Zeitschrift: Domaine public
Herausgeber: Domaine public
Band: 30 (1993)
Heft: 1124

Artikel: Expérimentation médicale sur l'homme : entre médecine et droit
Autor: Escher, Gérard
DOI: https://doi.org/10.5169/seals-1011532

Nutzungsbedingungen
Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation
L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use
The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 10.12.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

EXPÉRIMENTATION MÉDICALE SUR L'HOMME

Entre médecine et droit

La recherche est une investigation systématique selon un protocole. Le médecin agit en fonction des caractéristiques personnelles de son patient. Comment concilier ces deux finalités ?

(*ge*) *«Le savant ne doit avoir souci que de l'opinion des savants qui le comprennent»* pouvait encore dire Claude Bernard. Aujourd'hui, la technicité des traitements, les coûts de développement des médicaments (300 millions de francs et dix ans par médicament), exigent à la fois un contrôle de la recherche par les «sujets-patients» et une évaluation scientifique des protocoles de traitement.

Commissions d'éthique

Des commissions d'éthique médicale (CE) ont été instituées au cours des années 80. En Suisse, où il n'y a pas de législation nationale sur la recherche clinique, les directives de l'Association Suisse des Sciences Médicales (ASSM) sur l'établissement de ces CE constituent une «alternative au droit».

Un recensement de 1988 fait état de 42 CE, dans 14 cantons; 16 en Suisse Romande; 24 sont universitaires; 30 comportent, en plus des médecins et infirmières, des membres «laïques». Ces CE sont désignées par la direction des établissements (33 CE) ou par cooptation (10 CE). Les décisions des CE, qui étaient d'abord de simples avis, deviennent *de facto* des autorisations; par exemple, le Fonds National de la recherche scientifique n'octroie plus de fonds à une recherche humaine non approuvée par une CE. Sur environ 600 protocoles examinés par année, huit CE universitaires en examinent plus des trois quarts. Le taux d'acceptation est supérieur à 90%.

Impératifs parfois contradictoires

Les CE doivent satisfaire à deux impératifs qui ne sont pas toujours compatibles: l'efficacité et la rapidité de la prise de décision, d'une part, et la plus large représentation possible des divers intérêts concernés, d'autre part. La composition des CE, définie désormais par l'ASSM, est l'élément crucial: les CE doivent s'adjoindre des non-spécialistes qualifiés pour représenter les valeurs culturelles et morales de la communauté. Dans une étude française, il semble que le taux d'acceptation des protocoles soit de 100% lorsque les CE sont composées exclusivement de médecins, mais que ce taux peut chuter à 30% lorsqu'une infirmière y est présente.

La situation suisse actuelle pose deux problèmes. Premièrement, on peut estimer que 50% des protocoles ne sont pas soumis à une CE; comment contraindre (par les autorités médicales) tous les chercheurs à soumettre leurs protocoles ? Deuxièmement, beaucoup de cantons n'ont pas de CE pour examiner les protocoles de recherche, or les médecins en cabinet sont souvent sollicités pour essayer de nouveaux produits; l'inscription internationale d'un médicament ainsi testé devient difficile du fait du manque de ce contrôle éthique.

Dans une situation rapidement changeante, le passage vers un cadre juridique plus contraignant semble inéluctable. D'abord dans le but de distinguer recherche et pratique médicales. La recherche est une investigation systématique, selon un protocole; le médecin n'agit alors pas exclusivement dans l'intérêt de son patient. Or la pratique médicale vise l'amélioration de la santé du patient. On peut imaginer qu'un conflit moral puisse surgir entre le devoir de considérer d'abord le bien du patient et celui de suivre un protocole de recherche pour que l'expérimentation soit valable.

La recherche biomédicale est régie par des principes éthiques et juridiques fondamentaux.

