

SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

1 / 06

PROJET DE LA LOI RELATIVE À LA RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN

Des garde-fous pour la recherche



Préserver la grande confiance que la population suisse accorde à ses scientifiques

CONTENU

Projet de la loi relative à la recherche sur l'être humain: Des garde-fous pour la recherche	1
Editorial	2
Collaboration corps médical – industrie: des recommandations aux directives	5
Certification des formations prégraduée et continue pour les investigateurs et les membres des commissions d'éthique?	5
Assistance au suicide dans les hôpitaux de soins aigus: la position de l'ASSM	6
Professeur Michel B. Vallotton, Président de la Commission centrale d'éthique 1999–2005	8
La Commission Centrale d'Éthique CCE a un nouveau président	8

IMPRESSUM

Le bulletin de l'ASSM paraît 4 fois par
an en 3000 exemplaires
(2200 en allemand et 800 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
Collaboration:
Dr Margrit Leuthold, Secrétaire générale
lic. iur. Michelle Salathé, Coll. scientifique

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

En 2000, le conseiller aux Etats M. Plattner a déposé une motion demandant au Conseil fédéral de présenter une loi exhaustive concernant la recherche médicale sur l'homme. L'élaboration du projet a commencé la même année puis a été suspendue en 2001, au bénéfice de la loi relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS), considérée comme plus urgente. Le projet n'a été repris qu'en 2004. Durant un an et demi, un groupe de travail interdisciplinaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a travaillé à l'élaboration de cette loi, dont le texte est actuellement soumis à consultation. Dr Andrea Arz de Falco, responsable de ce groupe de travail, présente dans cet article les piliers d'angle de ce projet de loi.

Les critiques formulées en raison de l'hétérogénéité et des lacunes présentées par la législation suisse relative à la recherche sur l'être humain ont donné lieu à l'élaboration de ce projet de loi. Au niveau fédéral, seuls les essais cliniques concernant les produits thérapeutiques ou la médecine de transplantation sont réglementés. Le code pénal fixe, en outre, les conditions réglementant l'utilisation des données personnelles des patients dans la recherche, même dans le cas où la personne concernée ne donne pas explicitement son

accord. La LRCS est en vigueur depuis mars 2005; elle régleme le prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines ainsi que la recherche sur ces cellules. Outre ces deux domaines, l'élaboration des prescriptions légales en matière de recherche est du ressort des cantons. Toutefois, dans l'intérêt des personnes impliquées dans la recherche ainsi que dans l'intérêt de la recherche elle-même, les conditions nécessaires à l'exécution de projets de recherche doivent à présent être uniformisées à l'échelon national.



Prof. Peter M. Suter,
Président

Une nouvelle loi pour renforcer le dialogue entre la science et la société

Grâce à la recherche chez l'être humain, des progrès remarquables ont été réalisés dans la compréhension des maladies et les possibilités thérapeutiques. Toutefois, une nouvelle Loi est maintenant nécessaire pour mieux tenir compte des récents développements dans le domaine biomédical d'un côté, mais également en sciences humaines et sociales de l'autre.

En parallèle à l'évolution des connaissances, la sensibilité et les attentes de la société ont considérablement changé même si ces dernières restent grandes par rapport aux avancées technologiques et médicales, d'autant plus que l'information est devenue facile et routinière grâce à internet; il est donc très important de renforcer le dialogue et la transparence entre la recherche et le citoyen.

Notre académie se doit donc de soutenir un cadre légal affirmant la liberté de la recherche mais encore toutes les mesures destinées à assurer la qualité des investigations chez l'être humain. Il s'agit de tout mettre en oeuvre pour préserver la grande confiance que la population suisse accorde à ses scientifiques aujourd'hui et le cadre légal actualisé tend vraiment à renforcer le dialogue avec la société.

La nouvelle Loi met particulièrement l'accent sur la dignité humaine et tisse un lien solide entre les intérêts de la recherche et les questions éthiques. Deux domaines qui parfois semblaient difficilement conciliables, mais qui devraient se rejoindre grâce à une prise de conscience aiguë de leur nécessaire complémentarité pour de nouveaux progrès scientifiques. Car il est de notre devoir de protéger l'humain dans le cadre de la recherche, surtout lorsque des personnes plus fragiles, plus dépendantes sont incluses dans des études.

