

SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

CONTENU

La recherche clinique en Suisse: de l'enfant terrible à l'enfant modèle	1
Editorial	2
Collaboration corps médical – industrie: les recommandations deviennent des directives	5
Le GT StaR devient le GT KoBek	5
Appel pour la saisie des études cliniques dans un registre accessible au public	5
Forum «La médecine en Suisse demain»: un succès	6
Commentaire invité	6
Thèses de la Commission Nationale d'Ethique sur l'assistance au suicide: position de la CCE	7
Directives pour le domaine des biobanques	7
Second Workshop «Clinical Research Cooperations with Developing Countries», 28./29.4.2005, Bâle	7
2ème Conférence internationale: «Clinical Ethics Consultation», du 17 au 20 mars 2005 à Bâle	8
Journées de la recherche en génétique 2005	8

IMPRESSUM

Le bulletin de l'ASSM paraît 4 fois par an en 2850 exemplaires (2100 en allemand et 750 en français).

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

Rédaction:
Dr Hermann Amstad, Secrétaire général adjoint

Présentation: vista point, Bâle
Imprimé par: Schwabe, Muttenz

De l'enfant terrible à l'enfant modèle



Recherche clinique: tout à coup tous les efforts sont unis

La recherche clinique, enfant terrible de la médecine, a fait l'objet de bien des critiques et des discussions par le passé. Le Conseil Suisse de la Science et de la Technologie (CSST), le Fonds National Suisse (FNS) et l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) se sont penchés sur ce sujet et ont exigé que des mesures soient prises d'urgence pour améliorer la qualité de la recherche clinique orientée vers le patient en Suisse. Il semble que ces appels aient été entendus. Dans l'article ci-dessous, le Prof. Peter Meier-Abt, vice-président de l'ASSM, rapporte deux initiatives prometteuses du FNS: l'instauration d'une commission d'experts «Recherche clinique orientée vers le patient» (PaKliF) et de la «Swiss Trial Organisation».

Ces dernières années, de nombreuses propositions destinées à améliorer la situation dans le domaine de la recherche clinique orientée vers le patient ont été formulées: depuis la création d'une plateforme (de coordination) commune, en passant par l'institution d'un registre national des études, le développement de la formation prégraduée, postgraduée et continue, l'intensification de la promotion de la relève scientifique jusqu'à la création de «Clinical Research Units» (CRUs) institutionnalisées

dans les centres hospitaliers cantonaux. L'un des rapports de l'ASSM se termine (une fois de plus) par le constat suivant: «Ce ne sera que lorsqu'... les moyens financiers nécessaires seront à disposition que le domaine de la recherche clinique pourra espérer un avenir prometteur et que l'enfant terrible pourra devenir un enfant modèle» (BMS 2002; 83:2448). Quelle a été la portée de ces appels? Les choses ont-elles bougé ou bien les répercussions pratiques des suggestions et propositions concrètes



Prof. Peter M. Suter,
président

Registre des études cliniques: Il est grand temps!

Suite à une prise de conscience quant aux faiblesses réelles en recherche clinique en Suisse, des mesures concrètes ont été prises par le Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique, les Facultés de médecine et les Hôpitaux universitaires (voir l'article du prof. Peter Meier-Abt).

L'Académie Suisse des Sciences Médicales a également contribué à cette prise de conscience, d'autant plus qu'elle procure un appui financier et ponctuel à des investigations cliniques menées dans des domaines habituellement peu soutenus par les fondations de recherche habituelles, comme la médecine de premier recours et les soins palliatifs.

Tout récemment, l'Académie a lancé une nouvelle initiative, c'est-à-dire la mise sur pied d'un registre public des études cliniques en Suisse.

Les objectifs d'un tel registre incluent à la fois une bonne information des chercheurs, médecins cliniciens et autres personnes intéressées par rapport aux études en cours, mais aussi une amélioration de la collaboration entre groupes de recherche, afin d'éviter des investigations redondantes et de permettre aux différents partenaires de bénéficier d'informations pertinentes telles que méthodologie, listes de problèmes pouvant survenir lors de la mise en route de protocoles de recherche.

Il existe un nombre plutôt restreint de ce type de bases de données, et certaines sont en voie de création dans d'autres pays. L'existence de ces registres et l'inscription des investigations cliniques sont unanimement demandées par des périodiques médicaux de haut niveau, tels que le *New England Journal of Medicine*, le *Lancet*, le *British Medical Journal*.

Les bases de ce projet et les possibilités de réalisation ont été récemment discutées lors du «Rencontre des représentants des institutions du domaine des essais cliniques» à Berne le 26 janvier dernier. Je reste convaincu que sa mise sur pied peut sensiblement contribuer à maintenir le haut niveau mais encore à améliorer la qualité de la recherche clinique en Suisse, sans oublier sa visibilité et son efficacité.

pour l'encouragement de la recherche clinique orientée vers le patient en Suisse, venues de part et d'autre, sont-elles restées une fois de plus sans échos? Contrairement au passé, ce n'est pas le cas cette fois-ci. Le FNS, tout particulièrement, a fait de la promotion durable de la recherche clinique orientée vers le patient l'une des priorités de son programme pluriannuel 2004–2007 en créant une commission pluridisciplinaire spéciale pour la «recherche clinique orientée vers le patient» (PaKliF).

