

Rapport de la réunion de l'Association médicale mondiale

197^e Session du Conseil - Tokyo, Japon - 24-26 avril 2014

Dr R. Kerzmann

Introduction

Le Conseil de l'AMM se réunit deux fois par an.

La première réunion a lieu au printemps et rassemble les 3 comités directeurs - Finances et planning, Affaires médico-sociales, Ethique médicale - et le Conseil. Elle est destinée à préparer l'assemblée générale.

La seconde réunion a lieu en automne; elle précède l'assemblée générale des membres qui est le principal organe décisionnaire de l'AMM. Un symposium scientifique lui est alors traditionnellement associé. Il traite des sujets d'éthique les plus actuels.

C'est ainsi que la 197^e séance du Conseil s'est déroulée à Tokyo du 24 au 26 avril 2014. Les 198^e et 199^e sont programmées immédiatement avant puis durant l'assemblée générale prévue à Durban, en Afrique du Sud, du 8 au 11 octobre 2014.

38 nations étaient représentées par 169 délégués et 13 observateurs des organisations internationales et nationales.

La délégation belge était composée de 2 membres du Conseil national, le professeur A. Herchuelz et moi-même, l'ABSYM étant absente, tout comme lors de l'assemblée générale de Fortaleza, au Brésil à laquelle nous avons également tous deux participé en octobre 2013 (1).

Bien que présent à la totalité des activités des comités directeurs, il ne me semble pas intéressant d'établir un résumé chronologique exhaustif des innombrables thèmes débattus durant ces 3 journées. J'ai dès lors pris résolument le parti de n'apporter d'éclairage que sur certains points comme les essais cliniques, les traitements «esthétiques», le bien-être des médecins, la protection du personnel de santé, l'isolement cellulaire, la pollution de l'air, la santé des enfants des rues et un projet international de vaccination contre la grippe. Enfin, à l'occasion de cette réunion, l'AMM a accueilli le Premier ministre japonais Shinzo Abe. Un résumé de son intervention complète ce rapport auquel est joint le calendrier des prochaines réunions.

Les essais cliniques

Pour rappel, l'AMM a adopté lors de l'assemblée générale de la 196^e session de Fortaleza la nouvelle révision de la Déclaration d'Helsinki (DoH) sur les essais cliniques.

Le Comité a d'abord discuté de l'importance du vaste processus de consultation ayant conduit à la formulation de la DoH révisée. Il a ainsi étudié la façon d'identifier le travail en cours ou à venir et susceptible de profiter à un processus similaire.

Ensuite et en marge de cette révision, un exposé très intéressant a été assuré par le docteur Greg Koski qui a participé à 3 précédentes révisions de la DoH et qui est à la fois président, CEO et co-fondateur d'ACRES. Sa présentation s'intitulait «Traduire les principes en performances – Créer un système mondial pour promouvoir une conduite responsable en recherche humaine de la part des médecins».

ACRES – Alliance for Clinical Research Excellence and Safety – est un réseau international qui a été créé en 2013. Il se propose d'étudier les problèmes liés au développement des médicaments par l'industrie pharmaceutique. Cette dernière est en effet constamment soumise à des pressions réglementaires et des contraintes financières diverses qui sont pour elle autant de défis chaotiques qu'elle doit relever et qui érodent peu à peu la confiance des médecins.

Les problèmes d'efficacité des médicaments, de la sécurité de leur utilisation, de la compétitivité des entreprises et d'éthique qui en résultent sont multiples.

Les médecins requis pour les essais cliniques sont souvent peu formés pour les réaliser et n'ont même parfois qu'un court entretien d'information avant le lancement de certaines études. Certains même ne contribuent qu'une seule fois dans leur carrière à un essai clinique. Cette situation n'est guère acceptable.

L'industrie, quant à elle, recourt aussi fréquemment à des sites peu fiables. On en dénombrait actuellement 150000 dans le monde, ce qui dénote un manque total de sérieux.

Ainsi en est-on arrivé à une réelle situation de «crise» de confiance face à des pratiques en recherche clinique qui manquent d'efficacité et d'efficience depuis une quarantaine d'années. Un tel système n'est plus soutenable.

