C.N.E.

Les Avis de la C.N.E.

Avis 1996.2

sur les comités d'éthique hospitaliers

Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

1. La demande d'avis adressée à la CNE

1.1. Le 26 mars 1996, Madame Erna Hennicot-Schoepges, ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle, chargea la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (CNE) – dont elle est le ministre de tutelle – de traiter prioritairement un certain nombre de questions concernant la mise en place éventuelle, selon des modalités à définir, de comités d'éthique hospitaliers auprès des institutions hospitalières luxembourgeoises.

A la date du 20 juin 1996, elle invita la CNE à « bien vouloir consacrer ses travaux prioritairement aux comités hospitaliers d'éthique ... » en suivant le plan de travail que la Commission lui avait soumis.

Dès le mois de mars 1996, une sous-commission avait été mise en place au sein de la CNE en vue de préparer un avis. Les experts suivants furent associés aux travaux de la sous-commission : le Dr François HENTGES, médecin-spécialiste en médecine interne auprès du Centre Hospitalier de Luxembourg et le Dr Raymond LIES, médecin-spécialiste en chirurgie générale auprès du Centre médical Clinique Ste Marie d'Esch-sur-Alzette.

Le groupe de travail se réunit les 22 mars, 24 avril, 22 mai, 18 juin, 2 juillet, 12 septembre, 24 septembre, 14 octobre, 25 octobre, 12 novembre, 21 novembre et 25 novembre 1996. Le projet d'avis fut discuté par l'Assemblée plénière de la CNE aux dates du 18 octobre et 28 novembre 1996.

1.2. La demande d'avis soumise à la Commission consultative doit être située dans le contexte de la déclaration gouvernementale du 22 juillet 1994 et, plus particulièrement, dans celui du chapitre consacré à la politique de la santé. Dans cette déclaration, le Gouvernement soulignait qu'il entendait mener à bien les initiatives prises au cours de la législature précédente. En ce qui concerne « l'organisation interne de nos hôpitaux », il se proposait de tenir « compte au mieux des intérêts des personnes hospitalisées ». Le projet de loi afférent déposé au Parlement, serait, déclarait-il « à cet effet évacué dans les meilleurs délais »[1].

Or le projet de loi en question (document parlementaire No. 3937) déposé à la Chambre des Députés le 17 mai 1994 porte sur :

a) les droits et devoirs des bénéficiaires de soins hospitaliers,
b) l'organisation des hôpitaux,
c) les modifications de la loi du 29 août 1976 portant planification et organisation hospitalières.

[1] Déclaration gouvernementale du 22 juillet 1994, Mémorial B-No. 45, 5 août 1994.

Les réflexions suivantes entre autres servirent de lignes directrices à l'élaboration du projet de loi :

- « L'hôpital a une mission qui va au-delà de celle de produire des actes isolés de santé ; les actes fournis par l'hôpital doivent, pour répondre aux besoins, constituer un ensemble de services efficients, de qualité mesurable et être intégrables dans un produit global cohérent et évaluable par rapport à des références ».

- « Une harmonisation minimale de structures et des mesures relatives aux intérêts des bénéficiaires de soins et des professionnels est une condition indispensable à l'évaluation et à la comparabilité des services rendus ».

- « Il y a lieu d'institutionnaliser le dialogue interne pour contribuer à une meilleure assurance de la continuité des traitements et pour dynamiser la collaboration dans une démarche de qualité et d'efficience objectivables, respectueuse de la liberté et de la dignité des professionnels et des bénéficiaires ».

Le projet de loi était conçu comme « ossature au développement des aspects fonctionnels et organisatoires de nos hôpitaux ». Les auteurs du projet de loi relevèrent que des études étrangères « stigmatisaient l'intransparence du fonctionnement de ces derniers et de leur comparabilité en général ».

La référence au dialogue interne, à la collaboration de l'ensemble des acteurs concernés qu' « il convient d'associer ... en partenaires solidaires », la référence au respect, dans la consultation mutuelle de la liberté des professionnels et des bénéficiaires, la référence enfin à la transparence et à la comparabilité des décisions et procédures soulève, de toute évidence, virtuellement, la question d'une éventuelle institutionnalisation d'instances favorisant la concertation, la transparence et l'élaboration de règles d'orientation assurant une meilleure comparabilité des manières de procéder dans les hôpitaux. Une réflexion sur la mise en place (obligatoire ou non) de comités d'éthique hospitaliers et, le cas échéant, de comités d'éthique de recherche s'imposait dès lors.

Au chapitre 2 du projet de loi (portant sur l'organisation des hôpitaux), les auteurs de ce dernier, optèrent en tout cas, explicitement, dans un cadre très général il est vrai, pour une philosophie de l'organisation basée sur un « style de direction participatif, particulièrement indiqué dans les hôpitaux où tous les acteurs sont amenés à travailler en équipe... ».

1.3. Le projet de loi est largement inspiré des chartes des droits des malades qui sont en vigueur, actuellement, en Suisse, au Canada, en Australie, au Danemark, en France et en Espagne. Comme l'Allemagne, la Belgique, le Royaume-Uni, le Portugal, ces pays disposent tous, à des niveaux d'institutionnalisation très divers toutefois, de comités d'éthique hospitaliers et de recherche[2].

Il faut relever que certaines recommandations, émises en 1992 par le Conseil de l'Europe appartiennent, à leur tour, en principe, à l'horizon sur lequel se profile le projet de loi. Ces recommandations portent, notamment, sur la communication d'informations de santé à l'hôpital, sur les aspects éthiques et juridiques concernant en particulier les principes généraux ayant trait à la protection des données concernant les malades, sur la nécessité de l'adoption d'un code de bonnes pratiques pour les hôpitaux dans le domaine de l'information sur la santé et sur l'élaboration de règles de déontologie et de dispositions contractuelles. La réflexion sur ces exigences et les efforts en vue de les satisfaire pourraient, le cas échéant, être facilités par la mise en place de comités d'éthique hospitaliers.

[2] Pour ces notions, voir chapitres 3 et 4 ainsi que Byk Chr., Mémeteau G., 1995, pages 237 ss.

2. Les problèmes donnant lieu à la mise en place de comités d'éthique hospitaliers

En anticipant quelque peu les définitions qui seront fournies au chapitre trois, nous distinguerons :

- *les comités éthiques nationaux* qui pourraient être définis « comme un lieu de discussion sur des sujets de bioéthique ou d'éthique médicale »[3],

- *les comités d'éthique de recherche* (« Institutionnal Review Boards »). Ceux-ci sont appelés « à rendre un avis sur les protocoles expérimentaux qui leur sont soumis et ce, en vertu non de normes légales ou réglementaires, mais bien de principes strictement déontologiques » (ou éthiques)[4],

- *les comités d'éthique hospitaliers (ou cliniques[5])* dont nous tenterons, plus loin, de définir les tâches. Nous pouvons, toutefois, relever dès maintenant que deux de leurs missions centrales au moins consistent – sur ce point il existe un consensus quasi général – à fournir une aide à la décision dans des situations complexes donnant lieu à des dilemmes éthiques et à élaborer des orientations générales éthiques internes à l'hôpital.

Les problèmes qui ont donné lieu à la mise en place de l'ensemble des comités d'éthique et des comités de recherche ainsi que des comités hospitaliers ou cliniques sont, au moins, de trois types.

2.1. Ces comités sont issus, d'une part, de la rapidité et de la complexité des progrès scientifiques et technologiques. De nouvelles voies se sont ouvertes à la recherche, de nouvelles technologies complexes, aux applications multiples, furent mises au point. Or, les conséquences directes et indirectes de certaines orientations de la recherche et de leurs applications sont, souvent difficiles à évaluer et peuvent comporter des dangers aussi multiples qu'imprévisibles. D'autre part, les innovations technologiques donnent lieu à des situations radicalement nouvelles qui ne correspondent pas à nos schémas d'orientation et à nos normes habituels. Cet état de choses suscite des incertitudes et des hésitations (ou encore, parfois, un manque d'hésitation) devant des décisions risquées. Il conduit (ou peut conduire) notamment à un amalgame de considérations déontologiques ou éthiques d'un côté et d'un autre côté de considérations économiques qui créent un besoin certain de concertation pluridisciplinaire. Cela peut être le cas tant à l'égard de projets de recherche nouveaux qu'à l'égard de situations complexes qui se présentent, au jour le jour,

[3] Voir Parizeau M.-H., Hottois G., 1993, p. 69.
[4] Voir Henneau-Hublet Chr., 1994, p. 287.
[5] Ce terme est utilisé notamment dans les textes canadiens.

dans la pratique hospitalière gouvernée entre autres, par des technologies nouvelles.

2.2. D'autres raisons de la mise en place de comités d'éthique (hospitaliers en particulier) sont d'ordre sociétal :

2.2.1. En raison du caractère multiculturel de notre société et de l'érosion de certaines normes éthiques traditionnelles, il est très difficile, désormais, dans bien des cas, de prendre des décisions susceptibles d'être portées par toutes les parties concernées. Une concertation prudente, et tolérante, entre les parties en présence s'impose de plus en plus communément.

2.2.2. Il est typique de notre société et caractéristique d'une des facettes, au moins, de notre culture morale que les personnes et groupes concernés par une décision importante ressentent un puissant besoin de sauvegarder leur autonomie et d'être consultés. Cela concerne tant les malades et leurs proches que le personnel soignant.

2.2.3. Parallèlement à cette affirmation de l'autonomie des individus et des groupes, celles et ceux qui sont obligés de prendre des décisions importantes, dans des situations souvent délicates et complexes, risquent, de plus en plus souvent, de se voir exposé(e)s par la suite à des critiques et d'avoir à faire face à des conséquences judiciaires. Cette situation a créé, à son tour (aux Etats-Unis notamment) un besoin de consultation et de concertation.

2.3. Un troisième groupe de raisons est à la fois sociétal et psychologique.

En raison des dimensions, parfois inhumaines qu'a pris le système de soins hospitaliers, les liens traditionnels entre malades et médecins, furent, souvent, mis en question. Le même malade consulte plus d'un médecin; il est parfois soigné dans un hôpital dans lequel il ne connaît personne. L'environnement est très différent de son entourage familier et pourra lui paraître inquiétant. Cette situation peut, dans certains cas, créer un sentiment d'isolement, voire d'angoisse et d'incertitude. Au cas où, du moins, le patient est sérieusement atteint et que des décisions importantes s'imposent, il peut paraître naturel de créer une instance susceptible de le conseiller et de le rassurer[6].

[6] Voir Parizeau M.-H., 1995, chapitre 1.

3. Définitions: les différents types de comités d'éthique

3.0. Dans son sens le plus large, l'expression « comité d'éthique » « désigne tout groupe de personnes dont la tâche est essentiellement de porter un jugement éthique[7] ou d'amorcer une réflexion collective du même type sur un problème biomédical »[8].

3.1. Globalement on distingue deux types de comités d'éthique: celui « qui dépend d'une instance nationale ou supranationale, et celui qui dépend (soit) d'une instance locale (par exemple un hôpital, une université, ou une association médicale »)[9] soit encore d'une instance régionale. Dans cet avis, notre intérêt se porte uniquement sur les comités du second type.

3.2. Le comité d'éthique qui dépend d'une structure locale (ou régionale) « existe sous deux formes : le comité d'éthique de la recherche ... et le comité d'éthique clinique »[10].

3.2.1. Les comités d'éthique de la recherche sont « chargés de l'évaluation de protocoles scientifiques »[11] ou encore, selon une définition figurant dans le Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies[12], « ils se prononcent … sur des projets de recherches biomédicales sur la personne… ».

3.2.2. Les missions des comités d'éthique hospitaliers seront examinées plus loin[13]. Provisoirement, nous nous contenterons d'indiquer qu'ils ont, notamment, les trois fonctions suivantes : la formation (ou l'initiation à la réflexion éthique) du personnel de l'institution hospitalière (ainsi que des membres du comité), l'aide à la décision et l'élaboration de lignes d'orientation éthiques internes à l'institution.

Jean Bernard propose la définition que voici, sans doute fort générale mais éclaircissante à bien des égards des comités d'éthique hospitaliers : « Le comité d'éthique est une institution assemblant à intervalles plus ou moins réguliers des biologistes, des médecins et des personnes extérieures aux milieux de la biologie et de la médecine se consacrant à des questions éthiques posées par les progrès de la médecine. Le comité n'a aucun pouvoir. Il est consultatif. Son seul pouvoir est celui que lui donne la qualité de ses éventuels avis. L'action des comités est

---

[7] La notion d'éthique sera définie au chapitre 5. 1.
[8] Pour un Conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale. Doc. Et 1990, 6, cité d'après le Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, feuillets 7, octobre 1995, page 385.
[9] Hottois Gilbert et Marie-Hélène Parizeau, Les Mots de la Bioéthique, Bruxelles: De Boeck: 1993, page 69. Le terme «biomédical» est pris par M.-H. Parizeau dans un sens très général portant à la fois sur les problèmes concernant la recherche et les problèmes internes aux hôpitaux.
[10] ibidem, page 69.
[11] ibidem, page 69.
[12] Feuillets 7. 1er octobre 1995, page 385.
[13] Voir chapitre 5.2.1.

pragmatique »[14].

3.3. Tant les comités d'éthique de la recherche que les comités d'éthique hospitaliers peuvent prendre une multitude de formes. Nous n'en retiendrons que les plus importantes.

3.3.1. Ils peuvent être privés ou publics[15],

3.3.2. institutionnels[16] ou non institutionnels,

3.3.3. ou encore permanents ou ad hoc[17].

3.3.4. Par ailleurs les comités d'éthique peuvent être, en principe, obligatoires, optionnels ou facultatifs. « Cette distinction est à dédoubler : quant à la saisine d'abord, quant à la force de l'avis ensuite »[18].

3.3.5. Enfin, il faudra distinguer des comités d'éthique proprement locaux, mis en place au sein de telles ou telles structures hospitalières, des comités communs à une pluralité d'institutions ou encore des comités régionaux[19].

Bien entendu , ces définitions ne préjugent en rien du type de comités d'éthique qu'il sera, ou ne sera pas, désirable de mettre en place dans notre pays.

[14] J. Bernard, De la Biologie à l'Ethique, Paris : Buchet/Chastel. 1990,pp.259-262.
[15] Voir Dictionnaire Permanent bioéthique et biotechnologies, feuillets 7, 1er octobre 1995, page 385.
[16] Ibidem.
[17] Ibidem.
[18] Ibidem.
[19] pour ces derniers, voir le même ouvrage, page 384.

4. La création des premiers comités d'éthique de recherche et des premiers comités d'éthique hospitaliers. Situation aux Etats-Unis et dans certains pays européens et extra-européens

4.1. Les origines des premiers comités d'éthique de recherche[20]

On a souvent mis en relation l'apparition des comités d'éthique (de recherche) avec le jugement du tribunal militaire américain de Nuremberg des 19 et 20 août 1947. Ce dernier imposait, en effet, l'introduction de règles de base pour la pratique de l'expérimentation médicale sur l'être humain et, en particulier, sur des volontaires. Le Code de Nuremberg n'était pas, toutefois, le premier document à réglementer des actes de recherche[21] sans finalité thérapeutique individuelle. Le ministère de l'Intérieur de Weimar avait établi, dès le 28 février 1931 des « Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen » qui allaient dans ce sens.

Bien qu'il soit sans doute utile de rappeler, ici, le jugement de Nuremberg et les lignes directrices émises par Weimar[22] il ne faudrait pas pour autant, considérer ces documents comme se trouvant à l'origine de la mise en place de comités d'éthique de recherche.