Mais toute nouvelle Loi est assortie du sentiment d'apporter encore plus de réglementation, ou de définir un cadre encore plus strict via des règles bien précises. A contrario, nous pouvons relever que le texte actuel introduit des simplifications notables, par exemple quant au rôle des commissions d'éthiques dans les études multicentriques.

L'avant-projet de cette nouvelle Loi est mis en consultation auprès de diverses institutions, associations, et forcément des citoyens, pour ouvrir le débat, pour soulever des questions, mais aussi pour que des propositions d'amélioration puissent encore être incluses dans le texte définitif.

Considérer les opinions de tous les milieux intéressés est essentiel pour définir un cadre juridique adéquat qui tienne compte de la complexité du sujet et de tous les aspects de respect et de protection de l'être humain. La société et la science doivent ainsi progresser ensemble dans un même courant vers des découvertes médicales et scientifiques.

Champ d'application

Le champ d'application du projet de loi n'englobe pas la recherche sur l'être humain de manière générale mais se limite – en vertu de l'article constitutionnel de même teneur (voir encadré) – à la recherche dans le *domaine de la santé*. La recherche clinique ou biomédicale au sens classique n'est pas la seule à être prise en compte; toute autre forme de discipline de recherche, pour autant qu'elle ait trait à la santé de l'être humain, est incluse.

La loi prévoit des régulations pour les champs suivants:

- recherche sur des personnes, y compris recherche sur des personnes particulièrement vulnérables en raison de leur incapacité de discernement, de leur âge (mineurs), d'une mise sous tutelle et en cas d'urgence, d'emprisonnement, etc.;
- recherche sur des personnes décédées;
- recherche sur du matériel biologique associant ou non des données personnelles;
- recherche sur des embryons et fœtus avortés ou mort-nés;

L'ensemble des dispositions relatives à la recherche contenues dans différentes lois fédérales (p. ex. dans la loi sur les produits thérapeutiques) sont transférées dans la loi relative à la recherche sur l'être humain. Seules quelques réglementations spécifiques à un domaine donné seront maintenues dans les dispositions législatives correspondantes (p. ex. obligation de déclaration d'essais cliniques de produits thérapeutiques à Swissmedic).

Dispositions essentielles

La recherche sur l'être humain est autorisée et doit, eu égard à sa signification pour la société et la santé, pouvoir être effectuée dans des conditions optimales. Toutefois, en raison de la protection à garantir aux personnes impliquées dans la recherche, des garde-fous doivent être fixés. Ainsi, les normes de protection déjà existantes dans le domaine de la recherche clinique sur des sujets sont intégrées dans le projet de loi et s'appliqueront donc également à d'autres domaines de recherche.

Quelques principes essentiels de la recherche sur l'être humain :

- La recherche sur l'être humain n'est autorisée que dans le cas où un *consentement éclairé* a été donné. Les exceptions à ce principe sont fixées dans la loi.
- Le *principe de subsidiarité* doit être pris en considération dans plusieurs cas. Ainsi, la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables ne peut par exemple être menée que lorsqu'il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable.
- La *confidentialité* des données utilisées dans le cadre de la recherche doit être garantie.
- L'analyse *risque/utilité* doit tenir compte du fait qu'un projet de recherche aura une utilité directe ou indirecte pour le sujet. Lorsque l'on escompte une utilité directe, on peut envisager une prise de risque plus grande que dans le cas d'un sujet qui n'est pas sensé bénéficier directement de la recherche.
- La Confédération tient un *registre central des essais*, registre public recensant tous les projets de recherche autorisés et résumant les résultats obtenus.

– L'exécution de projets de recherche ainsi que la gestion de certaines biobanques sont contrôlées par des commissions interdisciplinaires organisées selon le système de milice (commissions d'éthique) et sont exclusivement soumises à leur autorisation. Le *contrôle* est effectué sur la base des critères fixés dans la loi et doit garantir la protection des sujets.

Commissions d'éthique: deux modèles

Compte tenu de l'organisation des commissions d'éthique et des procédures correspondantes, deux modèles sont soumis à discussion.

