

DIRECTIVES MÉDICO-ÉTHIQUES

Distinction entre thérapie
standard et thérapie
expérimentale dans le
cadre individuel



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Editeur

Académie Suisse
des Sciences Médicales (ASSM)
Maison des Académies
Laupenstrasse 7, CH-3001 Berne
T +41 (0)31 3069270
mail@samw.ch
www.assm.ch

Présentation

Howald Fosco Biberstein, Bâle

Traduction

Dominique Nickel, Berne

Impression

Gremper AG, Bâle

Tirage

1^{er} tirage 700 (juin 2014)

Toutes les directives médico-éthiques de l'ASSM
sont disponibles sur www.assm.ch/directives
en allemand, français, anglais et italien.

© ASSM 2017

Directives médico-éthiques

Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel

Approuvées par le Sénat de l'ASSM le 20 mai 2014;
elles ont fait l'objet d'une adaptation par décision du 19 mai 2015.
La version allemande est la version d'origine.



Ces directives font partie du code de déontologie de la FMH.

I.	PRÉAMBULE	5
II.	DIRECTIVES	7
1.	Champ d'application	7
2.	Niveaux de la standardisation	7
2.1.	Niveaux de preuve médicale	7
2.2.	Recommandations professionnelles	8
2.3.	Autorisation de mise sur le marché par l'autorité de contrôle des médicaments	8
2.4.	Prise en charge des frais par l'assurance-maladie sociale	9
2.5.	Qualité d'application	9
3.	Définitions	10
3.1.	Thérapie standard	10
3.2.	Thérapie expérimentale dans le cadre individuel	10
3.3.	Traitement dans le cadre d'un projet de recherche	10
4.	Approche lors de l'application de thérapies expérimentales	11
4.1.	Devoir de diligence	11
4.2.	Information de la patiente	13
4.3.	Consentement de la patiente	15
III.	ANNEXES	16
	Glossaire	16
	Représentation schématique: recherche	17
	Indications concernant l'élaboration de ces directives	18

I. PRÉAMBULE

La médecine est en constante évolution. Les nouvelles connaissances acquises grâce aux résultats de l'assurance de la qualité et de la recherche contribuent au progrès. Ce qui, aujourd'hui, est reconnu comme traitement standard peut être dépassé demain. L'évaluation par des expertes¹ et l'élaboration de recommandations professionnelles demandent du temps; dès lors, il est possible que, pendant une certaine période, un traitement ne soit pas reconnu comme traitement standard, alors même que les connaissances scientifiques les plus récentes confirmer l'efficacité de ce traitement. A l'inverse, des thérapies plus anciennes sont considérées comme standard, bien qu'elles semblent obsolètes au regard des nouvelles données et expériences.

Les traitements et procédés innovateurs font, en principe, l'objet d'une évaluation scientifique dans le cadre de projets de recherche, mais un traitement innovateur peut aussi être appliqué indépendamment du déroulement d'un projet de recherche, sur la base d'une *décision thérapeutique concernant une patiente individuelle*. On parle alors de «thérapie expérimentale dans le cadre individuel»².

Alors que l'utilité et les risques d'une thérapie standard sont connus, il est plus difficile d'évaluer l'utilité et les risques des thérapies expérimentales. Pour la patiente comme pour le médecin traitant il est donc essentiel de décider au cas par cas si un traitement standard ou un traitement expérimental doit être adopté. Le médecin doit avancer des motifs fondés pour l'introduction d'une thérapie expérimentale et seule la patiente elle-même peut décider si elle veut subir un traitement susceptible de comporter des risques imprécis. Ceci suppose une information adéquate de la patiente. Même s'il semble évident que chaque intervention médicale requiert le «consentement éclairé» de la patiente, la pratique montre que l'information relative au caractère expérimental d'un traitement n'est pas toujours suffisante.