Ce sont ces différents problèmes que le réseau ACRES se propose désormais d'attaquer par une intervention basée sur un système intégratif «multi-secteurs» imposant aux sociétés pharmaceutiques une nouvelle méthodologie de collaboration pour atteindre des objectifs communs de qualité et de fiabilité dans le respect de l'éthique. Il s'agit d'une ASBL fonctionnant dans l'intérêt de tous en servant d'«incubateur» pour les innovations, d'«adaptateur» pour les modèles scientifiques de haute technicité, de coordinateur pour toutes les activités des décideurs et d'«intégrateur» pour les initiatives croisées complexes. Ce groupe souhaite par là-même transformer de manière universelle tout ce qui est relatif à la mise au point des médicaments en canalisant au maximum les problèmes qui y sont liés.

De nombreuses organisations ou associations de recherche fondamentale ou de pharmacovigilance contribuent déjà au fonctionnement du réseau parmi lesquelles des firmes pharmaceutiques bien entendu, différents laboratoires de recherche, des scientifiques de renom et des cabinets spécialisés d'avocats de façon à adapter les pratiques «commerciales» vers un consensus éthiquement correct. ACRES peut alors s'avérer un réel moteur pour la mise en route des dispositions nouvelles de la DoH et en faire bénéficier toutes les parties prenantes.

Une analyse préliminaire a doré et déjà été menée de manière à identifier plusieurs domaines dont l'efficacité doit être améliorée. Les activités en cours comprennent la mise en place de normes permettant de promouvoir le professionnalisme en matière de sécurité. Il faut aussi que ces normes, croisées avec celles qui existent déjà, soient mieux appliquées. Un travail avec différents groupes d'éthique est entamé en vue de garantir la normalisation des pratiques tout en autorisant des innovations. Une vingtaine d'initiatives ont ainsi été lancées quasi simultanément; elles doivent encore être coordonnées pour optimiser le travail commun. Parmi celles-ci, il faut noter un dispositif ayant pour finalité l'éducation et l'évaluation des médecins participant aux recherches cliniques comme leur formation permanente. Le réseau ACRES en est persuadé, ce n'est qu'avec de telles dispositions que la recherche pourra être progressivement professionnalisée et désormais validée.

En bref, l'ACRES se propose de relever un défi jamais réalisé jusqu'à présent: assurer une recherche clinique de qualité constante et de très haut niveau, référentielle pour tous, n'autorisant plus les «dérives» récemment constatées en termes de conflit d'intérêt et ce quelles que soient les régions concernées du globe. Le docteur Koski a, dans la foulée, invité l'AMM et ses membres à coopérer avec l'ACRES.

Le comité exécutif de l'AMM a dès lors été prié de suivre de très près les développements de ce jeune réseau et d'étudier les modalités selon lesquelles l'AMM pourrait éventuellement être impliquée à l'avenir dans les activités d'ACRES. Un rapport sera présenté à Durban.

Les traitements «esthétiques médicaux»

On le sait, les traitements esthétiques sont devenus populaires depuis quelques années parce que la société semble se préoccuper davantage de l'apparence physique. L'image du corps a en effet un impact sur l'estime de soi et sur la santé mentale. Elle est une composante à part entière de la santé en général et du bien-être d'une personne. Ces traitements sont néanmoins réalisés par des praticiens dont l'expérience clinique et la formation varient amplement.

Lors de la 195^e session du Conseil à Fortaleza, sur proposition commune des délégations israélienne et suédoise, l'AMM a diffusé un texte relatif aux traitements esthétiques. Elle envisage l'adoption, lors de la prochaine session de Durban, d'une prise de position officielle sur cette problématique «lacunaire» au point de vue de la définition de l'«esthétique médicale» et de ses implications pour les patients.

Cette prise de position envisage de considérer le traitement esthétique comme une «intervention» ne s'inscrivant pas dans le cadre des soins de santé classiques visant à soigner une blessure, une maladie ou une déformation et n'ayant pas de justification thérapeutique. Les «traitements» existants comportent une grande variété d'interventions qui vont des procédures chirurgicales à des injections et différentes formes de traitements cutanés. La prise de position portera sur les interventions qui sont proches ou similaires, sur le plan méthodologique, à celles pratiquées dans le cadre des soins de santé. Le tatouage, la scarification et les interventions similaires ne seront pas pris en considération.