Le modèle des «*commissions d'éthique cantonales*»: Les commissions conservent leur structure cantonale. La responsabilité en matière de désignation des commissions d'éthique cantonales, le choix de leurs membres, la garantie des ressources nécessaires ainsi que la réglementation de la procédure à suivre incombent aux cantons, conformément aux dispositions légales fédérales. Les modalités d'exécution établies par la loi sur les produits thérapeutiques ainsi que la répartition traditionnelle des tâches entre la Confédération et les cantons seraient maintenues, voire améliorées.

Le modèle des «*commissions d'éthique fédérales*»: Les commissions fédérales sont compétentes au niveau régional, siègent dans les centres de recherche les plus importants et leurs membres ont été choisis par la Confédération. Tous les droits et devoirs relatifs à la surveillance et au contrôle sont confiés à la Confédération. Ce modèle permettrait une plus grande uniformisation en matière d'évaluation et de surveillance.

Il est proposé pour les deux modèles qu'une commission directrice unique prenne en charge la coordination des commissions d'éthique concernées, lors de l'évaluation des *études multicentriques*; l'objectif étant la délivrance d'une autorisation unique, valable sur toutes les zones pour lesquelles les commissions précitées sont compétentes.

Un nouveau domaine d'application: biobanques

Tous les actes en rapport avec la recherche sur du matériel biologique pouvant associer des données personnelles, à savoir chaque étape depuis le prélèvement du matériel ou la collecte des données jusqu'à leur stockage dans des biobanques, en passant par leur utilisation, sont visés par les dispositions proposées dans le projet.

L'atteinte à l'intégrité physique n'est plus possible au moment de l'utilisation de matériel biologique, ce qui n'est pas le cas lors de son prélèvement; l'atteinte à l'intégrité psychique est quant à elle inexistante lorsque le matériel biologique est utilisé, mais possible au moment de la collecte des données. Par contre, une atteinte à la sphère privée ne peut être exclue. Les réglementations proposées tiennent particulièrement compte du droit de la personnalité des personnes concernées ainsi que des risques d'atteinte à la sphère privée. Dans le cadre de la recherche sur du matériel biologique associant des données personnelles non codées, la sphère privée doit bénéficier d'une protection toute particulière, alors qu'il est peu probable que la recherche sur du matériel et des données personnelles anonymisés ne présente une

> Symposium

Recherche impliquant des êtres humains. Le projet de loi en discussion

Vendredi, 31 mars 2006, 9h30 – 18h00
Berne (Kursaal)

Début février 2006, le Conseil fédéral a publié le projet de loi sur la recherche impliquant des êtres humains; celui-ci fait à présent l'objet d'une large consultation. Le symposium organisé conjointement par l'ASSM, le FNS, le CSST, Swissmedic, l'OFSP et IDS réunira des spécialistes suisses et étrangers issus des domaines de la médecine, du droit, de la politique scientifique et de l'éthique; avec les autres participants, ils examineront le projet de loi pour vérifier s'il tient compte des exigences diverses et s'il a lieu de le modifier resp. de le compléter.

Information et inscription: www.assm.ch → Agenda

quelconque menace. Ce faible risque permet, dans le cas d'une simple manipulation de matériel biologique ou de données personnelles anonymisés, de renoncer à un consentement exprès et de prévoir uniquement un droit d'opposition.

Des stocks de matériels biologiques (biobanques) existent déjà aujourd'hui. La taille de ces biobanques et leurs objectifs respectifs sont très différents. Les biobanques doivent légalement satisfaire aux critères de qualité déterminés et garantir la transparence du point de vue de la finalité, de la responsabilité et des conditions d'exploitation, etc.; elles sont toutefois soumises pour l'essentiel à l'auto-contrôle des exploitants des biobanques. Seules celles dépassant une certaine taille doivent être pourvues d'un règlement accessible au public (règlement, politique) comportant les conditions d'utilisation prévues par la loi; l'objectif étant de tenir compte de l'intérêt public pour l'exécution en bonne et due forme de tels projets. Elles sont également soumises à autorisation.