Un lien plus direct existe, de toute évidence, avec la déclaration adoptée en juin 1964, à Helsinki, par la dix-huitième Assemblée de l'Association Médicale Mondiale. Celle-ci fut amendée à Tokyo en octobre 1975, à Venise en octobre 1983, à Hong Kong en septembre 1989 et à Somerset West (République d'Afrique du Sud) en octobre 1996.

A la date du second amendement, des comités d'éthique de recherche (et par ailleurs des comités d'éthique hospitaliers) existaient, en fait, aux Etats-Unis et au Canada. En stipulant que « les projets de l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseil »[23], la Déclaration se situait dans le contexte des problèmes concernant les premiers comités d'éthique de la recherche existant à l'époque.

[20] Comme il est difficile d'évoquer les CEH *sans* parler des comités d'éthique de la recherche, nous consacrerons, marginalement, quelques remarques à ces derniers.
[21] Aujourd'hui, on dirait plutôt des actes de recherche qui pouvaient être sans finalité thérapeutique individuelle.
[22] Voir les deux textes en annexe I.
[23] Voir texte de cette Déclaration en annexe II.

4.2. Les comités éthiques hospitaliers

4.2.1. Les premiers comités éthiques « cliniques » ou « hospitaliers » ont apparu aux *Etats-Unis* à la suite d'un jugement de la cour suprême du New-Jersey porté le 31 mars 1976 en la cause de Karen-Ann Quinlan. La cour imposait la consultation d'un comité hospitalier. En l'occurrence, « il ne s'agissait plus de porter un jugement sur une action expérimentale, mais (de faire) un pronostic sur un état pathologique aux fins de décider le maintien ou l'enlèvement d'un respirateur ». « L'affaire Quinlan soulignait le besoin réel ou supposé d'une structure de prise de décision collective, d'ordre thérapeutique et provoquait à l'institution de tels groupes de réflexion en milieu hospitalier, encore que l'on pût se demander si leur examen ne serait que technique, ou s'il serait aussi éthique de la même façon que l'on s'était interrogé sur le jugement exclusivement éthique ou également scientifique des comités de recherche expérimentale »[24].

Chr. Byk et G. Mémeteau, les auteurs de l'ouvrage *Le droit de comités d'éthique* commentent ainsi le jugement de la cour du New-Jersey : « Il s'agissait à la fois de conférer à Monsieur Quinlan un pouvoir tutélaire sur sa fille (en droit français la théorie des protecteurs naturels eût suffi) et de fournir aux praticiens un fait justificatif en cas de décès de la patiente à la suite du débranchement d'appareil ... »[25].

A l'égard des fonctions que devaient assumer les comités d'éthique hospitaliers, deux rapports publiés en 1983, apportent quelques précisions supplémentaires. Au cours de cette année, dans son rapport sur l'interruption de traitement, la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavorial Research* suggère que des comités d'éthique pourraient contribuer, d'une part, à la prise de décisions concernant des patients incapables et, d'autre part, apporter une contribution à l'éducation du milieu hospitalier par l'élaboration de lignes directrices. A la suite du cas de Baby Jane Doe (1983), dans lequel les parents refusaient, contre l'avis des médecins, une intervention chirurgicale pratiquée sur leur nouveau né atteint de spina bifida (fissure verticale du rachis), le *Department of Health and Human Service* et *l'Académie américaine de Pédiatrie* prenaient position en faveur de la création de comités d'éthique hospitaliers : ils y voyaient notamment à leur tour, le moyen d'éviter le recours aux tribunaux.

Avec le temps, les « Hospital Ethics Committees (HEC) » acquirent cependant d'autres fonctions : leur fonction proprement éthique fut soulignée ; ils eurent, par ailleurs, leur mot à dire, du moins localement, dans la politique de santé et durent intervenir dans l'information du public[26].

---

[24] Voir Dictionnaire Permanent *Bioéthique et Biotechnologies, 1ier* octobre 1995, feuillets 7, page 384.
[25] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 228.
[26] ibidem, p. 48.

Malgré des réserves émises par certaines instances, dont *l'American Medical Association* qui formule des appréhensions à l'égard des relations patient-médecin que l'intervention des comités d'éthique pourrait troubler, les comités hospitaliers prospéraient aux Etats-Unis au cours des années quatre-vingt : alors qu'en 1981, 1% seulement des hôpitaux disposaient d'un tel comité, en 1984, une majorité des hôpitaux pédiatriques en avaient créé un[27].

Aucune structure-type des comités d'éthique hospitaliers n'existe, toutefois, aux Etats-Unis. Il paraît que la tendance était, jusqu'à présent, de créer des comités spécialisés lorsque le besoin s'en faisait sentir : des comités de l'interruption volontaire de la grossesse, des comités des greffes, des comités des soins néonataux, des comités de pronostic à l'égard des mourants[28].

La composition des comités est, très largement, laissée à la discrétion de l'établissement hospitalier. En général, autour d'un noyau permanent (qui comprend le président et éventuellement un représentant du secrétariat) se groupent une quinzaine de membres, en majorité des médecins. S'y ajoutent un responsable administratif de l'hôpital, un surveillant et une infirmière. Outre un juriste, le seul membre n'appartenant pas au personnel soignant ou administratif de l'établissement est un prêtre, souvent l'aumônier de l'hôpital[29].

En dépit de leur implantation importante, certains auteurs notent toutefois, actuellement, aux Etats-Unis, une certaine désaffectation à l'égard des comités d'éthique hospitaliers. Les raisons d'une fréquence de consultation de ces derniers, qui semble en régression[30] seraient, d'après G. Hottois et M. H. Parizeau, les suivantes :

- Certains jugent que l'efficacité de la consultation est limitée, compte tenu de la lourdeur de la procédure. Cet état de choses expliquerait la consultation, fréquente, d'éthiciens engagés par l'hôpital.
- D'autres sont d'avis que le comité ne donne pas « la bonne réponse » ou, pour le moins, ne confirme pas leur propre décision.
- D'autres encore considèrent que la décision appartient au médecin et qu'un comité ne peut se substituer au jugement médical.
- D'autres, enfin, considèrent que le statut juridique des comités d'éthique est trop incertain[31].

4.2.2. Le premier comité d'éthique hospitalier est créé au *Canada* en 1978. D'autres sont mis en place en 1982. En 1986, l'association des hôpitaux du Canada recommande la création et la reconnaissance des comités de bioéthique.

[27] Voir G. Hottois, M.-H. Parizeau, 1993, p. 74.
[28] Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 243.
[29] Chr. Byk, G, Mémeteau, 1996, p. 244.
[30] Voir G. Hottois, M.-H. Parizeau, 1993, p. 74.
[31] Voir G. Hottois, M.-H. Parizeau, 1993, p. 74.

Elle se prononce en faveur de la mise en place de comités multidisciplinaires chargés d'assurer (notamment) l'éducation du personnel, d'établir une politique et des lignes directrices pour ce dernier, de procéder à une consultation de l'ensemble des personnes concernées. Les avis ou recommandations de ces comités ne devraient, toutefois, en aucune façon être contraignants[32].

En 1987, l'Association des hôpitaux du Québec reprend et diffuse un document qui avait, d'abord, été publié par l'Association des hôpitaux du Canada. Le document portant le titre *Les comités d'éthique en centre hospitalier : proposition de planification* ne vise que les établissements de plus de 300 lits. D'après ce texte, les comités d'éthique se justifient par l'existence d'un *« besoin »* de l'établissement et de son personnel, et non par l'énoncé de principes, par le respect de certaines valeurs ou la nécessité de modifier certaines conduites.[33]

« Les centres hospitaliers devront étudier leurs services afin de déterminer s'ils doivent ou non mettre sur pied un comité d'éthique. Il est imprudent pour un établissement d'adhérer totalement à ce concept sans avoir exploré ses besoins. Il se peut très bien que certains établissements, de par leur mandat, leur taille ou leur organisation, n'aient pas besoin d'un tel comité, n'ayant pas suffisamment de besoins pour le justifier. Il est également possible que certains établissements ne disposent pas de ressources suffisantes leur permettant de constituer un comité d'éthique crédible et fonctionnel »[34].

Bref, dans l'optique de ce rapport, un comité d'éthique n'a de justification que s'il correspond à un besoin bien défini et remplit une fonction particulière, c'est-à-dire dans la mesure où sa création correspond à un problème distinct de ceux qui sont traités par d'autres instances. Par ailleurs, les conditions matérielles e.a. d'un fonctionnement crédible, doivent être satisfaites.

L'évaluation d'un « besoin » comporte trois moments : l'identification des problèmes éthiques qui se présentent actuellement dans l'établissement, l'identification des mécanismes ou instances existants qui peuvent s'occuper de ces problèmes, l'identification des mécanismes ou instances manquants.

Malgré certaines formulations qui pourraient suggérer cette lecture, l'approche n'est *pas* purement technocratique. Elle est plutôt organisationnelle, systématique. Elle n'oublie ni le fond éthique des problèmes ni, par ailleurs, le difficile apprentissage d'une confrontation réussie avec ces derniers. Le rapport fait référence aux questions qui peuvent, ou qui ne peuvent pas, être abordées par les comités. Les auteurs du rapport suggèrent, par ailleurs, qu'il est « nécessaire de convertir et d'éduquer le personnel de l'hôpital à la bioéthique et

[32] Voir M.-H. Parizeau, 1995, p. 21.
[33] Ibidem.
[34] ibidem, note 17.

de le préparer à fonctionner avec un comité, en lui fournissant d'abord un vocabulaire et une représentation de la situation et des problèmes rencontrés et en lui apprenant à envisager les problèmes d'une certaine façon ». Le rapport souligne enfin que ce n'est pas n'importe quel besoin, question ou inquiétude qui peuvent s'exprimer, être traités ou satisfaits par ces 35 comités. La demande doit être « organisée, orientée avant de pouvoir être satisfaite »[35].

En fin de compte, dans l'optique de ce rapport, l'éthique est un moyen d'améliorer la qualités de soins et des services dispensés.

En général, au Canada, l'intervention de l'Etat et des associations d'hôpitaux qui reprennent, pour le généraliser, le projet des bio-éthiciens, répond à une volonté d'assurer une meilleure planification des soins de santé.

La composition des comités d'éthique hospitaliers canadiens est extrêmement diverse. En moyenne, de un à cinq médecins font partie d'un tel comité. D'autre part, une ou deux infirmières y siègent. Leur participation est jugée nécessaire, contrairement à ce qui est le cas dans les comités d'éthique de recherche. La présence des administrateurs des hôpitaux est, à son tour, jugée importante. Ces derniers fournissent en moyenne de deux à trois représentants. Par ailleurs, les comités comportent un travailleur social, un aumônier et, plus rarement, un psychologue. Les membres extrahospitaliers sont représentés, dans la moitié des cas, par un juriste et/ou un éthicien.

17 comités (sur un total de 38 en 1989) sont rattachés au Conseil d'Administration de l'institution hospitalière, 15 le sont au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

En Europe, la création des comités d'éthique, soit de recherche, soit hospitaliers est relativement récente.

4.2.3. Comme aux *Etats-Unis et au Canada,* en *Belgique,* la mise en place de comités de recherche précède celle des comités hospitaliers. Dès le début des années quatre-vingt, le Conseil National de l'ordre des médecins se préoccupe de la création de comités locaux chargés de l'examen de protocoles de recherche concernant les êtres humains. Des règles gouvernant notamment, la composition de ces comités sont adoptées en 1984.

Une centaine de comités fonctionnent à la fin des années quatre-vingt. Il est intéressant de constater qu'un nombre non négligeable d'entre eux assume en fait, aussi ou même surtout, les fonctions d'un comité hospitalier. « Sur quatre-vingt cinq comités, 80% avaient en 1990 une activité essentiellement liée à l'expérimentation mais vingt-neuf, parmi ceux-ci, avaient également traité de

[35] ibidem, p. 25.

sujets de réflexion éthique alors que six avaient exclusivement leur activité tournée vers ces questions »[36].

La création de comités d'éthique hospitaliers est institutionnalisée par l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

D'après cet arrêté, les comités se composent au moins de 8 et au plus de 15 membres représentant les deux sexes. Ils doivent comporter[37] :

- une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux,
- au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux,
- au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux,
- un juriste.

D'autres personnes, appartenant ou n'appartenant pas à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux peuvent être désignées comme membres du Comité. La qualité de membre est, toutefois, incompatible avec les fonctions de directeur d'hôpital, de médecin-chef, de président du Conseil médical, de chef du département infirmier.

Les membres du Comité sont désignés par le gestionnaire de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux. Les médecins le sont sur proposition du Conseil médical de l'hôpital ou des Conseils médicaux des groupements d'hôpitaux. Le (ou les) infirmier(s) sont désignés sur proposition du chef du département infirmier de l'hôpital ou des chefs de départements infirmiers du groupement d'hôpitaux.

Les comités sont chargés d'une part d'une mission d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers. Ils ont, par ailleurs, en matière éthique, une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels et une fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme[38]. Leur mission est donc, finalement, intermédiaire entre celle d'un comité hospitalier et celle d'un comité de recherche.

Les comités peuvent être saisis par tout membre du personnel de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et, plus généralement, par tout médecin[39].

---

[36] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 253.
[37] Voir Moniteur belge du 27 septembre 1994, p. 24331.
[38] Ibidem.
[39] Ibidem.

Les avis des Comités sont confidentiels et non contraignants. Ils font l'objet d'un rapport motivé transmis exclusivement au requérant. Ils doivent refléter les différents points de vue des membres[40].

En s'appuyant sur une décision motivée, le Comité peut ne pas donner suite à une demande[41].

4.2.4. *En France,* comme dans les pays d'outre Atlantique, les premiers comités locaux à être mis en place sont des comités *de recherche.*

D'après le Dictionnaire *Bioéthique et Biotechnologies*[42], on peut, à la rigueur, faire remonter l'apparition des comités d'éthique, en France, au décret de 1960 autorisant les directeurs d'hôpitaux à établir des règles d'éthique. Ils apparaissent, en tout cas, avec la constitution, en 1974, du comité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Les premiers comités *hospitaliers* font leur apparition au début des années quatre-vingt. En 1981, l'Assistance publique de Paris crée un comité d'éthique par décision du directeur général et après accord du ministère de la Santé.

En fait, d'après le *Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies*[43] , le droit français ne donne guère d'« exemples de comités strictement cliniques » (« En l'état, et sauf erreur, ou omission, nous n'en rencontrons guère »).

L'article L-162-12 du Code de la Santé publique français paraît toutefois mettre en place, en cas d'avortement thérapeutique ou eugénique, un comité ou plutôt une espèce d'ébauche de comité clinique. L'interruption volontaire de la grossesse ne peut, dans ce contexte, être pratiquée que si deux médecins ont attesté qu'il y a péril pour la santé de la femme ou que l'enfant court des risques graves à sa naissance. L'un des médecins doit pratiquer en milieu hospitalier, l'autre doit être inscrit sur une liste d'experts près de la Cour de Cassation ou d'une Cour d'appel. Le rôle des médecins est d'attester « après examen et discussion » que les conditions prévues par le texte sont réalisées.

Nous ne sommes pas cependant, manifestement, ici en présence d'un comité hospitalier classiquement constitué, comportant, en plus d'un certain nombre de médecins, des infirmières, des éthiciens, des juristes, des psychologues, travailleurs sociaux, etc. La fonction des médecins intervenant dans le contexte de l'article cité du Code de la Santé publique français ne correspond guère, d'autre part, à celle d'un CEH. Leur mission est plutôt technique et professionnelle qu'éthique.