C'est pourquoi la Fondation Organisation suisse des patients OSP a exigé une réglementation desdits «essais thérapeutiques» dans le cadre de la loi relative à la recherche sur l'être humain.³ Le Parlement a rejeté cette demande, mais reconnaît la nécessité de clarifier la terminologie. Par une motion, il a chargé le Conseil fédéral d'indiquer quelles sont les dispositions actuellement applicables aux essais

1 D'une manière générale, les textes qui suivent concernent toujours les personnes des deux sexes des groupes cités. Conformément à la version allemande, le féminin est privilégié dans le texte.

2 Les «thérapies expérimentales dans le cadre individuel» sont parfois appelées «essais thérapeutiques individuels», «essais thérapeutiques», «traitements innovateurs», «traitements non établis», etc. Les expressions «recherche thérapeutique» ou «expérimentations sur l'être humain», sont également utilisées, mais décrivent des activités de recherche. Les présentes directives utiliseront exclusivement l'expression «thérapie expérimentale dans le cadre individuel».

3 Cf. l'argumentaire de l'OSP du 22 avril 2010 «Comblant les lacunes de la loi relative à la recherche sur l'être humain». La réglementation des essais thérapeutiques doit apporter la sécurité juridique aux patientes et aux médecins.

thérapeutiques en Suisse, de mettre en évidence les zones d'ombre qui existent au niveau juridique, de déterminer les mesures à prendre et, le cas échéant, de soumettre des propositions visant à compléter de manière idoine les dispositions en vigueur.⁴ Les présentes directives⁵ définissent les termes de «traitement standard» et de «thérapie expérimentale dans le cadre individuel» et informent des droits et devoirs des médecins et des patientes lors de l'application de thérapies expérimentales dans le cadre individuel en dehors de projets de recherche.

4 Cf. la motion «Essais thérapeutiques» du 12 janvier 2011 (11.3001).

5 Les directives de l'ASSM s'adressent aux professionnels de la santé (médecins, soignantes et thérapeutes). Du fait de leur intégration au code déontologique FMH, les directives deviennent obligatoires pour les membres de la FMH.

II. DIRECTIVES

1. Champ d'application

Les directives s'appliquent à l'ensemble des mesures et des interventions médicales⁶ adoptées dans le cadre d'une décision thérapeutique individuelle. Elles englobent les mesures préventives, diagnostiques, thérapeutiques, palliatives et réhabilitatives, en particulier dans les domaines de la pharmacothérapie, des interventions et procédés médico-techniques et des opérations chirurgicales.

Les traitements médicaux appliqués dans le cadre de projets de recherche n'entrent pas dans le champ d'application de ces directives.

2. Niveaux de la standardisation

Il n'existe aucune description claire et précise de la «thérapie standard». Dans la jurisprudence et la littérature, la thérapie standard est en général décrite par l'«approche qui correspond à l'état actuel des connaissances». Cependant, dans la pratique quotidienne, la définition de la «thérapie standard» varie selon le point de vue où l'on se place. Divers aspects peuvent être chacun, dans des contextes différents, décisifs pour déterminer si une thérapie est une thérapie standard ou non, qu'il s'agisse du niveau de preuve de l'efficacité attendue d'un traitement, de l'existence de recommandations relatives à son application ou de dispositions réglementaires des autorités de contrôle des médicaments, de la prise en charge des frais par l'assurance sociale ou de la disponibilité de standards de qualité pour leur application. Pour parvenir à un accord, il importe de choisir un même niveau de considération.

2.1. Niveaux de preuve médicale

La preuve de l'efficacité d'une mesure médicale est classifiée, selon les règles de l'evidence-based medicine (EBM), en niveaux de preuve (levels of evidence). Il existe un grand nombre de systèmes de classification,⁷ dans lesquels les données sont réparties, de diverses manières, en niveaux de preuve gradués allant des revues systématiques d'études randomisées du plus haut niveau jusqu'aux séries de cas avec des contrôles historiques et des réflexions pathophysiologiques. Pour évaluer les données en vue de l'élaboration de directives, il est recommandé d'adopter un processus nuancé et adapté à la situation (p. ex. GRADE⁸) plutôt que d'utiliser une simple liste.