La loi prévoit aussi des exceptions. Le stockage de matériel biologique et de données personnelles utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou fournis dans le cadre d'un projet de recherche concret ne constitue pas une biobanque au sens de cette loi. Dans ce cas précis, on suppose que la finalité est définie par le projet de recherche même, que seuls les chercheurs participant au projet ont accès au matériel biologique et aux données et que les participants au projet en question ont donné leur consentement en toute connaissance de cause. Si le matériel ou les données ne sont pas détruits au terme du projet et qu'ils sont tenus à disposition d'autres projets, alors on estime qu'une biobanque existe au sens du présent projet de loi.

Positionnement dans le contexte européen

Les essais cliniques de produits thérapeutiques font l'objet d'une réglementation spécifique dans de nombreux pays européens. Il existe également de nombreuses dispositions réglementant la recherche biomédicale sur les personnes en général, alors qu'il n'en existe que peu sur la manipulation de matériel biologique. Les principes internationaux pour l'exécution d'études cliniques, reconnus et qualifiés de «*bonnes pratiques cliniques*», ont été

intégrés dans différentes législations. Ils se basent sur la Déclaration d'Helsinki de 1964. Le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain se conforme également à ces normes; certaines dispositions de cette loi, reprises notamment des Directives ICH de 1996, seront à discuter dans le cadre de l'ordonnance d'exécution.

La Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'Homme et la biomédecine (*Convention sur la biomédecine*), signée mais non encore ratifiée par la Suisse, fait l'unanimité, à deux exceptions près: la première divergence porte sur le principe selon lequel la recherche n'est autorisée que s'il n'existe aucune alternative d'efficacité équivalente à la recherche sur l'être humain. Ce principe de *subsidiarité générale* n'est pas explicitement repris dans le projet de loi. L'évaluation des risques et des conséquences par les commissions d'éthique au cas par cas est de ce fait plus judicieuse que l'application du principe de subsidiarité générale. La deuxième divergence porte sur un autre point de la convention prévoyant que dans le cas de recherches menées au bénéfice direct de personnes incapables de discernement – ayant pour objectif la possible amélioration de leur état de santé – on renonce à la disposition selon laquelle tout signe de résistance ou de refus de la part de la personne incapable d'exprimer son consentement doit être pris en compte.

L'actuel projet de loi est compatible avec la législation de la Communauté européenne, notamment avec la directive 2001/20/CE, pour ce qui est de la protection des participants, de l'obligation d'obtenir l'avis positif des comités d'éthique et de la procédure d'évaluation des essais cliniques multicentriques.

Perspectives concernant les étapes suivantes

La consultation publique durera jusqu'à fin Mai. L'évaluation des résultats de la consultation et la rédaction d'un rapport de consultation nous occuperont pendant quelques mois, mais le processus devra se terminer fin septembre 2006. Après suit l'élaboration d'un message, soit pour l'article constitutionnel, soit pour la loi. Le début des débats parlementaires n'est pas prévu avant 2007. La votation populaire concernant l'article constitutionnel pourra se dérouler en deuxième moitié de l'année 2008. Les préparations des ordonnances et de l'exécution seront telles que la loi relative à la recherche sur l'être humain ne sera pas mise en vigueur avant 2010.

Dr Andrea Arz de Falco, Berne



Andrea Arz de Falco est éthicienne et responsable de la section «Recherche sur l'être humain et éthique» de l'Office fédérale de la santé publique.

Art. 118a de la Constitution fédérale: Recherche sur l'être humain (projet)

- 1 La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche.
- 2 Elle respecte les principes suivants:
 - a. la recherche sur l'être humain ne peut être réalisée que:
 1. si un consentement éclairé a été donné ou que la loi permet exceptionnellement d'y renoncer;
 2. si une expertise indépendante a établi que la protection de la personne concernée était garantie;
 - b. la recherche ne peut être réalisée sur des personnes incapables de discernement que si les exigences plus élevées qu'impose leur protection sont remplies. En particulier, les risques et les contraintes pour la personne incapable de discernement doivent être tout au plus minimales lorsque la recherche ne permet pas d'escompter une amélioration de sa santé;
 - c. nul ne peut être contraint de participer à un projet de recherche. Sont réservés les projets de recherche réalisés sur une personne incapable de discernement qui permettent d'escompter une amélioration de sa santé;
 - d. le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.
- 3 Dans l'accomplissement de ses tâches, la Confédération veille à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain.