Buts de la commission PaKliF/FNS

La commission PaKliF fait partie de la division III du FNS et gère son propre budget. L'objectif principal de la PaKliF est d'encourager la recherche clinique orientée vers le patient au plus haut niveau national. A cet égard, elle concentre actuellement ses efforts sur deux points essentiels: 1) la promotion d'études de cohortes multicentriques et 2) la mise en réseau et la coordination nationale de la recherche clinique orientée vers le patient grâce à la création et au développement de centres d'études cliniques interdisciplinaires dans les hôpitaux universitaires («Swiss Trial Organisation»).

Le premier point «études de cohortes multicentriques» a été initié en 2004 déjà et les nombreuses esquisses de projets déposées sont actuellement en cours d'évaluation. Les quelques études de cohortes réalisées avec succès dans le passé restent exemplaires, comme par ex. la cohorte HIV. Compte tenu des mesures d'économie actuellement prescrites par la Confédération, il est prévisible que seule une petite partie des demandes sera soutenue au premier tour; toutefois, on peut espérer que dans un avenir plus favorable d'autres projets de pointe pourront être soutenus.

Par ailleurs, le deuxième point «Swiss Trial Organisation» est inclus dans le message de l'Etat concernant l'encouragement de la formation, de la recherche et de la technologie de 2004 à 2007 (29.11.2002); celui-ci stipule que «la promotion de la recherche doit également servir à la création d'un réseau de centres d'études cliniques». Ainsi la PaKliF a un mandat précis pour l'implantation d'un tel programme de promotion, mandat également consigné par écrit dans le contrat de prestations entre la Confédération Suisse et le FNS du 1.3.2004. La mise en oeuvre de la «Swiss Trial Organisation» est actuellement en discussion et les conceptions actuelles sont brièvement expliquées ci-dessous.

Pourquoi une «Swiss Trial Organisation»?

Comme nous l'avons mentionné en introduction, la «culture des études» en Suisse a souvent fait l'objet de critiques venant de part et d'autre. Bien qu'il existe de nombreuses petites stations d'études – la plupart du temps spécifiques à un domaine précis – auprès des hôpitaux universitaires et cantonaux, il manque un réseau et une coordination uniforme entre les centres d'études; ceci peut avoir pour conséquences, par ex., que des études soient réalisées sur un nombre de patients trop faible, que les «Standard Operating Procedures» (SOPs) soient divergeants voire même manquants, que des études au contenu identique et englobant les mêmes patients soient réalisées en parallèle, que les règles du «Good Clinical Practice» (GCP) ne soient pas suffisamment prises en compte, que trop peu d'études ou des études trop peu innovatives de phases I/II («investigator-driven») soient réalisées et que la formation pré- et post-graduée du personnel d'études soit insuffisante. Entretemps, cer-

tains domaines ont créé des infrastructures nationales pour les études cliniques effectuées dans leurs domaines respectifs, comme par ex. l'Institut suisse pour la recherche appliquée sur le cancer (SIAK) (<http://www.siak.ch>) et son «groupe de travail pour la recherche sur le cancer» (SAKK) ou la cohorte nationale HIV; toutefois, les expériences et compétences acquises au sein de ces institutions ne profitent pas aux autres domaines. Toutes les études cliniques sont soumises aux réglementations sur les essais cliniques sur des personnes humaines (par ex. GCP, SOPs, Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, commissions d'éthique, registres d'études); c'est pourquoi, les «Clinical Trial Units» (CTUs) pluridisciplinaires devraient également soutenir les autres domaines dans l'application de ces règles.

Egalement à l'étranger, la nécessité d'instaurer des CTUs pluridisciplinaires a été reconnue. En Angleterre, grâce à la fusion du MRC-HIV Clinical Trials Centre et du MRC-Cancer Trials Office en 1998, la CTU du Medical Research Council (MRC) est devenue un centre de pointe pour études cliniques, métaanalyses et études épidémiologiques (grandes études multicentriques, «General Practice Research Framework») (<http://www.ctu.mrc.ac.uk>). Elle élabore aussi des SOPs pour la planification, l'organisation, le déroulement et l'analyse d'études cliniques, met à disposition les connaissances des experts en GCP, tient un registre officiel des études et publie régulièrement des informations utiles sur les études cliniques. En Allemagne, des «centres de coordination pour études cliniques» (KKS) (<http://www.kks-info.de>) ont été fondés auprès de 18 hôpitaux universitaires dans le cadre d'un programme de promotion du ministère fédéral pour la formation et la recherche (BMBF). Entretemps, quelques-unes de ces KKS pluridisciplinaires sont devenues des entités financièrement indépendantes qui proposent un soutien structurel et professionnel à la planification, à l'organisation, au déroulement et à l'analyse d'études cliniques dans les différentes cliniques et divisions locales. Sur le plan national, les KKS sont regroupées dans une «Arbeitsgemeinschaft» (KKS-AG). Dans l'intervalle, l'initiative infrastructurelle KKS a été complétée par le BMBF par un deuxième programme de promotion basé sur un projet de la recherche clinique orientée vers le patient.

