

ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES
SCHWEIZERISCHE AKADEMIE
DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN
ACCADEMIA SVIZZERA DELLE SCIENZE MEDICHE

Directives et recommandations d'éthique
médicale de l'Académie suisse des sciences
médicales



Introduction

L'éthique médicale couvre un domaine très vaste; elle soulève des problèmes toujours nouveaux. Les décisions éthiques demandent aussi bien des réflexions scientifiques que des prises de position pratiques. Une étroite collaboration entre l'*Académie suisse des sciences médicales* et la *Fédération des médecins suisses* est nécessaire et s'est révélée efficace. En effet, le médecin est intimement lié par les principes éthiques de son pays et de son temps. Son attitude et ses capacités professionnelles lui permettront de saisir dans toute son humanité son malade, un être qui souffre dans son corps ou dans son âme. Les directives et recommandations médicales doivent aider médecins et chercheurs dans leur activité. L'Académie suisse des sciences médicales a publié de 1969 à 1976 trois directives («Directives pour la définition et le diagnostic de la mort» 1969, «Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme» 1970, «Directives concernant l'euthanasie» 1976). Elle s'est préoccupée ces dernières années d'autres questions d'éthique médicale. De 1978 à 1980, plusieurs sous-commissions ont étudié des problèmes importants qui, dès novembre 1979, ont été soumis à une discussion approfondie au sein d'une Commission centrale d'éthique médicale. Ces travaux ont trouvé leur expression dans un symposium: «*Éthique et médecine – Le respect du malade face aux progrès de la médecine*» (Bâle, 28/29 mars 1980). Des philosophes, des théologiens, des juristes, des psychologues, des médecins spécialisés en diverses branches, des représentants du corps médical suisse et des infirmières, ont exposé et discuté des problèmes et des directives d'éthique médicale, et leurs conséquences pour le médecin.

Les recommandations d'éthique médicale ont été ensuite approuvées par la Commission centrale d'é-

Préface à l'édition nouvelle 1989

La grande demande a rendu nécessaire une nouvelle édition des directives et recommandations d'éthique médicale. Dans cette nouvelle édition, le texte de novembre 1981 a été repris avec deux exceptions:

- Les Directives pour la définition et le diagnostic de la mort qui ont été ratifiées par le Sénat dans une nouvelle version en mai 1983.
- Le paragraphe III/3 du commentaire des «Directives concernant l'euthanasie» a été remplacé après ratification par le Sénat en juin 1988.

Prof. B. Courvoisier
Président de la Commission centrale
d'éthique médicale de l'Académie

Prof. A. Pletscher
Président de l'Académie Suisse
des Sciences Médicales

Mars 1989

Ces recommandations
peuvent être obtenues auprès du:

Secrétariat de
l'Académie Suisse
des Sciences Médicales
Petersplatz 13
4051 Bâle

thique médicale de l'ASSM dans ses séances des 18 novembre 1980 et 24 février 1981, et présentées au Sénat de l'Académie. Ces recommandations et directives, approuvées le 17 novembre 1981 en seconde lecture par le Sénat et reproduites ici, sont les suivantes:

1. Directives pour l'organisation et l'activité de la Commission centrale d'éthique médicale de l'ASSM (p. 3).
2. Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme (p. 6).
3. Directives concernant l'euthanasie (p. 12).
4. Recommandations d'éthique médicale pour les transplantations (p. 19).
5. En annexe à 4: Directives pour la définition et le diagnostic de la mort (p. 21).
6. Recommandations d'éthique médicale sur l'insémination artificielle (p. 26).
7. Recommandations d'éthique médicale pour la stérilisation (p. 28).

*Prof. O. Gsell, président de la Commission centrale d'éthique médicale de l'Académie,
Prof. R.-S. Mach, Prof. A. Cerletti,
présidents de l'Académie suisse des sciences médicales.*

17 novembre 1981

Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme

Il appartient au médecin de veiller à la santé de l'homme. Il y consacre son savoir.

Les règles internationales de l'éthique médicale interdisent au médecin toute intervention susceptible d'altérer les facultés de résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins d'une nécessité thérapeutique.