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (projet): Contenu

Chapitre 01: Dispositions générales

Chapitre 02: Recherche sur des personnes en général

Section 1: Information et consentement

Section 2: Protection contre les risques et les contraintes

Section 3: Responsabilité

Chapitre 03: Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables

Section 1: Recherche sur des personnes incapables de discernement

Section 2: Recherche sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement

Section 3: Recherche en situation d'urgence

Section 4: Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo

Section 5: Recherche sur des personnes privées de liberté

Chapitre 04: Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles

Section 1: Dispositions générales

Section 2: Prélèvement de matériel biologique et collecte de données personnelles à des fins de recherche

Section 3: Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles à des fins de recherche

Section 4: Biobanques

Chapitre 05: Recherche sur des personnes décédées

Chapitre 06: Recherche sur des embryons et des fœtus issus

d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés

Chapitre 07: Autorisations et annonces

Section 1: Obligations d'obtenir une autorisation et obligations d'annoncer

Section 2: Procédure

Chapitre 08: Commissions d'éthique

Chapitre 09: Exécution

Chapitre 10: Dispositions pénales

Chapitre 11: Dispositions finales

**Collaboration corps médical – industrie:
des recommandations aux directives**

En 2002, l'ASSM a publié pour la première fois des «Recommandations pour la collaboration corps médical – industrie»; celles-ci stipulaient entre autre qu'aucun intérêt financier ne devait lier le chercheur à un projet de recherche; de même, il convenait de s'assurer que l'entreprise mandante ne dissimulait pas les résultats indésirables d'un essai. Les recommandations imposaient en outre aux médecins de participer aux frais des formations continues et définissaient les critères de qualité requises par ces formations. Les recommandations étaient destinées à compléter la réglementation alors existante dans le sens de «garde-fous».

Comme annoncé lors de leur publication, un groupe de travail dirigé par le Professeur Werner Stauffacher, Vice-Président de l'ASSM, a réexaminé et, là où nécessaire, adapté ces recommandations au courant de l'été 2004. Outre quelques corrections rédactionnelles apportées au chapitre I «Recherche clinique», le chapitre II «Formation prégraduée, postgraduée et continue» a fait l'objet de modifications plus substantielles; ainsi, les critères pour la reconnaissance des formations continues sont devenus plus sévères et la participation à des formations continues devrait, à quelques rares exceptions près, être payante. Le chapitre III «Acceptation de prestations en espèces ou en nature» est entièrement nouveau. De plus, il ne s'agit plus maintenant de recommandations, mais de «directives».

Le projet de directives publié en janvier 2005 s'est heurté à des critiques quelquefois virulentes. De nombreuses prises de position émanant de sociétés de disciplines médicales, d'hôpitaux et de praticiens privés sont parvenues au secrétariat général. Non seulement le délai de consultation a été jugé trop court, mais également les instructions trop détaillées, les restrictions trop sévères et les consignes trop rigides ont fait l'objet de critiques sévères.

Le groupe de travail chargé de la formulation de ces directives a examiné soigneusement toutes les remarques et révisé le texte. Il a condensé le texte où nécessaire, formulé plus clairement les passages pouvant prêter à confusion et atténué les consignes les plus controversées. Le groupe de travail a considéré ces adaptations comme justifiées, les limites posées devenant plus contraignantes du fait du changement des recommandations en directives. De plus, il est prévu que ces directives soient également introduites dans le code déontologique de l'Association des médecins Suisses FMH (comme les autres directives de l'ASSM), ce qui permettrait le recours à des sanctions en cas d'infraction. Le Sénat de l'ASSM a approuvé la version définitive de ces directives fin novembre 2005. Elle a été publiée début février dans le Bulletin des Médecins Suisses; elle peut également être consultée sur le site Internet de l'ASSM (www.assm.ch).

Certification des formations prégraduée et continue pour les investigateurs et les membres des commissions d'éthique?

Lors de la rencontre annuelle des représentants des institutions du domaine des «essais cliniques» fin janvier 2006 à Berne, deux thèmes ont été abordés: les formations prégraduée et continue pour les investigateurs et les membres des commissions d'éthique ainsi que la collaboration entre le Fonds National Suisse et les commissions d'éthique dans l'évaluation des projets de recherche.

