

« La recherche actuelle sert la génération suivante »



PAR ERIKA MEILI

PHOTOS NELLY RODRIGUEZ/STRATES

Neuropsychologue au CHUV, Stephanie Clark a dirigé le groupe de travail ayant élaboré la prise de position du FNS.

Le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain protège bien les personnes concernées, mais n'accorde pas assez d'importance aux bienfaits de la recherche biomédicale, estime Stephanie Clarke, membre du Conseil de la recherche du FNS. Au détriment des générations futures.

Pourquoi avons-nous besoin d'une loi relative à la recherche sur l'être humain ?

Stephanie Clarke: Pour deux raisons. D'abord parce qu'il est très important que la recherche biomédicale sur l'être humain soit réglementée au niveau fédéral. La protection des personnes concernées doit être garantie par la loi. Actuellement, il n'y a que des prescriptions incomplètes, et souvent en grande partie uniquement cantonales, d'où des différences entre cantons. Ensuite parce qu'il est important, si l'on

veut remporter l'adhésion de l'opinion publique à la recherche sur l'être humain, de réglementer de manière claire et transparente ce qui peut être fait et quelles sont les limites.

Ce projet de loi entend concilier la protection des sujets qui participent aux études et la liberté de la recherche. Y est-il parvenu ?

La protection des personnes concernées y est bien réglementée. C'est essentiel. Mais d'un autre côté, il aurait fallu souligner plus

fortement que la recherche et le progrès médical servent les intérêts de la société et que nous avons de ce fait tous le devoir d'y participer. Les mesures diagnostiques, thérapeutiques et préventives actuelles reposent en effet sur la recherche.

La recherche actuelle ne nous est peut-être pas directement utile, mais elle sert la génération suivante et cette solidarité est l'un des fondements de notre société. C'est un élément qu'il faudrait rappeler.

Le projet de loi donne-t-il donc l'impression que la recherche est un but en soi ?

Ce n'est pas dit explicitement. En lisant le texte, on peut toutefois avoir cette impression. Le fait que la recherche sert le bien des patients n'est pas suffisamment mis en évidence. Le principe qui devrait prévaloir est le suivant: ceux qui tirent un bénéfice



« Il y a vingt ou trente ans, les personnes prêtes à autoriser une autopsie étaient beaucoup plus nombreuses. »



« Le fait que la recherche sert le bien des patients n'est pas suffisamment mis en évidence. »

de la recherche devraient aussi être prêts à lui donner quelque chose.

Quelles sont les conséquences concrètes du fait de ne pas attacher suffisamment d'importance au bénéfice ?

Le danger existe que les participants aux études soient uniquement considérés comme des victimes, alors qu'ils rendent un grand service à la collectivité. Il y a vingt ou trente ans, les personnes prêtes à autoriser une autopsie ou à faire don de leur

corps à la science pour l'enseignement et la recherche étaient beaucoup plus nombreuses, constatent avec regret les pathologistes. Le risque que l'individu prenne toujours plus d'importance par rapport à la collectivité, au détriment de la santé de la génération à venir, est réel.

La recherche est-elle fortement entravée par le projet de loi ?

Non. Mais certains points sont impossibles à appliquer. On exige ainsi des biobanques* qu'elles obtiennent le renouvellement du consentement du donneur pour chaque projet de recherche, sauf si ce dernier a

donné dès le début son consentement général. Cette obligation pourrait entraver de très bons projets. Le FNS et l'Académie suisse des sciences médicales proposent qu'un patient qui fait, par exemple, don à une biobanque d'une tumeur qui lui a été retirée donne son consentement à tous les examens qui seront autorisés par la suite par une commission d'éthique. La même règle devrait prévaloir pour les tissus retirés lors d'une autopsie. On ne peut pas décemment confronter les proches dans cette situation pénible avec une liste de projets. Ou leur demander des années plus tard s'ils donnent leur consentement pour une nouvelle étude.

Le FNS demande une révision fondamentale du projet de loi

Le FNS salue l'effort fait par la Confédération en vue de réglementer la recherche sur l'être humain. Il relève toutefois des lacunes importantes dans le projet de loi, lequel n'atteint ses objectifs que dans le domaine de la protection des patients. Le besoin social de progrès médical ainsi que la liberté de recherche ne sont en revanche pas suffisamment pris en compte. La formulation « Recherche dans le domaine de la santé » est trop vague. La loi

devrait se limiter aux domaines de recherche dans lesquels la santé des personnes impliquées pourrait être mise en cause. Le projet de loi donne en outre trop de directives aux commissions d'éthique. Le fait d'inscrire dans la loi la distinction entre utilité directe et indirecte est également problématique. Le FNS demande donc que le projet de loi soit fondamentalement remanié. Sa prise de position est disponible sous: www.snf.ch/fr/com/prr/prr.asp