Le projet concernant le développement d'une «Swiss Trial Organisation» s'oriente d'une part vers les initiatives de promotion en Angleterre et en Allemagne, mais tient compte, en même temps, des conditions locales et nationales en Suisse.

Structure et missions de la «Swiss Trial Organisation»

La structure de la «Swiss Trial Organisation» est présentée en Fig. 1. La base est constituée par les «Clinical Trial Units» (CTUs) locales que l'on trouve notamment dans les hôpitaux universitaires. Ce sont des unités pluridisciplinaires disposant de l'infrastructure adéquate, tant au niveau des locaux (bureaux, stations d'étude, espaces destinés à la préparation et à la destruction des prélèvements, archives) qu'au niveau de l'effectif (directeurs/trices, monitrices/teurs d'études, coordinateurs d'études), nécessaire au déroulement et au soutien des études cliniques dans les cliniques et divisions locales. Elles comprennent aussi, entre autres, des spécialistes universitaires des domaines de l'épidémiologie clinique, de la pharmacologie clinique, de la biométrie/statistique et des pharmacies d'hôpitaux. Les CTUs soutiennent les responsables du déroulement des études et les médecins

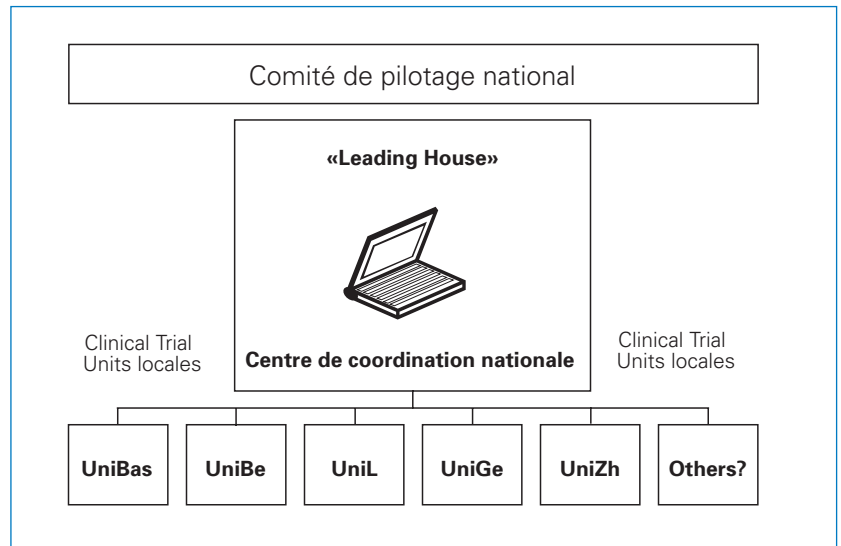


Fig. 1: Structure de la «Swiss Trial Organisation»

investigateurs dans la planification, l'organisation, le déroulement et l'évaluation des études cliniques à un niveau élevé. Les tâches qui leur incombent sont récapitulées dans le Tableau 1. Dans l'ensemble, les CTUs fonctionnent comme des centres de compétence pour la recherche clinique orientée vers le patient dans leurs institutions et interagissent avec l'industrie pharmaceutique et d'autres organisations externes. Dans certains hôpitaux universitaires, les CTUs interdisciplinaires peuvent être développées par l'intégration des diverses petites stations d'études éparpillées dans les différentes spécialités.

Au niveau national, le travail des CTUs locales et leur interconnexion peuvent être coordonnés et épaulés par un «Leading House» (Fig. 1, Tableau 1). Comme pour les MRC-CTU anglaises, celui-ci doit avant tout détecter les priorités nationales et internationales dans la recherche clinique orientée vers les patients et entretenir des contacts réguliers avec les milieux, les autorités et les organisations concernés. Il joue un rôle capital dans la coordination des grandes études multicentriques et entend garantir le développement et l'institution d'un registre national des études.

D'un point de vue organisationnel, le «Leading House» peut être associé à une CTU locale ou formé à partir d'une institution nationale pour études cliniques dans un domaine spécifique, déjà existante. Afin d'être en mesure de percevoir les intérêts des différents domaines, le «Leading House» peut être divisé en plusieurs sections. L'organisation exacte du «Leading House» devra être décidée par un «Comité de pilotage national» et son contrôle sera assuré grâce à la présence de représentants des principaux décideurs du domaine de la recherche clinique (Fig. 1, Tableau 1).