Entre les «soins esthétiques» (et donc de «bien-être») et les «soins de santé», la limite apparaît ainsi de plus en plus floue. Etant donné cependant les risques manifestes encourus par les patients demandeurs de certains de ces «soins esthétiques», il paraît indispensable désormais d'établir des principes de base communs aux différentes associations médicales nationales et approuvés par l'AMM. Il faudra y préciser aussi ce que recouvre le terme de «traitements» esthétiques qui ne sont pas réalisés par des médecins, mieux y définir par conséquent le concept de «praticien» et s'accorder aussi vis-à-vis des limites raisonnables autour de la notion de «mineurs» quand il est envisagé que ceux-ci «bénéficient» de ces «pratiques».

Un projet de texte (2) est remis aux différentes délégations pour examen sachant que ce sujet soulève plusieurs controverses qu'il faut étudier plus en détails. Les membres devraient envoyer leurs commentaires écrits au secrétariat pour les soumettre à la discussion lors de la prochaine assemblée générale.

Le bien-être des médecins

Une proposition (3) avait été introduite par les EJD (4) à la réunion des membres associés au cours de l'assemblée générale de Fortaleza et avait été diffusée pour commentaires; elle demande une prise de position de l'AMM sur cette thématique particulièrement sensible.

La santé physique, psychologique et sociale des assistants, des jeunes médecins comme des médecins en général, en relation avec des conditions de travail toujours plus contraignantes est une préoccupation fondamentale partout dans le monde. Ils peuvent par ailleurs, comme n'importe quel individu, être personnellement confrontés à la maladie qu'ils négligent souvent, à des contraintes familiales ou des difficultés sociales. Une reconnaissance et un soutien adéquats face aux facteurs de stress susceptibles de créer un état de mal-être et de nuire à la qualité des soins peuvent minimiser ces phénomènes. Cela devrait être possible tant sur le lieu du travail qu'à l'extérieur de celui-ci. Cela pourrait inclure des mécanismes formels et informels tels un traitement médical, des conseils et des réseaux d'entraide.

Un groupe de travail a été créé sur la base d'une représentation géographique équilibrée avec pour finalité l'approfondissement du sujet et la présentation d'un projet de recommandation en conséquence. Ses premiers résultats devraient pouvoir être présentés à Durban.

La protection du personnel de santé

Le droit à la santé est une composante fondamentale des droits humains; il reste applicable dans les situations de conflit et de violence. Les médecins ont quant à eux le devoir éthique d'apporter des soins d'urgence à ceux qui en ont besoin. L'accès à l'assistance médicale pour les malades et les personnes blessées, qu'ils soient engagés activement ou non en cas de conflit armé ou autres situations de violence comme le principe de la neutralité médicale figurent dans de nombreux accords internationaux dont la Convention de Genève.

Malheureusement, l'agression de médecins et d'équipes médicales de secours dans des situations de violence telles qu'en connaissent de nombreuses régions du globe empêche régulièrement la délivrance des soins et souligne la nécessité de les protéger.

De telles situations ont de graves conséquences humanitaires et violent les normes internationales de neutralité médicale telles qu'énoncées dans les dispositions internationales relatives aux droits humains et les codes d'éthique médicale.

L'AMM propose ainsi d'étudier la rédaction d'une «déclaration sur la Protection du Personnel Soignant» dans des situations de violence (5). Ce document, diffusé auprès des membres, appelle les gouvernements et les autres parties concernées à garantir l'accès aux soins pour les personnes blessées tout en protégeant le personnel médical et les établissements de soins en faisant respecter leur liberté professionnelle et leur neutralité. Toutes les Associations médicales nationales devraient plaider auprès de leurs gouvernements et des organisations internationales en faveur du respect des traités garantissant la neutralité médicale et la prise de conscience plus grande de la nécessité d'une protection du personnel médical pour qu'il puisse effectuer son travail sans entrave.