L'ordonnance sur les essais cliniques stipule qu'un investigateur doit justifier «d'une formation ou d'une expérience suffisante en matière de bonnes pratiques des essais cliniques» (art. 8) et que les membres des commissions d'éthique «doivent suivre un cours d'introduction en vue des tâches de la commission d'éthique et se perfectionner en permanence en la matière» (art. 31). Les participants ont reconnu à l'unanimité que ces exigences étaient loin d'être toujours remplies – ceci, en dépit des offres de formation prégraduée et continue existantes; quelques-unes de ces offres ont été présentées lors de cette journée. Il est ressorti de la discussion que les critères pour évaluer l'aptitude des investigateurs et des membres des commissions d'éthique font défaut. En collaboration avec les institutions et les spécialistes présents, l'ASSM a été priée d'examiner l'opportunité d'un système de certification.

Le Fonds National approuve souvent des projets de recherche avant qu'ils aient été évalués par une commission d'éthique. Il est tout à fait compréhensible qu'un chercheur ne soumette son projet à une commission d'éthique (et paie la taxe correspondante) que lorsqu'il est sûr de pouvoir réaliser son projet. Toutefois, cette situation met la commission d'éthique sous une certaine pression; ceci vaut tout particulièrement pour les programmes prioritaires de la Confédération auxquels sont attribués en principe plusieurs millions de francs. Lors de ce forum, différentes possibilités ont été discutées; l'ASSM a été priée d'élaborer des propositions de solutions à ce sujet.



Assistance au suicide dans les hôpitaux de soins aigus: la position de l'ASSM

Ces dernières années en divers endroits, des institutions de long séjour ont ouvert leurs portes à des organisations d'assistance au décès. Suite à la récente décision du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne d'ouvrir ses portes, à des conditions strictement contrôlées, aux organisations d'aide au décès, l'attention se porte désormais également sur les hôpitaux de soins aigus.

L'ASSM s'était déjà prononcée sur la question de l'assistance au suicide dans ses directives «Prise en charge des patients en fin de vie» et «Traitement et prise en charge des personnes âgées en situation de dépendance». Dans la prise de position ci-jointe, elle fait part de son avis quant à la pratique de l'assistance au suicide dans les hôpitaux de soins aigus.

Situation initiale

L'assistance au suicide demeure non punissable dans le droit suisse, sauf si elle procède d'un intérêt égoïste. Ce principe ne s'applique pas uniquement aux médecins. Dans le contexte des discussions sur l'assistance au décès dans les années 1990, l'ASSM estimait, dans ses directives à ce sujet datées de 1995, que l'assistance au suicide ne faisait pas partie de l'activité médicale. Depuis lors, en raison notamment de l'importance toujours plus grande accordée à l'autonomie du patient dans la société moderne, sa position sur cette question a évolué dans le sens d'une plus grande ouverture. Ainsi, selon les directives

«Prise en charge des patientes et patients en fin de vie» publiées par l'ASSM en 2004, l'assistance au suicide ne fait certes toujours pas partie de l'activité médicale, le devoir du médecin consistant exclusivement à mettre ses compétences au service du traitement, du soulagement des souffrances et de l'accompagnement du patient. Mais ces directives reconnaissent par ailleurs que le respect de la volonté du patient peut amener un médecin, dans des situations exceptionnelles, à accepter, après une décision morale personnelle, d'apporter une aide au suicide à un patient. La responsabilité incombe alors au médecin de vérifier si certaines conditions importantes sont remplies,

notamment si la fin de vie est proche, si le désir de mourir du patient a été mûrement réfléchi, ne résulte d'aucune pression extérieure et est exprimé de façon persistante, et si, enfin, des alternatives de traitement (y compris dans le sens d'une approche palliative globale¹) ont été proposées et, pour autant qu'elles soient souhaitées par le patient, mises en œuvre.

Assistance au suicide dans les institutions

Ces dernières années en divers endroits, des institutions de long séjour (maisons de retraite, EMS) ont ouvert leurs portes à des organisations d'assistance au décès. Dans ses directives «Traitement et prise en charge des personnes âgées en situation de dépendance» (2004), l'ASSM relève qu'en plus des conditions énumérées ci-avant, les institutions qui autorisent la présence de telles organisations en leur sein doivent assumer des obligations de protection supplémentaires. Elles doivent ainsi s'assurer que la sensibilité des autres résidents et des collaborateurs est bien respectée. Etant donné que cette catégorie de patients est dans une relation de dépendance particulièrement forte envers le personnel – ce qui peut conduire à des conflits d'intérêts – et par respect envers les autres résidents de l'institution, le personnel ne doit à aucun moment être impliqué dans la mise en œuvre du suicide assisté.