Financement de la «Swiss Trial Organisation»

Sur la base des expériences de l'initiative KKS en Allemagne, le développement de la «Swiss Trial Organisation» tel qu'il est prévu, nécessite une aide financière de départ pendant 3 à 5 ans. L'initiative de la commission PaKliF pourrait être utilisée à cette fin. Le FNS n'ayant pas encore arrêté sa décision concernant le projet «Swiss Trial Organisation», on ne peut pas encore émettre d'avis définitif quant aux modalités de financement. Toutefois, dans l'initiative KKS, pour un financement des CTUs locales par des tiers, les modalités suivantes ont fait

leurs preuves: 1) Procédure de sélection compétitive sur la base d'un plan de projet de CTU, 2) Contribution de l'institution locale à hauteur des fonds demandés, 3) Justification de la présence de personnel compétent, 4) Organisation pluridisciplinaire avec des «noyaux de compétences» spécifiques et intégrés, 5) Mesures pour le contrôle de qualité, 6) Justification d'expériences dans le domaine du management d'études cliniques, 7) Justification de formations prégraduée, postgraduée et continue et 8) Planification du financement à long terme. Un exemple de financement de départ (en CHF), cité sans engagement, pour la création d'un CTU qualifié: FNS 400 000.-/an, institution locale 300 000.-/an avec en plus la mise à disposition des infrastructures, recettes basées sur les projets ~ 300 000.-/an. Après 3 ans, il faudra procéder à une expertise intermédiaire dont les résultats décideront de la poursuite du soutien financier jusqu'à 5 ans. Après 5 ans, les infrastructures en matériel et en ressources humaines des CTUs locales devront être financées entièrement par des moyens locaux et/ou des recettes émanant des projets.

Contrairement aux CTUs, le «Leading House» doit être financé à long terme par le FNS et/ou les autres institutions représentées au sein du «Comité de pilotage national». Des précisions au niveau du financement ne pourront être apportées que lorsque les milieux compétents auront décidé de la réalisation effective de la «Swiss Trial Organisations» proposée.

Conclusions

Le projet de création d'une «Swiss Trial Organisation» est une réponse aux critiques émises ces dernières années à l'encontre de la recherche clinique orientée vers le patient, en Suisse. Ce projet suit l'exemple de modèles étrangers réussis; il est basé sur des compétences existantes et rassemble les activités actuelles éparpillées dans les différentes disciplines en une organisation d'études cliniques qui soit efficace et coordonnée au niveau national, capable d'offrir à la recherche clinique orientée vers le patient des contacts et des appuis professionnels aux niveaux local et national. La professionnalisation au sein de la «Swiss Trial Organisation» devrait permettre d'atteindre une qualité élevée et de réaliser les études cliniques conformément aux règles, dans tous les domaines et toutes les disciplines de la recherche clinique orientée vers le patient. Mais quelle que soit sa structure dans les détails, la «Swiss Trial Organisation» reste une entité infrastructurelle qui jamais ne pourra remplacer les idées innovatrices des chercheurs, mais facilitera simplement leur mise en œuvre efficiente. Et c'est justement là que se situent les nombreuses lacunes relevées dans le passé. Il est grand temps de mettre en pratique les mesures

maintes fois proposées pour l'amélioration de la culture des études cliniques en Suisse, sur le principe «We simply cannot deliver the enormous promise of the genetics revolution without close attention to clinical research» (Nathan & Varmus 2000).

Prof. Peter Meier-Abt, Zurich



Peter Meier-Abt est professeur en pharmacologie clinique et toxicologie à l'Université de Zurich, membre de la Commission PaKlIF et vice-président de l'ASSM

Tableau 1: Missions des différents niveaux de la «Swiss Trial Organisation»

CTUs

- Développement d'une infrastructure efficace pour la recherche clinique orientée vers le patient, dans le sens d'une prestation pour toutes les cliniques, divisions et instituts locaux
- Garantie du respect des règles du GCP, des ordonnances légales et des éventuelles directives européennes dans le déroulement des études cliniques au niveau local
- Soutien professionnel dans la conception des études et le management du projet
- Elaboration de «Standard Operating Procedures (SOPs)» pour le déroulement des études cliniques au niveau local
- Tenue d'un registre d'études local pour le compte-rendu de l'observation des prescriptions administratives, éthiques et légales; coopération étroite avec les autorités compétentes et les comités d'éthique.
- Tenue d'un site internet accessible au public, comprenant les principales informations sur les activités d'études locales
- Formation prégraduée, postgraduée et continue du personnel d'études (par ex. médecins investigateurs, coordinateurs/trices de l'études, monitrices/teurs de l'études, infirmières/iers de recherche) à tous les aspects de la recherche clinique orientée vers le patient
- Coopération étroite avec le «leading house», c'est-à-dire collaboration active dans la «Swiss Trial Organisation»

Leading House

- Tenue d'un registre d'études national avec connexion internationale
- Coordination et soutien des CTUs locales (networking)
- Garantie d'une certaine unité de doctrine et d'un standard de qualité élevé de la culture des études en Suisse
- Motivation à la réalisation d'études multicentriques nationales dans des domaines innovateurs de la recherche médicale
- Développement de réseaux nationaux dans des domaines spécifiques pour le recrutement de groupes de patients atteints de maladies rares
- Coopération avec les principales autorités (par ex. Swissmedic, OFSP), l'industrie et les commissions d'éthique cantonales
- Représentation de la Suisse dans des assemblées internationales (notamment européennes) chargées de la régulation, la coordination et la saisie de grandes études multicentriques internationales