---

[40] ibidem.
[41] Ibidem.
[42] Voir Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies », ler octobre 1995, feuillets 7, p. 384.
[43] Voir ce même dictionnaire, feuillets 7 (ler octobre 1995) , 26, page 387.

La loi dite « Caillavet » du 22 décembre 1976 « relative aux prélèvements d'organes », prévoyant – en cas de prélèvement sur un mineur – l'intervention d'un comité composé de trois experts au moins dont deux médecins, appelle des remarques semblables.

4.2.5. La création de comités d'éthique hospitaliers est relativement récente au *Royaume-Uni.* En 1993 seulement, on a annoncé la création, au Northwick Park Hospital, d'un CEH qui est, en fait, le premier à être chargé, dans ce pays, d'une mission éthique générale assimilable à celle d'autres comités hospitaliers. Antérieurement, il existait dans certains hôpitaux, des comités « ad hoc » dont la fonction était limitée à des questions spécifiques telles que l'attribution des moyens requis par la dialyse.

4.2.6. En *Espagne,* sur l'initiative de l'Union des hôpitaux catalans – regroupant les hôpitaux publics et privés de cette région – quatre établissements hospitaliers créèrent des comités d'éthique hospitaliers. L'un de leurs objectifs était de « considérer le malade comme une personne adulte capable de participer à la prise de décision relevant le plus souvent de l'autonomie, voire de l'autoritarisme du médecin ».

Les comités catalans – correspondant à cette finalité – sont multidisciplinaires réunissant médecins, infirmières, assistantes sociales et administrateurs hospitaliers.

Si l'Union des hôpitaux catalans avait exprimé le souhait que les pouvoirs publics ne légifèrent pas sur les comités (afin de ne pas les transformer en une instance bureaucratique supplémentaire) un rapport du Ministère de la Santé n'en proposa pas moins en 1994 de généraliser l'expérience.

En 1995 une circulaire du directeur de l'Institut National de la Santé rendait obligatoire la constitution de comités éthiques hospitaliers.

5. La mission des comités de recherche et, notamment, celle des comités d'éthique hospitaliers

5.1. Le qualificatif « éthique »

Nous allons commencer par fournir une définition très générale du terme « éthique » et nous demander, par la suite, comment ce terme peut être employé avec fruit dans le cadre des discussions qui constituent l'objet des comités éthiques hospitaliers.

5.1.1. « Morale » et « éthique »

Les termes « moral(e) » et « éthique » sont loin d'être toujours utilisés d'une manière homogène. Nous suivrons un usage assez commun de nos jours et, par ailleurs, bien adapté à nos besoins.

5.1.1.1 Les normes et les valeurs *morales* ont pour objet, notamment, la coordination des relations humaines et, plus particulièrement, la coordination de besoins et d'intérêts conflictuels.

Ces normes et valeurs peuvent, d'une part, tracer l'horizon d'une culture morale donnée, orienter l'action des individus et des groupes appartenant à cette culture, *sans être*, pour autant *dites* ou explicitées. Elles peuvent, d'autre part, être *thématisées* et constituer un code plus ou moins défini de règles et de projections de valeurs.

5.1.1.2. Au sens le plus courant, peut-être de ce terme, *l'éthique* a pour objet une thématisation et systématisation critique des normes et valeurs morales. Dans les approches philosophiques classiques, la tâche de l'éthique consiste, notamment, à fonder, d'une manière indiscutable, un certain nombre de principes moraux. Or, dans le climat intellectuel actuel, et dans le contexte des sociétés modernes qui se font de plus en plus complexes, les tentatives de fondement ultime de certains principes moraux risquent de ne plus être consensuelles. Il est, dès lors, utile de définir d'une manière plus *modeste* la tâche de l'éthique. Face à des problèmes moraux concrets, c'est à dire face, *notamment,* à des problèmes de coordination sociétale, créés par des conflits virtuels ou actuels, il est désirable que les personnes et les groupes (ou représentants des groupes) concernés scrutent ensemble leur horizon moral, dégagent des exigences morales communes, les articulent et médiatisent, face à la situation donnée, en vue d'élaborer des solutions moralement acceptables pour tous.

Dans cette optique, l'éthique a pour tâche de dégager d'une part, des normes ou exigences morales partagées qui doivent, toutefois, être médiatisées les unes avec les autres, dans des situations concrètes. Elle a pour objet, d'autre part, de

résoudre, d'une manière aussi consensuelle que possible, des problèmes de coordination concrets.

5.1.1.3. L'éthique appliquée, dont la bioéthique constitue l'une des dimensions, a pour objet de thématiser, de systématiser et de résoudre dans un dialogue critique, d'une manière qui soit acceptable – pour autant que possible – par toutes les parties concernées, des problèmes de type moral qui se posent dans un domaine d'action défini.

L'objet des comités éthiques hospitaliers sera d'aborder des problèmes éthiques au sens indiqué. Nous devrons préciser plus loin quelle pourra ou devra être la nature exacte de ces problèmes.

5.1.1.4. Ajoutons seulement, dès maintenant que, dans la mesure ou les règles de coordination éthiques élaborées par un comité d'éthique hospitalier peuvent donner lieu à la création de règles d'orientation internes adoptées par une institution hospitalière, les frontières de la réflexion proprement éthique sont dépassées. Un domaine que l'on pourrait qualifier de protojuridique est abordé.

5.1.2. Comment utiliser avec fruit la notion d'« éthique » dans le cadre des discussions constituant l'objet des comités d'éthique hospitaliers ?

Considérant que les participants au discours des comités d'éthique sont tenus – dès avant d'aborder une problématique – à respecter :

- la loi,
- la déontologie,
- les règles de l'art[44],

ne saurait entrer en ligne de compte, à titre de problème éthique qu'un questionnement qui *n'est réductible à aucun* des trois facteurs ci-énumérés.

Il va sans dire qu'une mise en question de données relevant d'un des facteurs cités, à la lumière d'une ou d'une pluralité d'exigence(s) éthique(s) au sens défini, reste à la fois possible et *sort du* domaine d'un comité éthique hospitalier.

Dans le contexte de la réflexion que nous venons de faire, la mission des CEH devra, en principe, s'inscrire dans quatre cas de figure :

- Les CEH devront, d'une part, réaliser les pré-requis d'une discussion proprement *éthique*, c'est-à-dire d'une discussion portant sur des problèmes non réductibles aux trois domaines mentionnés.

[44] Nous réservons une quatrième rubrique, l'économique.

- Ils devront, d'autre part, mener une discussion et émettre des avis dans *des situations concrètes* dans lesquelles la loi, la déontologie et les règles de l'art admettent des lignes de conduite différentes, constituant *des alternatives* sérieuses, dont le choix éventuel soulève des questions d'ordre éthique.

- Ils auront à assumer *une fonction heuristique* dans les cas où les trois domaines ne cernent pas convenablement l'action médicale.

- Enfin leur mission sera de discuter, de se préoccuper – s'il y en a – de problèmes éthiques *importants*, qui pourront se poser dans le milieu hospitalier et qui pourront concerner notamment l'intégrité physique et morale des patients.

Dans les deuxième et quatrième cas de figure, la mission des CEH concernera des cas particuliers. Dans le troisième cas de figure – qui se présente notamment lors de l'introduction de nouvelles techniques médicales ou de variations, suscitant des problèmes pratiques contextuels, intervenant dans les deux autres domaines cités – les CEH auront une fonction heuristique. Ils constateront, à défaut de lignes directrices suffisamment claires, des besoins de réglementations ultérieures.

Ajoutons toutefois que les discussions proprement générales doivent être menées dans le cadre d'une commission d'éthique nationale.

5.2.1. Les différentes missions des comités d'éthique hospitaliers

5.2.1.1. Aux Etats-Unis, nous l'avons vu, il n'existe, actuellement, aucune structure-type de comités d'éthique. La tendance semble avoir été, jusqu'a présent, de créer des comités spécialisés en cas de besoin. Les missions attribuées à ces comités varient largement, par suite, en fonction des circonstances. Ceci n'empêche point que les rapports cités plus haut définissent certaines orientations très générales qui peuvent servir de gouverne aux comités d'éthique, hospitaliers en particulier.

A l'égard de la situation canadienne, Bruno Leclerc et Marie Hélène Parizeau relèvent semblablement que, malgré « la relative imprécision » des mandats des comités d'éthique hospitaliers sur lesquels portaient leurs enquêtes successives, « une orientation générale peut être dégagée » (Marie-Hélène Parizeau, éditeur, 1995: 89). Dans d'autres pays, la situation est toute semblable.

Par la suite, nous tenterons, très brièvement, de faire une synthèse critique des

indications les plus pertinentes qui sont fournies le plus couramment[45] sur les missions de comités d'éthique hospitaliers tel que nous en dégagerons plus loin des conclusions à l'égard des comités luxembourgeois.

5.2.1.2. Quatre missions éventuelles des comités d'éthique hospitaliers (CEH)

Globalement, on pourra dire que dans les établissements hospitaliers, les CEH ont, prioritairement, la fonction de placer le malade au centre des soins et de soulever et de prendre en charge les problèmes éthiques qui peuvent se poser à l'égard de thérapies alternatives.

Concrètement toutefois, il faudra distinguer plusieurs missions qui sont toutes, plus ou moins directement, liées à leur fonction centrale.

5.2.1.2.1. On souligne souvent que les CEH ont pour tâche de *sensibiliser* d'une part le « milieu hospitalier aux questions d'éthique biomédicale », de favoriser « la prise de conscience éthique » de ce milieu (Parizeau, 1995: 89) et *d'éduquer et de former,* d'autre part, les membres de comités eux-mêmes ainsi que le personnel hospitalier à la discussion franche et structurée des problèmes d'ordre éthique.

Dans cette optique, les CEH auront la tâche, d'un côté, de familiariser le milieu hospitalier avec la nature proprement *éthique* de certains problèmes et, en particulier, avec la complexité qu'ont prises les questions éthiques dans un environnement axiologique, technologique, social et économique radicalement modifié. Il s'agira, notamment, de mettre en lumière que, dans une société de plus en plus franchement pluriculturelle, *le discours éthique* devra être mené différemment qu'il ne l'était autrefois, dans une société bien plus homogène. On ne pourra plus guère *partir de principes indiscutés.* Il faudra qu'à l'occasion de problèmes concrets, les personnes entrant dans un débat éthique *scrutent leur horizon normatif,* dégagent dans la mesure du possible, dans une discussion ouverte, un certain nombre d'exigences partagées et fassent un effort collectif pour *concrétiser ces dernières dans le contexte donné* et pour les articuler en vue de trouver une solution, acceptable pour tous, du *problème* discuté. Dans leur effort critique commun, entrepris en vue de dégager des exigences partagées, les partenaires de discussion pourront, sans *doute, formuler des règles normatives* mais doivent être prêts à les concrétiser et à les contextualiser par la suite. Parmi ces règles figureront, sans doute, e.a., les suivantes qui constituent des facettes importantes de notre culture morale: l'autonomie considérée comme pierre angulaire de la relation médecin-malade, un accès égal aux soins réservé à tous en dépit de l'escalade vertigineuse du coût de la santé, une large consultation ouverte à tous les proches et à l'équipe soignante.

[45] Un certain nombre de missions qui sont attribuées parfois aux CEH ne semblent pas, à la CNE, leur revenir dans le contexte luxembourgeois. On trouvera des informations, à cet égard, dans Marie- Hélène Parizeau (éd.), *Hôpital et Ethique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique.* Les Presses de l'Université de Laval, 1995.

En procédant ainsi, le comité d'éthique peut et doit contribuer à un accroissement de la *responsabilité et du sens critique* de tous les acteurs de l'hôpital. En aucun cas il ne doit devenir, par des prises de position non transparentes et non argumentées, un obstacle à une solution optimale, non conflictuelle des problèmes et à une amélioration des soins.

On peut discuter, bien entendu, de la manière – soit théorique et directe, soit plutôt indirecte et progressive, réalisée au fil de la pratique – selon laquelle cette sensibilisation et cette prise de conscience doivent être obtenues. On peut envisager, d'un côté, des activités formelles d'information et de formation d'adultes : des débats, des conférences, des sessions thématiques. Pour l'essentiel, toutefois, la formation et la sensibilisation se feront, sans doute, par la pratique même. Quoi qu'il en soit, il peut paraître que la « prise de conscience éthique » et la formation à la discussion éthique prudente, ouverte, non dogmatique et non conflictuelle est l'un des pré-requis du fonctionnement efficient, équilibré des comités d'éthique hospitaliers. Sur ce point, l'une des *missions* au moins de ces comités et l'un des *pré-requis de l'exercice de leur tâche* sont étroitement liés.

5.2.1.2.2. Bien que cette mission soit parfois discutée, on admet couramment, et sans doute à raison, que les comités d'éthique clinique se voient attribuer, par le biais de leur mandat, une fonction principale « *d'aide à la décision des professionnels*[46] aux prises avec des dilemmes éthiques » et, par ailleurs, aussi une aide à la décision des malades eux-mêmes confrontés à de tels dilemmes.

Les raisons de cette tâche attribuée aux CEH sont multiples : la *complexité* des problèmes éthiques, catégoriellement différents des problèmes concernant la pure compétence professionnelle du médecin, la *confrontation* éventuelle de trois groupes d'acteurs – dont les intérêts, les fins et les projections de valeur peuvent ne pas être compatibles – : « le malade et son entourage, les professionnels de la santé, (dans leur diversité d'intérêts et d'origine : médecins de diverses spécialités, infirmières, travailleurs sociaux etc.) et les administrateurs » (Parizeau, 1995: 91). Ajoutons à ces facteurs des coûts économiques qui peuvent être considérables, des normes juridiques qui, dans certains cas, sont sujettes à interprétation, la possibilité de poursuites judiciaires (ibidem: 93) et l'on comprendra qu'il n'est pas aberrant de juger qu'une aide à la décision, fournie par un comité interdisciplinaire, *puisse* être utile aux professionnels de la santé, aux malades et à la qualité globale des soins hospitaliers. (Voir par exemple *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies,* feuillets 7, octobre 1995: 3 5, page 389).

Un avis de CEH ne doit, bien entendu, être fourni que si une demande est adressée à ce dernier par un décideur concerné (médecin ou médecins traitantes),

[46] Marie-Hélène Parizeau, op cit. pages 89-90.

patient ou proches[47].

L'avis – émis par un comité interdisciplinaire – ne pourra pas, de toute évidence, porter sur des questions qui sont de la pure compétence du ou des médecin(s) traitant(s). Tout en relevant que la liberté thérapeutique des médecins n'est plus absolue, le *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologie* souligne, en s'appuyant sur un rapport canadien, que « les comités d'éthique cliniques n'ont jamais pour mission de prendre des décisions à la place des médecins ou des hôpitaux » (feuillets 7, octobre 1995:73, page 396).

Quitte à nous répéter, il sera sans doute utile d'insister sur le fait qu'une saisine du CEH ne doit concerner que des cas où une alternative de thérapies – ou même une pluralité d'approches thérapeutiques (voire l'arrêt de toute thérapie) – peuvent, raisonnablement, être envisagées et où, abstraction faite de tout problème d'ordre médical ou de compétence médicale, un « dilemme » *de nature purement éthique* se pose à l'une ou l'autre des parties concernées. Il va de soi, toutefois, que toute proposition tendant à résoudre un problème éthique – concernant, par exemple, l'arrêt d'une thérapie – peut avoir des *conséquences d'ordre médical.* Il n'en faut pas moins relever que l'avis du CEH ne doit pas mettre en question la responsabilité des médecins et de l'hôpital.