Le confinement solitaire

Le recours au confinement solitaire en prison est une pratique fréquente dans de nombreux pays. Les prisonniers sont maintenus en isolement pendant 23 heures par jour; ils sont autorisés à sortir de leur cellule pendant une heure pour faire, seuls, de l'exercice. Le contact avec d'autres personnes se limite à un strict minimum.

Ce confinement solitaire, différent d'une juridiction à l'autre, peut être de durée très variable, de quelques jours à plusieurs années. Il a été documenté et il est avéré qu'il engendre de graves problèmes de santé pour bon nombre de détenus dans ces conditions (6). Ces derniers peuvent en subir des conséquences graves sur le plan psychologique, psychiatrique et parfois physiologique. Certaines populations (dépressifs, psychotiques, stress post-traumatiques,...) sont par ailleurs particulièrement vulnérables aux effets négatifs pour la santé de tels régimes. Les troubles engendrés peuvent persister dans un environnement hors isolement et être difficiles à traiter que ce soit en prison ou après la libération.

L'AMM considère que le recours à ce type de détention contre la volonté des prisonniers devrait être évité autant que possible; il est par ailleurs considéré comme une pratique non éthique. A ce titre, il est rappelé que le rôle des médecins est de protéger ou d'améliorer la santé physique et mentale du prisonnier, pas de faire exécuter la peine. Les médecins ne devraient jamais participer à un processus de décision aboutissant à un confinement solitaire.

Il a été décidé de mettre en consultation pour avis contradictoires une proposition de prise de position sur ce sujet (7).

La pollution de l'air

Ce nouveau dossier (8) initialement déposé par la Chambre des Médecins d'Autriche est relatif à une éventuelle prise de position sur le rôle des médecins dans les questions d'environnement et spécifiquement par rapport aux effets négatifs sur la santé de la pollution de l'air et des émissions gazeuses des véhicules.

Cette pollution nuit en effet à la qualité de vie de centaines de millions de personnes; elle contribue à un lourd fardeau en termes de maladies et de pertes économiques générant d'importants coûts de santé. Selon les données de l'OMS, en 2008, la pollution urbaine liée à l'air extérieur a causé 1.3 millions de décès par an soit 2.4 % du nombre total de décès.

Il a été prouvé que les particules de suie diesel, notamment, sont cancérigènes (9) et qu'elles ont de

nombreux effets toxiques, en particulier cardio-vasculaires (10) et respiratoires (11). De plus, dans le contexte du réchauffement climatique mondial, les suies, associées au méthane, sont considérées comme la seconde principale substance à effet de serre après le CO².

Sans surprise, l'AMM exhorte ses organisations membres à sensibiliser et défendre via leurs gouvernements nationaux l'instauration de normes d'émission obligatoires afin de favoriser la propreté de l'air et un environnement plus sain. En l'occurrence, elle préconise une réduction des particules émises par la mise en place de normes d'émission du type Euro 6/VI (12) avec, dans ce contexte, l'installation de filtres à suie sur tous les nouveaux véhicules, la mise en conformité des autres étant recommandée, cette demande portant aussi sur les engins de construction et les navires.

Lors de la discussion, de multiples points sont venus étoffer le sujet et un groupe de travail a été constitué. Une proposition d'y adjoindre une réflexion sur la pollution des eaux a été quant à elle déclinée, ce sujet étant déjà pris en charge par l'OMS.

La santé des enfants des rues

Sur proposition du Conseil national de l'Ordre des médecins de France, une prise de position et de recommandations (13) de l'AMM sur l'appui à la santé des enfants des rues est sollicitée.

Au cours de leur pratique médicale, les professionnels de la santé sont de plus en plus souvent confrontés aux soins à apporter aux enfants des rues. Il s'agit d'un phénomène global, présent tant au niveau national qu'international. Il reste cependant méconnu et difficile à quantifier et évaluer. Même s'il n'existe pas de définition des «enfants des rues» et quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent, ils sont exposés aux abus, à la violence, à l'exploitation et à l'instrumentalisation.