Comité de pilotage national

- Organe dirigeant au niveau national, incluant les principales institutions et organisations du domaine de la recherche clinique orientée vers le patient en Suisse (par ex. les facultés médicales, le FNS, l'ASSM, Swissmedic, l'OFSP, l'industrie pharmaceutique, la Conférence des directeurs de la santé, les associations de patients)

**Collaboration corps médical – industrie:
les recommandations deviennent des directives**

En 2002, l'ASSM a publié pour la première fois des «Recommandations pour la collaboration corps médical – industrie»; celles-ci stipulaient – entre autres – qu'un chercheur ne devait être lié à une étude par aucun intérêt d'ordre financier; de même, le mandant ne devrait pas dissimuler des résultats d'étude indésirables. En outre, les recommandations prescrivait aux médecins de participer au financement des formations continues et définissaient les critères à remplir par ces manifestations. Le but de ces recommandations était de compléter les réglementations existantes dans le sens de «garde-fous». Comme nous l'avions annoncé alors, un groupe de travail, sous la direction du Prof. Werner Stauffacher, vice-président de l'ASSM, a révisé et – le cas échéant – actualisé ce document. Outre des petites corrections rédactionnelles dans le chapitre I «Recherche clinique», des modifications importantes ont été apportées dans le chapitre II «Formation prégraduée, postgraduée et continue»; le chapitre III «Acceptation de prestations en espèces on en nature» est entièrement nouveau.

De plus, il ne s'agit plus de «recommandations», mais de «directives», endossées conjointement par l'ASSM et la FMH – pour la première fois. Ces directives sont sévères et ne resteront pas contestées. Certaines formulations et limites étaient controversées au sein du groupe de travail même. Le projet de directives a été publié mi-janvier dans le Bulletin des médecins suisses pour la procédure de consultation du corps médical; l'ASSM et la FMH examineront soigneusement les remarques qui leur parviendront et présenteront une version définitive fin mai.

Le GT StaR devient le GT KoBek

Le GT Star (groupe de travail «Standardisation des bases et Registre des sujets de recherche) a été instauré en 2000 par l'ASSM, l'OFSP et l'OICM. Depuis lors, ce groupe de travail inofficiel, dans lequel ont également siégé des représentants des commissions d'éthique, des pharmaciens cantonaux et de la conférence des directeurs de la santé, a été très actif: depuis l'élaboration de formulaires uniformes pour le dépôt des projets d'études auprès des commissions d'éthique jusqu'au développement d'un concept pour un registre des sujets de recherche (sur mandat de la CDS), en passant par la rédaction de commentaires sur les directives de l'OMS pour les commissions d'éthique, la prise de position sur des questions de responsabilité civile et de couverture d'assurance lors d'essais cliniques et la formulation de recommandations concernant la collaboration entre les commissions d'éthique et Swissmedic (sur mandat de l'ASSM).

Après avoir été sollicité de différentes parts au courant de l'année passée, le comité de l'ASSM a donné son accord pour faire du GT StaR une commission officielle de l'ASSM (lui conférant ainsi un caractère moins informel donc des bases plus solides). Toutefois, un premier élan devait échouer en raison des réserves avancées par les commissions d'éthique qui avaient exprimé des doutes quant à la structure, aux missions et à l'adhésion de cette commission. Lors d'une discussion entre une délégation de l'ASSM et quelques présidents de commissions d'éthique au courant de l'été 2004, la plupart de ces doutes ont pu être levés.

A présent, le groupe de travail inofficiel StaR est remplacé par le groupe de travail pluridisciplinaire «Coordination de l'évaluation des essais cliniques» («KoBek») sous l'égide de l'ASSM qui nomme son président; il est composé de représentants des commissions d'éthique cantonales, de Swissmedic, de l'OFSP, des autorités cantonales, de la SSEB et de l'ASSM.

Le GT KoBek soutiendra tous les acteurs dans leurs tâches liées à l'application de la loi sur les produits thérapeutiques,

- en préparant des aides d'interprétation pour les prescriptions d'ordre éthique et juridique ;
- en soumettant des recommandations et des avis sur les principales questions concernant l'activité des acteurs dans leurs tâches liées à l'application de la loi sur les produits thérapeutiques;
- en s'occupant de la structure du contenu des cours de formation de base et continue pour les membres des commissions d'éthique, organisés par l'ASSM et la SSEB;
- en offrant aux différents partenaires actifs dans le domaine de la «évaluation des essais cliniques» (commissions d'éthique, Swissmedic, OFSP, autorités cantonales) une plateforme d'échange d'informations et d'expériences.

Lors de sa séance de mai 2005, le Sénat de l'ASSM élira le président du GT KoBek; le nouveau groupe de travail pourra ensuite débiter ses activités.

Appel pour la saisie des études cliniques dans un registre accessible au public

La nécessité de saisir toutes les études cliniques dans un registre accessible au public est de plus en plus perceptible. Plusieurs organisations nationales et globales (l'OMS entre autres) ainsi que des éditeurs de revues scientifiques ont déjà adhéré à cette demande et enregistrent leurs études resp. ne publient que des études enregistrées.