Aucun progrès scientifique au service de l'humanité souffrante n'est concevable si les informations retirées des expériences de laboratoire ne sont pas mises à l'épreuve sur l'homme. Dans cette conviction, l'Association médicale mondiale a mis au point des recommandations concernant la recherche scientifique expérimentale appliquée à l'homme, auxquelles se rattachent les présentes directives. Ces directives s'adressent aux médecins et à ceux de leurs collaborateurs qui poursuivent chez l'homme des études expérimentales, dans le but de les rendre conscients des questions fondamentales qu'une telle activité fait apparaître. Elles ne les délient en rien de leur responsabilité personnelle dans ses aspects professionnels, civils ou pénaux.

C'est dans le même esprit de ces directives du 1^{er} décembre 1970 de l'Académie suisse des sciences médicales que l'Association médicale mondiale, siégeant à Tokio en 1975, a adopté la *Déclaration d'Helsinki II* concernant la recherche expérimentale appliquée à l'homme. En 1978, le *Conseil de l'Europe*, dans son «Accord partiel du Comité de santé publique», a émis des propositions sur les conditions dans lesquelles des médicaments peuvent être utilisés pour la première fois chez l'homme. Il faut qu'un dossier soit établi et qu'une information précise soit fournie. Bien que le Conseil de l'Europe propose de

recourir à la législation pour assurer l'application de ces instructions, celles-ci peuvent tout aussi bien être promulguées sur le plan national par des organismes non gouvernementaux. Conformément à ces vœux, l'Académie suisse des sciences médicales a établi des recommandations pour la Suisse et a fondé, en 1979, une *Commission centrale d'éthique médicale*.

I. Objectif des études expérimentales

Dans l'ensemble des études scientifiques expérimentales pratiquées sur l'homme, il faut établir une distinction fondamentale entre celles qui se rapportent directement au diagnostic, au traitement ou à la protection de la santé d'un patient et celles qui ressortent de la recherche médicale dans un sens plus général.

II. Dispositions communes

1. Les principes fondamentaux de l'éthique médicale qui régissent le comportement du médecin sont également applicables à la recherche expérimentale sur l'homme.

La recherche de nouveaux traitements représente une tâche impérative, surtout quand la santé ne peut pas être protégée par des mesures préventives ou quand la thérapeutique d'une maladie n'est pas suffisamment efficace. Toute recherche qui s'efforce d'améliorer la santé de l'homme renferme en soi une éthique propre à respecter la santé.

2. Les recherches expérimentales sur l'homme ne peuvent être conduites que par des personnes scientifiquement qualifiées, dans des institutions

- suffisamment équipées et sous la *responsabilité d'un médecin*.
3. Les recherches expérimentales sur l'homme doivent se référer à des essais de laboratoire, en particulier sur l'animal, ou à toutes autres méthodes ou données dont la valeur scientifique est reconnue.
 4. Les recherches expérimentales sur l'homme ne peuvent être entreprises que si les risques encourus sont médicalement en proportion avec l'importance du but à atteindre.
 5. Toute étude expérimentale sur l'homme doit être précédée d'une évaluation soignée des dangers qu'elle implique par rapport aux bénéfices que peuvent en retirer le sujet ou la collectivité. Il faut en particulier tenir compte des modifications que pourrait subir le sujet dans sa personnalité et dans sa capacité de discernement.
 6. Avant le début d'une étude expérimentale qui n'est pas entreprise avant tout dans l'intérêt du patient lui-même, le directeur de l'étude a le devoir de veiller qu'une *police d'assurance* a été contractée pour garantir une indemnité adéquate en cas de dommage dont la relation avec l'étude peut être prouvée, quelle que soit par ailleurs la couverture en responsabilité civile de l'investigateur.
 7. Il est recommandé de créer des corps consultatifs (*commissions d'éthique médicale*, cf. «Directives pour l'organisation et l'activité de la Commission centrale d'éthique médicale de l'Académie suisse des sciences médicales»), auxquels les aspects médicaux et éthiques d'une étude expérimentale en préparation doivent être soumis. Les résultats des études annoncées doivent leur être rapportés. Les hôpitaux et instituts décident *de manière autonome*, selon leur caractère propre,

la composition de ces corps consultatifs; le personnel soignant doit toujours être informé.