6 Le terme de «médical» est utilisé ci-après de manière globale et se rapporte à l'activité des médecins, des soignantes et des thérapeutes.

7 Cf. Oxford Centre for Evidence-based Medicine (www.cebm.net) ou Cochrane Deutschland (www.cochrane.de).

8 www.gradeworkinggroup.org

Pour émettre des recommandations thérapeutiques, les meilleures données à disposition doivent être soumises à une évaluation critique. Celle-ci exige un niveau élevé de connaissances professionnelles, d'expérience clinique et de force de jugement. Les expertes peuvent évaluer différemment les mêmes données. Il importe de tenir compte du fait qu'il existe de nombreuses thérapies qui se sont établies au fil du temps, uniquement basées sur des séries de cas et des réflexions pathophysiologiques et qui n'ont jamais été vérifiées systématiquement dans le cadre d'études contrôlées.

2.2. Recommandations professionnelles

Les recommandations thérapeutiques peuvent exister sous forme de directives officielles émanant de sociétés de discipline nationales ou internationales, de résultats d'un processus consensuel d'expertes choisies ou d'avis de différentes autorités professionnelles. Leur pertinence dépend de l'actualité et de l'intégralité des données considérées, de la compétence des expertes mesurée à leurs performances dans la recherche et l'enseignement dans le domaine concerné et de l'autorité des instances officielles qui les soutiennent (p. ex. sociétés de discipline nationales ou internationales). Le modèle AGREE⁹, par exemple, peut être utilisé comme instrument pour évaluer la qualité de directives. Dans la mesure où il existe des directives reconnues par des sociétés de discipline nationales ou internationales, celles-ci déterminent le cadre des thérapies standard. La praticienne est tenue d'évaluer si elles sont applicables dans la situation clinique concrète. Si elle choisit une option thérapeutique en-dehors d'un tel cadre de recommandations, elle doit pouvoir justifier son choix.¹⁰ Dans les situations pour lesquelles il n'existe pas de directives reconnues, les règles générales de la pratique médicale, comme par exemple des directives internes aux hôpitaux ou l'avis d'expertes reconnues, peuvent être invoquées pour déterminer les critères de la thérapie standard.

2.3. Autorisation de mise sur le marché par l'autorité de contrôle des médicaments

Pour obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), le requérant doit attester de la fiabilité et de l'efficacité de son produit. Toutefois, le processus de vérification par l'autorité se distingue très nettement du processus d'élaboration de recommandations spécifiques. On ne peut donc ni supposer qu'un processus soit systématiquement conforme aux recommandations professionnelles en vigueur sur la base de l'information officielle concernant un pro-

9 The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument, 2003, updated 2009

10 Cf. Division Données Démographie et Qualité (DDQ). Guidelines – Identifier les critères de qualité. Document de base. Bulletin des médecins suisses 2014;95(3):45–51; ainsi que la prise de position de la FMH. Recommandations pour la pratique clinique: conditions et application. Bulletin des médecins suisses 2014;95(3):45–51.

duit, ni le contraire pour une utilisation *off-label* ou *unlicensed*¹¹. Un médicament peut être devenu obsolète sans que son autorisation soit annulée. Certes, de nombreux médicaments couramment utilisés – et pas uniquement de médecine complémentaire – sont autorisés, mais ne sont pas mentionnés dans les recommandations professionnelles ou le sont, mais qualifiés d’inefficaces; l’autorisation à elle seule ne permet donc pas de définir un traitement standard. A l’inverse, de nombreux secteurs de la médecine au marché plus étroit – comme par exemple la pédiatrie, l’obstétrique, les soins palliatifs et la médecine intensive – sont obligés de pratiquer des traitements recommandés d’un point de vue médical en *off-label*, car leur application pour cette situation n’est pas (encore) enregistrée ou que, pour des raisons économiques, le processus d’autorisation n’a pas été engagé.