A ce jour, il n'existe en Suisse que peu d'initiatives isolées allant dans ce sens, mais aucun pas vers une saisie systématique de toutes les études n'a été entrepris. Récemment, lors de la révision de l'ordonnance sur les essais cliniques avec des produits thérapeutiques, le Conseil Fédéral a renoncé à y introduire de telles prescriptions, en dépit des nombreuses demandes émanant de divers milieux (de l'Académie Suisse des Sciences Médicales et de la Société Suisse de l'Industrie Chimique entre autres).

Dans ce contexte, l'ASSM a formulé un appel sur le modèle d'un texte allemand similaire, destiné aux autorités politiques pour que la saisie des études cliniques dans un registre accessible au public devienne obligatoire, dans les plus brefs délais. A cet égard, il s'agit de vérifier si la création d'un registre suisse s'impose (en étroite collaboration et coopération avec les registres internationaux) ou si l'adhésion à un registre international existant est préférable. Dans le cadre de la «rencontre des représentants des institutions du domaine des essais cliniques» (en présence de représentants des commissions d'éthique cantonales, de l'OFSP, de Swissmedic, de la conférence des directeurs cantonaux de la santé, de l'ASSM, du FNS et de la SSIC) le 26 janvier 2005, les participants ont approuvé à l'unanimité cet appel. Les doyens des facultés de médecine, le président de la FMH et le président du FNS ont également signé ce document.

Entretemps, l'ASSM a transmis l'appel au conseiller fédéral Couchepin ainsi qu'aux commissions «de la science,

de l'éducation et de la culture» et resp. «de la sécurité sociale et de la santé publique» du Conseil national et du Conseil des Etats.

Forum «La médecine en Suisse demain»: un succès

Environ 60 personnalités de tous les domaines de la médecine, des soins et de la politique de santé se sont retrouvées à Berne le 16 décembre 2004 pour entamer une nouvelle phase du projet «La médecine en Suisse demain». En introduction, le président de la FMH et le doyen de la faculté de médecine de Berne se sont exprimés sur le rapport «But et missions de la médecine au début du 21^{ème} siècle». Tout en honorant le travail effectué d'un côté, ils ont émis des remarques critiques d'un

autre côté. Répartis en quatre groupes selon les domaines «recherche et formation», «pratique médicale, formation postgraduée et continue», «soins» et «revendications adressées aux instances politiques resp. émanant des instances politiques», les personnes présentes examinaient les missions de la médecine formulées dans le rapport et les possibilités de mises en œuvre correspondantes. Comme prévu, d'un groupe à l'autre, les priorités divergeaient. Entretemps, le secrétariat général a récapitulé les différents avis et résultats du «forum» et le comité de pilotage informera les institutions auxquelles les participants du forum ont assigné des tâches. Au courant de l'été, les premiers résultats de la phase de mise en œuvre seront présentés à un nouveau forum.

COMMENTAIRE INVITÉ

Le projet «La médecine en Suisse demain» offre matière à réfléchir et à discuter

Le système de santé est constitué des domaines de la médecine, des assurances et de la politique avec en son centre le patient. Qui cherche à faciliter et à améliorer les contacts entre les différents acteurs du système de santé, comme tente de le faire la Société de médecine de Winterthur–Andelfingen (AWA), doit d'abord savoir ce que pense et comment pense son partenaire. Notre vision est celle d'une région de santé intégrée, c'est-à-dire la mise en réseau de tous les intervenants du domaine de la médecine dans la région de Winterthur: des praticiens (avec les associations de médecins de famille WintiMed et HAWA), de l'hôpital cantonal, de l'hôpital Lindberg (un hôpital privé) ainsi que de la ville de Winterthur avec ses prestations (Spitex, services de conseils, services sociaux, etc.). C'est le but de notre cocktail annuel du Nouvel An avec des représentants des domaines de la politique, des assurances, en présence de médecins-chefs de l'hôpital cantonal et de tous les membres actifs de l'AWA. Au centre du dernier cocktail: le projet «La médecine en Suisse demain». En tant que représentant du groupe d'experts, Klaus Halter a présenté le rapport «Buts et missions de la médecine au début du 21^{ème} siècle»; il a, par ailleurs, approfondi quelques aspects essentiels du rapport. Celui-ci représente une excellente base de discussion en politique de santé. Il est dans tous les cas intéressant et instructif pour les politiciens et les assureurs – et, à mon avis, sa lecture devrait être obligatoire pour les médecins.