8. Le consentement expressément formulé de la personne soumise à l'étude ou, le cas échéant, de son représentant légal, constitue un préalable essentiel. Il doit être obtenu en conformité avec les articles suivants des présentes directives, en dehors de toute pression. Une déclaration de volonté juridiquement valable, donnée de plein gré après tous les éclaircissements nécessaires, ne diminue en rien la responsabilité professionnelle, civile ou pénale du directeur de la recherche.
9. Le directeur du projet de recherche doit s'assurer que les collaborateurs, spécialement le personnel soignant impliqué sont correctement informés du but de l'étude et de la manière dont elle sera menée.
10. Les recherches expérimentales sur l'homme doivent faire l'objet d'un protocole. Les protocoles doivent être tenus et conservés indépendamment des dossiers des malades, mais l'étude expérimentale doit être mentionnée dans le dossier du malade.

III. Recherches expérimentales dans l'intérêt du sujet étudié

1. Dans le traitement d'un malade, le médecin doit pouvoir faire usage librement d'une nouvelle méthode thérapeutique, lorsqu'elle paraît de nature à sauver la vie du patient, à rétablir sa santé ou à diminuer ses souffrances. Le médecin doit, dans toute la mesure du possible, apporter au malade les éclaircissements nécessaires en tenant compte de son état psychique et obtenir de lui son libre consentement. Si le patient est incapable de dis-

cernement, son accord sera remplacé par celui de son représentant légal.

2. Lorsque le médecin traitant poursuit en même temps un objectif de recherche médicale, il ne peut associer l'étude expérimentale et le traitement que dans la mesure où le patient en retire un bénéfice diagnostique, thérapeutique ou prophylactique et ne se trouve pas exposé à des risques notables.

IV. Autres recherches expérimentales

1. Dans le cas d'études purement expérimentales sur l'homme, le médecin est tenu par un devoir identique de protéger la vie et la santé de la personne examinée.
2. a) Lorsque la personne soumise à l'étude est capable de discernement, le médecin devra lui apporter tous les éclaircissements nécessaires sur la nature et la signification de la recherche projetée, ainsi que sur les dangers éventuels de celle-ci pour sa vie ou pour sa santé.
b) Les recherches expérimentales sur l'homme ne peuvent être entreprises qu'après que le sujet a donné son libre consentement sur la base d'explications préalables
c) La personne soumise à l'étude doit se trouver dans un état psychique et physique tel qu'elle puisse prendre sa décision librement, en toute connaissance de cause, et déclarer sa volonté de manière juridiquement valable.
3. Les études expérimentales sur des sujets qui n'ont pas l'exercice des droits civils ne sont autorisées qu'avec l'accord du représentant légal et seulement dans les cas où, pour des raisons médicales, il est impossible de procéder à la recherche sur des sujets capables d'exercer ces droits. Si le sujet

- n'a pas l'exercice des droits civils mais est capable de discernement, il est nécessaire d'obtenir son accord personnel. Les études qui n'ont pas de but thérapeutique, sur des sujets incapables de discernement, ne sont pas autorisées si elles présentent le risque d'un préjudice.
4. Le consentement sera donné oralement ou par écrit. Cette déclaration doit être conservée dans un protocole. Lorsque la recherche expérimentale sur l'homme est dépourvue de caractère thérapeutique, la responsabilité morale qui en découle incombe toujours au directeur de la recherche et jamais à la personne soumise à l'étude, même si cette dernière a donné son accord librement.
 5. a) Le directeur de la recherche doit respecter le droit de tout homme à l'intégrité mentale et corporelle. Cette exigence prend une signification spéciale lorsque la personne soumise à l'étude se trouve dans une situation de dépendance vis-à-vis du directeur de la recherche.
b) La personne soumise à l'étude ou son représentant légal doivent avoir en tout temps la liberté de faire interrompre la recherche entreprise. Le directeur de la recherche et ses collaborateurs sont tenus de leur côté d'interrompre la recherche en cours lorsqu'un dommage grave ou irréversible menace la personne examinée.
 6. Il n'est pas permis de procéder à une recherche expérimentale lorsque le projet fait apparaître un risque prévisible de lésion grave ou irréversible ou un danger mortel.

1^{er} décembre 1970
et 17 novembre 1981