares* se manifestent souvent déjà dans l'enfance et devraient donc aussi pouvoir être diagnostiquées et traitées à cet âge avec une sécurité élevée.

Deux conditions centrales doivent être remplies en même temps pour la recherche impliquant des enfants, comme pour les autres groupes de personnes mentionnés:

- Il doit s'agir de recherche *pour* les enfants: les résultats qu'on espère d'une étude, doivent être significatifs pour les enfants. Des études qui peuvent tout aussi bien mises en oeuvre avec des adultes ne peuvent donc pas être mises en oeuvre avec enfants.
- Il doit s'agir de recherche *avec* des enfants: les enfants doivent être impliqués dans le processus de consentement («informed consent»); si un enfant fait comprendre qu'il ne veut pas participer à une étude il faut le respecter. En outre les études doivent être mises en oeuvre dans un environnement adapté aux enfants («child-friendly environment»).

Chaque projet de recherche impliquant des enfants doit aussi être examiné et évalué sur ces points par les Commissions d'éthique. Des normes juridiques et éthiques strictes doivent être respectées en tous cas et ne peuvent pas être assouplies lors de l'extension d'une recherche clinique. De cette façon, la confiance peut être établie dans la mise en oeuvre correcte et éthiquement justifiable de telles études - une condition importante pour la disposition des parents et des enfants à participer à de telles études. Par la méthode de la carotte et du bâton ainsi qu'une promotion nationale, les autorités américaines ont réalisé une augmentation importante de la recherche impliquant des enfants au cours des dernières années.

- **«Carotte»:** prolongation de la protection par brevet si des recherches sur des médicaments déjà autorisés s'étendent à des enfants et/ou des patients atteints de maladies rares, sur suggestion des autorités ou sur sa propre initiative. (Pediatric Exclusivity Provision of the Food and Drug Administration Modernization Act [1997]; Orphan Drug Act [1983])
- **«Bâton»:** études pédiatriques stipulées comme condition pour l'admission d'un médicament si cela est jugé judicieux par un collègue d'experts. (FDA's Pediatric Rule [2003])
- **Promotion étatique de la recherche :** création un d'un réseau de recherche en pharmacologie pédiatrique et d'un réseau de recherche clinique sur les maladies rares, toutes deux avec le concours financier de l'institut national de la santé (National Institutes of Health)

Un modèle semblable est aussi concevable en Suisse; la prochaine loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains offre la possibilité de créer les bases juridiques nécessaires. Toutefois, il sera une fois de plus difficile et peu efficace pour la Suisse d'agir de façon isolée; une coordination à l'échelle européenne semble judicieuse et opportune.



## **M. le Dr Kleist Peter, Novartis Pharma Schweiz AG**

### **Point de vue de l'industrie pharmaceutique pratiquant de la recherche**

#### **Situation initiale**

Ces groupes de patients sont placés sous une protection spéciale du législateur. Des lignes directrices éthiques exigent par ailleurs que les personnes non capables de consentement ne puissent être associées à de la recherche que si les conditions suivantes sont réunies:

- Le représentant légal a donné son accord.
- Cette recherche n'est possible qu'auprès de ce type de patients.
- La recherche est liée à un avantage immédiat pour la personne associée à l'expérience.
- Les études ne doivent pas être lourdes et «invasives» (p. ex. le moins possible de prises de sang chez les enfants). Les études portant sur ces groupes de patients présupposent donc souvent des procédés de mesure de remplacement.

Les questions de responsabilité potentielle, pour le cas où la personnes associée à l'étude devait encourir un dommage, jouent un plus grand rôle dans ces circonstances qu'avec d'autres groupes de patients.

La disposition à participer à des études cliniques est limitée, et il est donc difficile de trouver des sujets de recherche.

La difficulté à trouver des personnes disposées à participer augmente le travail et les coûts, car il faut associer beaucoup plus de centres de recherche et de médecins chercheurs pour réunir le nombre de patients nécessaires à l'étude.

Ces groupes de patients, considérés en chiffres relatifs, sont en minorité, de sorte qu'ils sont souvent d'un intérêt secondaire pour l'industrie pharmaceutique du point de vue du chiffre d'affaires.

Ces groupes de patients ne sont donc pas nécessairement bénéficiaires des investissements de recherche des entreprises pharmaceutiques.

#### **Conséquences:**

La majorité des médicaments n'a pas fait l'objet d'une autorisation d'administration à des enfants et femmes enceintes. Et dans le cas de la plupart des anciens médicaments, on ne dispose pas de la moindre information sur leur administration à ces groupes de patients. De nombreux médicaments relativement nouveaux destinés à traiter des maladies psychiatriques n'ont été testés que dans certains domaines d'application.

**Lorsque le traitement médicamenteux d'enfants malades, de femmes enceintes ou d'handicapés est indiqué, on ne dispose souvent pas de médicaments dûment testés.**

**Les médicaments disponibles sont souvent administrés «off label», donc sous la propre responsabilité du médecin, en l'absence d'une homologation officielle pour l'indication en question, et sans que l'on connaisse exactement le risque encouru par ce groupe de patients (enfants, femmes enceintes).**

Une telle administration off label est courante en pédiatrie (50% des enfants), dans les soins aux femmes enceintes (une majorité) et en psychiatrie (deux tiers des patients).