Dans ce rapport, j'ai été frappé par deux points en particulier. La relation médecin-patient n'est plus située au centre sans aucune limite; le droit à l'autodétermination du patient et la solidarité de toutes les personnes concernées font à présent également l'objet d'une attention accrue. En outre, le rapport met l'accent sur l'utilisation responsable des ressources de plus en plus limitées (justice sociale): les médecins doivent réfléchir à la répartition équitable des moyens à disposition; ils ne sont pas seulement responsable face au patient, mais également face à la société. Ceci représente à mon sens un changement de paradigme décisif qui échappe encore à de nombreuses personnes. Les médecins doivent se libérer de leurs oeillères, élargir leur horizon sociétal et aller vers le public. Le thème du rationnement a donné lieu à une discussion intéressante entre les politiciens et les médecins. Nous, médecins, étions de l'avis que ce problème devait être résolu par la société, c'est-à-dire les politiciens, alors que les politiciens attendaient des propositions du corps médical. Il semble que le corps médical doive se charger lui-même de faire des propositions concernant le rationnement, c'est-à-dire en prendre l'initiative. Le projet «La médecine en Suisse demain» a offert matière à réfléchir et à discuter à tous les participants. Il est important qu'à présent cette discussion ne s'étiolle pas. Ce rapport est une excellente base de discussion pour tous les acteurs du système de santé et vaut d'être lu par les médecins en formation.

*Dr méd. Christoph Bovet
Président de la Société de médecine
Winterthur-Andelfingen*

Thèses de la Commission Nationale d'Éthique sur l'assistance au suicide: position de la CCE

Lors de sa dernière séance, la CCE a examiné les thèses de la Commission Nationale d'Éthique (CNE) sur l'assistance au suicide. Alors que les directives de l'ASSM sont destinées en premier lieu au corps médical, la CNE adresse ses thèses aux instances législatives et au grand public, d'où l'étendue de leur domaine d'application qui englobe aussi bien des recommandations sur le comportement à adopter avec des personnes venues de l'étranger pour mettre fin à leurs jours, que les problèmes posés par les organisations d'assistance au suicide, le déroulement des suicides assistés dans les hôpitaux et les institutions, mais aussi l'assistance au suicide de personnes souffrant de maladies psychiques ou chroniques.

Dans l'ensemble de ces thèses, le respect de l'autonomie du patient est mis en avant; la CCE salue particulièrement le fait que la CNE relève le dilemme entre le devoir d'assistance médicale et le devoir de respect de l'autonomie du patient qui a également abouti à l'allègement de la réglementation de l'assistance au suicide des patients en fin de vie dans les directives médico-éthiques de l'ASSM pour la «prise en charge des patients en fin de vie». La CCE est consciente qu'en limitant le champ d'application de ses directives, elle exclut les personnes n'étant pas en fin de vie. Elle devra décider ultérieurement si elle veut également émettre un avis à ce sujet.

Toutefois, pour ce qui est de la participation du personnel à un suicide assisté dans les institutions de soins de longue durée, les thèses de la CNE sont en contradiction avec les directives de l'ASSM pour «le traitement et la prise en charge des personnes âgées en situation de dépendance». Celles-ci stipulent expressément que, compte tenu des

situations de dépendance de ces patients à l'égard du personnel des institutions et des conflits d'intérêts qui pourraient en résulter, le personnel ne devrait participer à aucun moment au déroulement d'un suicide assisté. Les thèses de la CNE, au contraire, n'excluent pas une participation éventuelle du personnel. Du point de vue de la CCE, la réglementation proposée pour le déroulement des suicides assistés dans des hôpitaux de soins aigus pose également des problèmes et mérite une réflexion approfondie. La CCE traitera ce sujet lors d'une de ses prochaines séances.

Directives pour le domaine des biobanques

Les «biobanques» sont d'un intérêt incontestable pour la recherche médicale. Toutefois, face aux espoirs et attentes légitimes de la recherche, les risques et dangers sont indéniables. Avec l'institution croissante de biobanques surgissent des problèmes éthiques et juridiques qui appellent d'urgence une réglementation. Depuis le début de l'année dernière, une sous-commission travaille sous la direction du Prof. V. Dittmann à l'élaboration de directives et de recommandations concernant «l'utilisation de matériel biologique humain dans l'enseignement et la recherche et la création de biobanques». Dans ces directives, on essaie de trouver un juste milieu entre les revendications des chercheurs d'une part et, d'autre part, les droits des personnes sur qui sont effectués des prélèvements à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, prélèvements qui seront mis au service de l'enseignement et de la recherche par la suite. Ce texte est rédigé compte tenu des réglementations légales existantes ou en projet au niveau fédéral ainsi que du débat actuel en Europe sur ce sujet. Il sera mis en consultation au mois de juin.

Second Workshop «Clinical Research Cooperations with Developing Countries», 28/29 avril 2005, Bâle (Wildt'sches Haus)



Pour la deuxième fois, l'ASSM organise en collaboration avec l'Institut tropical suisse et le département de médecine interne de l'Hôpital universitaire de Bâle un workshop «Clinical Research Cooperations with Developing Countries». Le but de ce workshop est d'offrir une plateforme d'échange commune aux chercheurs cliniciens qui coopèrent avec des partenaires d'un pays en voie de développement resp. qui s'y intéressent. Ils auront la possibilité d'échanger des expériences avec des partenaires venus de Suisse ou des pays en voie de développement ainsi que de présenter des projets en cours. D'autres sujets seront également abordés, à savoir les exigences des GCP dans les pays en voie de développement ou l'application des nouvelles technologies, comme par ex. les examens génétiques. Le programme détaillé peut être consulté sur le site Internet de l'ASSM (www.assm.ch).