Le projet de loi autorise la recherche sur des personnes incapables de discernement. Ce qui provoque de grosses résistances. Pourquoi une telle recherche est-elle nécessaire ?
Par personnes incapables de discernement, on entend les enfants, les patients dans le coma et les personnes atteintes de démence. Les exclure de la recherche, ce serait aussi les tenir à l'écart des nouvelles connaissances scientifiques – et donc de nouvelles mesures diagnostiques, théra-

« La pesée entre bénéfiques et risques devrait revenir aux commissions d'éthique. »



« Dans la pratique, la zone de transition entre bénéfique direct et indirect est floue. »

peutiques et préventives. Les problèmes spécifiques de ces groupes de patients ne peuvent pas être étudiés sur d'autres groupes. Il est important que ces personnes soient particulièrement bien protégées, et c'est ce que la loi prévoit.

La loi distingue entre bénéfique direct et indirect de la recherche. Qu'en pensez-vous ?

L'idée est que le risque peut être plus élevé quand le patient peut bénéficier lui-même du projet de recherche. Dans la pratique, toutefois, la zone de transition entre bénéfique direct et indirect est floue.

Dans tous les cas, le bénéfique direct, même s'il est supposé, est toujours incertain. Si on savait qu'un traitement fonctionne, on n'aurait en effet plus besoin de l'étudier. La pesée entre bénéfiques et risques devrait revenir aux commissions d'éthique.

Un rôle important est donné aux commissions d'éthique. Elles doivent aussi vérifier elles-mêmes si leurs conditions sont respectées.

Les commissions d'éthique jouent un rôle très important. Il est donc fondamental que

leur fonction soit bien décrite, bien ancrée dans le texte de loi, et qu'elles assument leur fonction principale: examiner des projets de recherche et en faire l'expertise d'un point de vue éthique.

Les conditions, en revanche, devraient être contrôlées par un autre organe. Parce qu'une répartition des tâches est préférable et aussi pour éviter que ces commissions soient obligées de mettre sur pied toute une administration.

Deux modèles sont en discussion: des commissions d'éthique cantonales ou une seule commission d'éthique nationale. Quelle est la variante la plus adéquate pour la recherche ?

Les deux cas de figure présentent des avantages et des inconvénients. La décision sera donc probablement politique.

La composition des commissions d'éthique, en revanche, est importante. Pour bien peser les intérêts entre les bénéfiques et les risques d'un essai, il faut qu'en plus des éthiciens, des profanes et des professionnels de la santé, des chercheurs actifs en fassent aussi partie. Cela devrait être ancré dans la loi. Or le projet n'évoque

que les professionnels de la santé. D'un autre côté, la loi prescrit des choses sur lesquelles une commission d'éthique serait plus à même de trancher. Par exemple la question de savoir si un accord écrit ou oral du patient suffit. Il y a des projets où l'obtention d'un consentement écrit n'est pas possible, mais où un consentement oral avec confirmation d'un tiers représenterait une possibilité.

D'un autre côté, cela déchargerait les commissions si les aspects éthiques approuvés par une majorité de l'opinion publique étaient entérinés par la loi.

N'oubliez pas que cette loi n'entrera en vigueur que dans quelques années et que sa validité sera de dix ou vingt ans. Or il est impossible de prévoir la façon dont la recherche va se développer, ni la manière dont les aspects éthiques vont être évalués par la société. Les commissions d'éthique pourraient inclure dans leurs décisions l'évolution scientifique et sociale. Par ailleurs, d'autres comités, comme les académies, rédigent des directives que l'on peut adapter plus rapidement qu'une législation.

Outre une régulation excessive, on reproche au projet de loi de contenir des formulations évasives.

Le projet évoque, par exemple, la protection des caractéristiques des embryons et des fœtus. D'abord, cette formulation n'est pas claire. Quelles caractéristiques ? Ensuite, le développement ultérieur des embryons et des fœtus devrait faire l'objet d'une protection explicite. C'est un point très important.

Autre lacune, la recherche sur le placenta n'est pas évoquée, alors qu'il s'agit d'un tissu très précieux pour la recherche génétique. Cela doit être thématiqué, sans quoi la recherche se fera dans un vide juridique. ■

*Les biobanques sont des banques de données et d'échantillons privées ou publiques dans lesquelles sont conservées des substances du corps humain (sang, urine, ADN, tissus, cellules, etc.). Des données personnelles du donneur (par ex. des facteurs de risque pour certaines maladies) et des informations sur la thérapie et le déroulement de la maladie peuvent aussi y être enregistrées.