#### **Propositions concrètes pour l'amélioration de la recherche auprès d'enfants**

Les enfants ne sont pas de petits adultes. Et il y a enfants et enfants. Durant l'enfance, de la naissance à la maturité du corps à la fin de l'adolescence, les fonctions organiques se modifient (notamment au niveau des reins et du foie), de sorte que le dosage adéquat des médicaments varie lui aussi. Un taux sanguin élevé d'un médicament donné suite à des échanges métaboliques insuffisants dans le foie ou à une élimination rénale réduite peut entraîner des effets secondaires graves à certaines phases de la vie. Il est donc important que l'étude des médicaments soit effectuée aux différents âges et stades de développement des enfants, pour pouvoir spécifier précisément les thérapies et dosages dans chaque cas.

Quelles mesures permettraient d'améliorer la recherche auprès d'enfants?

Multiplier les **activités d'information** auprès des autorités, des pédiatres pratiquant de la recherche, des entreprises pharmaceutiques et des organisations de patients, pour améliorer l'image de la recherche ayant trait aux enfants et calmer les appréhensions subsistantes des parents d'enfants malades et de leurs médecins.

Mise à disposition de fonds publics pour le **traitement des données préexistantes sur l'administration de médicaments aux enfants**, pour l'aménagement d'une **banque de données** à la disposition de tous les médecins qui traitent des enfants malades et pour la **mise en place et le développement de réseaux de recherche**.

Réglementations légales contenant des **incitations à l'industrie à mener des études auprès d'enfants** (p. ex. prolongation de la durée du brevet protégeant un médicament). Les demandes d'homologation de médica-

ments assorties de données propres à améliorer durablement la thérapie d'enfants (p. ex. résultats d'études portant sur des nouveaux-nés ou nouvelle présentation, p. ex. jus ou sirop), devraient être traitées en priorité par les autorités (**procédure d'homologation accélérée**). Aux États-Unis, de tels systèmes d'incitation ont entraîné dans les années 90 une augmentation considérable des activités de recherche auprès d'enfants.

On pourrait, comme c'est le cas aux États-Unis, **déclarer obligatoire la présentation de résultats d'études auprès d'enfants** dans le cadre des demandes d'homologation de **nouveaux médicaments**. Une réglementation analogue est en voie de préparation dans l'UE.

Aménagement et institution officielle d'une ou de plusieurs **commissions d'éthiques spécialisées dans la recherche auprès d'enfants**

Toutes les **firmes pharmaceutiques qui font de la recherche** devraient examiner de leur propre initiative, dans le cas du développement de tout nouveau médicament, si le traitement d'enfants à l'aide de ce produit pourrait entrer en ligne de compte, et **mener de leur propre chef des études auprès d'enfants**. (Exemple: comité d'experts en pédiatrie [= spécialistes des enfants] de Novartis chargé de procéder à cet examen et de décider de la réalisation d'une étude sur ce médicament auprès d'enfants).

### **Propositions concrètes pour améliorer la recherche auprès de femmes enceintes**

Dans des essais sur les animaux, on trouve des indices de l'existence ou de l'absence de risques pour le fœtus humain. Mais il faut dire que l'extrapolation des données relatives à des animaux à des êtres humains est d'une validité restreinte, de sorte qu'une conclusion négative n'exclut pas nécessairement tout risque pour le fœtus humain, mais indique seulement qu'on *suppose*, mais ne peut rien dire de définitif. On lit souvent sur le dépliant d'information destiné aux patients: *«L'administration de xxx pendant la grossesse n'a pas fait l'objet de tests pratiques. Le risque potentiel pour l'être humain est inconnu. Ce médicament ne devrait donc pas être administré pendant la grossesse»*.

**Le dilemme éthique est le suivant:** En principe, toute recherche auprès d'une femme enceinte est contre-indiquée en raison des risques imprévisibles pour l'enfant à naître. C'est la raison pour laquelle on connaît souvent mal les effets d'un médicament sur une grossesse et sur l'enfant à naître. D'un autre côté, lorsque l'apparition d'une maladie grave (ancienne ou nouvelle) de la mère impose le recours à une thérapie donnée, le médecin se voit souvent obligé d'administrer des médicaments sans connaître exactement les risques encourus. **La recherche auprès de femmes enceintes peut paraître discutable sur le plan éthique, l'administration incontrôlée de médicaments pendant une grossesse ne l'est pas moins.** Est également discutable sur le plan éthique le fait que les femmes enceintes ne soient généralement pas traitées avec des médicaments nouveaux, plus efficaces et mieux tolérés, parce que l'on préfère recourir à d'anciens médicaments dont le potentiel de risques peut être mieux évalué. Les autorités de la santé américaine ont donc entamé, il y a quelques années déjà, de premières réflexions sur la manière d'aborder ce dilemme, et pour établir dans quel cadre des recherches pourraient effectivement être réalisées.