- **Le consentement libre et éclairé.** Ce consentement constitue une sauvegarde imparfaite pour le sujet (qui se trouve parfois en rapport de dépendance envers son médecin) et devrait toujours être complété par un examen indépendant des projets de recherche. La liberté de consentement doit être garantie: si un patient est dans le coma, le médecin peut procéder à un traitement expérimental mais doit garder les données confidentielles jusqu'au réveil du patient, qui décidera alors de l'inclusion de ces données dans la recherche. Une récente décision du Tribunal fédéral stipulant que *«le représentant légal ne saurait de toute façon consentir à livrer son protégé à une expérimentation scientifique»* embrouille la situation. Elle est peu commode pour le chercheur, mais elle défend bien les droits de l'enfant handicapé mal-aimé de son représentant légal.
- **Rapport favorable entre risques et bénéfices.** Les risques de la recherche se sont avérés jusqu'ici minimes et ne semblent pas dépasser ceux de la pratique médicale courante. Il y a l'obligation éthique de réduire au minimum les risques, par des recherches préliminaires chez l'animal, par exemple. L'exclusion prive aussi certains groupes de médicaments valables; depuis le scandale de la thalidomide, les femmes enceintes sont souvent exclues des protocoles de recherche et les fabricants préfèrent simplement considérer leur produit comme contre-indiqué pour elles. Quant aux risques associés à la protection des données biomédicales, la Suisse possède maintenant une loi fédérale: le secret médical peut être levé à des fins de recherche, mais l'accord du sujet doit être obtenu. Finalement, le médecin est confronté de manière croissante au fait que des patients (par exemple atteints du sida) exigent un traitement avant même que les phases d'expérimentation ne soient terminées. Un médicament trop rapidement diffusé peut se révéler moins efficace que

EN BREF

Décès à Arbon d'Ernst Rodel, un journaliste socialiste engagé qui avait constaté très rapidement que toute vérité n'est pas bonne à dire. Agé de 92 ans, il avait été conseiller national pendant huit ans mais sans jouer un grand rôle à Berne, car il devait assurer pendant ce temps l'information parlementaire des journaux socialistes.

Le Rotary-Club Bâle-St. Jakob saisit l'occasion du centenaire de la Baseldytsche Bihni, troupe théâtrale en dialecte, pour lancer un concours ouvert aux auteurs de pièces en bâlois. Une somme de 10 000 francs récompensera le ou les lauréats.

Les coups de gueule ne font pas une politique

Le patronat helvétique s'impatiente et le fait savoir. Est-ce l'heure d'un nouveau style politique en Suisse ?

(*jd*) Dans une lettre ouverte au Conseil fédéral et aux parlementaires, les têtes de file de l'économie exigent un programme de régéneration plus rapide et plus complet. Il faut voir dans l'expression publique de ce mécontentement —une manière d'agir peu habituelle de la part du Vorort — une tentative de faire pression sur le Conseil national qui se penche sur le dossier cette semaine. C'est aussi un appel à peine déguisé aux partis bourgeois pour qu'ils abandonnent le tortueux chemin du compromis et imposent, majoritaires qu'ils sont, une politique clairement libérale.

Le ton est semblable chez les radicaux qui, réunis à Genève, ont pu apprécier les propos martiaux de leur président: assez d'états d'âme au sujet de la formule magique, qui d'ailleurs nous a été imposée, à nous radicaux; foin d'un programme commun des partis gouvernementaux et entente entre partenaires bourgeois pour imposer les solutions nécessaires.

Qu'en période de difficultés et d'incertitude les tensions se fassent plus vives, rien là que de très normal: la redistribution des cartes touche de nombreux intérêts et personne n'envisage de gaieté de cœur de payer le prix des indispensables restructurations. Mais au-delà des inévitables effets de manche et des rejets mutuels de responsabilité, on attend des acteurs politiques et sociaux, une fois les présentations faites sur la ligne de départ, qu'ils abandonnent leurs propos comminatoires et élaborent des solutions substantielles et collectivement acceptables. Car ni les patrons ni la majorité bourgeoise ne réussiront à eux seuls à adapter l'économie et la société aux nouvelles donnes européenne et planétaire.