Suite à la récente décision du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne d'ouvrir ses portes, à des conditions strictement contrôlées, aux organisations d'aide au décès, l'attention se porte désormais également sur les hôpitaux de soins aigus. A la différence des maisons de retraite et des EMS, les hôpitaux de soins aigus sont des lieux où les patients ne séjournent en règle générale que pour une durée limitée, avant de retrouver leur domicile ou d'intégrer une institution de long séjour. Il est rare qu'un patient y exprime le souhait de mettre fin à ses jours. Il peut toutefois arriver que le patient d'un tel hôpital veuille se suicider après mûre réflexion et de façon persistante, et qu'il ne soit pas en état de quitter l'institution.

Considérations générales

Si l'on prend comme point de départ le fait que l'assistance au suicide n'est pas exclue dans des situations exceptionnelles, il apparaît difficile de justifier, d'un point de vue éthique, que l'on refuse cette aide au seul motif du lieu de séjour (par exemple un hôpital de soins aigus). De même, le fait que le patient d'un hôpital de soins aigus ait en règle générale son lieu de domicile à l'extérieur de l'institution, contrairement au résident d'une institution de long séjour, ne constitue pas, d'un point de vue éthique, une raison suffisante pour émettre un jugement fondamentalement différent sur sa situation face à l'aide au suicide.

D'autres arguments s'opposent toutefois à ces considérations. On redoute ainsi que le fait d'autoriser les organisations d'assistance au décès dans les hôpitaux de soins aigus – en d'autres termes, dans des lieux voués au traitement des patients et à l'allègement de leurs douleurs – ne donne de faux signaux, voire des signaux dangereux. En outre, l'équipe soignante peut être plongée dans un grave cas de conscience lorsqu'un patient exprime le souhait de se suicider. Il est en effet difficile d'accepter l'idée qu'une personne que l'on a suivie et soignée avec beaucoup d'énergie veuille mourir. Mais en proposant à ce patient un autre lieu que l'hôpital pour mettre fin à ses jours, on provoquerait vraisemblablement chez l'équipe soignante le sentiment de devoir laisser tomber «son» patient précisément au moment où il est en fin de vie.

La position de l'ASSM

En Suisse, l'assistance au suicide est réglementée par la loi. L'ASSM a pris position dans des directives sur la question de l'assistance médicale au suicide ainsi que sur les précautions à prendre dans les institutions qui tolèrent une telle assistance.

Les positions arrêtées dans ces directives valent également pour les hôpitaux de soins aigus. La question de savoir si un hôpital en particulier doit ou non ouvrir ses portes à l'assistance au suicide telle qu'elle est rendue possible par la loi, devra être tranchée par les instances responsables en fonction de l'environnement immédiat de cet hôpital, en prenant en compte tous les éléments d'ordre social et politique ainsi que des considérations liées au personnel. Si une institution autorise l'assistance au suicide, des règles de procédures claires doivent être définies pour évaluer et clarifier le souhait de mettre fin à ses jours. Si la participation du personnel ne fait l'objet d'aucune interdiction, les instances responsables doivent veiller à ce que la mise en œuvre de l'assistance au suicide incombe au médecin responsable, et ne soit en aucun cas déléguée aux collaborateurs (médecins assistants, personnel soignant). En outre, comme l'établissent les directives de l'ASSM, toute personne accompagnant le patient a le droit de refuser d'apporter son concours à l'assistance au suicide.

Il est important que chaque hôpital communique de façon claire et transparente ses réglementations en la matière, aussi bien envers l'extérieur que sur le plan interne.

Il convient en tous les cas d'éviter que les institutions médicales, que ce soit dans le domaine des soins aigus ou dans celui des soins aux malades chroniques, ne proposent l'assistance au suicide comme une prestation médicale au sens large du terme.

¹ Voir également, à ce propos, les directives médico-éthiques sur les soins palliatifs (2005; publication pour la procédure de consultation).