2.4. Prise en charge des frais par l’assurance-maladie sociale

La décision pour la prise en charge des frais par l’assurance obligatoire des soins fait l’objet d’un autre processus administratif basé sur les informations relatives aux autorisations, sur les recommandations professionnelles et sur l’évaluation par des expertes spécialement nommées à cet effet. Ainsi, l’autorisation de mise sur le marché par l’institut des produits thérapeutiques est la condition requise pour l’inscription sur la liste des spécialités (LS) qui est gérée par l’Office fédéral de la santé publique. Les médicaments qui figurent sur la LS sont remboursés par l’assurance-maladie sociale pour toutes les indications autorisées par Swissmedic, dans la mesure où aucune limitation ne figure sur la LS. Une prise en charge exceptionnelle des coûts d’un traitement *unlicensed* ou *off-label* est possible au cas par cas, sous certaines conditions (p.ex. maladies orphelines).

2.5. Qualité d’application

Ces dernières années, compte tenu de l’assurance qualité et de la sécurité des patientes, les fournisseurs de prestations médicales sont de plus en plus confrontés à des exigences de standardisation de leurs traitements. Des standards de qualité sont surtout élaborés et introduits pour des mesures médicales courantes. Ainsi, la notion de thérapie standard englobe également la dimension de la qualité d’application. Les recommandations spécifiques évaluent une mesure médicale indépendamment de la situation concrète de son application; le cas échéant elles formulent des exigences minimales concernant la qualification des utilisateurs et de l’institution. Par contre, la qualité de l’application peut varier d’un cas à l’autre. Le fait qu’un médecin pratique lui-même pour la première fois un acte ou qu’il le pratique comme un acte de routine dans le cadre d’un standard de qualité activement travaillé, a certes de l’importance pour la patiente, mais n’a rien à voir avec l’évaluation générale d’une mesure en tant que telle.

11 Cf. le glossaire en annexe.

3. Définitions

3.1. Thérapie standard

Sur la base des réflexions développées dans le chapitre 2 de ces directives, la définition de la thérapie standard repose sur les recommandations professionnelles, celles-ci étant les plus adaptées pour évaluer les devoirs de diligence du médecin. La thérapie choisie par le médecin se situe-t-elle dans le domaine des recommandations actuellement reconnues respectivement de la pratique générale ou en-dehors de ce domaine? Telle est la question décisive.

Dans ces directives, la «thérapie standard» englobe tous les traitements médicaux qui reposent sur des recommandations professionnelles valables (cf. chap. 2.2.) ou – en l’absence de telles recommandations – qui correspondent à la pratique générale d’expertes reconnues.

3.2. Thérapie expérimentale dans le cadre individuel

Dans ces directives, l’expression «thérapie expérimentale dans le cadre individuel» décrit un traitement qui diverge du traitement standard ou qui est appliqué en l’absence d’un traitement standard.

L’amélioration graduelle de procédés thérapeutiques ou diagnostiques, dans le cadre de projets destinés à augmenter la qualité des traitements, n’est pas considérée comme thérapie expérimentale dans le cadre individuel, tant qu’elle ne comporte pas de nouvelles étapes qualitatives revêtant un caractère expérimental. En revanche, la combinaison de deux thérapies standard peut présenter un caractère expérimental.

3.3. Traitement dans le cadre d’un projet de recherche

Un projet de recherche peut englober aussi bien une thérapie standard qu’un traitement expérimental. Les recherches expérimentales ne représentent pas un élément supplémentaire de l’éventail thérapeutique, à côté de la thérapie standard et de la thérapie expérimentale, mais elle confère à la thérapie la dimension supplémentaire du gain de connaissances scientifiques.¹²

On parle de traitement dans le cadre d’un projet de recherche lorsque celui-ci se déroule dans le cadre d’un questionnement scientifique et qu’il permet d’acquérir des connaissances généralisables. Pour ce faire, au moins un des critères suivants doit en principe être rempli:¹³

- les données de plusieurs patientes sont collectées et évaluées de manière prospective;

¹² Cf. la représentation schématique «Recherche» en annexe.