Par ailleurs, de manière complémentaire, il faut relever que l'avis fourni par un comité d'éthique ne peut, *en aucun cas,* être contraignant pour le demandeur ou l'institution hospitalière. Ajoutons que – *sans* être contraignant – l'avis *ne doit pas* non plus se substituer *factuellement* d'une manière ou d'une autre à la responsabilité du ou des médecin(s).

Il n'en est pas moins vrai que dans l'optique d'une éventuelle affaire judiciaire, l'avis d'un CEH peut, indirectement, prendre une portée considérable et risque de fausser les relations malade-patient. Dans une situation de forte « judicalisation » de la médecine – telle qu'elle se manifeste actuellement aux Etats-Unis – *sans* être contraignant, un avis de CEH peut exercer une forte pression sur un médecin ou un groupe de médecins.

Ce qui vaut pour le ou les médecins, vaut aussi pour les autres décideurs, le *malade* notamment. Le débat ne doit pas être confisqué par des experts-savants se mettant à la place des gens là où personne ne peut penser ou agir pour eux. L'avis émis par le CEH ne doit avoir qu'un caractère purement *consultatif.*

Bref, le comité d'éthique ne doit pas être vu comme une structure administrative supplémentaire dans un milieu fortement bureaucratisé, comme un instrument de manipulation ou de contrainte autoritaire, comme une entité se substituant à une compétence professionnelle contestée ou déresponsabilisant soignants et

[47] Voir chapitre 9.3.

patients. Il est un instrument consultatif mis à la disposition des personnes concernées en vue de nourrir leur réflexion et d'éclairer leur discernement dans des circonstances où des « dilemmes » éthiques rendent particulièrement difficile leur décision.

Concrètement, les situations dans lesquelles une aide à la décision des personnes concernées peut se révéler désirable pourront être multiples. On peut, *notamment*, envisager les cas suivants :

- les cas de refus d'un traitement médical ou chirurgical,
- le contrôle de la douleur,
- l'acharnement thérapeutique chez les malades en phase terminale,
- les problèmes concernant la réanimation,
- le dépistage du Sida,
- l'accessibilité à l'égard du don des organes et du don de sperme ou d'ovocytes,
- l'avortement thérapeutique et la stérilisation,
- les internements d'office et les mécanismes de substitution au consentement éclairé des patients avec déficits cognitifs.

Dans ces cas, ou dans d'autres cas semblables, le CEH émettra par écrit des avis portant e.a. – *dans un pur contexte éthique* – sur la pertinence d'un traitement, d'examens complémentaires ou d'une autre décision médicale. Avant qu'une thérapeutique ou qu'une thérapeutique alternative possible ne soit exécutée, il se concerte sur des lignes de conduite, sur les investigations utiles et nécessaires et sur les schémas de traitement en appréciant « l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens (humains, matériels, techniques) mis en œuvre »[48]. Dans ce contexte, le comité a la fonction d'assurer le lien entre le ou les médecin(s), le patient, la famille et/ou les proches de ce dernier. Son rôle est particulièrement important lorsqu'il s'agit de protéger des populations vulnérables.

5.2.1.2.3. Dans la mesure où – d'un avis qui paraît commun – le comité d'éthique hospitalier doit « faire réfléchir et fournir un forum de discussion sur les questions éthiques » (Parizeau, 1995: 89), il serait désirable de lui attribuer couramment la fonction d'élaborer – en dehors de situations d'urgence, à un niveau de réflexion plus général – *des orientations* visant à guider la prise de décision *éthique* des soignants dans leur travail journalier. Il s'agit, dans cette optique, de créer une certaine culture de l'approche quotidienne des problèmes éthiques en milieu clinique.

Ces efforts de réflexion sont, sans aucun doute, utiles à condition, toutefois,

[48] Protection des personnes dans la recherche biomédicale, *Guide des textes législatifs et réglementaires, Tome* II, République Française, Ministère des Affaires Sociales et de l'intégration, Chapitre IX: A.2. p. 36.

qu'ils n'imposent pas, consciemment ou inconsciemment, à la réflexion éthique vivante, ouverte, modulée selon les contextes et les circonstances variables, le carcan de règles toutes faites. Le travail quotidien ne peut pas se faire *sans* règles, mais dans le domaine éthique il faudra rester *méfiant à* l'égard de règles ou de principes d'orientation tout faits qui tendent à se scléroser et à se substituer à la réflexion critique.

Il va de soi que ce travail de réflexion peut être suscité par une demande des personnes concernées, c'est-à-dire concrètement de l'administration (voir chapitre 9).

5.2.1.2.4. De nombreux textes ou rapports relèvent, à bon droit, que les comités éthiques hospitaliers doivent *veiller aux droits du patient,* à la qualité des soins qui lui sont fournis, à la qualité humaine de l'environnement hospitalier dans lequel, inévitablement, il se sentira dépaysé. Le CEH veillera notamment aussi à la bonne information des malades et aux modalités du recueil de leur consentement[49].

5.2.2. La mission des comités d'éthique de la recherche

L'intitulé de la loi Huriet de 1988 – qui rend obligatoire, en France l'examen des protocoles de recherche par des comités d'éthique locaux – définit l'objet de ces derniers. Elle est qualifiée, en effet, de « Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ».

Dans *Les Mots de la Bioéthique,* Marie-Hélène Parizeau précise comme suit la mission des comités éthiques de recherche. « (Il) a pour but essentiel la protection du sujet d'expérience dans la recherche médicale. Il évalue, à l'aide de règles déontologiques, et éthiques (règles de consentement et de confidentialité, calcul des risques et des bénéfices de la recherche, règle de protection des populations vulnérables, principe de justice), les protocoles de recherche qui lui sont soumis. Ces règles font généralement référence aux codes internationaux portant sur l'expérimentation humaine (Code de Nuremberg de 1947 etc.) »[50].

---

[49] Protection des personnes dans la recherche biomédicale, *Guide des textes législatifs et réglementaires, Tome* II, République Française, Ministère des Affaires Sociales et de l'intégration, Chapitre IX: A.2. p. 36' 49 Par ailleurs, il faudra mentionner une fonction que deux instances américaines, on s'en souviendra, attribuèrent aux comités d'éthique hospitaliers. En cas de situations conflictuelles, la présence d'un avis de CEH peut éviter le recours aux tribunaux. Si une affaire judiciaire est engagée, cet avis peut fournir au(x) médecin(s) le soutien d'un groupe de réflexion indépendant, institutionnalisé dans l'hôpital. Cette remarque s'applique surtout, il est vrai à des situations courantes aux Etats-Unis où la médecine est (sans doute outrancièrement) « judicalisée ». Rien n'exclut toutefois qu'une évolution semblable s'esquisse chez nous.
La portée accordée éventuellement aux avis de CEH par les tribunaux n'est pas, toutefois, sans poser de sérieux problèmes. Ceux-ci seront traités au chapitre 12. Il n'en est pas moins vrai que la position du ou des médecin(s) traitantes peut être renforcée par l'avis d'un comité dans lequel figurent à la fois des professionnels de la santé et d'autres professions non-médicales.

[50] Voir ouvrage cité, page 72, voir aussi le chapitre 4 du présent Avis.

Cette formulation met en lumière, très nettement, combien la mission des comités d'éthique de la recherche est différente de celle des CEH. Pour cette raison, il ne semble guère désirable qu'un même comité assume les deux fonctions (bien que, sans doute, certaines personnes puissent faire partie de l'un et de l'autre).

6. La composition des comités d'éthique hospitaliers

6.1. Il paraît admis que les comités d'éthique – composés d'hommes et de femmes – comprennent en premier lieu des médecins.

En raison de ses compétences propres, le personnel soignant trouve représentation au comité d'éthique. Là où les médecins diagnostiquent et traitent les maladies des patients, les infirmières et infirmiers ont, en plus de leur participation aux soins médicaux proprement dits, davantage que les médecins, la lourde tâche de diagnostiquer et traiter la réponse des patients à l'acte médical et à ses répercussions sur leur état – qualité de vie, contacts avec les proches, etc.[51]

Dans un souci d'indépendance du CEH, il est désirable qu'aucun membre de la direction de l'institution hospitalière n'en fasse partie. La présence d'un ou de plusieurs juristes s'impose.

Un problème particulier est soulevé par la question si, oui ou non, un représentant qualifié d'une confession doit faire partie du comité d'éthique. Essayons de retracer les arguments en rapport :

Il paraît indiqué qu'un représentant de la croyance religieuse du patient dont le sort médical se trouve en eu soit présent lors des délibérations des comités d'éthique, surtout quand il y va de la vie ou de la mort. Il paraît tout aussi indiqué qu'il est peu souhaitable qu'un représentant d'une certaine confession intervienne dès lors qu'est en jeu le sort d'un homme d'une confession différente.

Par ailleurs, les lois et réglementations en vigueur ne prévoient pas de faire figurer sur les papiers d'identité l'appartenance religieuse d'un patient entrant en clinique ; ceci peut soulever un problème dans les cas où l'urgence d'une intervention médicale ne permet pas de s'enquérir de cette appartenance par d'autres voies.

C'est dire que le problème risque de rester ouvert. En effet, à considérer que l'éthique (au sens de l'allemand : das Ethische) possède une spécificité propre, les problèmes éthiques ne seront réductibles ni à des problèmes d'ordre médical ni à des problèmes d'ordre juridique. Inerte par rapport à ces deux domaines plus ou moins réglementés, l'éthique suit ou bien des règles données (ou à déduire) d'avance ou bien est appelée à les formuler chemin faisant. Dans l'une comme dans l'autre hypothèse, il sera clair que les convictions ou opinions – touchant les « dernières choses » – des hommes (ou femmes) appelés à donner

[51] Extrait tiré du vade-mecum du 17 novembre 1994 rédigé par la Fédération des Institutions Hospitalières de Wallonie portant le titre « L'installation des Comités d'Ethique hospitalière ».

des conseils concernant des décisions médicales délicates à prendre, pèseront sur la nature des conseils.

Les considérations indiquées incitent à la prudence certes, sans que le problème puisse être laissé en suspens.

S'il est admis néanmoins que l'on peut considérer qu'au Luxembourg, il existe un « common sense » au niveau des hommes et des femmes chargés de penser ou de garder vivantes les traces de la transcendance, le souci de faire figurer au comité d'éthique hospitalier un ou plusieurs membres qualifiés d'une confession religieuse et/ou un ou plusieurs philosophes pourra être considéré comme étant du ressort de l'établissement hospitalier.

6.2. Cette liste de groupes de professions ou d'orientations qui peuvent être membres du CEH n'est pas exhaustive. Selon les cas, le CEH pourrait comprendre, notamment, comme dans certains pays, un travailleur social ou un psychologue.

6.3. L'un des membres pourrait être chargé des relations avec la CNE.

6.4. Ajoutons qu'une même personne pourra faire partie de plusieurs comités d'éthique.

7. Le travail des comités d'éthique hospitaliers

7.1. Les présupposés d'un travail efficient de ces comités

Il paraît profitable de prendre en considération les réflexions suivantes :

1) Les membres des comités d'éthique hospitaliers sont de préférence des personnes bien qualifiées dans leur domaine de travail propre ;

2) ils s'informent des nouveautés de leur domaine d'activité et sont, si possible, en contact avec des collègues à l'étranger ;

3) ils jouissent de la considération de leurs collègues de travail ;

4) ils s'intéressent aux questions éthiques et font preuve de disponibilité et d'ouverture d'esprit ; notamment, ils auront compris la nécessité de s'initier aux particularités de la discussion éthique dont un des présupposés majeurs est d'avoir à sa disposition un langage – termes techniques ; types d'argumentation ; cadrages conceptuels, etc. – partagé si possible par tous ceux qui participent au débat ;

5) ils acceptent la diversité des compétences et acceptent les informations en provenance de disciplines autres que la leur propre ;

6) ils ont l'habitude de la discussion contradictoire ou du moins ne s'y opposent pas d'entrée de jeu ;

7) ils respectent le cadre des problèmes posés ;

8) ils ont le sentiment de la responsabilité qui leur incombe et la sagesse exigée par le contexte général des comités d'éthique hospitaliers ;

9) le président du comité d'éthique hospitalier possède, en outre des qualités ci-indiquées, celle de diriger avec promptitude et équanimité les débats ; il serait souhaitable qu'il ait des qualités certaines au niveau des relations sociales.

7.2. Les modalités de travail des CEH. Les risques à éviter

7.2.1. Les modalités de travail

Les modalités de travail des comités d'éthique hospitaliers sont fonction de leurs missions fixées par des directives internes.

Il importe que ces modalités correspondent, globalement, à celles de tout

organisme consultatif. Les missions dont sont chargés les CEH présentent toutefois un caractère très particulier. La tâche de ces comités est extrêmement délicate. Elle suppose un effort de réflexion intense dans des situations dans lesquelles, très souvent, des exigences normatives fort différentes, difficiles à concilier, se confrontent. Même les efforts les plus tenaces en vue de parvenir, par un tâtonnement prudent, à de solutions qui puissent être portées par tous n'aboutissent pas toujours à un consensus. Tel étant le cas, les modalités et procédures de travail pourront être différentes, en certains points, de celles qui sont adoptées par d'autres institutions à caractère consultatifs.[52]

7.2.1.1. Nomination des membres

Les membres sont nommés, après consultation du conseil médical ou le cas échéant du comité de coordination du groupement d'hôpitaux concerné (voir chapitre 14), par le pouvoir organisateur de l'institution hospitalière.

7.2.1.2. La composition du comité

Le comité comportera au plus quinze membres en fonction de la dimension de l'établissement. La composition correspondra aux indications données au chapitre 6.

7.2.1.3. Nomination du président, du vice-président et du secrétaire

Le président, le vice-président et le secrétaire sont nommés par le pouvoir organisateur de l'institution hospitalière sur proposition des membres du comité.

7.2.1.4. Adjonction éventuelle d'experts

Cette possibilité doit être donnée dans tous les cas dans lesquels la présence d'experts peut être utile.

7.2.1.5. Participation aux débats de la partie saisissante

Au cas où le médecin traitant a saisi le comité, il sera entendu en ses explications sans toutefois prendre part à l'élaboration de l'avis. En règle générale d'ailleurs la partie saisissante sera entendue même si elle ne prend normalement partie à l'élaboration de l'avis.

[52] Nous pourrions mentionner les organes consultatifs suivants :
- le Collège Médical (pour autant qu'il exerce la fonction d'une chambre professionnelle et doit être consulté, obligatoirement, par le législateur et l'exécutif dans toutes les questions concernant la santé),
- la commission permanente pour le secteur hospitalier,
- le Conseil Economique et Social et bien d'autres organes encore.

7.2.1.6. Documentation

Une bibliothèque (comportant notamment des dictionnaires de bioéthique, des documents importants tels que les recommandations de l'AMM ainsi que des ouvrages spécialisés et, éventuellement, des revues) doit être mise à la disposition du comité d'éthique hospitalier.

7.2.1.7. Adoption d'un règlement interne avant le début des travaux

Chaque comité élaborera et adoptera un règlement interne. Celui-ci sera forcément différent en fonction de l'importance de l'établissement hospitalier et en fonction de la nature des problèmes qui s'y poseront.

7.2.1.8. Fréquence des réunions

Après les réunions de mise en route (destinées, d'une part, à la formation des membres – à leur introduction au discours éthique et, notamment, à l'élaboration d'un vocabulaire commun et à l'esquisse de certaines orientations méthodologiques (voir 5.2.1.) – et, d'autre part à la mise en place d'un règlement interne (voir 7.2.1.7.), le comité se réunit en cas de saisine et, par ailleurs, une fois au moins par trimestre pour faire le point des questions soulevées.