Quelles possibilités sont en discussion (et déjà partiellement appliquées aux États-Unis) pour améliorer la situation?

Aménagement de **registres de grossesses**. Les répercussions d'une maladie de la future mère ou du traitement avec un médicament donné sur le déroulement de la grossesse et sur l'enfant sont observées en continu pendant la grossesse et jusqu'à l'accouchement, et saisis dans des banques de données. Il s'agit d'**études d'observation** de patientes qui auraient été traitées ou seront traitées de toute manière avec le médicament en question. Aux États-Unis, certaines autorités, institutions ou cliniques tiennent déjà de tels registres de médicaments (p. ex. sur le sida et son traitement, la transplantation d'organes, les maladies cancéreuses ou l'épilepsie), et certaines firmes pharmaceutiques en font de même pour leurs produits (p. ex. l'Interféron, des produits contre la migraine ou des antibiotiques). La saisie du déroulement de plusieurs centaines de grossesses permet déjà de tirer de prudentes conclusions sur l'évaluation des risques pour la mère et l'enfant.

**Des études plus fréquentes de taux sanguins** des femmes enceintes devant être traitées de toute manière avec certains médicaments devraient être associées à **des études prévoyant la mesure régulière du taux sanguin de ce médicament durant la grossesse (pour des études dites de pharmacocinétique)**. Comme chez les adolescents, la concentration d'un médicament dans le corps peut varier durant la grossesse en l'absence de toute modification du dosage. Ces examens montrent durant quelle phase d'une grossesse il peut être dangereux d'administrer un médicament, ou s'il faut procéder à une adaptation du dosage.

**Aménagement et financement de centres de recherche indépendants (par l'État comme par l'industrie pratiquant de la recherche)**. Planifier et réaliser la recherche auprès de femmes enceintes, l'organiser dans des hôpitaux, collecter des données et les publier (dans des banques de données accessibles par l'Internet) et

faire office de service de contact et d'information pour médecins et patientes. On pourrait aussi instituer, dans de tels centres de recherche, l'émission d'appréciations éthiques spéciales.

**Disposition de l'industrie pharmaceutique** à procéder à des recherches sur des médicaments importants auprès de femmes enceintes ou à passer commande de telles recherches (dès qu'un médicament s'est avéré sûr dans la population en général, que la thérapie est d'une grande importance pour la femme enceinte et qu'on ne connaît ni ne présume de risque à ce sujet).

Lors d'une maladie grave, menaçant la vie d'une femme enceinte, et dont la thérapie efficace n'est possible que dans le cadre de l'étude d'un nouveau médicament, il ne doit pas être possible de refuser la participation de cette patiente sous prétexte qu'elle est enceinte.

### **Propositions concrètes pour l'amélioration de la recherche auprès de handicapés**

Nous entendons ci-après par «handicapés» des personnes psychiquement malades qui, en raison de leur état mental, ne peuvent pas être dûment informées sur un projet de recherche, et ne sont donc pas en mesure, ou seulement sous réserve, de donner leur consentement concernant leur participation à un projet de recherche. Dans le cas de ces patients, la recherche s'avère difficile, du fait surtout que les conditions cadres légales le sont aussi, par exemple lorsqu'un patient atteint de la maladie d'Alzheimer est limité dans ses facultés de jugement, mais n'a pas été mis sous tutelle. Le peu d'intérêt de l'industrie pharmaceutique à procéder à des études dans de telles conditions ne représente pas le problème majeur; il réside bien plus dans le fait qu'on ne tire pas toujours parti de toutes les possibilités d'application, de sorte que l'utilisation off label de certains nouveaux médicaments en psychiatrie est relativement fréquente. L'administration de médicaments apparents (placebos) comme moyen de comparaison dans le cadre d'études médicales fait l'objet de discussions très controversées, notamment dans les milieux psychiatriques (nécessité scientifique contre justification éthique).

Comment améliorer la recherche et ses conditions-cadres auprès de ce groupe de patients?

#### **Élaborer des lignes de démarcation claires**

Qui juge en fin de compte de la capacité de jugement et de consentement d'un patient? Comme il y a conflit d'intérêts, attribuer ce droit au médecin chercheur est problématique.

Selon quels critères juge-t-on? Combien de fois juge-t-on? Étant donné que les maladies psychiques présentent souvent un déroulement très inégal, il conviendrait de confirmer le consentement à plusieurs reprises en cours d'étude.

Par la rédaction d'une **décision préalable du patient** (expression de la volonté d'un être humain), une personne en bonne santé mentale pourrait consigner par écrit ses vues concernant une future participation à des projets de recherche le jour où elle devrait être limitée dans ses facultés de jugement.

**Activité d'information:** Un terminal important est le personnel de soin, qui adopte souvent une attitude désapprobatrice à l'encontre de la recherche.