Professeur Michel B. Vallotton, Président de la Commission centrale d'éthique 1999–2005

Michel B. Vallotton quitte la présidence de la Commission centrale d'éthique (CCE) après 7 années de dévouement que nous pouvons aisément qualifier de remarquable. Il a insufflé à la CCE une belle énergie, un rayonnement visible bien au-delà des frontières de notre petit pays.

La CCE a plus de 25 ans d'existence, il est toujours bon de s'en souvenir. Pourtant, 10 ans avant sa création, c'est-à-dire en 1969, notre Académie édictait déjà ses premières directives touchant un domaine sensible («Le diagnostic et la définition de la mort»). Depuis lors, bien d'autres directives ont vu le jour, pas moins de 20 en réalité, sous l'égide de quatre présidences (Otto Gsell, Bernard Courvoisier, Walter Hitzig & Michel B. Vallotton). Toutes ont nécessité un travail en profondeur, des procédures

de consultation complexes, sans parler des nombreuses révisions. Maintenant, en 2005, toutes ces directives paraissent évidentes et sont régulièrement consultées dans la pratique courante de la médecine.

Ainsi, les nombreuses réalisations de la CCE sous la présidence de Michel B. Vallotton reflètent un peu sa carrière de chercheur et de clinicien. Auparavant, il s'était déjà investi corps et âme dans sa spécialité, l'endocrinologie, il avait formé un nombre appréciable de jeunes chercheurs et avait créé le laboratoire d'investigations cliniques à Genève.

Mais il y aussi l'homme tout court: en plus de ses passions professionnelles, deux mots sur ses passions parallèles: Michel B. Vallotton est aussi un alpiniste téméraire, les sommets difficiles comme les sujets délicats ne lui ont jamais fait peur, un bibliophile averti, un connaisseur des arts picturaux (vice-président de la Fondation Félix Vallotton, frère du grand-père de Michel B. Vallotton), mais également il est un grand promoteur de la relève féminine puisqu'il s'occupe avec beaucoup d'attention de sept petites-filles!

Pendant la présidence de la CCE déjà, Michel Vallotton a été appelé à de nouvelles tâches, c'est-à-dire la présidence du Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (impact sur la société des avancées en sciences biomédicales et implications sur la bioéthique, la politique de la santé, la formation des médecins et la recherche). Une suite logique, une progression toute naturelle que je félicite et soutiens sans réserve.

Pour terminer, à travers ces quelques lignes, l'Académie et moi-même souhaitons remercier Michel Vallotton de tout cœur pour cet important apport à la médecine moderne, réalisé grâce à ses idées, à une motivation sans faille dans l'approche de thèmes ardues, un enthousiasme communicatif et interdisciplinaire et surtout grâce à une grande générosité.

Prof. Peter M. Suter, Président ASSM

COMMISSION CENTRALE D'ETHIQUE

La Commission Centrale d'Éthique CCE a un nouveau président

Depuis le 1er janvier 2006, le Prof. Claude Regamey, Fribourg, préside la Commission Centrale d'Éthique de l'ASSM. Il succède au Prof. Michel Vallotton qui a assumé cette fonction depuis l'été 1999. Lors de sa séance du 24 novembre 2005, les membres du Sénat ont élu Claude Regamey à l'unanimité.

Claude Regamey peut se retourner sur une carrière clinique impressionnante: après quelques années d'assistantat à Genève et un séjour prolongé à Seattle, USA, où il s'est perfectionné en tant que chercheur et clinicien dans le domaine des maladies infectieuses, il retournait à Genève en 1973 en tant que médecin-chef. Après un passage à l'hôpital d'Aigle, il fut nommé médecin-chef du service de médecine interne à l'hôpital cantonal de Fribourg, où il exerce depuis lors. Claude Regamey est membre du comité de direction de l'ASSM depuis l'an 2000.

Claude Regamey se distingue par sa grande expérience clinique, son engagement important en faveur d'une meilleure assistance médicale dans les pays du tiers-monde et son intérêt prononcé pour les questions médico-éthiques. Il se retirera prématurément de son activité de médecin-chef en été 2006 pour se consacrer en priorité à la présidence de la CCE.



Prof. Claude Regamey, Fribourg