7.2.1.9. Ordre du jour

Celui-ci sera établi par le président qui tiendra compte des saisines ainsi que des propositions de chaque membre et/ou de l'autorité qui a nommé le comité.

7.2.1.10. Délais de convocation

En général la convocation et l'ordre du jour doivent parvenir aux membres du comité quinze jours à l'avance. En cas d'urgence, ils doivent leur parvenir dans les meilleurs délais.

7.2.1.11. Communication éventuelle de l'ordre du jour à certains non-membres (tels que la direction médicale et/ou direction générale de l'institution hospitalière, voire la CNE pour des questions d'ordre général)

La CNE est d'avis que l'ordre du jour ne doit être communiqué qu'aux seuls membres du comité.

7.2.1.12. Local de réunion

La confidentialité des débats doit être garantie. Pour cette raison, il est recommandé de mettre à la disposition du comité une salle de réunion adéquate

ainsi que des locaux, accessibles aux membres, destinés à abriter la documentation générale du comité ainsi que les archives et procès-verbaux.

7.2.1.13. Le rôle du président lors de débats

Le président doit être apte à modérer un débat éthique. Ceci implique qu'il doit bien connaître le domaine de l'éthique médicale et être en mesure de diriger un débat aussi consensuel que possible et répondant, au mieux, aux problèmes soulevés.

Il va de soi que le président doit accorder la parole aux autres membres du comité.

Les conclusions ou recommandations devraient être formulées en séance par le président de telle manière qu'elles puissent être reprises dans le procès-verbal et dans l'avis.

Il faut souligner qu'en fonction de sa personnalité le président peut avoir une influence positive ou négative sur le déroulement des débats. Il serait utile de nommer un président qui ait joué, dans d'autres organismes, un rôle semblable à celui qu'il aura à assumer.

7.2.1.14. Rédaction des procès-verbaux et des avis

Il faut veiller à distinguer nettement procès-verbaux (contenant le résumé des débats) et avis répondant à la saisine.

Il ne parait pas judicieux à la CNE que les procès-verbaux et/ou les avis soient rédigés par une personne extérieure au comité et risquant de ne pas disposer de l'expérience requise.

Il importe que les conclusions des débats – c'est-à-dire l'avis – soient clairement formulées, même si la réponse à la saisine peut être difficile. Les arguments qui ont conduit le comité à une conclusion donnée doivent être reproduits dans l'avis sans que, bien entendu, les noms des personnes qui ont adopté telle ou telle position ne soient mentionnés.

L'avis doit indiquer si le comité a formulé ses recommandations à l'unanimité et, si tel n'est pas le cas, à quelle majorité il l'a adopté. Des avis séparés peuvent être émis si un quart au moins des membres s'y rallie.

7.2.1.15. Le destinataire d'orientations éthiques générales

Les orientations éthiques générales élaborées par le comité sur demande du pouvoir organisateur de l'institution hospitalière doivent être communiquées à

celui-ci qui pourra les faire parvenir à tous les membres du staff médical, voire au personnel de l'établissement.

7.2.2. Les risques à éviter

7.2.2.1. D'aucuns reprochent aux comités d'éthique hospitaliers de mettre en question la liberté de décision des malades et/ou la liberté thérapeutique des médecins.

Or, à l'avis de la CNE, cette critique ignore une caractéristique fondamentale des comités d'éthique hospitaliers. Ces derniers assument un rôle purement consultatif. En ce qui concerne l'une de leurs fonctions majeures : l'aide à la décision – (nous y avons largement insisté) – les comités d'éthique hospitaliers n'ont à se prononcer *qu'à l'égard de dilemmes éthiques qui* pourront inquiéter tant les malades ou leurs proches que les médecins au cas où des *alternatives thérapeutiques* sont, raisonnablement, envisageables. Ni *ce* rôle consultatif, ni les autres fonctions des comités d'éthique hospitaliers ne mettent en question, d'aucune façon, les droits d'aucune des parties concernées.

Il n'en est pas moins vrai que plusieurs risques de dysfonctionnement peuvent être envisagés.

7.2.2.2.1. Le *risque* qu'il faudra – le plus impérativement sans doute – éviter, c'est que *factuellement,* en raison d'un jeu de circonstances, les comités hospitaliers ne soient pas pleinement conscients du caractère limité, *consultatif* de leur fonction et ne dépassent d'une manière ou d'une autre, sans s'en rendre compte, les compétences qui leur sont attribuées. Y. Englert[53] relève que la « grande force des comités locaux d'éthique est leur absence de pouvoir ». Il ajoute, à bon droit, que la force conférée par leur faiblesse aux comités éthiques hospitaliers correspond, en fait, à une nécessité. Ce n'est qu'en raison de leur rôle purement consultatif, que les comités d'éthique hospitaliers peuvent « générer un climat de confiance avec les demandeurs ».

D'autres risques furent évoqués, notamment en Belgique, dans les milieux juridiques, à l'occasion de la mise en vigueur des dispositions légales du 12 août 1994[54].

Dans un numéro du *Journal des Tribunaux*[55], F. Berrisch, P. Palermini et J. Stievenard – qui doutent de l'efficacité des comités d'éthique hospitaliers au point de donner à l'une de leurs contributions le sous-titre « ... ou du bon usage du placebo en éthique » – mettent en lumière les risques de dysfonctionnement suivants des comités d'éthique hospitaliers.

[53] Journal des Tribunaux, 26 novembre 1994.
[54] Pour ce qui est de certaines critiques formulées aux Etats-Unis, voir le chapitre 3.2. 1. du présent Avis.
[55] Journal des Tribunaux, 17 décembre 1994.

7.2.2.2.2. « En imposant la création de comités dans chaque hôpital et en obligeant ces comités à se prononcer quand ils sont saisis d'une demande (sauf refus motivé) on fait de l'éthique une obligation légale. Une telle obligation ne risque-t-elle pas de se retourner contre l'éthique elle-même, qui suppose l'exercice d'une liberté ? »

Dans la même revue, Y. Englert répond à ces auteurs que les comités d'éthique hospitaliers sont, au contraire, un garant de liberté en permettant à la diversité de s'exprimer. Les comités d'éthique locaux hospitaliers « sont certainement les structures d'éthique les plus utiles et les plus importantes ... Localisés dans les hôpitaux ... ils protègent la diversité des pensées qui caractérise notre pays ... ».

7.2.2.2.3. En pensant, il est vrai surtout aux comités de recherche, les auteurs cités plus haut soulignent que *l'absence éventuelle d'indépendance* des comités serait néfaste. L'indépendance des CEH devrait par conséquent être absolue à l'égard de l'hôpital – le directeur ne devant pas y figurer – et non seulement à l'égard de l'hôpital.

7.2.2.2.4. Les mêmes auteurs ajoutent : « ... comment promouvoir la réflexion éthique à tous les niveaux de l'offre de soins ... si les avis rendus par le comité sont confidentiels et transmis exclusivement au requérant ? ». Cette remarque, il est vrai, porte directement sur la législation belge et ne met guère en question les propositions de la CNE.

8. Le statut juridique des comités d'éthique

8.1. Une revue internationale du statut des comités d'éthique fait apparaître que les autorités nationales, régionales ou professionnelles se sont davantage préoccupées des comités d'éthique *de recherche* que des comités d'éthique cliniques ou hospitaliers, de création beaucoup plus récente.

Dans certains pays la loi rend obligatoire la consultation d'un comité d'éthique pour tout projet de recherche sur l'homme. Tel est le cas de la France, de l'Allemagne (qui confie toutefois le détail de la réglementation aux Länder), du Danemark et de l'Espagne. En Belgique, un arrêté royal en fait de même. En Suisse, en l'absence d'une législation fédérale, de nombreux cantons exigent la mise en place de comités d'éthique de recherche. Un rôle important dans l'établissement des comités d'éthique dans ce pays incombe à l'Académie Suisse des Sciences Médicales. Elle encadre la recherche médicale en Suisse ; « en 1979 elle crée un Comité Central d'Ethique Médicale qui s'intéresse aux comités d'éthique de la recherche en produisant, en 1988, des directives clarifiant l'organisation et les activités de ces comités »[56].

En Australie, si aucun texte ne rend obligatoire l'avis d'un comité pour la recherche sur l'homme, les chercheurs feraient cependant bien de se munir de pareil avis, puisque le *National Health and Medical Reserarch Council,* qui subventionne la recherche, pose cette exigence. Aux Etats-Unis, les crédits pour la recherche du *Departement of Health, Education and Welfare* sont accordés sous les mêmes conditions.

Au Royaume-Uni, la profession médicale fait de la consultation par chaque chercheur d'un comité d'éthique un devoir déontologique.

Quant aux comités d'éthique *cliniques ou hospitaliers,* ce n'est qu'en Belgique et en Espagne qu'ils ont été rendus obligatoires auprès des grands hôpitaux par respectivement un arrêté royal et une circulaire ministérielle[57]. Ailleurs, ces comités se font de plus en plus nombreux, mais ils se constituent spontanément, comme c'était le cas aussi à l'origine pour les comités de recherche.

8.2. Quant à la forme sous laquelle les comités d'éthique de recherche se sont constitués, il y a lieu de noter qu'en France le législateur exige qu'ils soient dotés de la personnalité juridique, afin de leur permettre de toucher des subsides et de garder leur indépendance.

D'une façon générale cependant les textes internationaux disponibles s'expriment davantage sur la composition des comités d'éthique et leur mode de

[56] Voir G. Hottois, M.-H. Parizeau, 1993, p. 72.
[57] Voir chapitre 4.

fonctionnement que sur leur forme juridique. Il semble cependant que dans la très grande majorité des cas, les comités soient des organes informels, sans personnalité juridique.

A noter toutefois que certains auteurs commencent à s'interroger sur la responsabilité propre des comités[58]. Il est certain que si les comités étaient reconnus responsables par les tribunaux de leurs avis, la forme d'un organe autonome doté d'une personnalité juridique et pouvant de ce fait contracter une assurance serait de nature à rassurer les membres des comités qui, en cas de groupement informel, risqueraient d'engager leurs biens propres.

8.3. A noter pour ce qui est du Luxembourg que le code de déontologie des médecins fait dépendre toute recherche sur l'homme de la consultation d'un comité d'éthique, dont il ne précise cependant ni la composition ni la forme juridique.

Le législateur quant à lui n'est intervenu qu'en vue d'assurer la protection des malades mentaux internés. C'est ainsi que la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés soumet en son article 31 à l'exigence d'un avis favorable d'un comité de trois experts désignés par le ministre de la Santé l'application à un patient qui n'a pas assez de lucidité pour consentir lui-même à tout traitement « non encore généralement reconnu par la science médicale ou qui présente un risque sérieux d'entraîner des dommages irréversibles au cerveau ou de détériorer la personnalité du patient ». Quant aux essais cliniques sur les patients internés et que la loi n'autorise que s'ils ont un but thérapeutique psychiatrique, ils sont soumis à l'exigence d'un avis non pas d'un comité d'éthique mais du collège médical.

Quant au statut des comités d'éthique à mettre éventuellement en place au Luxembourg, il ne semble pas que ceux-ci doivent être dotés d'une personnalité juridique. A tout le moins ne voit-on pas quelle forme de société conviendrait. La forme de l'association sans but lucratif, choisie en France pour certains comités, paraît particulièrement inadaptée avec sa structure comportant des membres, un conseil d'administration et une assemblée générale.

Ainsi qu'il a été relevé ailleurs, la mise en place de comités à consulter obligatoirement dans certaines hypothèses devrait cependant se faire en vertu d'un acte émanant de l'autorité publique, afin de parer à tout problème pouvant résulter de la communication de données nominales confidentielles à ses membres.

[58] La question a été soulevée aux Etats-Unis et même en Belgique. Il paraît cependant surprenant à la CNE que la responsabilité d'un organisme à attributions simplement consultatives puisse être évoquée.

9. Les modalités de saisine

9.1. Position du problème

Les comités d'éthique se saisissent-ils eux-mêmes des questions dont ils débattront? Sinon, quels organismes ou personnes ont compétence pour porter un problème devant ces comités?

L'on remarquera d'emblée que si les comités sont institués en vertu d'une loi ou d'un règlement, cet instrument juridique ne manquera pas de se prononcer sur la question de la saisine. Mais de toute manière notre commission est appelée à se prononcer, que ce soit en vue d'une législation à prendre ou de pratiques à recommander.

9.2. En cas d'études cliniques relevant des comités d'éthique de recherche

9.2.1. S'agissant de la consultation du comité d'éthique de recherche en vue d'une étude clinique, le code de déontologie des médecins en fait l'obligation au chercheur. C'est donc lui qui prendra l'initiative de soumettre son projet au comité. Comme dans la plupart des cas fi s'agit d'études sur des médicaments, c'est en fait le laboratoire qui rassemble le dossier et qui l'envoie au comité, mais le lien avec le médecin-expérimentateur est assuré par la présentation du projet que celui-ci fera de vive voix devant le comité.

9.2.2. Qu'arrive-t-il si un médecin s'adonne à une recherche sur l'homme sans consulter le comité? Ce dernier pourra-t-il se saisir; toute personne au courant des faits pourra-t-elle le faire?

Le chercheur qui agit de la sorte viole les prescriptions déontologiques et relève du conseil de discipline du collège médical. Toute personne pourra le dénoncer à ce collège. Voilà pour l'aspect pénal ou quasi-pénal de la question.

Autre est la question de savoir si le comité peut s'autosaisir et examiner les mérites du projet de recherche, ou si un tiers (directeur de l'hôpital, autre médecin, membre du personnel ou patient) peut saisir le comité.

L'on remarquera le côté peu pratique de pareille saisine, le comité devant apprécier les mérites d'un dossier qui ne lui pas été communiqué et à propos duquel surtout il n'a pas pu recevoir les explications orales souvent indispensables.

Rien n'empêche certes quiconque de rendre attentif le chercheur à la nécessité de la consultation du comité, mais si le médecin finit par se plier à cette exigence nous nous retrouvons dans l'hypothèse classique de la saisine par le chercheur.

Plus fondamentalement l'autosaisine du comité paraît devoir être écartée comme conférant à ce dernier une mission quasi-policière difficilement compatible avec ses fonctions de conseil et d'orientation. De même une réunion du comité convoquée par quelqu'un d'autre que l'expérimentateur risquerait de se dérouler dans un climat de malaise peu propice à la sérénité des débats.

Il ne faudrait pas en conclure que les directeurs d'hôpitaux et les patients doivent tolérer impuissants des études cliniques farfelues voire dangereuses. Celles-ci peuvent être dénoncées au collège médical et, dans les cas les plus graves, s'il y a atteinte ou risque d'atteinte à l'intégrité physique, au procureur. Généralement la direction d'hôpital peut intervenir en vertu de son règlement interne. De toute manière, s'il y a nécessité d'agir, le détour par le comité d'éthique ne rapporte rien.

La non-prise en compte dans les publications internationales tant soi peu sérieuses d'études non avalisées par un comité d'éthique contribue toutefois à rendre ces comités incontournables.

9.2.3. En droit comparé l'on notera qu'en France c'est bel et bien le chercheur qu'incombe l'initiative de la consultation du comité d'éthique, aux termes de l'article 209-12 du code de la santé.

En Belgique, d'après un arrêté royal du 12 août 1994 le comité se réunit que si la demande lui en est adressée, ce qui exclut l'autosaisine, mais la « demande peut émaner de tout membre du personnel de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et de tout médecin ». Cette dernière disposition étant placée à la suite de l'énoncé des trois missions du comité, dont celle relative aux avis en matière d'expérimentation sur l'homme, s'applique donc aussi à ces dernières.

9.2.4. Une dernière question qui se pose dans le cadre des comités d'éthique de recherche est celle de savoir s'ils assurent le suivi de leurs avis, c'est-à-dire en quelque sorte s'ils s'autosaisissent pour voir si leurs avis sont respectés. Pareille mission de contrôle suscite les mêmes réserves que celles déjà émises ci-dessus à propos de la saisine proprement dite des comités par eux-mêmes.

Les publications et textes normatifs étrangers n'abordent pas cette question, sauf qu'un article de Marie-Hélène Parizeau[59] relève que dans la province du Québec, aucun comité d'éthique n'assure le suivi de ses avis, pour signaler cependant une exception dans le chef du comité d'éthique de recherche du Centre hospitalier de l'Université Laval.

[59] Voir M. Moulin, 1990, p. 46.

9.3. En cas des missions relevant des comités d'éthique hospitaliers

Comme il est dit ailleurs ces comités peuvent se voir attribuer notamment deux ordres de compétences à savoir d'un côté l'élaboration de lignes directrices dans des matières touchant à l'éthique et d'un autre côté sa consultation en rapport avec des décisions thérapeutiques.

9.3.1. Pour ce qui est de l'intervention du comité d'éthique en matière de décision thérapeutique ou autre (par exemple prélèvement d'organes), de très nombreuses possibilités théoriques de saisine sont envisageables, à savoir saisine par le comité lui-même, par le médecin qui dirige l'intervention, par un autre médecin qui y assiste, par un membre du personnel paramédical qui y participe, par tout autre membre du personnel, médical, paramédical ou administratif de l'hôpital, par le patient lui-même, par sa famille, par les autorités sanitaires du pays.

9.3.1.1. La saisine du comité par lui-même devrait être écartée pour des raisons analogues à celles déjà invoquées sous 9.2.2. pour les comités de recherche. Ces raisons paraissent encore plus décisives ici, s'agissant de toute l'activité hospitalière qui tomberait sous le contrôle du comité si on lui accordait un droit d'initiative. Il faut à tout prix éviter que le comité développe ses activités dans un climat de suspicion et de délation.

9.3.1.2. Les membres du personnel non concernés par l'intervention ne sauraient être admis à saisir le comité, sous peine justement de créer le climat de délation dont question ci-dessus. Une autre dérive redoutable serait celle d'une saisine à titre de revanche, consistant en ce qu'un médecin convoqué devant le comité à l'initiative d'un collègue lui rend la pareille.

9.3.1.3. En somme toute intervention médicale à l'hôpital concerne avant tout deux personnes, le patient (ou ses proches s'il est hors d'état de manifester sa volonté) et le médecin qui la dirige. Les décisions à prendre devraient l'être en tête-à-tête entre ces principaux intéressés sans l'intervention de tiers, sous peine non seulement de bouleverser radicalement les conceptions traditionnelles et bien assises en la matière, mais encore, plus terre à terre, d'entraver le bon fonctionnement des services et d'introduire à l'hôpital des sources de lenteurs préjudiciables en dernière analyse au patient Un droit de saisine séparé devrait toutefois être accordé tant au malade – et s'il est incapable de s'exprimer à ses proches – ainsi qu'au(x) médecin(s) traitantes).

Certes, en cas d'abus graves voire d'infraction à la loi, quiconque est au courant des faits peut et doit avertir les autorités judiciaires, mais en pareil cas le comité d'éthique n'est pas l'outil approprié pour venir à bout du problème.

Quant aux médecins et membres des professions de santé qui assistent à

l'intervention, ils devraient s'incliner devant les décisions prises ensemble avec le patient par le médecin qui la dirige. Si un des assistants éprouvait des réticences d'ordre éthique pour concourir à l'intervention, il devrait pouvoir s'effacer sans suites pour lui, solution d'ailleurs consacrée par la loi en matière d'avortement.

9.3.1.4. Sauf leur droit de contrôler le bon fonctionnement des services sanitaires et de saisir s'il y a lieu le Parquet en cas de manquements graves, les autorités sanitaires, notamment la Direction de la Santé, ne devraient pas être admises à intervenir dans les processus thérapeutiques. Le droit de saisir un comité d'éthique hospitalier ne devrait pas leur être accordé.

9.3.2. S'agissant de l'élaboration d'orientations générales en matière d'éthique à l'intérieur d'un hôpital il tombe sous les sens que le comité d'éthique ne peut agir qu'en vertu soit d'un mandat général donné par le législateur soit d'un mandat spécifique donné par le gestionnaire de l'hôpital auquel le comité est attaché. En effet ces orientations, pour « faire la loi » à l'intérieur de l'hôpital et s'imposer à tous les acteurs et bénéficiaires de soins de l'hôpital doivent directement ou indirectement émaner de l'autorité, qui est soit l'autorité centrale, c'est-à-dire le législateur, soit le gestionnaire. Dans le cas d'un mandat du gestionnaire de l'hôpital ce n'est d'ailleurs que grâce à la publicité donnée par la direction aux lignes directrices et normes arrêtées ou proposées par le comité d'éthique que tous les intervenants à l'hôpital pourraient connaître ces dispositions, condition indispensable à leur observation.

9.3.3. Peu de pays ont réglementé la matière des comités d'éthique hospitaliers, d'où peu de réponses fournies par le droit comparé à la question de la saisine.

En Belgique le droit de saisine très étendu, signalé sous 9.2.3. pour les comités d'éthique de recherche vaut aussi, à défaut de distinction dans l'arrêté royal, pour les comités d'éthique hospitaliers. Une solution identique vaut pour le Portugal où, d'après un décret-loi du 1 0 mai 1995 portant réglementation des comités d'éthique de la santé lesdits comités à attributions très vastes à mettre en place dans les hôpitaux sont susceptibles d'être saisis « par l'administration, les professionnels de la santé ou les patients ».

En revanche, dans leur ouvrage « *Le droit des comités d'éthique* », Chr. Byk et G. Mémeteau s'expriment pour une saisine très restreinte: « La consultation du comité clinique ne peut avoir lieu qu'à la demande du patient ou à l'initiative du praticien, comme toute consultation ».

9.3.4. Si la consultation du comité d'éthique a lieu à l'initiative d'un requérant qui n'est pas le médecin traitant, gardien du dossier, la question de savoir, déjà soulevée à propos du secret médical, si le médecin peut communiquer le dossier se double de la question de savoir s'il peut être obligé à ce faire. Dans l'état

actuel des textes, ainsi que de la jurisprudence en matière de secret professionnel, le médecin ne peut certainement pas être obligé à se dessaisir de son dossier. Une instruction en sens contraire de la direction de l'hôpital voire du gouvernement n'y suffirait pas. Seule une disposition légale expresse, c'est-à-dire une loi qui ne se bornerait pas à créer les comités d'éthique mais encore énoncerait explicitement l'obligation de la communication des dossiers par les médecins, serait suffisamment contraignante.

10. Les destinataires des avis des comités d'éthique hospitaliers

La question du destinataire des avis du comité d'éthique hospitalier est peu discutée dans la littérature disponible, sauf que l'accent est mis sur le caractère confidentiel de ces avis. Dans leur ouvrage *»Le droit des comités d'éthique »*, Chr. Byk et G. Mémeteau[60] estiment cependant que le caractère confidentiel des avis, dû au fait qu'ils concement des cas très concrets, ne devrait pas s'opposer à leur publication sous forme anonymisée, ceci afin de permettre une certaine « jurisprudence » de se mettre en place.

A noter qu'en Belgique, suivant l'arrêté royal du 12 août 1994, « les avis et conseils du Comité ... sont transmis exclusivement au requérant ... ». Cette disposition, ensemble avec celle permettant à tout membre du personnel de l'hôpital de solliciter un avis, aboutit à la conclusion qu'une personne non directement concernée par une intervention puisse demander un avis du comité, l'obtenir, le garder pour soi et tranquillement attendre que l'intervenant agisse dans un sens contraire à l'avis dont il ignore tout.

Une situation aussi extrême ne peut pas se présenter si le nombre des personnes à s'adresser au comité d'éthique est limité.

Dans le cadre de la relation de confiance existant entre le médecin et le patient, ce dernier éventuellement dûment représenté, tout avis sollicité par l'un des partenaires dans cette relation privilégiée devrait également être communiqué à l'autre. Le patient aura-t-il toujours accès direct à l'avis, ou est-il envisageable dans certaines hypothèses, par analogie à ce que le code de déontologie permet dans le diagnostic médical, que le médecin se charge de le lui expliquer dans les grandes lignes? La question mérite réflexion et discussion[61].

---

[60] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 35.

[61] Certains membres de la CNE tout en respectant l'importance de l'autonomie et du consentement du patient, qui saisit un CEH sans vouloir en informer son médecin traitant, mais conscients des conséquences fâcheuses que la communication du contenu d'un avis peut avoir pour lui (au lieu d'éclairer sa conscience, il peut le plonger dans l'incertitude et l'angoisse), recommandent au CEH la plus grande prudence pour évaluer le risque de répercussions psychologiques dangereuses. Ils pensent que le malade ne peut avoir accès aux renseignements que par l'intermédiaire d'une personne de son choix, - de préférence son médecin traitant - connaissant son état de santé mentale et sa personnalité pour lui expliquer la signification des recommandations du CEH. D'autres sont d'avis qu'un patient capable qui a saisi le CEH de son propre gré et à titre individuel devra être informé personnellement par le président du CEH ou un membre - mandaté à cet effet - dans un entretien.
Ils sont d'autre part soucieux de préserver l'intégrité de la relation thérapeutique. Ils se réfèrent au texte de la CNE concernant l'acharnement thérapeutique ainsi qu'aux recommandations du Comité consultatif national d'éthique finançais du 7 novembre 1988 qui souhaite que les CEH n'interviennent jamais dans la relation de confiance entre le praticien et ses patients.

11. La confidentialité des avis. Comités d'éthique hospitaliers et secret médical

La question se pose de savoir si la communication de dossiers médicaux nominatifs à des comités d'éthique ne constitue pas dans le chef du médecin traitant une violation du secret médical.

En principe, la question ne devrait se poser que pour les comités d'éthique hospitaliers appelés à fournir un avis à propos d'interventions médicales concrètes. Les comités d'éthique de recherche quant à eux donnent normalement un avis sur un projet de recherche présenté par l'expérimentateur sans indication de l'identité des patients concernés. Il n'en reste pas moins que les comités d'éthique de recherche peuvent aussi à l'occasion recevoir des informations sur des dossiers concrets, par exemple à propos de rapports d'incident. Aussi le Code de la Santé publique français prend-il la précaution en son article 209-11[62] d'obliger au secret les membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale. Une loi mexicaine abonde dans le même sens[63].

Quant aux comités d'éthique hospitaliers, qui fournissent conseil en matière de décisions cliniques, à prendre forcément pour des patients nommément désignés, il y a vide juridique également en France. Le Dictionnaire Permanent *Bioéthique et Biotechnologies »*[64] relève sous « Comités Consultatifs locaux d'éthique » que la pratique de ces comités bouscule quelque peu le secret médical. La théorie du secret médical partagé n'est pas applicable puisqu'elle ne joue qu'en faveur de l'équipe soignante (membres de l'équipe médicale, médecin-anesthésiste, paramédicaux etc.). Le malade n'est présumé avoir donné son consentement que pour la levée du secret à l'égard de ces personnes qui interviennent nécessairement dans le processus thérapeutique ou diagnostique.

En droit positif luxembourgeois, il n'y a pas de réponse à ce problème relativement récent. L'on remarquera cependant que l'article 458 du code pénal qui réprime la violation du secret professionnel s'applique à quiconque est dépositaire d'un secret par état ou par profession. Cette formulation ne limite l'obligation au secret pas qu'aux seuls professionnels, mais l'étend à des personnes qui du fait de leurs fonctions sont des confidents nécessaires et obligés de secret. La jurisprudence a notamment reconnu cette obligation dans le chef des experts. Les membres des comités d'éthique hospitaliers tombent assurément aussi sous l'application de l'article 458.

---

[62] Loi No 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite « Loi Huriet »)

[63] Règlement du 23 décembre 1986 portant application de la Loi générale relative à la santé, en matière de recherche dans le domaine de la santé.

[64] Voir Dictionnaire Permanent *« Bioéthique et Biotechnologies »*, 1ier octobre 1995, feuillets 7, page 396.

Mais autre est la question de savoir si le médecin, gardien attitré du secret, est en droit de communiquer le dossier de son patient au comité d'éthique. Si une loi met en place les comités d'éthique hospitaliers avec certaines missions bien définies, le médecin qui consulte le comité dans le cadre desdites attributions peut être considéré comme délié du secret à l'égard du comité, même sans disposition légale spécifique accordant au médecin un droit de communiquer. A défaut de loi, instrument qui serait à recommander, une intervention du Gouvernement, sous forme réglementaire ou par simple instruction, instituant des comités d'éthique hospitaliers appelés à fournir une aide dans des décisions cliniques, devrait être considérée comme produisant le même effet.

A défaut de toute réglementation, les médecins feraient bien de s'abstenir de communiquer des données médicales à des comités d'éthique spontanés. A tout le moins, l'hôpital devrait-il prendre la précaution d'avertir les patients dans une brochure d'information de l'existence d'un comité pouvant être consulté dans certains cas. Mais il est fort douteux que pareille façon de procéder visant à se munir d'une présomption préalable de consentement du patient avec un partage du secret médical avec le comité, obtienne par après l'aval des juges.

12. La portée des avis des comités d'éthique hospitaliers

12.1. La question de la portée des avis des comités d'éthique en milieu hospitalier se pose en l'absence d'une législation ad hoc ainsi que dans le cas d'une législation réglementant divers aspects en relation avec les comités tout en omettant de se prononcer sur la portée de leurs avis.

Si la loi se prononce de façon claire et nette le problème est évidemment résolu. A noter dans ce contexte que la réglementation espagnole[65] prévoit pour toute étude clinique une autorisation des autorités sanitaires, qui n'est accordée qu'en cas d'avis favorable d'un comité d'éthique. La solution espagnole paraît cependant, à la lecture des réglementations ou pratiques d'autres pays, faire plutôt figure d'exception.

Les considérations qui vont suivre s'entendent en l'absence d'une législation spécifique réglementant les comités.

12.2. En gros il s'agit de distinguer entre les comités de recherche et les comités d'éthique hospitaliers.

12.3. Examinons d'abord la question de la portée des avis des comités d'éthique de *recherche.*

12.3.1. Aux termes de la Déclaration d'Helsinki, adoptée par l'Assemblée Médicale Mondiale en 1964 et révisée par la suite[66], « tout projet d'étude clinique doit être préalablement soumis à un comité indépendant pour examen, commentaire et conseil ». Un Code de Bonnes pratiques en matière d'études cliniques élaboré par la Conférence internationale des Ordres et Organismes d'attributions similaires de la Communauté européenne[67] abonde dans le même sens.

Le code de déontologie des médecins du 15 mai 1991, approuvé le 21 mai 1991 par le ministre de la Santé, fait à son tour obligation à tout médecin qui fait de la recherche clinique au Luxembourg de soumettre son projet à un comité d'éthique.

12.3.2. Cela étant, le défaut de consultation d'un comité d'éthique constitue dans le chef du médecin expérimentateur une faute susceptible d'être sanctionnée disciplinairement, indépendamment des mérites du projet, et sans préjudice bien entendu de sanctions pénales ou civiles si le projet cause torts et griefs aux patients.

---

[65] Voir Recueil International de Législation Sanitaire, OMS, 1985.
[66] Voir texte de cette Déclaration en annexe II.
[67] portant le titre *« Guide européen d'éthique médicale »,* 1987.

12.3.3. Qu'en est-il maintenant d'un médecin qui, tout en ayant pris l'avis du comité d'éthique, passe outre à une objection fondamentale de ce dernier ou néglige d'apporter à son projet l'un ou l'autre amendement demandé par lui? Le code de déontologie ne se prononce pas sur la question, pas plus que le code de Bonnes pratiques communautaires. Quant à la Déclaration d'Helsinki, le terme de conseil (« guidance » dans le texte anglais) est interprété dans ce sens que le comité émet un avis qui ne lie pas le médecin.

12.3.4. Il faudrait cependant se garder de penser que le non-respect des conclusions du comité d'éthique de recherche reste sans conséquences aucune pour le chercheur. Certes, personne ne pourra faire interdiction au médecin de poursuivre son étude comme il l'entend, mais après coup, en cas de suites préjudiciables pour les sujets de l'étude, le médecin risque de devoir fournir des explications aux juges pénal ou civil, voire à son assureur.

12.3.4.1. Si en principe, le montant de l'indemnisation au civil des victimes est fonction de la gravité des dommages subis par elles et non de la plus ou moins grande témérité avec laquelle a procédé le médecin expérimentateur qui les a causés, c'est au niveau pénal que la question des précautions don t s'est entouré le médecin devient davantage déterminante. Le fait qu'un médecin ait obtenu l'aval du comité d'éthique pour un projet à l'occasion duquel il est poursuivi pénalement est de nature à entraîner sinon l'impunité (par décision de classement du Procureur), du moins la clémence des juges correctionnels. L'avis négatif du comité peut en revanche être un élément déterminant pour le juge pénal pour l'appréciation de l'infraction et la fixation du taux de la peine dans le sens de la sévérité à l'égard d'un chercheur dont le projet a mal tourné. Les mêmes considérations valent si le médecin doit se défendre devant le Conseil de discipline du Collège médical.

12.3.4.2. Dans le cadre de recherches menées par les grands laboratoires, et auxquelles le Luxembourg participe parfois par l'un ou l'autre médecin hospitalier, les considérations émises ci-dessus peuvent paraître théoriques, dans la mesure où ces laboratoires se gardent bien en pratique de poursuivre un projet d'étude dans un hôpital dont le comité d'éthique aurait soulevé des objections à l'égard du projet.

12.3.4.3. Toujours dans l'hypothèse classique d'un projet réalisé sur des patients dans un cadre hospitalier - l'hypothèse d'un médecin participant à une étude sur des patients de son cabinet privé étant plutôt exceptionnelle, du moins au Luxembourg - la direction de l'hôpital peut faire interdiction à un médecin de poursuivre des études cliniques non couvertes par un avis favorable du comité d'éthique. Les sujets de l'étude étant des patients de l'hôpital, la réputation de ce dernier est en jeu tout comme, le cas échéant, sa responsabilité.

12.3.4.4. Un médecin prudent ne s'adonnera à la recherche que s'il est couvert

par un contrat d'assurance spécifique, la recherche n'étant normalement pas couverte dans les contrats responsabilité-civile classiques des médecins. Le comité d'éthique ne manquera d'ailleurs pas de rappeler au médecin cette exigence qui, étant de nature à protéger du moins pécuniairement le sujet de l'expérience, rentre parfaitement dans la compétence de surveillance du comité. L'assurance sera normalement offerte par le laboratoire pour le compte duquel la recherche est effectuée. Or ce type de contrat d'assurance contient généralement des clauses qui soit exigent expressément l'accord d'un comité d'éthique, soit renvoient à la Déclaration d'Helsinki ou au Code de Bonnes pratiques, ou encore exigent plus généralement de la part du chercheur un comportement circonspect et prudent. Un chercheur qui passe outre aux objections d'un comité d'éthique peut-il prétendre à un comportement prudent ? Poser la question c'est y répondre. Dès lors, sous peine d'engager ses biens propres, le chercheur fera bien de s'abstenir de toute recherche déconseillée par le comité d'éthique ou, le cas échéant, de l'adapter aux modalités préconisées par lui.

12.3.4.5. En conclusion, pour ce qui est de la portée des avis des comités d'éthique de recherche, force est de constater que si en théorie le chercheur est seulement obligé de solliciter mais non d'observer l'avis du comité, il se trouve en pratique devant des contraintes telles qu'il ne peut pas ne pas suivre les recommandations du comité.

12.4. Abordons maintenant la question de la portée des avis des comités d'éthique dans des matières autres que la recherche clinique. Relevons d'emblée que si les comités d'éthique en matière de recherche correspondent d'ores et déjà à une certaine pratique au Luxembourg, tel ne semble pas être le cas pour les autres comités, dits dans la suite comités d'éthique hospitaliers.

12.4.1. On peut imaginer pour les comités d'éthique hospitaliers quatre niveaux d'intervention. Entre autres, ces comités peuvent être appelés à émettre des avis relatifs à des décisions thérapeutiques ou autres très concrètes, par exemple en matière de prélèvement d'organe sur une personne présumée défunte voire sur un donneur vivant (don d'un rein), ou lorsqu'il s'agit de décider s'il faut ou non poursuivre un traitement intensif paraissant vain.

D'un autre côté, les comités d'éthique hospitaliers peuvent – à côté d'autres missions évoquées plus haut – avoir pour tâche d'édicter des orientations générales en matière éthique à suivre par le personnel, par exemple, en matière de consentement éclairé du patient, en matière d'information des proches, en matière de confidentialité etc.

Dans la première hypothèse, le comité d'éthique se prononce sur un cas d'espèce concret, dans la seconde il édicte une norme à observer. Dans le cas d'un médecin qui passe outre un avis du comité rendu dans un cas concret, la

non-observation de l'avis est patente. Dans le cas d'un médecin auquel il est reproché d'avoir transgressé une norme dans un cas particulier **i**l peut toujours y avoir discussion sur la question de savoir si la norme était suffisamment claire et applicable au cas d'espèce. Mais dans les deux cas, les conséquences de la non-observation des directives du comité d'éthique paraissent similaires, de sorte qu'il sera renoncé dans la suite à distinguer entre les deux hypothèses.

12.4.2. Les comités d'éthique hospitaliers ne font en principe qu'émettre des avis. S'il était prévu de rendre ceux-ci obligatoires pour le médecin, cette modalité contrasterait à tel point avec les conceptions classiques du pouvoir décisionnel du médecin qu'il faudrait toute l'autorité du législateur pour l'imposer.

12.4.3. Il convient de relever une différence essentielle avec les études cliniques. Devant les réticences du comité d'éthique de recherche le médecin s'abstient de l'étude et le problème ne se pose plus. En thérapeutique en revanche, quel que soit l'avis du comité d'éthique hospitalier, le médecin doit toujours agir. Qu'il arrête les appareils ou qu'il poursuive le traitement, c'est toujours une décision, et, ce qui plus est, une décision qui l'engage civilement et pénalement.

12.4.4. L'avis d'autres intervenants dans le processus décisionnel du médecin peut conduire à un paradoxe.

Le médecin qui suit l'avis du comité s'expose au reproche de se dérober à sa responsabilité. Or c'est bien au médecin d'assumer la responsabilité civile et pénale de ses actes. Le médecin qui passe outre l'avis du comité s'expose au reproche de faire fi de l'avis d'experts.

D'une façon générale l'on remarquera cependant que la théorie du médecin isolé, seul responsable de ses actes, s'estompe, comme étant dépassé par les faits. En privé, dans les cabinets de groupe, les patients sont souvent vus par plus d'un médecin (remplacements pendant les congés etc.). En milieu hospitalier, surtout dans les cas graves, il y a le plus souvent plusieurs intervenants (par exemple dans le cas d'un cancer le cancérologue, le chirurgien, le réanimateur, le radiothérapeute). Vu sous cet angle, le comité d'éthique peut être perçu comme un intervenant supplémentaire.

12.4.5. Quoi qu'il en soit, la théorie du médecin seul responsable de ses actes est toujours fortement ancrée dans les mœurs et, à défaut de textes spécifiques au Luxembourg, dans la jurisprudence de nos tribunaux.

Concrètement, la question de la portée de l'avis du comité d'éthique hospitalier se pose dans le cas d'un médecin cité devant le juge pénal et/ou civil pour prétendue faute médicale. Quel nouvel éclairage l'avis du comité d'éthique viendra-t-il jeter sur ce dossier?

En général les tribunaux s'en remettent à l'expertise pour trancher s'il y a eu faute médicale ou non. Si la façon de procéder du médecin est conforme à l'avis du comité d'éthique, le tribunal renoncera-t-il à toute expertise, en quel cas l'avis du comité ferait figure d'expertise avant la lettre? C'est possible, mais rien n'est moins sûr, en l'absence de cas d'espèce concrets soumis aux tribunaux. Mais la simple possibilité de pareille réaction des juges rend attentif à un risque de dérive: il ne faudrait pas que les comités d'éthique servent d'alibi aux médecins. Du reste les juges ne seraient pas dupes bien longtemps.

12.4.6. C'est au pénal, et dans le cas de normes de conduite générales édictées par le comité d'éthique que les recommandations de celui-ci semblent promises à avoir le plus d'effet. Si le médecin a suivi dans un cas concret lesdites nonnes qui, en l'absence de règles émises par les autorités nationales peuvent être supposées suppléer celles-ci (par exemple en matière d'informations sur un patient pouvant être fournies à la famille), il pourra invoquer, si le tribunal écarte ces normes, l'erreur invincible ou du moins faire valoir l'observation de bonne foi de ces normes comme circonstance atténuante.

Si en revanche, le médecin a violé les normes édictées par le comité d'éthique et reconnues appropriées par le tribunal, ce dernier ne manquera pas d'y voir une circonstance aggravante.

12.4.7. En conclusion, pour ce qui est de la portée des avis des comités d'éthique hospitaliers, le médecin traîné devant le juge tout en ayant suivi la directive du comité bénéficiera au départ d'une espèce d'alibi, tandis que le médecin qui a outrepassé la directive comparaîtra avec un handicap supplémentaire.

12.5. Les hypothèses émises ci-dessus quant à la prise en compte par nos tribunaux des avis des comités d'éthique de recherche et hospitaliers ne s'appuient certes sur aucune jurisprudence nationale. Cependant, à l'étranger les premiers pas dans la direction esquissée s'accomplissent.

Ainsi J. Ch. Galloux note[68] « La forme de l'avis est essentielle. Tant sa logique rédactionnelle que sa présentation tendent à la rapprocher d'une consultation juridique ou d'une décision rendue par une autorité administrative indépendante voire une assemblée délibérante ». Plus concrètement Chr. Byk et G. Mémeteau[69] relèvent « qu'il est assez fréquemment admis ... que ses impératifs (ceux du comité d'éthique) orientent les décisions du juge de la responsabilité médicale ». Les auteurs renvoient notamment à un arrêt rendu par la Cour de Cassation civile en novembre 1992[70]. Et les auteurs de continuer « Les comités

[68] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 62.
[69] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 63.
[70] Une fécondation in vitro a lieu du vivant de deux époux, et de leurs propres gamètes. Après la mort accidentelle du mari, la veuve sollicite l'implantation de l'embryon ainsi procréé. On plaide sur l'interprétation des articles 312 et 315 du Code civil français pour établir la filiation de cet enfant. Pour le tribunal de grande instance, il n'appartient pas au juge civil, en l'espèce, d'apprécier le bien-fondé de l'avis favorable à

dégagent des règles de bonne conduite (morales mais aussi techniques), offrent aux professionnels des exemples de prudence minima dont il serait imprudent de s'écarter ».

Les auteurs notent encore qu'aux Etats-Unis certaines décisions de justice font référence à des avis de comités d'éthique. Ils citent enfin un auteur canadien, J.L. Baudouin[71], qui estime que « les normes dégagées par les comités d'éthique dans l'exercice de leur rôle d'élaboration des politiques d'ensemble pour les nouveaux problèmes, ou des problèmes anciens, mais liés à des phénomènes nouveaux, vont avoir un impact juridique potentiellement considérable ». Cet auteur canadien est d'avis que pour l'avenir « il est probable qu'en cas de litige, pour définir ce qu'est une faute, les tribunaux examinent attentivement ces règles de conduite et en fassent donc dépendre les nonnes de responsabilité civile »[72].

l'implantation de l'embryon par le comité d'éthique de l'hôpital parisien compétent; il n'est saisi que d'une question de filiation, et non d'un problème de licieité de l'acte médical en amont.

[71] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, p. 63.

[72] Voir Chr. Byk, G. Mémeteau, 1996, pp. 63-64.

13. L'implantation actuelle des comités d'éthique dans les institutions hospitalières luxembourgeoises. Les besoins spécifiques de notre pays : quels comités d'éthique il sera désirable de mettre en place au Luxembourg

13.1. L'implantation actuelle des comités d'éthique dans les institutions hospitalières luxembourgeoises

Le bilan est vite fait. Deux comités d'éthique sont en place dans nos institutions hospitalières, l'un au Centre Hospitalier de Luxembourg, l'autre à l'Hôpital de la Ville d'Esch-sur-Alzette. Le premier est un comité d'éthique de recherche, le second un comité d'éthique hospitalier.

13.2. Les besoins spécifiques de notre pays: quels types de comités il peut être désirable de mettre en place au Luxembourg

Jusqu'à ce jour les besoins de notre pays en comités d'éthique n'ont pas été évalués de manière scientifique. Afin de parvenir à une appréciation raisonnable de ce qui pourra être utile à notre pays, la CNE a procédé à un large tour de table auquel tant les membres de son propre groupe de travail que des experts invités prirent part. Le groupe de réflexion aboutit aux conclusions suivantes.

13.2.1. Les comités d'éthique de recherche

Ceux-ci sont d'utilité dans les hôpitaux participant à des missions de recherche. Ils sont suffisamment réglés par les déclarations internationales.

13.2.2. Les comités d'éthique hospitaliers

13.2.2.1. La CNE recommande la mise en place de comités d'éthique hospitaliers *indépendants :* les CEH devraient être distincts des comités de recherche. Ceci n'exclut pas, bien entendu, que certains membres puissent faire partie d'un comité de l'un et de l'autre type.

Il serait désirable que chaque hôpital devrait disposer d'un comité hospitalier. Celui-ci pourrait, toutefois, selon le cas, être spécifique à l'institution ou être commun à plusieurs établissements ou groupements hospitaliers à un niveau local ou régional. Les maisons de soins devraient pouvoir mettre en place leurs propres comités selon des modalités similaires.

13.2.2.2. Les CEH *seraient à créer* par décision de l'organisme ou des organismes gestionnaires concernés. En cas de groupements hospitaliers, le comité de coordination des institutions concernées devrait faire une proposition commune.

13.2.2.3. Etant donné que nous ne connaissons pas, actuellement, les besoins en « avis éthiques » au Grand-Duché, il serait hasardeux de prévoir dès maintenant *un nombre précis de* comités d'éthique hospitaliers à mettre en place. Il sera préférable de proposer un système souple, adaptable selon les besoins et les possibilités des institutions hospitalières (et/ou maisons de soins).

Les réflexions suivantes n'en semblent pas moins indiquées. En tenant compte des particularités du Luxembourg, on peut estimer que le nombre de comités d'éthique hospitaliers ne devrait guère dépasser le nombre de cinq.

L'argument suivant peut d'ailleurs être avancé contre la mise en place d'un nombre plus important de CEH dans notre pays. Plus il y aura de comités d'éthique hospitaliers, moins il y aura de personnes disponibles présentant les qualités requises pour y siéger.

Bien que le nombre de CEH à mettre en place ne doive pas être excessif, il paraît logique, toutefois, que chaque groupement hospitalier de notre pays dispose d'un comité d'éthique hospitalier. Les missions dévolues à ces comités devraient pouvoir être accomplies dans le cadre de chaque groupement hospitalier.

13.2.2.4. Le statut des CEH devrait être défini par un acte émanant de l'autorité publique (voir chapitre 8). A l'égard de leurs *missions, des présupposés de leur fonctionnement, des modalités de leur travail* et de certains *risques à éviter*, la CNE a développé des réflexions assez détaillées dans ce rapport (voir chapitres 5.2.1., 7.1. et 7.2.).

Pour des raisons d'autonomie et d'indépendance, il ne paraît guère souhaitable à la CNE de prévoir des mécanismes institutionnels réglant les relations entre les comités locaux et/ou régionaux et la Commission consultative nationale d'éthique. Rien ne s'oppose toutefois à ce que les mêmes personnalités puissent se retrouver dans un comité local et dans la Commission nationale entre lesquels, selon notre recommandation, il n'existera pas de liens institutionnels.

D'autre part, en vue de favoriser un échange scientifique entre les membres des différents comités et commissions, la CNE envisage d'organiser des journées annuelles d'éthique qui devraient devenir un lieu d'information et d'échange privilégié dans le domaine de l'éthique médicale.

13.2.2.5. Les CEH ne devraient pas comporter plus de quinze *membres.* Chaque fois qu'un comité sera commun à une pluralité d'institutions, à un ou des groupement(s) d'institutions hospitalières, le nombre de membres à nommer par les différents partenaires devrait être fixé par le comité de coordination en s'orientant sur le nombre de lits des institutions ou groupements concernés.

Les membres des CEH *seront nommés* par les organismes gestionnaires concernés. Au cas où ils ne feront partie d'aucune des institutions ou des groupements partenaires, la nomination se fera à la suite d'une concertation de ces dernières.

La composition des CEH devrait correspondre aux recommandations faites par la CNE (voir chapitre 6).

Un membre devrait être chargé *des relations avec la Commission consultative nationale d'éthique.*

La *durée du mandat* des membres d'un CEH ne devra pas dépasser quatre ans. Le mandat pourra être renouvelable ou non-renouvelable d'après les dispositions du règlement interne des institutions concernées.

13.2.2.6. Les frais de fonctionnement seront pris en charge par l'institution dont il dépendrait. En cas de création commune d'un CEH par plusieurs institutions, les frais devraient être assumés par ces dernières au prorata du nombre de membres qu'elles auront nommés.

14. Recommandations de la CNE à l'égard de la mise en place éventuelle de CEH au Luxembourg et des modalités gouvernant celles-ci.

1. La mise en place de CEH au Luxembourg

- A l'avis de la CNE, il serait vivement souhaitable que chaque institution hospitalière dispose d'un comité d'éthique. Les maisons de soins devraient pouvoir mettre un comité en place.
- Il devra toutefois dépendre du libre choix du pouvoir organisateur de chaque institution de nommer soit un CEH qui lui soit propre soit un comité qui soit commun à une pluralité d'institutions ou groupements d'institutions hospitalières.
- Si un comité d'éthique hospitalier est commun à une pluralité d'institutions, le nombre de membres à nommer par les différents partenaires devrait être fixé par le comité de coordination en s'orientant au nombre de lits des institutions concernées.
- Les membres de comités d'éthique hospitaliers ne faisant pas partie des institutions concernées devraient être nommés d'un commun accord par les pouvoirs organisateurs.

2. La mission des CEH

A l'avis de la CNE, une quadruple mission devrait être confiée aux CEH :

- celle de familiariser le personnel hospitalier avec la *discussion ouverte,* dépassionnée de *questions éthiques,*
- celle, notamment, de fournir une *aide à la décision* tant au malade et/ou à ses proches qu'au(x) médecin(s) traitant(s) chaque fois qu'une pluralité de thérapeutiques peuvent être envisagées raisonnablement et que le choix entre elles donne lieu à des dilemmes éthiques,
- celle, par ailleurs, d'élaborer des *orientations générales,* internes à l'hôpital pour autant qu'elles concernant des questions d'éthique,
- celle, enfin, de se *préoccuper du respect de l'intégrité physique et morale des malades.*

3. Leur composition

Les comités d'éthique hospitaliers interdisciplinaires, composés d'hommes et de femmes, comprendront *entre autres* des médecins, des représentants des professions de santé, un ou plusieurs juristes et un ou plusieurs membres qualifiés d'une croyance religieuse et/ou un ou plusieurs philosophes.

4. Les présupposés essentiels d'un travail efficient des comités d'éthique hospitaliers sont sans doute les suivants :

- les membres des comités sont *formés à* la discussion franche et structurée de problèmes éthiques,
- ils sont pleinement conscients du fait que leur mission se limite à *des problèmes proprement éthiques,* que leur fonction *est purement consultative* et que le CEH ne doit *pas mettre en question* l'autonomie des malades et des médecins,
- dans l'exercice de leurs missions, ils respectent pleinement *la loi, la déontologie et les règles de l'art,*
- *individuellement,* ils sont, *notamment,* compétents dans leur profession, font preuve d'ouverture d'esprit et se soumettent aux exigences d'une discussion contradictoire,
- *le président* doit être en mesure de diriger les débats avec équanimité et promptitude,
- *dans leur ensemble,* les CEH doivent faire preuve d'indépendance; ils doivent résister à toutes les pressions possibles.

5. Les modalités de travail des comités d'éthique hospitaliers doivent satisfaire à *plusieurs conditions,* triviales à certains égards, importantes néanmoins (concernant, *notamment,* la nomination des membres et responsables, l'organisation du travail au quotidien ainsi que la rédaction des procès-verbaux et avis) qui devraient être définies par un règlement interne.

6. Le statut des CEH

A l'avis de la CNE, *il ne semble pas que les CEH à mettre en place doivent être dotés d'une personnalité juridique.* On ne voit guère quelle forme de société leur conviendrait.
Il se recommande de réglementer la mise en place des CEH par des dispositions légales. *Celles-ci légitimeraient notamment* la communication de données confidentielles à ses membres.

7. La saisine

En matière *d'aide à la décision,* un droit de saisir le comité d'éthique devrait être accordé au malade et/ou à ses proches ainsi qu'au(x) médecin(s) traitantes). Au cas où le CEH est saisi par l'une de ces parties, il est désirable que la décision de procéder à une saisine soit prise d'un commun accord. Un droit de saisine séparée devrait toutefois être accordé tant au malade - et au cas où celui-ci n'est pas capable de s'exprimer à ses proches - ainsi qu'au(x) médecin(s) traitantes).

En ce qui concerne *l'élaboration d'orientations de nature éthique* le droit de saisine devrait être réservé au seul gestionnaire de l'hôpital.

8. Le destinataire des avis

- En ce qui concerne *l'aide à la décision*, chaque fois que la saisine aura été faite – après concertation mutuelle, si possible par le malade et/ou ses proches et le ou les médecin(s) traitant(s) – l'avis devrait être communiqué aux uns et aux autres.
- Le malade aura le droit de refuser qu'un avis lui soit transmis. A l'égard des modalités de la transmission de l'avis au malade, en cas de saisine par le dernier à l'insu du médecin traitant, la CNE, qui n'a pas pu parvenir à un consensus, recommande la plus grande prudence.
- Le seul gestionnaire sera le gestionnaire des avis concernant *l'élaboration de lignes d'orientation éthiques* (voir toutefois la note 61).

9. La confidentialité des avis

L'article 458 du code pénal qui réprime la violation du secret professionnel s'étend certainement aux membres des comités d'éthique hospitaliers.

10. La portée des avis

Il faut insister sur le fait que la fonction des CEH ne doit être que consultative et que l'avis des comités d'éthique ne doit mettre en question ni l'autonomie des malades ni celle des médecins.

15. Bibliographie

1. Ouvrages

DELFOSSE, M-L., *L'expérimentation médicale sur l'être humain; Construire les normes, construire l'éthique,* Collection Sciences, Ethiques, Sociétés, Bruxelles, De Boeck Université, 1993

MOULIN, M., *Contrôler la science?* La question des comités d'éthique, Collection Sciences, Ethiques, Sociétés, Bruxelles, De Boeck Université, 1990

BYK, Chr., MEMETEAU G., *Le droit des comités d'éthique,* Collection Médecine et Droit, Paris, Editions Alexandre Lacassagne, ESKA, 1996

PARIZEAU, M.-H., *Hôpital et Ethique.* Rôles et défis des comités d'éthique clinique, Editions de l'Université Laval, Quebec, 1995

Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies, Montrouge, 2 vol., Editions Législatives, 1994

2. Législation (par pays et par ordre alphabétique)

Belgique

Arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du Conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963, *Moniteur belge,* 18 août 1987

Arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, *Moniteur belge,* 27 septembre 1994

Danemark

Loi No. 503 du 24 juin 1992 relative à un système de comités d'éthique scientifique et à l'examen des projets de recherche biomédicale, *Recueil International de Législation Sanitaire,* Organisation mondiale de la Santé

Espagne

Arrêté du 3 août 1982 portant application du Décret royal No. 944/1978 relatif aux essais cliniques impliquant des sujets humains, *Recueil International de Législation Sanitaire, OMS,* 1985, 36(2): 438-448

Etats-Unis d'Amérique

Règlement final modifiant la politique de base du Département de la Santé et des Services Sociaux en matière de protection des sujets d'expérience humains, Partie 46 (Protection des sujets humains) du titre 45 (Bien-être public) du Code des Règlements fédéraux des Etats-Unis, texte en date du 13 janvier 1981, *Recueil International de Législation Sanitaire, OMS,* 1981, 32(4): 821-833

Parties 50 (Protection des sujets humains) et 56 (Comités d'éthique institutionnels) du titre 21 (Denrées alimentaires et médicaments) du Code des Règlements fédéraux des Etats-Unis, 198 1, *Recueil International de Législation Sanitaire,* 33(l): 40-42

Exemption de certains projets de recherche et de démonstration du règlement relatif à la protection des sujets d'expérience humains. Partie 46 (Protection des sujets humains) du titre 45 (Bien-être public) du Code des Règlements fédéraux des Etats-Unis. Texte en date du 26 août 1982, *Recueil International de Législation Sanitaire,* OMS, 1983, 34(3): 586

Protections complémentaires pour les enfants impliqués en tant que sujets d'expérience. Partie 46 (Protection des sujets humains) du titre 45 (Bien-être public) du Code des Règlements fédéraux des Etats-Unis, Texte en date du 3 février 1983, *Recueil International de Législation Sanitaire,* OMS, 1983, 34(3): 586-590

France

Loi No. 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *Recueil International de Législation Sanitaire,* OMS, 1989, 40(l): 116-120

Protection des personnes dans la recherche biomédicale, Tome II, Guide des textes législatifs et réglementaires, République Française, Ministère des Affaires sociales et de l'intégration, Paris, Septembre 1991, extraits de la loi précitée

Comité consultatif national pour les sciences de la vie et de la santé, *Recommandations sur les comités d'éthique locaux,* Rapport,7 novembre 1988

Comité consultatif national pour les sciences de la vie et de la santé, Avis No 29 relatif aux comités d'éthique, 27 janvier 1992

Mexique

Règlement du 23 décembre 1986 portant application de la Loi générale relative à la Santé, en matière de recherche dans le domaine de la santé, *Recueil*

International de Législation Sanitaire, OMS, 1987, 38(4),: 844-858

Portugal

Décret-Loi No. 97 du 10 mai 1995 portant réglementation des comités d'éthique de la santé,
Recueil International de Législation Sanitaire, OMS, 1995, 46(4): 548

3. Textes internationaux

Nurenberg Code, 1947

Association Médicale Mondiale, Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient, adoptée en 1981 et amendée en 1995

Conseil national de l'Ordre des médecins, Bioéthique et conseil national de l'Ordre des médecins, Bulletin du Conseil national, no 55, mars 1992

Conseil national de l'Ordre des médecins, Directives déontologiques à l'attention des membres des Conseils Médicaux, Bulletin du conseil national, janvier 1994
Fédération des institutions hospitalières de Wallonie, Vade-mecum indiquant quelques lignes directrices sur l'installation des comités d'éthique hospitaliers, Namur, 1994

Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with World Health Organization, Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva, Cioms, 1982

CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva, CIOMS, 1993

Organisation des Nations Unies, Déclaration universelle des Droits de l'Homme, 10 décembre 1948

Organisation des Nations Unies, Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966

The Helsinki Declaration, 1964

The Helsinki Declaration, revised at Tokyo, 1975; at Venise, 1983; at Hong Kong, 1989; at Somerset West (RSA), 1996

4. Articles

ANDRE, A., « Commissions d'éthique », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins*
(Belgique), Nos 38-39, décembre 1987

ANDRE, A., « Les comités d'éthique en Belgique », dans *Bulletin officiel de l'ordre des Médecins,* No. 40, juin 1988

ANDRE, A., « Les comités d'éthique et le CAHBI au sein du Conseil de l'Europe », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No.52, juin 1991

ANDRE, A., « De nouvelles obligations éthiques nées des progrès techniques et cliniques », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 54, décembre 1991

ANDRE, A., « Enquêtes sur les activités des comités d'éthique », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 56, vol. 1, juin 1992

ANDRE, A., « Les comités d'éthique », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 54, décembre 1991

ANDRE, A., « Editorial », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 67, mars 1995

BERRISCH, F., PALERMINI, P., STIEVENARD, J., « L'arrêté royal sur les comités d'éthique hospitaliers ou du bon usage du « placebo » en éthique », *Journal des Tribunaux, 26* novembre 1994, No. 5736, pp. 768-769

DELRUELLE, E., « Entretien éthique de Colonster, la bioéthique », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 58, décembre 1992

DEREYMAEKER, Dr., « Le guide européen d'éthique et de comportement professionnel », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 28, 1979-80

ENGLERT, Y., « Le débat sur l'institutionnalisation des comités d'éthique locaux hospitaliers ou comment confondre compétence et divergences philosophiques », *Le Journal des Tribunaux,* 17 décembre 1994, No. 5739, pp. 827-828

FARBER, J., « L'éthique médicale dans les pays anglo-saxons », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 28,1979-80

GILLEN, E., Zur Einführung von Ethischen Komitees, Vortrag auf einer gemeinsamen Tagung der Verwaltungsräte des evangelischen und katholischen

Krankenhausverbandes, 1. Juni 1995

HENNAU-HUBLET, Chr., « La responsabilité civile des comités d'éthique médicale: éléments de réflexion », *dans Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No. 53, Septembre 1991

HENNAU-HUBLET, Chr., « Les comités d'éthique de la recherche: la bonne conscience des médecins expérimentateurs? » dans *Mélanges R. 0. Dalcq,* Bruxelles, Editions Larcier, 1994,

ILLHARDT, F.-J., « Ethik-Kommission » *dans Medizin, Ethik, Recht,* Freiburg/Breisgau, Herder, 1989, pp. 314-321

PARIZEAU, M.-H., « Comités d'éthique », *Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique,* sous la direction de Gilbert Hottois et Marie-Hélène Parizeau, Bruxelles, De Boeck Université, 1993, pp. 69-76

« Comités consultatifs locaux », *dans Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies,*
Montrouge, Editions législatives, pp. 381-399

« Guide européen d'éthique et de comportement professionnel des médecins », dans *Bulletin*
officiel de l'Ordre des Médecins, No. 29,1980-81

« Code d'éthique en matière de transfusion », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,*
No. 29, 1980-81

« Guide européen d'éthique médicale », dans *Bulletin officiel de l'Ordre des Médecins,* No, 3 5,
mars 1987