Développement d'**alternatives aux études contrôlées effectuées avec le recours à des placebos**, également autorisées par les autorités de santé dans le cadre du processus d'homologation de médicaments.

**Disposition de l'industrie à réaliser volontairement des études** pour réduire l'utilisation off label de ses médicaments dans d'autres domaines d'application importants.

## **D4) Protection contre les abus**

### ***M. le Dr Seiberling Michael, Swiss Pharma Contract Ltd.***

Depuis toujours, la science et la recherche comportent des risques d'utilisation abusive en elles-mêmes. Des exemples innombrables ont pu en être cités.

L'utilisation abusive peut être contrôlée par des conditions cadres juridiques, l'ouverture de la recherche pour le profane intéressé (pas de recherche derrière des portes verrouillées). En ce qui concerne les questions éthiques fondamentales posées par la recherche, la population éclairée toute entière doit être impliquée dans le processus de décision.

Des conditions générales juridiques ne doivent en réalité donner qu'un cadre, autrement la recherche migre à plus forte raison et plus aucune influence n'est alors possible. Des normes mondiales doivent être établies, tels qu'elles le sont déjà aujourd'hui dans la recherche de clinique sur les médicaments.

## D5) Information

### ***M. le Prof. Dr Vallotton Michel B., Commission Centrale d’Ethique de l’Académie Suisse des Sciences Médicales***

Dans la règle générale les résultats font l’objet d’une publication scientifique dans une revue médicale. Depuis quelques années la plupart des articles de ces revues, ou à tout le moins leur résumé, est accessible sur Internet, source d’information tant des médecins, des spécialistes que de la presse médicale ou autre. Ces données forment la base de ce que l’on appelle l’Evidence-based medicine. Toutefois il arrive que des études indépendantes fournissent des résultats contradictoires. Deux institutions du Royaume-Uni évaluent continuellement toutes les études publiées ou non pour définir les traitements les meilleurs ; ce sont la Cochrane Library et le National Institute of Clinical Evaluation dont les énoncés sont disponibles sur Internet. De plus, il paraît régulièrement dans la littérature médicale des analyses rétrospectives statistiques englobant toutes les études pharmacologiques, positives ou négatives, élargissant ainsi le nombre de cas inclus et permettant un plus grand pouvoir statistique. Ce sont que qu’on appelle des méta-analyses. Elles ont aussi leur faiblesse, car pour pouvoir s’assurer de l’uniformité des critères d’inclusion des sujets, elles doivent appliquer des critères de sélection qui sont parfois sujet à caution.

Actuellement, un effort est fourni en Suisse, comme ailleurs, pour l’enregistrement dans un registre accessible de toutes les études cliniques en cours et aussi pour que tous les résultats tant positifs que négatifs soient l’objet d’une publication.

## D6) Recherche et argent

### ***M. le Prof. Dr Cavalli Franco, Conseiller national, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana***

Aucune réponse claire et simple ne peut être donnée. La recherche est financée par vraiment beaucoup de différentes sources: les pouvoirs publics, l’industrie, des ligues pour la santé ou organisations semblables (p. ex. Ligue contre le cancer, Telethon, etc.), beaucoup de fondations, bailleurs de fonds privés, etc. En ce qui concerne le type de recherche soutenue, aucune ligne de séparation n’est claire mais il y a toutefois certaines tendances: ainsi, les pouvoirs publics ont tendance à financer légèrement plus la recherche de base, et l’industrie pharmaceutique légèrement plus la recherche appliquée et en lien avec le patient; en ce qui concerne les ligues pour la santé c’est à peu près la même chose, et quant aux fondations cela dépend beaucoup de leur orientation, etc.

Concernant les mécanismes de décision, la situation de l’industrie est relativement claire: soit elle exploite l’industrie dans sa propre organisation, soit elle finance surtout la recherche qui a au moins un certain rapport avec le développement effectif ou possible de produits pharmaceutiques. Les décisions se trouvent ainsi tout à fait dans les mains des plus hauts niveaux de l’industrie. Pour toutes les autres sources, les mécanismes d’autocontrôle (l’ainsi nommées système de «peer review» jouent un rôle central (sauf peut-être dans le cas des bailleurs de fonds privé qui donnent leur argent directement, p. ex. à un médecin chef). Je peux décrire précisément cela au moyen de l’exemple de la Ligue contre le cancer. Nous obtenons environ 120-150 demandes par année, et nous avons chaque année à disposition un volume de financement d’environ 10 millions de francs.

Chaque demande est distribuée normalement à 3 experts étrangers qui peuvent la juger. En plus, chaque demande dans le cadre de notre Commission scientifique (WiKo) est jugée par deux personnes spécialisées. La WiKo propose finalement une liste de grades pour les différentes sortes de recherche (recherche de base, recherche translationnelle, recherche orientée vers le patient, psychosociale et épidémiologique), dans laquelle elle évalue aussi les aspects financiers.