Dans sa missive, le Vorort rappelle que *«la flexibilité et la capacité d'adaptation des entreprises sont des conditions essentielles de la croissance, de l'emploi et de la stabilité du pays»*. Certes, encore qu'entre croissance et emploi le lien paraît plus ténu qu'autrefois. Mais pourquoi ne pas insister aussi sur d'autres conditions tout aussi importantes, celles qui ont trait par exemple à la formation des salariés et à leurs conditions de travail ? Pourquoi ne pas reconnaître enfin qu'une économie moderne et efficace exige la responsabilité partagée des travailleurs et des employeurs, des adaptations contractuellement négociées ?

L'Etat cause de tous les maux ?

En imputant unilatéralement à l'Etat les causes de la mauvaise santé de l'économie, le patronat helvétique oublie un peu vite sa propre frilosité et son conservatisme, sources de bien des déconvenues actuelles. Qui donc s'est opposé jusqu'à présent à une législation efficace sur les cartels et les ententes ? Qui donc a refusé avec la dernière énergie un droit des sociétés moderne et garant de plus de transparence dans les affaires ? Qui encore a bloqué toute réforme du droit foncier et a cautionné ainsi une spéculation immobilière responsable de prix du sol économiquement absurdes ? Faut-il poursuivre l'énumération ? Ces quelques exemples suffisent à rappeler que le patronat est loin d'être innocent du mauvais état des fameuses conditions générales qu'il dénonce aujourd'hui.

Lorsque le Vorort revendique une disposition constitutionnelle bloquant le niveau des prélèvements de l'Etat, il impose à ce dernier, son partenaire obligé, une rigidité dont il ne veut pas lui-même. Les collectivités publiques se doivent d'analyser avec rigueur leurs dépenses actuelles et d'améliorer l'efficience de leur action. Mais quelles que soient les économies réalisables, il n'est pas honnête de prétendre que l'Etat pourra faire face sans ressources supplémentaires aux tâches futures de solidarité sociale, européenne et à l'égard des «damnés de la terre».

Quant aux rodomontades du président radical, elles ne sont que bulles de savon. Face aux échéances proches, le bloc bourgeois offre l'image de la cordiale désunion: dossier agricole, TVA, libéralisation des marchés, décartellisation, des intérêts divergents s'affrontent en son sein même. Ce n'est donc pas à la hache qu'on taillera les nouvelles règles économiques et sociales, mais plus modestement au ciseau, afin que les principales composantes de la société puissent se reconnaître dans le modèle à naître.

Et la gauche ?

Malheureusement la gauche semble prendre plaisir à cette politique des coups de gueule. Titillés par le minuscule parti du travail, socialistes et Union syndicale ont décidé de lancer le référendum contre la révision urgente de l'assurance-chômage. Si la solution finalement retenue par les Chambres n'est pas idéale, elle constitue cependant un compromis acceptable dans l'attente d'une prochaine révision complète de la législation. En quittant le bateau pour en découdre devant le peuple, la gauche prend un double risque. Celui de passer pour un partenaire peu fiable qui ne défend pas jusqu'au bout les projets à l'élaboration desquels il a participé; et sa crédibilité dans l'opinion ne pourra qu'en souffrir. Celui de perdre en votation populaire ce qui affaiblira son influence lorsqu'il s'agira de repenser complètement l'assurance-chômage. ■

---

prévu (comme dans le cas récent de l'AZT).

● **Bonne conception de la recherche.** L'examen d'ordre éthique devrait comprendre une évaluation du bien-fondé scientifique des recherches projetées: premièrement, la méthodologie est-elle scientifiquement correcte (la question est de la compétence d'experts) et, deuxièmement, le projet vaut-il la peine d'être mené à bien (la question est de la compétence de tous) ?

● **Compensation en cas de dommage.** Aucune loi en Suisse ne traite de ce problème...

La médecine a accédé à la «scientificité». A une éthique individualiste (les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la société) s'ajoute, avec l'expérimentation humaine, une notion de «solidarité biologique» qui demande toute l'attention de nos démocraties pour éviter le retour des démons du passé. ■

Sources: Dominique Sprumont: *La protection des sujets de recherche*. Staempfli, Berne 1993. Marinette Ummel: *La réglementation de l'expérimentation humaine et l'organisation des commissions d'éthique médicale en Suisse*. Thèse nº 9219, Université de Genève 1991.