¹³ Cf. l’art. 3 de la loi sur la recherche du 30 septembre 2011 et le message concernant le projet de loi du 21 octobre 2009.

- la nature de la thérapie et les modalités d'application ne sont pas uniquement orientées selon les besoins de la patiente, mais également définies par le projet de recherche; et
- des données supplémentaires sont recueillies respectivement des examens sont pratiqués, qui ne sont pas indispensables au traitement (p. ex. pharmacocinétique).

4. Approche lors de l'application de thérapies expérimentales

4.1. Devoir de diligence

Dans le cadre de la liberté thérapeutique, le médecin peut proposer à la patiente une thérapie expérimentale, dans la mesure où il peut justifier son choix par des raisons valables.

Conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral¹⁴, les exigences liées au devoir de diligence des médecins s'orientent selon les circonstances du cas particulier et sont évaluées selon les critères suivants:

- la nature du traitement;
- les risques et l'utilité du traitement;
- la marge d'appréciation;
- les moyens et le temps à disposition du médecin; et
- l'aptitude¹⁵ et les formations prégraduée, postgraduée et continue du médecin.

En fonction des risques encourus, les traitements expérimentaux sont liés à des devoirs de diligence plus rigoureux. Lorsqu'il s'agit de thérapies qui, à défaut de preuves de leur efficacité, ne peuvent pas être reconnues comme standard, mais dont l'application de longue date permet d'évaluer le risque comme minimal, il importe de vérifier au minimum si l'introduction de cette thérapie ne prive pas la patiente d'une thérapie standard efficace.

Avant de proposer une thérapie expérimentale dans le cadre individuel, le médecin doit comparer la thérapie standard et la thérapie expérimentale et évaluer et documenter l'utilité et les risques potentiels pour la patiente.

14 Cf. par exemple les arrêts du Tribunal fédéral 134 IV 175, E. 3.2; 130 IV 7, E. 3.3; 120 II 248, E.2c; 113 II 429, E. 3a.

15 On entend par aptitude (personnelle) d'un médecin son expérience et ses connaissances personnelles (p. ex. combien de fois elle a pratiqué une opération, dans quelle institution et sous la responsabilité de quelles expertes il a été formé, si elle a participé personnellement au développement d'une nouvelle méthode ou si elle n'en a été informée que par la lecture, etc.). Selon son expérience et ses connaissances personnelles, les exigences liées à la diligence peuvent être plus élevées. À l'inverse, un médecin moins expérimenté doit, le cas échéant, déléguer une intervention à une collègue plus expérimentée ou rechercher son aide, les connaissances et l'expérience nécessaires lui faisant défaut.

S'il n'existe pas de thérapie standard, le traitement expérimental doit être comparé à une abstention thérapeutique. En cas de traitement expérimental, le médecin doit compter avec un certain nombre de risques et d'effets secondaires inconnus. Sa pesée des risques et de l'utilité doit être basée sur une hypothèse justifiée et rationnelle et systématiquement tenir compte des résultats des expériences médicales et des découvertes scientifiques. Le choix du traitement doit reposer sur la perspective fondée d'une guérison, d'une amélioration, d'un soulagement ou d'une prévention.

Lorsque l'expertise clinique ou les aptitudes techniques revêtent une importance capitale pour le succès du traitement, par exemple lorsqu'il s'agit d'une méthode opératoire expérimentale¹⁶ ou d'une stratégie thérapeutique complexe, la praticienne doit vérifier si elle maîtrise suffisamment le procédé ou si la patiente doit être transférée dans une autre institution qui possède l'expérience requise.

Avant l'introduction d'une thérapie expérimentale dans le cadre individuel, l'option thérapeutique doit être vérifiée par un conseil d'expertes (p. ex. tumor-board, discussions de cas interdisciplinaires) ou au moins soumise à un deuxième avis, à moins que le risque soit évalué comme minimal¹⁷. Des expertes à l'horizon interdisciplinaire peuvent ainsi déterminer si, pour une première application, les données (précliniques et cliniques) à disposition offrent une sécurité suffisante. Le résultat de l'expertise doit être documenté.