L'AMM n'ignore pas que les déterminants sociaux aboutissant à l'apparition et au développement de ce phénomène sont multiples et complexes; l'équité en matière de santé ne peut être instaurée qu'en agissant sur ces déterminants.

L'AMM s'est déjà positionnée sur ce thème dans le cadre de la «Déclaration d'Ottawa de l'AMM sur la santé de l'enfant» et une «Prise de position de l'AMM sur les mauvais traitements et la négligence envers les enfants». Il existe par ailleurs une Convention internationale des droits de l'enfant des Nations Unies.

L'objectif poursuivi serait dès lors de sensibiliser les médecins, les associations membres de l'AMM avec une interpellation des diverses autorités nationales. De cette manière, l'AMM pourrait mettre en place une protection spécifique pour les enfants des rues en s'appuyant sur les recommandations des grandes organisations internationales telles que l'OMS qui a un projet spécial sur les «enfants des rues» ou diverses ONG dont «Médecins du Monde» qui ont publié des études qui font actuellement référence en la matière.

Campagne contre la grippe

Le docteur Julia Tainijoki-Seyer, conseillère médicale auprès de l'AMM, a fait le point sur la première phase (2013) de la campagne d'immunisation contre la grippe dont le but était de sensibiliser davantage les médecins à cette problématique. Elle a mis l'accent sur l'importance de cette question en raison du fléau sanitaire que représente cette affection.

Selon les données actuelles, la prévalence annuelle de la grippe est de 5 à 10 % chez l'adulte et de 20 à 30 % chez l'enfant. Elle est à l'origine de 250 à 300 mille décès chaque année. Plusieurs groupes à risques parmi lesquels les personnes âgées, les femmes enceintes, les malades chroniques, les patients immunodéprimés mais aussi le personnel soignant très souvent, sont en manque de vaccination, or il est capital de s'en préoccuper car les effets collatéraux sont importants avec des pneumonies, de la décompensation cardiaque et, in fine, de nombreuses hospitalisations nécessitant une charge

supplémentaire pour la société.

Les obstacles à la vaccination sont de toutes natures : mise en doute de l'efficacité, inconscience du caractère contagieux, coût de la visite chez le médecin, informations inadéquates relayées par les médias,...

Une vaccination bien conduite permettrait d'éviter plusieurs millions de cas chaque année, les médecins ayant un rôle incontestable de «modèles» sachant aussi qu'ils sont en contact avec de nombreux patients et susceptibles de «transmission» de la pathologie. Vaccinés, ils informent mieux, jouent un rôle positif auprès de leurs patients et contribuent indirectement à diminuer le taux d'infections nosocomiales générées par les hospitalisations. Il est dès lors fondamental qu'ils soient impliqués dans la prise de conscience de l'intérêt de la vaccination.

Les politiciens, quant à eux, ne tendent l'oreille que lorsque l'on parle d'économie, ce qui devrait être le cas si l'on atteint un taux de vaccination de 40% de la population.

Différentes actions éducatives et de sensibilisation sont en cours avec des vidéos et divers supports promotionnels notamment sur Youtube et dans les hôpitaux. Des calendriers sont distribués pour aider le personnel soignant et le public à déterminer le meilleur moment pour la vaccination en fonction de l'hémisphère considéré.

L'objectif de l'AMM est clair: faire connaître ce qui se fait déjà dans les différents pays et interagir avec une série d'intervenants de façon visible. Dans ce cadre, une «semaine de la vaccination» est doré et déjà programmée.

La seconde phase est prévue pour la période 2014 – 2016. Elle sera axée sur la capacité de communication des médecins, sur l'identification et la levée des obstacles à la vaccination. Il est demandé que davantage d'AMN (14) s'impliquent dans la campagne et participent au projet d'une présence plus forte sur Internet et une plus grande coopération avec les réseaux sociaux. Le financement de cette campagne sera assuré par l'IFPMA (15). Enfin, il a été rappelé d'encourager les gouvernements à couvrir les coûts de la vaccination des groupes vulnérables.

