

Procédure de consultation

Directives de l'ASSM «Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale»

Académie Suisse des
Sciences Médicales (ASSM)

Une sous-commission de la Commission Centrale d'Éthique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a élaboré des directives et recommandations médico-éthiques concernant la distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale. L'élaboration de directives sur ce thème fait suite à la revendication de l'Organisation suisse des patients (OSP) concernant la réglementation des «essais thérapeutiques» dans la nouvelle loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Cette proposition n'a pas été retenue dans la LRH. Toutefois, le Parlement a déposé une motion pour charger le Conseil fédéral de présenter des «propositions visant à compléter de manière idoine les dispositions en vigueur dans le domaine des essais thérapeutiques (ordonnances, directives, instructions ou révision de la loi sur les produits thérapeutiques)».

A la base, la sous-commission était chargée d'établir une délimitation entre recherche et non-recherche; toutefois, au cours de l'élaboration des directives, il s'est avéré que l'enjeu consistait plutôt à définir les critères permettant de qualifier une thérapie de standard ou d'expérimentale. Dès lors, les recherches expérimentales ne doivent pas être dissociées des thérapies standard, au contraire, elles peuvent représenter une dimension complémentaire tant pour le traitement standard que pour le traitement expérimental. Pour la distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale, les directives se basent sur les recommandations professionnelles et non pas directement sur l'évidence médicale d'une thérapie. De même, les décisions réglementaires (autorisation par Swissmedic, inscription dans le catalogue des prestations LAMa) ou le standard de la qualité d'application sont tout aussi peu significatifs pour qualifier une thérapie d'expérimentale. Une thérapie peut être qualifiée de standard quand elle est conforme aux recommandations actuellement en vigueur et reconnues par les milieux spécialisés. En revanche, elle devient expérimentale lorsqu'elle diverge fortement des recommandations professionnelles en vigueur. Basées sur ce contexte, les directives récapitulent les obligations du médecin et les droits des patients lors de l'application de thérapies expérimentales.

En annexe, des recommandations sont formulées à l'attention des différents destinataires qui sou-

tiennent la mise en œuvre des directives. Les recommandations adressées aux décideurs politiques comprennent notamment des propositions de solutions concernant les problèmes de financement et d'autorisation des thérapies dans le domaine de l'«off-label use». Conformément à la distinction proposée dans les directives, dans les cas d'utilisation off-label et unlicensed de médicaments, il ne s'agit pas a priori de thérapie expérimentale. Un traitement basé sur des recommandations reconnues par les experts est un traitement standard, même si son utilisation sous cette forme n'est pas autorisée par Swissmedic. En conséquence, les sociétés de discipline médicale sont invitées à actualiser régulièrement leurs recommandations professionnelles, de façon à décrire le plus clairement et le plus complètement possible le cadre des thérapies standard en vigueur.

Jeudi, 28 novembre 2013, le Sénat de l'ASSM a approuvé le projet de directives pour la procédure de consultation. La consultation dure jusqu'à fin février 2014; les personnes et les organisations intéressées sont invitées à faire part de leurs remarques et suggestions. Les directives peuvent dès à présent être consultées sur le site de l'ASSM: www.samw.ch/fr/Ethique/Directives/en-consultation.html

Sous-commission responsable

Prof. Dr méd. Dieter Conen, médecine interne, Aarau (Président)

Prof. Dr méd. Nicolas Demartines, chirurgie, Lausanne

Prof. Dr méd. Richard Herrmann, oncologie, Riehen

Prof. Dr méd. Irene Hösl, obstétrique, Bâle

Prof. Dr méd. Christian Kern, anesthésiologie, Lausanne
Margrit Kessler, Fondation OSP Organisation des patients, Zurich

Prof. Dr méd. Christian Kind, Président CCE, pédiatrie, St-Gall

lic. iur. Michelle Salathé, SAMW, droit, Bâle

Elisabeth Spichiger, PhD, RN, sciences infirmières, Berne

Dr iur. Franziska Sprecher, droit, Zoug

Prof. Dr iur. utr. Brigitte Tag, droit, Zurich

lic. iur. Barbara Züst, Fondation OSP Organisation des patients, Winterthour

Correspondance:
Académie des Sciences Médicales
(ASSM)
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
[m.salathe\[at\]samw.ch](mailto:m.salathe[at]samw.ch)