La thérapie doit être interrompue lorsqu'elle s'avère infructueuse ou que le rapport risques-utilité n'est pas acceptable. C'est pourquoi toutes les précautions doivent être prises au préalable pour assurer une surveillance sans faille de la patiente, et pour que toutes les mesures nécessaires à sa sécurité puissent être introduites sans délais. Des effets secondaires pouvant survenir ultérieurement, des mesures appropriées doivent être prises pour le suivi.

Les expériences acquises grâce à une thérapie expérimentale peuvent également être utiles à d'autres patientes dans la mesure où elles sont documentées et publiées; c'est pourquoi il importe de vérifier au préalable, – pour les traitements expérimentaux dans le cadre individuel –, si le traitement ne peut être suivi dans le cadre d'un projet de recherche en cours ou à envisager.¹⁸ Si tel n'est pas le cas, les expériences acquises (et notamment les expériences négatives) doivent être, dans la mesure du possible, présentées sous forme de case-report et/ou consignées

16 Méthode opératoire qui est déjà réalisée dans quelques centres, sans toutefois être établie comme standard (early-adoption).

17 Le «minimal» englobe aussi bien la probabilité avec laquelle survient un risque que son degré de gravité.

18 Cf. la déclaration d'Helsinki § 37: «In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.»

dans un registre.

Si des traitements expérimentaux sont systématiquement appliqués à plusieurs patientes, les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain sont appliquées.¹⁹

4.2. Information de la patiente²⁰

L'information doit être adaptée à la patiente et contenir toutes les indications nécessaires à une prise de décision éclairée.²¹ Dans une situation d'urgence où le temps pour une information complète fait défaut, il importe de transmettre toutes les informations nécessaires à un moment ultérieur, le plus tôt possible. C'est la patiente directement concernée qui déterminera la quantité d'informations dont elle a besoin. Elle a notamment droit à toutes les informations qui lui permettent de peser le bénéfice et les risques d'un traitement. Lors de l'information concernant la thérapie expérimentale, la patiente doit comprendre que, selon la situation, le bénéfice et les risques potentiels peuvent être difficiles à évaluer. Si le médecin propose à la patiente une thérapie expérimentale dans le cadre individuel alors qu'il existe une thérapie standard pour le cas concret, il doit justifier sa proposition.

19 Cf. loi relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011.

20 Pour les décisions concernant les mesures médicales, les personnes suivantes sont habilitées à représenter la personne incapable de discernement, dans l'ordre: 1. la personne désignée dans des directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'inaptitude; 2. le curateur qui a pour tâche de la représenter dans le domaine médical; 3. son conjoint ou son partenaire enregistré, s'il fait ménage commun avec elle ou s'il lui fournit une assistance personnelle régulière; 4. la personne qui fait ménage commun avec elle et qui lui fournit une assistance personnelle régulière; 5. ses descendants; 6. ses père et mère ou 7. ses frères et sœurs, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière (art. 378 CC). L'art. 434 CC doit être observé lorsqu'il s'agit de patients soignés dans le cadre d'un placement à des fins d'assistance.

21 Il convient de tenir compte du fait que, dans certains domaines, les contenus et les formalités de l'information sont prescrits par la loi.

Dans l'entretien informatif concernant la thérapie expérimentale proposée, les points suivants doivent être discutés d'une manière qui soit compréhensible au patient:

- l'état de santé actuel de la patiente et le déroulement ultérieur supposé de la maladie;
- le traitement proposé;
- les possibles risques et contraintes du traitement; l'information concernant les risques devrait englober, en plus d'indications sur la fréquence et la gravité des dommages possibles, des indications concernant la signification et la probabilité du risque pour la patiente individuelle (indépendamment de la fréquence absolue);
- en cas d'utilisation *off-label*: toutes les informations importantes ne se trouvant pas sur/dans l'emballage;
- la nature, l'étendue, le déroulement, la durée, l'effet et l'urgence de la thérapie proposée;
- les alternatives thérapeutiques envisageables;
- le droit de disposer d'un délai de réflexion approprié avant de donner son consentement;
- le droit de révoquer son consentement à la thérapie à tout moment et sans justification;
- le droit de rechercher un deuxième avis (éventuellement transfert dans un autre hôpital ou chez un autre médecin);
- les éventuels coûts surajoutés (p.ex. participation à des traitements médicamenteux ou chirurgicaux); et
- les institutions qui disposent de beaucoup plus d'expériences avec la mesure en question.

L'entretien informatif doit être consigné dans le dossier médical et les principales informations remises par écrit à la patiente. Des aides à la décision (p.ex. dessins, tableaux, diagrammes, etc.) peuvent faciliter la compréhension. La patiente doit être invitée à poser des questions, à venir accompagnée de sa personne de confiance et à exprimer ses incertitudes. L'entretien informatif doit transmettre une réelle compréhension de la portée de la thérapie proposée.

4.3. Consentement de la patiente²²

On parle de consentement éclairé lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- la patiente est capable de discernement;
- elle est suffisamment informée;
- elle est en mesure de comprendre l'information et la portée de son consentement; et
- elle peut exprimer son choix sans contrainte ou manipulation.

Le consentement de la patiente doit se faire par écrit, sauf si la thérapie expérimentale n'expose la patiente qu'à des risques minimaux. Le médecin responsable du traitement assume aussi la responsabilité de l'information correcte et du consentement de la patiente.

22 Lorsqu'il s'agit de patientes incapables de discernement, les représentants légaux prennent les décisions (voir note de bas de page 21). Ceux-ci doivent être informés de la même manière.

Glossaire

Compassionate use (usage compassionnel)²³

L'expression anglaise de «compassionate use» (traduction littérale: «usage compassionnel») désigne l'administration d'un médicament non (encore) autorisé à des patientes en-dehors du cadre d'un essai clinique. L'usage compassionnel constitue toujours un traitement expérimental et, du point de vue juridique, un usage sans licence (unlicensed use).

Thérapie expérimentale dans le cadre individuel

Thérapie qui diverge de la thérapie standard ou qui est appliquée en l'absence d'une thérapie standard.

Thérapie standard

Traitement médical basé sur les recommandations professionnelles actuellement en vigueur ou – en l'absence de telles recommandations – conforme à la pratique générale d'expertes reconnues.

Traitement dans le cadre d'un projet de recherche

On parle de traitement dans le cadre d'un projet de recherche lorsqu'il se déroule dans le cadre d'une étude scientifique dont l'objectif est de gagner des connaissances généralisables. Pour ce faire, au moins un des critères suivants doit être rempli en règle générale:²⁴

- Les données de plusieurs patientes sont collectées et évaluées de manière prospective.
- La nature de la thérapie et les modalités d'application ne sont pas uniquement orientées selon les besoins de la patiente, mais également définies par le projet de recherche.
- Des données supplémentaires sont recueillies respectivement des examens sont pratiqués, qui ne sont pas indispensables au traitement (p. ex. pharmacocinétique).

23 Cf. l'art. 9 al. 4 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000, l'art. 18 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006.

24 Cf. l'art. 3 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 et le message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009.

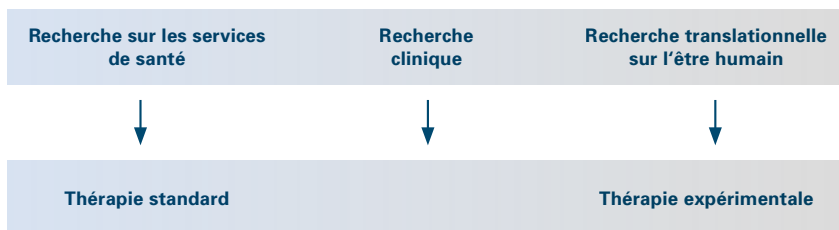
Usage sans licence (unlicensed use)