Résumé de l'intervention du Premier Ministre Shinzo Abe

Après les félicitations et remerciements traditionnels, le Premier Ministre a tenu à souligner la confiance qu'inspirent la médecine et les professionnels de la santé. Ajoutant que la bonne santé et la longévité d'une société étaient un souhait partagé par l'humanité entière, il a loué les efforts accomplis par l'AMM depuis sa création il y a 67 ans en vue d'améliorer les normes médicales et d'imposer une éthique médicale internationale.

Pour lui, l'accès universel aux soins de santé est le principe sous-jacent à la politique sanitaire du Japon. C'est également l'objectif central de l'AMM. La couverture maladie universelle et l'accès gratuit aux soins sont des atouts nationaux qui doivent se perpétuer avec la prochaine génération.

Pointant les problèmes de la santé au Japon, notamment en raison du vieillissement de la population et du déclin de la natalité, il a tenté d'établir un exemple mondial en matière de pérennité des soins de santé en créant un environnement où les personnes sont en mesure de vivre dans leur communauté jusqu'à la fin de leur existence. Cela implique de garantir un bon système de soins à domicile pour les personnes âgées, les médecins de proximité jouant un rôle «clé» en collaboration avec les infirmières. Le rôle des associations médicales sera essentiel dans ce cadre.

Monsieur Shinzo Abe a par ailleurs évoqué l'importance des avancées médicales dont lui-même a pu bénéficier après qu'une colite ulcéreuse l'ait contraint à abandonner son poste de Premier Ministre au cours d'un premier mandat. Ces progrès de la technologie médicale, non seulement, améliorent la qualité de vie des patients mais génèrent aussi de la richesse et de l'emploi qui deviennent des moteurs de la

croissance économique.

Son gouvernement tend à promouvoir l'application concrète de la médecine d'avant-garde comme, par exemple, la médecine régénératrice et à la mettre à la disposition des patients qui luttent contre de difficiles pathologies. Le Japon, aimerait exploiter les connaissances acquises au fil du temps pour apporter sa contribution aux soins de santé dans le monde, non seulement en fournissant des technologies médicales de pointe mais aussi des médicaments et divers appareillages médicaux en exportant les modèles de santé en ce compris un système comme la couverture maladie universelle. Dans ce contexte, son pays envisage d'établir des relations de collaboration avec 14 pays en vue d'atteindre cet objectif au cours des 6 prochains mois pour, ensuite, aller plus encore de l'avant.

Il a conclu son intervention en souhaitant un avenir prospère et brillant à l'AMM.

-
1. Bulletin du Conseil National, 143, pages 16 et 17
 2. Document SMAC 197/ Aesthetic Treatments COM REV/Apr2014
 3. Document SMAC 197/Physician Well-being COM REV/Apr2014
 4. European Junior Doctors
 5. Document SMAC 197/Protection of Healthcare Workers/Apr2014
 6. Solitary Confinement and supermax prisons: a human rights and ethical analysis, Shalev, Sharon (2011) Journal of Forensic Psychology Practice, 11 (2-3). 151-183
 7. Document AMM SMAC 197/Solitary Confinement/Apr2014
 8. Document AMM SMAC 197/Air Pollution/Apr2014
 9. IARC (2012): «: Diesel Engine Exhaust Carcinogenic”. Press release N° 213
 10. Brook, Robert D. et al. (2010): AHA Scientific Statement: Particulate Matter Air Pollution and Cardiovascular Disease. An Update to the Scientific Statement from the American Heart Association. Circulation 121:2131-2378.
 11. ERS (2010): The ERS report on air pollution and public health. European Respiratory Society, Lausanne, Switzerland ISBN: 978-1-84984-008-8
 12. EURO 6/VI est la première directive de l'UE stipulant une limite basée sur le nombre de particules pour les poids lourds et les véhicules tout terrain. L'objectif est de protéger la santé humaine des particules très dangereuses, les particules dites ultrafines, qui ne sont pas comptabilisées dans les mesures de PM10 et PM 2.5 en raison de leur masse quasiment négligeable.
 13. Document AMM SMAC 197/Street Children/Apr2014
 14. Associations Médicales Nationales
 15. IFPMA : International Federation of Manufacturers & Associations