Au vu de ces propositions, le comité directeur décide alors sur la base des fonds disponibles quelles demandes seront financées. Nous pouvons financer en moyenne au maximum 40% des demandes soumises. Il revient naturellement aux différentes sources de financement (fonction publique, ligues pour la santé, fondations, etc.) de fixer un cadre aux différentes tranches: p. ex. combien de recherche de base et combien de recherche beaucoup plus orientée vers le patient on veut financer.

La décision ultime sur un projet devrait toutefois surtout se baser sur l’avis des Peers (pairs) et ne devrait jamais être une décision politique: la recherche sur demande est souvent une mauvaise recherche et l’expérience

mondiale avec des projets de recherche planifiés politiquement (l'ancienne Union soviétique, pays fascistes, etc.) prouve que cette procédure a toujours eu des conséquences désastreuses.

En ce qui concerne les conséquences sur les frais de la santé, la santé publique etc., une réponse claire et universellement valable ne peut pas non plus être donnée. Si p. ex. l'industrie utilise la recherche seulement pour mettre un nouveau médicament sur le marché qui est pratiquement exactement le même que le vieux, pour lequel le brevet est toutefois échoué, cela a peut-être surtout des conséquences négatives, spécialement pour les frais de la santé. Si l'industrie en revanche n'apporte que des produits innovateurs sur le marché, cela va sûrement dans l'intérêt de la santé publique, même si ces produits font augmenter nos frais de santé.

Le plus grand problème pour la recherche non lucrative se pose en ce moment chez nous pour la recherche orientée vers le patient: sur la base de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques et également les directives de l'UE, la recherche clinique est devenue très compliquée (ce qui suppose une grande organisation) et de plus encore beaucoup plus coûteuse à cause des assurances. Et puisque l'État s'est de plus en plus retiré de ce secteur au cours des dernières années, une recherche orientée vers le patient et indépendante et non lucrative devient de plus en plus difficile.

### ***M. le Dr Kleist Peter, Novartis Pharma Schweiz AG***

#### **Point de vue de l'industrie pharmaceutique pratiquant de la recherche**

##### **Financement de la recherche sur les médicaments par l'industrie pharmaceutique**

Quelques entreprises de l'industrie pharmaceutique d'importance nationale – et qui font de la recherche – sont implantées en Suisse. Les firmes suisses investissent chaque année quelque 3 milliards de francs suisses dans leur propre pays au titre de la recherche et du développement. Certes, seule une partie de ces efforts porte sur la recherche impliquant des êtres humains; pourtant, l'industrie pharmaceutique est, de loin, le plus grand bailleur de fonds en faveur de la recherche orientée vers les patients.

**L'intérêt primordial de l'industrie consiste à obtenir de la part des autorités de la santé l'autorisation de commercialiser leurs médicaments. C'est la raison pour laquelle elle finance avant tout les études sur des médicaments qui ont de l'importance pour l'obtention d'une autorisation de commercialisation.** En tant qu'acteurs de l'économie privée, les entreprises pharmaceutiques sont fondamentalement libres de leurs décisions de savoir quand et combien d'argent elles souhaitent investir, et dans quel type de recherche.

Les coûts de développement d'un seul nouveau médicament sont énormes – ils sont aujourd'hui en moyenne d'un milliard de francs suisses. Le financement est assuré à 100% par l'industrie, qui assume de ce fait toute seule le risque lié à la recherche. **On comprendra donc qu'elle investisse avant tout dans des domaines qui promettent le plus de bénéfices, ou permettant au moins d'obtenir une compensation financière des investissements considérables consentis.** C'est pourquoi la recherche appuyée par l'industrie met notamment l'accent sur les "maladies de société" des nations industrielles riches, par exemple sur les maladies du système cardio-vasculaire ou sur le diabète mellitus. Un autre secteur important est celui de la recherche sur les tumeurs.

A part les intérêts économiques, les entreprises sérieuses attribuent **toujours plus d'importance à leur responsabilité sociale.** La firme Novartis par exemple investit des moyens considérables dans la recherche sur les maladies tropicales et les mesures pour les combattre – une recherche qui n'est pas orientée vers le profit et dont bénéficient les habitants des pays pauvres. Il ne faut pas oublier non plus les groupes spéciaux, les groupes de patients minoritaires atteints de maladies rares: Novartis examine par exemple, quel que soit le médicament développé, s'il convient également aux enfants, et s'efforce de le mettre à disposition dans les dosages et formes d'administration qui conviennent.

La thérapie médicamenteuse moderne a révolutionné les possibilités de traitement de nombreuses maladies dominantes: c'est ainsi par exemple que le diagnostic «cancer» ou «infarctus» ne représente plus aujourd'hui une condamnation à mort; on sait même que la majorité des patients, une fois traités, retrouve-

ront une vie quasi-normale. Mais il ne faudrait pas fermer les yeux **sur les déficits que présente globalement la recherche sur les médicaments**: la majorité des maladies qui sévissent dans les pays pauvres ont fait l'objet de peu de recherches, et pour beaucoup de **maladies rares**, on ne dispose pas encore aujourd'hui de thérapie efficace.