Utilisation d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé en Suisse. En principe, les hôpitaux, les médecins et les pharmaciens ont le droit d'importer de tels médicaments, pour autant que ceux-ci soient autorisés dans un état ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché²⁵ ou qu'un touriste ait besoin d'un médicament autorisé dans son pays de résidence.²⁶ Dans tous les autres cas, une autorisation spéciale de Swissmedic est indispensable.²⁷ Le professionnel de la santé qui importe le médicament doit rendre compte de l'importation.²⁸

Utilisation off-label

Utilisation de médicaments prêts à l'emploi, autorisés en Suisse, qui s'écarte de l'utilisation autorisée et publiée dans le compendium des médicaments (p. ex. utilisation d'un médicament pour une indication non enregistrée, pour un groupe d'âge non autorisé ou administration dans une dose, une forme ou une durée non autorisées).

Représentation schématique: recherche



La représentation schématique décrit le rapport entre la recherche et les différentes formes de traitement.

25 Cf. l'art. 36 al. 3 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006. Il s'agit de pays comme les USA, le Japon, l'Australie et des pays de l'UE (à l'exception des pays de l'est).

26 Cf. l'Art. 36 al. 3 lit. a et b de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006. De plus, aucun médicament de substitution n'est autorisé en Suisse ou aucun médicament de substitution autorisé n'est disponible en Suisse, ou un changement de médication n'est pas approprié (art. 36. al 3 lit. d).

27 Cf. l'art. 36 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006. Les vaccins et les substances génétiquement modifiées ainsi que les médicaments radiopharmaceutiques requièrent toujours une autorisation. Cf. aussi Swissmedic: Autorisation d'utilisation et d'importation d'une préparation non autorisée en Suisse («Autorisations spéciales»).

28 Cf. l'art. 36 als. 4 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006.

Indications concernant l'élaboration de ces directives

Mandat

Le 27 avril 2011, la Commission Centrale d'Éthique de l'ASSM a chargé une sous-commission de l'élaboration de directives concernant les «traitements non établis de patientes et de patients individuels».

Sous-commission responsable

Prof. Dr méd. Dieter Conen, médecine interne, Aarau (Président)
Prof. Dr méd. Nicolas Demartines, chirurgie, Lausanne
Prof. Dr méd. Richard Herrmann, oncologie, Riehen
Prof. Dr méd. Irene Hösli, obstétrique, Bâle
Prof. Dr méd. Christian Kern, anesthésiologie, Lausanne
Margrit Kessler, Conseillère nationale, Fondation OSP Organisation des patients, Zurich
Prof. Dr méd. Christian Kind, Président CCE, pédiatrie, St-Gall
lic. iur. Michelle Salathé, SAMW, droit, Bâle
Elisabeth Spichiger, PhD, RN, sciences infirmières, Berne
Dr iur. Franziska Sprecher, droit, Zoug
Prof. Dr iur. utr. Brigitte Tag, droit, Zurich
lic. iur. Barbara Züst, Fondation OSP Organisation des patients, Winterthour

Expertes consultées

Dr sc. nat. Peter Brauchli, Dr méd. Hanne Hawle, SAKK, Berne
Prof. Dr iur. Christian Brückner, Bâle
Prof. Dr méd. Urs Haller, Appenzell
Dipl. pharm. Annette Magnin, SCTO, Bâle
Prof. Dr méd. Felix Niggli, Isabelle Lamontagne MSc, SPOG, Berne

Procédure de consultation

Le 28 novembre 2013, le Sénat de l'ASSM a approuvé une première version de ces directives pour la procédure de consultation auprès des sociétés de discipline, des organisations et des personnes intéressées. La version finale tient compte des prises de position parvenues au secrétariat général.

Approbation

La version définitive de ces directives a été approuvée par le Sénat de l'ASSM le 20 mai 2014; elles ont fait l'objet d'une adaptation par décision du 19 mai 2015.

