

Quel traitement innovateur constitue-t-il de la recherche?



Christoph Rehmann-Sutter

Dans l'avion de Pékin, je reçois un journal suisse, le *Tages-Anzeiger* du 30 mars. Un article parle d'un événement peu rapporté par la presse étrangère, mais important pour mon projet en Chine: le Tribunal cantonal saint-gallois a libéré Margrit Kessler, présidente de l'Organisation suisse des patients, de toute charge en procédure d'appel. Celle-ci avait été incriminée pour avoir critiqué publiquement un chirurgien renommé d'avoir traité un patient de manière peu usuelle. De l'avis du médecin, il s'agissait d'un type de traitements ambitieux sortant des protocoles habituels. Je ne me risquerai pas à juger de l'aspect rationnel du traitement. Pour le patient, les interventions pratiquées étaient en rapport avec un travail de «recherche». Antonio Cortesi, le commentateur, souligne que l'on n'a pu reprocher au médecin-chef aucune infraction à la loi. Mais le cas a touché, selon lui, un point sensible qui devrait «mettre la puce à l'oreille» du législateur.

La nouvelle loi concernant la recherche sur l'être humain, actuellement en cours de remaniement, réglera – quasi en parallèle – les limites à fixer entre la recherche et les traitements. La recherche y sera définie ainsi que les critères standards de protection s'y rapportant. C'est là le point d'intersection – entre thérapie et recherche – qui lie l'histoire de Saint-Gall à mon projet en Chine. Il s'agit d'un atelier pour étudier les standards éthiques de la recherche sur l'homme. La Chine veut apprendre, aux côtés de l'Europe, comment, dans le domaine des techniques de reproduction assistée, les normes internationales peuvent être appliquées à la société chinoise. La médecine de reproduction est comparable à la chirurgie de pointe: les domaines de la recherche et du traitement clinique y sont très voisins, ils se chevauchent même parfois. Je décide d'évoquer le cas saint-gallois dans ma conférence sur le consentement éclairé et les commissions d'éthique.

Je crois que la Suisse peut elle aussi apprendre quelque chose: en effet, la frontière à tracer entre le traitement expérimental d'un cas d'espèce et la recherche dépend de la perspective que l'on adopte.

L'avant-projet de la loi relative à la recherche sur l'être humain partait du principe selon lequel la recherche se présente toujours sous la forme

de «projets de recherche». Cela dit, les projets de recherche sont des études que l'on peut vérifier. La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale va plus loin dans sa définition. A l'art. 4, elle définit la recherche comme étant une «experimentation involving human subjects». Cela recouvre toute pratique pouvant être jugée «expérimentale», indépendamment du fait qu'elle ait été planifiée comme une étude. Le principe de la Déclaration d'Helsinki est d'inciter les médecins à planifier les traitements expérimentaux sous forme de projets et à soumettre ceux-ci à une commission d'éthique (art. 13). Une telle disposition manquait dans l'avant-projet de loi en Suisse. Les traitements innovateurs, publiés rétrospectivement dans des journaux de recherche médicale («15 cases of ___»), ne seraient ainsi pas réglementés ni soumis à des contrôles. Vu sur le plan du caractère des actes effectués, il s'agit pourtant bel et bien de recherche: l'objectif est d'obtenir un résultat procurant un savoir que l'on peut généraliser et *pas seulement* d'agir dans le meilleur intérêt du patient. Un conflit d'objectifs peut se produire (pas toujours) avec le meilleur traitement possible d'un individu, comme dans les études cliniques qui, précisément pour cette raison, doivent être présentées en commission d'éthique et sont soumises aux exigences les plus hautes en matière de consentement éclairé à la participation à une recherche.

Autrement dit, si aucune *obligation de planification* ne figure dans la loi sur la recherche, la recherche de type «traitement expérimental» reste invisible. Je veux parler de l'obligation de planifier sous forme de projets les traitements innovateurs qui ont un caractère de recherche et de les présenter à une commission d'éthique. L'omission d'un tel devoir serait d'ailleurs aussi néfaste pour la médecine. Car permettre une forme cachée de recherche dans une zone grise sans contrôle peut anéantir toute confiance entre patient et médecin. Pour un patient, la confiance n'est rien d'autre que de croire intimement que le médecin fait tout dans son intérêt. Or, l'expérimentation peut contrarier cette confiance.

Christoph Rehmann-Sutter*

* Prof. Christoph Rehmann-Sutter, Dr ès lettres, biologiste diplômé, directeur du Service d'éthique dans les sciences biologiques de l'Université de Bâle, président de la Commission nationale d'éthique et membre du comité de rédaction du BMS pour les questions d'éthique.

L'auteur expose sa propre opinion. Il ne s'agit pas d'une prise de position de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE).