

## Commission nationale d'éthique (CNE)

### La définition du risque minimal dans les projets de recherche impliquant des enfants. Un exemple de thème sur lequel se penche la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine.

La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE) est un organisme indépendant et extraparlamentaire dont le mandat consiste à conseiller le Parlement, le Conseil fédéral et les Cantons en matière d'éthique médicale, de signaler des lacunes et des problèmes d'application de la législation ou de soumettre des propositions de révision.<sup>1</sup> A cette fin, la commission élabore des directives relatives à des pratiques et des recherches médicales jugées éthiquement controversées et emploie différents moyens pour porter à la connaissance du public les principaux enjeux des débats actuels en bioéthique.

Étant donné le développement rapide de la biomédecine, presque tous les pays européens disposent aujourd'hui de pareilles commissions consultatives d'éthique biomédicale. En Suisse, ce fut au cours des travaux sur la Loi sur la procréation médicalement assistée que la nécessité de l'instauration d'une telle commission se fit sentir. Ainsi, le Parlement institua la CNE à l'art. 28 de ladite loi, votée par les Chambres fédérales en décembre 1998. Depuis 2001, la commission se réunit environ dix fois par an pour discuter et étudier les questions qui lui sont soumises ou qu'elle a identifiées de sa propre initiative et pour élaborer ses prises de position en la matière. La CNE est composée d'une vingtaine d'experts qui représentent à la fois de nombreuses disciplines (juristes, médecins, philosophes, théologiens etc.) et de divers points de vue méthodologiques et idéologiques.

Jusqu'à présent la CNE s'est penchée, entre autres, sur les questions de la réglementation de la recherche sur les cellules souches, du don d'organes par des personnes vivantes dans le cadre de la loi sur la transplantation, de l'assistance au suicide, de la recherche sur les embryons et les fœtus humains ainsi que du diagnostic génétique préimplantatoire.

### Ethique de la recherche avec des enfants

Actuellement, la CNE se consacre en particulier à la problématique de la recherche impliquant des enfants. Dans le cadre de la législation sur la recherche sur l'être humain, actuellement en cours d'élaboration au sein du Parlement, la recherche impliquant les enfants représente en effet un des aspects particulièrement délicats d'un point de vue éthique.<sup>2</sup> Jusqu'à présent, la Suisse ne connaît que peu de directives différenciées ou de réflexions éthiques approfondies en la matière.

De manière générale, l'approche traditionnelle consiste à éviter, dans la mesure du possible, d'impliquer des enfants dans des études de recherche et d'y préférer les personnes adultes capables d'exercer leur capacité de discernement de façon autonome. Les enfants sont considérés comme un groupe vulnérable, demandant une protection accrue.

Dans certains domaines, cependant, il n'est pas envisageable d'exclure les enfants de la recherche – ceci contribuerait au contraire à les défavoriser ou amènerait même à une véritable discrimination. Prenons le cas de figure bien connu de la recherche pharmaceutique sur des médicaments pédiatriques. L'organisme des enfants (qui, à partir du nouveau né, se différencie au cours des étapes du développement) a des propriétés spécifiques dont il est indispensable de les connaître en profondeur. Un enfant, en effet, n'est pas identique à un «petit adulte». L'appel à une intensification de la recherche avec des enfants peut donc faire valoir de bonnes raisons éthiques.

Au cours des dernières cinquante années, la recherche pharmaceutique a réalisé de très grands progrès dans le domaine des traitements pour adultes. Cependant, on ne saura admettre ceci par rapport aux médicaments destinés aux enfants. Environ 80% des médicaments administrés à ceux-ci n'ont pas été testés par des études incluant des enfants. Au vu du manque de données suffisantes quant à la sûreté, l'efficacité et le dosage de ces médicaments, on mesure bien, alors, la nécessité de la recherche impliquant directement les enfants, afin d'éviter que toute administration de médicaments aux très jeunes patients ne soit, pour ainsi dire, expérimentale. Autrement, ce pourraient facilement être les enfants mêmes qui feront les frais du manque de recherches les concernant.

Il va sans dire, cependant, que la recherche impliquant des enfants comporte bien des difficultés. Le problème qui se pose en premier lieu est celui du consentement à participer à la recherche qui est difficile à constater, surtout lorsque l'enfant en question est en bas âge. Comment différencier, par exemple, entre le refus d'un traitement thérapeutique, indispensable pour l'enfant patient, et le refus de participer à une étude, liée au traitement en question? Une telle étude peut être menée, en effet, sans qu'un avantage thérapeutique pour l'individu traité soit explicitement visé.

Lorsqu'une étude n'a pas pour objectif d'amener à une amélioration directe de la situation de l'individu, quels critères doivent être appliqués pour que l'on puisse y consentir? Les parents sont-ils les seuls à pouvoir décider pour leurs enfants? Quelle est la relation entre les parents et les commissions d'éthique de la recherche? Dans quelle mesure les enfants mêmes ont-ils leur mot à dire? Le concept de consentement, requis pour toute étude médicale, doit-il être adapté en fonction du développement personnel de l'enfant et des risques que comporte le projet de recherche?

De même, il y a lieu de soulever la problématique de la rémunération appropriée des enfants qui se prêtent à une recherche, dans le but d'éviter que l'ampleur de la récompense promise porte à des abus de la part de leurs parents ou de la part des chercheurs.

1 Les avis et les recommandations de la CNE n'ont pas d'effet contraignant direct sur le plan légal et ne touchent en rien aux compétences normatives et exécutives du Conseil fédéral.

2 Dans le cadre de la procédure de consultation, la CNE s'est exprimée en 2006 sur plusieurs points de l'avant-projet de loi sur la recherche sur l'être humain et a soumis des recommandations et des propositions de modifications spécifiques.

### Comment mesurer les risques acceptables?

Un des principaux problèmes réside dans les possibles risques et/ou charges auxquels amènent certaines recherches; recherches qu'il semble en même temps important de pouvoir mener à bien. Ceci est d'autant plus délicat lorsque les sujets de recherche sont des enfants. Comment déterminer, de manière générale, le seuil du risque et des charges qu'une recherche impliquant des êtres humains peut légitimement comporter? Où est la limite du risque acceptable dans un projet visant à trouver un traitement alternatif pour les enfants?

Le projet de loi actuellement en discussion au Parlement emploie le critère du «risque minimal» auquel il serait permis d'exposer les personnes qui se prêtent à la recherche. Or, c'est précisément la tâche de la CNE de signaler aux législateurs les difficultés, ou mêmes les dangers, qui peuvent se cacher dans des formulations aussi peu précises. Qu'est-ce qui représente le «risque minimal» – le moindre possible dans des circonstances données et toujours acceptable aux yeux des parents, ou un risque inférieur à un degré établi en tant que règle générale?

Dans la littérature internationale de bioéthique, il existe un très vif débat quant aux critères sur la base desquels le degré de risque acceptable peut être mesuré. Aux États Unis, par exemple, les directives prévoient que la probabilité et le degré de risque ne doivent pas dépasser un «minor increase over minimal risk». Selon l'interprétation qui en est fait habituellement, cela correspond aux risques que l'on encoure dans la vie quotidienne ou lors d'examens médicaux ou psychologiques de routine. Le même critère de comparaison est proposé par la Convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe. Mais – comme il est soulevé également par la CNE – la vie quotidienne peut fort bien nous exposer à des dangers plus marqués que ceux qu'une commission serait disposée à autoriser lorsqu'elle doit évaluer l'acceptabilité d'un projet de recherche. Il suffit de songer, par exemple, aux risques du sport ou aux risques qu'encourt un enfant chaque jour sur son chemin de l'école.

Une autre question à cet égard concerne la problématique du bénéfice thérapeutique potentiel: est-il légitime d'exposer un enfant malade à un risque supérieur à celui qu'on impose aux enfants sains, lorsque le premier pourrait potentiellement bénéficier des résultats de la recherche à laquelle il participe? Ceci touche à nouveau à la distinction importante entre la recherche apportant un bénéfice direct aux participants et la recherche ne portant pas de bénéfices directs au sujet qui s'y prête ou qui se fait au profit de tiers.

Remarquons que cette distinction, répandue dans le domaine de la recherche médicale clinique, ne s'applique pas toujours de la même manière aux autres types de recherche, qu'ils soient de type psychologique, sociologique etc. Or, dans sa version actuelle, la loi sur la recherche sur l'être humain semble avoir précisément pour but de couvrir tout type de recherche impliquant des êtres humains.

L'approfondissement de la définition et des implications éthiques du critère du «risque minimal», acceptable dans des projets de recherche impliquant des enfants, représente un exemple du travail qu'accomplit la CNE en accompagnement à l'élaboration d'un projet de loi. Pour la Commission, il est

important d'avoir la possibilité – qui lui sera dorénavant donnée dans cette rubrique – d'exposer au public les questions sur lesquelles elle travaille, d'expliquer pourquoi elles sont éthiquement pertinentes et d'encourager au sein de la société le dialogue et la réflexion sur ces questions. Toute réaction ou suggestion de la part des lecteurs de ce journal concernant cette problématique sera la bienvenue.

### Contact

Christoph Rehmann-Sutter, Anne Kauffmann  
Secrétariat CNE-NEK  
c/o Office fédéral de la santé publique  
3003 Berne

Tél.: +41 (0) 31 324 02 36

Fax.: +41 (0) 31 322 62 33

e-mail: nek-cne@bag.admin.ch

www.nek-cne.ch

### Zentrale Ethikkommission (ZEK) der SAMW

#### Auftrag der (ZEK) und aktuelle Projekte

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), 1943 von den fünf Medizinischen und den zwei Veterinärmedizinischen Fakultäten sowie der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH gegründet, hat sich von Anfang an mit medizinisch-ethischen Problemen beschäftigt. Die ersten Richtlinien wurden 1969 veröffentlicht («Diagnose und Definition des Todes»), und angesichts der zunehmenden Aufgaben schuf die Akademie 1979 eine Zentrale Ethikkommission (ZEK).

Die Ausarbeitung von medizinisch-ethischen Richtlinien zu spezifischen Problemfeldern des klinischen Alltags ist denn bis heute ein Schwerpunkt der ZEK. Im Mai werden die beiden Richtlinien «Lebenspende von soliden Organen» und «Medizinische Behandlung und Betreuung von Patienten mit Behinderung» definitiv verabschiedet. Zwei weitere Richtlinien zu den Themenbereichen «Patientenverfügung» und «Reanimationsentscheidungen» werden demnächst zur Vernehmlassung gestellt und sollen im November definitiv verabschiedet werden. Die ZEK erarbeitet aber nicht nur Richtlinien und überarbeitet sie bei Bedarf, sondern sie möchte sich auch über deren «Impact» Rechenschaft geben. Sie hat deshalb das Institut für Biomedizinische Ethik der Universität Zürich damit beauftragt, Rezeption und Implementierung der Richtlinien in der medizinischen und pflegerischen Praxis wissenschaftlich zu evaluieren. Die Resultate werden für Ende 2008 erwartet.

Ein weiterer Schwerpunkt stellt die Vernetzung von EthikberaterInnen, Mitgliedern von Ethikkommissionen und -foren dar. Zu diesem Zweck führt die ZEK alljährlich eine Veranstaltung durch Auftrag der ZEK und aktuelle Projekte und verfolgt die Institutionalisierung von Angeboten der Ethikberatung in der Schweiz. Diesbezüglich hat sie bereits zwei Umfragen bei Schweizer Spitälern durchgeführt und wird demnächst eine Subkommission mit dem Auftrag einsetzen, Richtlinien oder Empfehlungen zur Ethikberatung auszuarbeiten.

Die ZEK begrüsst die neue Schweizer Zeitschrift für Biomedizinische Ethik «Bioethica Forum» ausdrücklich. Eine Zeitschrift, welche dem spezifischen «kulturellen Kontext Schweiz» in der ethischen Debatte Rechnung trägt, fehlte bislang. Die ZEK wünscht *Bioethica Forum* den Mut, sich kritisch mit heiklen Themen auseinanderzusetzen und einen offenen Diskurs anzustossen.

#### Contact

Zentrale Ethikkommission der SAMW  
Generalsekretariat  
Petersplatz 13  
CH-4051 Basel  
Tel. 0041 61 269 90 30

e-mail: mail@samw.ch  
www.samw.ch

#### Forschungsethikkommissionen

##### Staatliche Forschungsethikkommissionen sind als Reflexionszentren reine Expertengremien

Im Bereich der fünf medizinischen Fakultäten der Schweiz (BE, BS, GE, VD, ZH) haben sie jährlich ca. 1700 Studien zu beurteilen. Dazu kommen weitere grössere Forschungszentren wie St.Gallen, Aargau, Luzern, Tessin etc.

Die Forschungsethikkommissionen der Schweiz haben sich zusammengeschlossen als Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Forschungsethikkommissionen AGEK/Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse, CT CER, die vor allem Koordinations- Aus- und Weiterbildungsaufgaben und politische Interventionen (z.B. Vernehmlassungen) übernimmt. Sie unterhalten u.a. über ihre Geschäftsstelle eine eigene Homepage [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

Die Homepage [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) enthält u.a. eine Reihe von Informationen zur Arbeit der EK.  
Der Zusammenschluss europäischer Ethikkommissionen EU-REC hat einen Vertreter der AGEK/CT CER aufgenommen.

#### Contact

Adresse AGEK:  
Prof. Dr. Niklaus Tüller  
Geschäftsstelle AGEK  
Postfach 514 CH-3000 Bern 8

Tel. +41 31 311 29 88  
e-mail: niklaus.tueller@swissonline.ch  
www.swissethics.ch www.kek-bern.ch

Präsident AGEK:  
Prof. Dr. Robert Maurer, robert.maurer@kaz.zh.ch

Le comité éditorial invite les Commissions d'éthique de la recherche, et toute autre institution participant à la revue éthique des protocoles de recherche biomédicale, à utiliser ces pages pour communiquer leurs annonces, les problématiques sur lesquelles elles travaillent, ou toute autre information. Merci de contacter [contact@bioethica-forum.ch](mailto:contact@bioethica-forum.ch) pour discuter votre proposition.

The editorial committee invites Research ethics committees, and any other institution involved in the ethical review of biomedical research, to use these pages to communicate their announcements, issues they are working on, or any other relevant information. Please contact [contact@bioethica-forum.ch](mailto:contact@bioethica-forum.ch) to discuss your proposal.

Die Redaktion lädt Forschungsethikkommissionen und Institutionen, die in die ethische Beurteilung biomedizinischer Forschung involviert sind, ein, diese Seiten für Ankündigungen und Mitteilungen zu Ihren Arbeitsschwerpunkten oder anderen Informationen zu benutzen. Wenden Sie sich mit Ihren Vorschlägen bitte an [contact@bioethica-forum.ch](mailto:contact@bioethica-forum.ch)

#### Commissions d'éthique clinique

##### Genève

Le Conseil d'Éthique Clinique des Hôpitaux Universitaires de Genève a récemment élaboré un avis consultatif sur la Prise en charge clinique de patients requérants d'asile frappés d'une décision de Non Entrée en Matière (NEM), et attribués à un autre canton que Genève.

Les conclusions de l'avis sont les suivantes:

- 1) Les soins vitaux, les soins nécessaires pour préserver la santé publique, et tout autre soin nécessaire pour mener une existence conforme à la dignité humaine, doivent être garantis à tous les patients, y compris ceux frappés d'une décision NEM et attribués à un autre canton que Genève. L'application pratique de la définition des «moyens indispensables pour mener une existence conforme à la dignité humaine» doit être laissée au jugement des soignants.
- 2) Si le patient y consent, il est légitime de demander au canton dans lequel un patient NEM est assigné de couvrir financièrement les soins administrés à Genève, dans le but de ménager les ressources locales et également de maintenir cet enjeu visible.

Cela n'implique pas une vérification systématique par les soignants du statut du patient auprès des autorités, une telle vérification nécessitant également le consentement du patient.

- 3) Si le patient y consent, il est légitime de demander au canton où un patient NEM extra-cantonal est assigné si la prise en charge pourrait avoir lieu sur place. Obtenir ces renseignements par contact direct entre soignants pourrait s'avérer plus fiable que de s'adresser à l'autorité cantonale, et mieux susceptible de garantir la confidentialité quant à l'identité du patient. Si la prise en charge est possible sur place, alors il est légitime de demander au patient de se faire traiter dans son canton d'attribution.

L'avis complet peut être consulté sur le site du Conseil:  
<http://ethique-clinique.hug-ge.ch/>

#### Contact

Prof. Arnaud Perrier  
 Président  
 Conseil d'éthique clinique  
 Hôpitaux Universitaires de Genève  
 24 rue Micheli-du-Crest  
 CH-1211 Genève 4

e-mail: [conseil-ethique-clinique@hcuge.ch](mailto:conseil-ethique-clinique@hcuge.ch)

Le comité éditorial invite les Comités d'éthique clinique, services, et consultants d'éthique, à utiliser ces pages pour communiquer leurs annonces, les problématiques sur lesquelles ils travaillent, ou toute autre information. Merci de contacter [contact@bioethica-forum.ch](mailto:contact@bioethica-forum.ch) pour discuter votre proposition.

The editorial committee invites Clinical ethics committees, support services and consultants to use these pages to communicate their announcements, issues they are working on, or any other relevant information. Please contact [contact@bioethica-forum.ch](mailto:contact@bioethica-forum.ch) to discuss your proposal.

Die Redaktion lädt klinische Ethikkommissionen, Dienstleistungen und Ethikberater ein, diese Seiten für Ankündigungen und Mitteilungen zu Ihren Arbeitsschwerpunkten oder anderen Informationen zu benutzen. Wenden Sie sich mit Ihren Vorschlägen bitte an [contact@bioethica-forum.ch](mailto:contact@bioethica-forum.ch)

#### Zum Erscheinen des Bioethica Forum

Mein erster Gedanke nach der Information über die geplante neue Zeitschrift *Bioethica Forum* war: Sind wir nicht bereits bestens bedient mit Fachzeitschriften, die sich mit ethischen (rechtlichen und politischen) Aspekten der Medizin und des Gesundheitswesens befassen? Was kann ein neues «Blatt» bieten, was anderswo noch nicht geboten wird? Und der zweite Gedanke war: Vieles! Gerade bezüglich der zukünftigen Debatten und absehbaren Entwicklungen in der Schweiz. Ein Thema wie die Präimplantationsdiagnostik, die via einen durch das Parlament erteilten Regelungsauftrag von einem Verbot in eine Erlaubnis überführt wird, wird zwangsläufig eine Diskussion zu den Stichworten reproduktive Autonomie, Embryonenschutz und Indikationenkatalog aufwerfen. Im Rahmen dieser gesellschaftlichen Debatte einen theoretischen Fundus bereitzustellen, der Argumente aufnimmt, ethische Positionen erläutert und kritische Aspekte thematisiert, ohne gleich – wie dies oft genug mit den Stellungnahmen der Nationalen Ethikkommission passiert – «instrumentalisiert» werden zu können, erscheint mir sehr wünschenswert. Zudem erhoffe ich mir, dass neben der durch peer review garantierten Qualität, der Dreisprachigkeit und der Aktualität auch die Lesbarkeit und Verständlichkeit für ein «Laienpublikum» gegeben sein wird. Mit dem Verweis auf das «Laienpublikum» möchte ich zu bedenken geben, dass hier nicht nur ein neues Spielfeld für FachethikerInnen geschaffen werden sollte. Auch an ethischen Debatten interessierte, aber ethisch nicht geschulte Personen sollten sich aufgrund der Beiträge im *Bioethica Forum* ein Bild über die Inhalte ethischer Diskurse und Positionen verschaffen können. Besonders begrüßenswert ist es daher, dass auch die Schaffung eines Diskussionsforums vorgesehen ist, das sich explizit gerade an diesen Personenkreis «Laienpublikum» wendet, damit sie nicht nur als passiv Konsumierende, sondern als aktiv am Diskurs Beteiligte einen «Auftritt» haben werden.

Ich sehe mit Spannung und Interesse den ersten Publikationen entgegen und wünsche allen am Projekt Beteiligten viel Erfolg.

Dr. theol. Andrea Arz de Falco  
 Bundesamt für Gesundheit  
 3003 Bern