En Suisse aussi, la recherche sur les médicaments connaît certains déficits bien connus dans les autres pays économiquement très développés: la plupart des **médicaments administrés aux enfants n'ont jamais été testés sur des enfants**, et les effets sur le fœtus de nombreux médicaments administrés à des **femmes enceintes** sont inconnus. En conséquence de quoi, les médecins utilisent ces produits «**off label**», c'est-à-dire qu'ils les prescrivent à leurs patient/es malgré l'insuffisance des recherches effectuées, par manque d'alternatives.

Un troisième volet de problèmes concerne la **recherche orientée vers les patients, importante pour la pratique médicale quotidienne, mais qui ne joue pas de rôle pour l'homologation des médicaments**, et ne figure donc pas dans les priorités de l'industrie pharmaceutique et ses budgets de financement de la recherche. Des exemples en sont l'étude de la combinaison de différents médicaments, les études comparatives directes de plusieurs médicaments du point de vue de leur efficacité et/ou compatibilité, ou l'étude de certains médicaments pour des indications très particulières.

### **Conditions cadre légales et éthiques des études de médicaments auprès d'êtres humains**

Le déroulement des études pharmacologiques auprès du patient est aujourd'hui sévèrement réglementé et surveillé par les autorités. Les études en Suisse relèvent de la **loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT)** et des dispositions d'exécution de cette loi, à savoir de **l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)**.

La protection des sujets de recherche et l'assurance de la qualité de l'étude du médicament figurent au premier plan de ces réglementations, dont le respect est surveillé par les commissions d'éthique cantonales et l'autorité de surveillance en matière de médicaments Swissmedic.

Il convient par ailleurs de tenir compte des prescriptions, entre temps largement harmonisées, et des exigences qualitatives et quantitatives sévères des autorités mondiales de la santé. Elles trouvent notamment leur expression, sous l'angle de différents aspects du déroulement des études (design et ampleur de l'étude, qualité des données, etc.), dans la directive **ICH E6 sur les bonnes pratiques cliniques (ICH = International Conference on Harmonisation)**.

Les dispositions officielles reposent sur des directives éthiques particulières destinées à protéger la santé et les droits personnels des sujets de recherche, et à empêcher toute recherche abusive. Mentionnons ici la **Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale** (dernière révision octobre 2000) et d'autre part la **Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine** des États européens (1997). Les personnes non capables de consentement mais participant à des expériences bénéficient d'une protection particulière en ce qui concerne les conditions de participation à une étude, mais aussi la nature et l'étendue des expériences acceptables (prises de sang chez les enfants par ex.).

Toutes les dispositions légales et directives éthiques visent à protéger au maximum les personnes participant à des expériences, et à lancer sur le marché des médicaments sûrs. **L'utilisation des fonds de recherche par l'industrie et les questions ayant trait à la manière dont les besoins médicaux sont couverts, sur quelles maladies portent les recherches, et quels groupes de patients participeront aux expériences ne peuvent être saisis dans des lois.** L'industrie pharmaceutique, en tant que terminal qui suscite l'intérêt de l'opinion publique, doit assumer sa responsabilité sociale et éthique au sens d'une autodétermination et d'un autocontrôle, et décider quelle contribution elle peut et veut fournir. Mais le législateur a des possibilités spécifiques d'inciter l'industrie pharmaceutique à s'intéresser à des domaines moins lucratifs pour elle et de la soutenir dans ce genre de recherches, comme le montrent certains exemples aux États-Unis et dans l'UE.

### **Incitations financières pour la réalisation d'études pharmaceutiques sur des groupes de patients particuliers**

Pour certains groupes de patients, la situation en matière de thérapie médicamenteuse n'est pas satisfaisante parce que les entreprises pharmaceutiques craignent souvent les frais de développement élevés d'un médicament dans un contexte juridique et éthique difficile (par exemple auprès d'enfants malades) et lorsque les chiffres d'affaires en perspective sont peu élevés (surtout dans le cas des maladies rares). **Pour favoriser le développement de médicaments destinés à traiter des maladies rares, les États-Unis tout comme l'Europe ont institué des réglementations particulières dans le but d'inciter l'industrie à mener des études pharmaceutiques adéquates.** Ces incitations consistent d'une part en rabais financiers (suppression des taxes d'homologation, allègements fiscaux), d'autre part en octroi de droits de distribution exclusifs de 7 à 10 ans pour le médicament en question.

Pour **favoriser les études de médicaments auprès d'enfants**, les autorités américaines prolongent les droits de distribution exclusifs d'un médicament préexistant lorsque les études sont menées auprès d'enfants afin d'établir les possibilités d'administrer (ou non) ce produit à des enfants malades dans des conditions quotidiennes. Pour les nouveaux médicaments encore en voie de développement, les autorités des États-Unis prescrivent à l'industrie des études auprès d'enfants. Une réglementation comparable est en voie de préparation en Europe.

**Malheureusement, il n'existe pas actuellement en Suisse de programmes de promotion pour le développement de médicaments destinés à soigner des maladies rares, ni pour la réalisation d'études auprès d'enfants malades.**

### **Paiements aux personnes participant aux études et aux médecins qui les réalisent**

Alors que les personnes en bonne santé qui se mettent volontairement à disposition pour de premières études de tolérance physiologique et de sûreté d'un nouveau médicament touchent un honoraire, la situation dans le cas des malades est fondamentalement différente. Les **patients ne doivent pas être influencés dans leur décision de participer ou non à l'étude par des arguments financiers ou autres incitations.** Il est possible de couvrir leurs frais, par exemple leurs frais de déplacement pour se rendre chez le médecin chargé de l'étude. Mais toute intention de verser un honoraire au patient doit être soumise au préalable à la commission d'éthique responsable et à la décision des autorités compétentes (voir OClin).

Les conventions financières entre une entreprise pharmaceutique et un médecin chargé d'études doivent être soumises à la commission d'éthique et à l'autorité compétente (loi sur les produits thérapeutiques, OClin). La nature et l'étendue de telles conventions relèvent de plus de l'autocontrôle de l'industrie (Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique – **Code pharmaceutique**).

**La recherche sur les médicaments menée conjointement par la médecine scientifique et l'industrie pharmaceutique est indispensable et d'intérêt public. L'industrie pharmaceutique a grand intérêt à sauvegarder la crédibilité de ses résultats de recherche en préservant l'indépendance et l'objectivité des médecins chercheurs. Il est donc indispensable d'imposer le respect des règles éthiques régissant la collaboration ainsi qu'une transparence absolue des prestations financières et des conflits d'intérêts potentiels.**

**L'art. 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques interdit de promettre ou d'accepter de l'argent ou des avantages matériels en rapport avec la prescription ou la remise de médicaments.**

Le principe majeur consiste donc à préserver l'indépendance et l'objectivité des médecins et à séparer les contributions financières (versées p. ex. sous forme de fonds de tiers dans le cadre de projets de recherche) et la prescription de médicaments (**principe de séparation**). Un contrat écrit entre une entreprise pharmaceutique et un médecin chercheur doit donc régler la collaboration dans les détails, de manière parfaitement compréhensible et éthique (**principe de documentation**). Le remboursement des prestations de recherche fournies par le médecin chercheur /le centre de recherche sera conforme au règlement sur les taxes et aux tarifs horaires usuels. Ceci garantit que les prestations et contre-prestations demeurent dans un rapport équitable (**principe d'équivalence**). Dans le cas des médecins employés, le contrat est passé aussi bien avec le médecin chercheur qu'avec un représentant officiel de l'hôpital. L'institution connaît donc et approuve le volume et la durée du financement (**principe de transparence et d'approba-**

tion). L'indemnisation des prestations de recherche revêt la forme d'un versement sur un compte ouvert ou libéré par l'établissement médical (**séparation des comptes**). Un enrichissement personnel d'un médecin est donc exclu. Lors de la publication ultérieure des résultats de recherche (présentation à des congrès ou publication dans une revue médicale), il sera fait mention du soutien financier apporté par l'entreprise concernée.

### **Recherche impliquant des êtres humains: répercussions sur le système de santé suisse**

La Suisse dispose d'un système de santé hautement développé, qui permet à tous les citoyens de bénéficier de soins médicamenteux optimaux. Cette prestation est indépendante de la question de savoir si la recherche sur les médicaments consommés a été menée en Suisse ou exclusivement à l'étranger. Si toutes les exigences légales en matière de recherche et de développement d'un nouveau médicament sont satisfaites – où que cette recherche ait eu lieu – les autorités suisses donneront leur accord et permettront ainsi que le médicament en question soit à disposition en Suisse pour les patients qui en ont besoin. La santé publique n'est donc pas directement concernée par cette question. Pourtant, la recherche dans son propre pays n'est pas dépourvue d'importance.

Les études sur les médicaments de l'industrie pharmaceutique fournissent **une précieuse contribution au renforcement de la recherche suisse**. D'un côté, la Suisse continue à participer à la recherche innovatrice internationale, d'autre part, l'industrie met ainsi à disposition d'importants moyens de tiers destinés à entretenir l'infrastructure des hôpitaux et à réaliser de propres projets de recherche qui ne bénéficient pas d'un soutien direct de l'industrie. **Les médecins et les patients font déjà leurs expériences avec les nouveaux médicaments des années avant leur introduction sur le marché, de sorte que les patients bénéficient très tôt du progrès de la médecine et des nouvelles thérapies efficaces mises au point.**

L'industrie pharmaceutique finance toutes les mesures prises dans le cadre d'une étude, donc pas seulement les médicaments administrés, mais également les prestations et diagnostics médicaux – ils ne coûtent rien aux patients, ce qui décharge ainsi les caisses-maladie et le système de santé dans son ensemble.