L'Institut d'éthique appliquée et d'éthique médicale de l'Université de Bâle, le Département de Bioethics de la Cleveland Clinic, Ohio, USA, et l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) organisent, du 17 au 20 mars 2005, une conférence internationale sur le thème de l'éthique clinique – un défi pour les professions médicales, le système de santé et l'opinion publique.

Lors de ce congrès international, les sujets suivants seront traités: la prise en charge des patients en fin de vie et des patients dans des situations critiques où le pronostic vital est engagé, l'assistance au décès, la procréation médicalement assistée, les interruptions de grossesses, les décisions concernant les nouveau-nés atteints de pathologies sévères: De quelle façon les problèmes éthiques délicats sont-ils présentés et comment les décisions sont-elles prises? Quels types de consultations d'éthique ont fait leurs preuves dans la prise en charge des malades? A l'ordre du jour, également des questions de fond sur les différentes méthodes pour mener des discussions avec les conseillers en éthique ainsi que sur l'orientation théorique de la recherche de solutions aux problèmes d'éthique. De même, des questions d'actualité sociétale, telles que les conséquences de la demande croissante d'«éthique» au sein des cliniques – avec comme maître mot: le «rationnement» – ne seront pas éludées.

Globalement, l'éthique clinique est un domaine pluri-, voire même transdisciplinaire qui aborde aussi les questions émanant des professions médicales, du système de santé ou même des assurances-maladies. C'est un domaine principalement axé sur les problèmes pratiques

et leurs solutions, et non pas sur des analyses théoriques ou des controverses idéologiques.

Le programme plénier comprend huit conférences présentées par des invités notables venus des Etats-Unis, du Canada et d'Europe (dont deux conférenciers suisses). Ainsi le public pourra profiter des expériences acquises par des centres d'éthique clinique établis aux Etats-Unis et au Canada et, en même temps, les comparer aux particularités des pays européens. A l'apogée de cette manifestation, le podium du dimanche matin, 20 mars 2005, sur les aspects interculturels: quels points communs universels et quelles différences fondamentales doivent être identifiés pour aboutir à une orientation éthique commune?

Plus de 100 orateurs se sont annoncés; dans le cadre du programme parallèle, leurs exposés seront présentés et discutés en groupes restreints – principalement en anglais. Des ateliers ciblés en allemand et en français seront proposés.

Nous sommes convaincus que cette manifestation ouvrira de nombreuses nouvelles perspectives à l'ensemble des participants. Egalement dans le futur, Bâle resp. la Suisse pourra jeter des ponts et prendre part à la discussion internationale.

Prof. Stella Reiter-Theil, Bâle

Les sites internet www.iaeme.ch et www.samw.ch vous donneront de plus amples informations sur le programme et l'inscription.

«Journées de la recherche en génétique» 2005: Rapprochement entre la science et la société



Du 9 au 29 mai 2005, les «Journées de la recherche en génétique» ont lieu pour la septième fois déjà. A Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Mittelhäusern, Schaffhouse, Sion et Zurich de multiples manifestations permettent la rencontre et le dialogue entre les chercheurs et le public.

L'offre comprend: des cafés scientifiques, des conférences, des rencontres d'information et de discussion, des stands, des visites guidées de laboratoires et d'instituts, des tours d'expériences, des stages en génie génétique et même des journées de stage en laboratoire.

«Les gènes et le vieillissement», tel est le thème de cette année. Il sera démontré, entre autres, comment marche notre horloge génétique, quels sont les processus qui régulent le vieillissement, comment mouches et nématodes aident à comprendre les phénomènes de la croissance et de la longévité et où en est la recherche quant au traitement des maladies d'Alzheimer et de Parkinson.

Le programme détaillé sera disponible à partir de la mi-mars auprès du secrétariat ou sur internet sous www.jours-du-gene.ch.

Outre l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) les «Journées Gènes» sont soutenues par les 16 organisations et instituts suivants:

Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique, KTI/CTI L'Agence pour la Promotion de l'Innovation, Académie Suisse des Sciences Naturelles, Union des Sociétés Suisses de Biologie Expérimentale, Pôle de Recherche National Frontiers in Genetics, Pôle de Recherche National Molecular Oncology, Friedrich Miescher Institut, Biozentrum de l'Université de Bâle, Institut Suisse de Recherche Expérimentale sur le Cancer, Société Suisse de Génétique Médicale, Association Suisse des Hémophiles, Verein «Forschung für Leben», Fondation Gen Suisse, Junge Forschung für eine verantwortungsbewusste Gentechnologie, Gene Peace, Junges Forum Gentechnologie

Adresse de contact:

Secrétariat «Journées de la recherche en génétique»
c/o Gen Suisse, Case postale, 3000 Berne 15,
Tél.: 031 356 73 84, Fax: 031 356 73 01,
info@jours-du-gene.ch, www.jours-du-gene.ch