Les entreprises pharmaceutiques qui font de la recherche investissent jusqu'à 20% du chiffre d'affaires réalisés à l'aide de médicaments dans la recherche de nouveaux produits. **Ces investissements ne sont possibles que s'il est possible d'obtenir des montants de couverture suffisants pendant la durée de validité du brevet.** Ces montants dépendent directement des prix des médicaments. Les préparations originales et innovatrices protégées par un brevet représentent, en valeur, plus de 60% du marché des médicaments. Ils entraînent une augmentation de 8 à 9 % des coûts de médicaments par année, et surchargent donc par ailleurs les caisses-maladie et donc le système de santé suisse. **Mais ces dépenses financent en fin de compte la disposition de l'industrie pharmaceutique à innover et à investir.**

La structure des prix des nouveaux médicaments doit donc représenter un compromis équitable entre les intérêts de l'industrie et une limitation nécessaire des dépenses afin d'assurer que le système de santé soit finançable, aujourd'hui et à l'avenir. L'industrie ne doit pas exploiter ses positions de monopole. Une étude comparative des prix récemment publiée montre toutefois que les Suisses ne dépensent pas plus en frais de pharmacie que les autres populations européennes. Une recherche qui serait menée sans brevet et sans possibilité d'amortir suffisamment les coûts engagés parce qu'on renoncerait à tirer profit de la période privilégiée de prix élevés – pour peu qu'elle ait encore lieu – serait directement à la charge des pouvoirs publics, par ex. par le biais du financement des budgets de recherche des universités ou du Fonds national suisse. Au lieu d'économies, il y aurait avant tout redistribution des coûts: en regard des économies réalisées au niveau du système de santé figureraient les dépenses supplémentaires de l'État dans d'autres domaines.

En ce qui concerne la **recherche dans des domaines non lucratifs** – par exemple la thérapie médicamenteuse des enfants - **des efforts doivent être demandés avant tout au législateur et à l'industrie pharmaceutique:** le législateur pour qu'il mette davantage de fonds à disposition pour la recherche et le soutien à la mise en place de réseaux de recherche (comme aux États-Unis p. ex.), et pour qu'il crée des systèmes d'incitation efficaces pour l'industrie pratiquant de la recherche. L'industrie pharmaceutique quant à elle est appelée à assumer davantage sa responsabilité sociale et éthique, et à se montrer plus disposée à investir également des fonds dans des recherches non lucratives.

**D7) Protection des données:** pas de résumé disponible

**D8) La législation suisse dans le contexte international:** Pas de résumé disponible



## E) Organisation

### E1) Groupe d'accompagnement

- **Bondolfi Alberto**, Centre Lémanique d'Ethique, Universités de Lausanne et Genève, membre du groupe d'experts chargé de la rédaction du projet de loi sur la recherche sur l'être humain
- **Dormann Rosmarie**, ancienne Conseillère nationale
- **Egger Matthias**, Université de Berne, Institut de médecine sociale et préventive
- **Glasse Olivier**, Observatoire EPFL Science Politique et Société, Lausanne
- **Kessler Margrit**, Présidente de la Fondation «Schweizerische Patienten-Organisation»
- **Kummer Hans**, Président de la «Kantonale Ethikkommission (KEK) beider Basel»
- **Lüscher Thomas**, Université de Zürich, Département de médecine interne, cardiologue
- **Meier-Seethaler Carola**, Psychothérapeute, membre de la Commission nationale d'éthique en matière de médecine humaine
- **Mühlemann Kathrin**, Université de Berne, Institut des maladies infectieuses, membre du comité directeur de l'Académie suisse des sciences médicales
- **Niese Detlef**, Recherche clinique et développement, Novartis Pharma AG
- **Pellaud Francine**, Maître assistante en sciences de l'éducation, Université de Genève, et membre du comité directeur de TA-SWISS
- **Sprumont Dominique**, Directeur-adjoint de l'Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel
- **Waldner Rosmarie**, journaliste scientifique, Zürich, membre du comité directeur de TA-SWISS, Présidente du groupe d'accompagnement

### E2) Comité de patronage

- **TA-SWISS**, Berne, représenté par Bellucci Sergio, Directeur
- **Secrétariat d'Etat du Groupement de la science et de la recherche**, Berne, représenté par Fitzli Dora, Collaboratrice scientifique
- **Office fédéral de la santé publique**, Berne, représenté par Krapf Dolores, Juriste
- **Académie Suisse des Sciences Médicales**, Bâle, représentée par Leuthold Margrit, Secrétaire générale

### E3) Organisation

- **Stantchev Alexia**, TA-SWISS, responsable du Projet PubliForum
- **Bobst Tamara**, TA-SWISS, Stagiaire, collabore au projet PubliForum
- **Grossenbacher Walter**, TA-SWISS, Responsable de la communication
- **Membrez Françoise**, TA-SWISS, Secrétariat
- **Rüegsegger Adrian**, TA-SWISS, responsable du domaine «Biotechnologie et médecine»
- **Vouilloz Nicole**, TA-SWISS, Stagiaire
- **Walpen Brigitta**, TA-SWISS, Secrétariat

### E4) Modération et Médiation

- **Bütschi Danielle**, co-modératrice
- **Egger Ulrich**, Philips & Partner AG, Zürich, modérateur et médiateur