

LA COMMISSION D'ETHIQUE BIOMÉDICALE HOSPITALO-FACULTAIRE DE L' U.C.L.

RÔLES ET FONCTIONNEMENT

J.M. MALOTEAUX

Correspondance :
Pr. JM Maloteaux,
Président de la Commission
d'Éthique Biomédicale Hospitalo-Facultaire,
UCL & Cliniques Saint Luc,
B-1200 Bruxelles.

La réflexion éthique est présente depuis toujours dans la pratique médicale, qu'il s'agisse de soins ou de recherche, mais son importance et sa nature ont beaucoup évolué. Présente dans la médecine d'Hippocrate et développée dans les travaux d'Aristote, qui était fils de médecin, la réflexion éthique s'est perpétuée au fil des siècles mais les lents progrès de la médecine n'ont pas donné lieu à des questionnements fondamentalement nouveaux. Cette réflexion, souvent influencée par des facteurs socio-culturels et religieux a très longtemps accompagné, voire cautionné, une démarche médicale très « paternaliste ».

Quelques grandes étapes marquent le développement de l'éthique médicale au siècle dernier, comme le Code de Nuremberg (1947) où l'importance du consentement éclairé sera soulignée, la Déclaration des droits de l'Homme (1948), la Déclaration d'Helsinki (OMS, 1964), le rapport Belmont aux Etats-Unis (1974), la loi Huriet en France (1988), la création des Comités Consultatifs de Bioéthique dans plusieurs pays (1993 en Belgique), les directives européennes en matière d'éthique et l'application récente dans les lois des pays de la communauté européenne.

Depuis 1970, les développements scientifiques et techniques ont soulevé des problèmes insoupçonnés : réanimation, dialyse, transplantation, contrôle de la fertilité, ...

Au cours des trente dernières années, la réflexion éthique en médecine a progressivement intégré le point de vue des soignants non médecins et surtout celle des malades eux-mêmes. Actuellement, dans plusieurs pays dont le nôtre, l'éthique médicale est fondée sur une relation où le médecin (ou l'équipe soignante) et le patient sont des partenaires qui élaborent la décision ensemble. Plusieurs lois dans notre pays ont été rédigées en ce sens, telles les lois concernant les droits du patient, les soins palliatifs, l'euthanasie ou l'expérimentation clinique. Ces lois accordent une grande place au malade concerné tout en précisant le rôle du médecin et en garantissant aussi à ce dernier la liberté de conscience. Ces lois ont également mieux cerné certains rôles des comités d'éthique.

En Belgique, la création obligatoire des comités d'éthique dans les hôpitaux date de 1987, bien que certains hôpitaux avaient déjà spontanément constitué de tels comités quelques années auparavant. La loi d'août 1987 concernant le fonctionnement des hôpitaux prévoyait la création obligatoire d'un comité d'éthique dans les institutions de soins. Devant la complexité croissante des problèmes bioéthiques, un

Arrêté Royal d'août 1994 (Moniteur Belge du 27 septembre 1994) précisa les rôles, la composition et les devoirs de ces comités. Le comité d'éthique avait un rôle consultatif au service de la direction médicale et du personnel soignant. Avec la multiplication des études cliniques et la professionnalisation du développement des médicaments, les comités d'éthique ont eu un rôle de plus en plus important dans l'évaluation des protocoles de recherche mais sans cadre légal précis en ce qui concerne ce type d'activité et l'avis des comités d'éthique n'était pas contraignant.

La loi belge sur l'expérimentation médicale du 7 mai 2004 constitue une nouvelle étape car elle élargit le rôle des comités d'éthique et rend leur décision contraignante dans le domaine de l'expérimentation clinique. Elle établit des critères de compétence et limite le nombre de ces comités, elle augmente aussi de ce fait leurs responsabilités. La loi impose également la déclaration d'éventuels conflits d'intérêts et précise le mode de financement des comités d'éthique. Les principaux comités d'éthique s'organisent actuellement en réseau et collaborent avec le Comité Consultatif national de Bioéthique. L'évolution se fera vraisemblablement dans le sens d'un professionnalisme accru dans ce domaine comme dans d'autres, impliquant formation, accréditation et contrôle des activités des comités d'éthique au niveau national et probablement européen pour certains secteurs comme l'évaluation des protocoles de recherche.

Le comité d'éthique doit avant tout veiller au respect et à la protection de la personne humaine. Un comité est constitué en majorité de médecins de l'institution hospitalière, qui sont donc des médecins spécialistes dans différents secteurs. Dans les hôpitaux universitaires, il y a aussi des médecins du cadre académique. Un médecin généraliste extérieur à l'institution en fait partie. Si des protocoles pédiatriques doivent être évalués, il faut qu'au moins un médecin pédiatre soit membre du comité ou soit consulté. Les autres membres sont des infirmiers (-ères), un juriste, éventuellement d'autres membres du personnel paramédical ou du personnel hospitalier. Dans un souci d'indépendance des avis donnés, la loi ne permet pas aux membres de la direction de l'hôpital de faire partie de la commission (direction médicale, administrative, et du département infirmier).

A titre d'exemple, le comité d'éthique des Cliniques universitaires St Luc se compose actuellement de 15 membres effectifs auxquels s'ajoutent quatre invités permanents dont les compéten-

ces ou l'intérêt pour les problèmes éthiques sont particulièrement précieux : dix médecins spécialistes ou académiques, un médecin généraliste, deux juristes, un éthicien, un représentant du culte, trois infirmières, un pharmacien hospitalier.

Lors des réunions, il est évidemment très fréquent que soient invités des collègues experts de certaines questions, qui viennent fournir des précisions scientifiques ou qui viennent faire part de leur expérience. Le dialogue avec les membres de la direction des cliniques ou de l'université est très régulier.

Les principaux rôles du comité d'éthique peuvent être répartis en quatre groupes : évaluation des protocoles de recherche clinique (essais et expérimentations cliniques), aspects éthiques de la pratique médicale courante, réflexions concernant des sujets difficiles et cellules d'aide à la décision éthique.

EVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE CLINIQUE

Cette activité est celle qui exige le plus de temps et comporte un lourd volet administratif, en particulier depuis la loi de mai 2004 qui impose des procédures compliquées, des échanges d'avis entre comités concernés par une même étude. Les « expérimentations cliniques » sont toutes les études qui sont réalisées sur la personne humaine et ceci constitue une définition très large tandis que les « essais cliniques » sont les études qui concernent de nouveaux médicaments. Toutes les expérimentations réalisées chez l'être humain sont concernées par la loi du 7 mai 2004 (pour les détails, voir le Moniteur Belge du 18 mai 2004).

Les protocoles sont évalués quant à leur pertinence scientifique, leur méthodologie, le bénéfice éventuel et les risques que l'expérimentation comporte pour les sujets ou les malades impliqués. Les aspects financiers, les assurances prises en cas de dommages, le respect des lois en vigueur doivent être vérifiés. Une attention particulière est donnée aux documents d'information que le patient recevra et au document de consentement éclairé qu'il devra signer. Ces documents doivent être adaptés à chaque étude, ils doivent préciser le respect de la confidentialité, de la vie privée, des lois belges, la possibilité de quitter l'étude en cours, les coordonnées de l'investigateur auquel des informations peuvent être demandées... Des dispositions particulières sont prévues pour les patients mineurs ou incapables de donner leur

consentement, de même que pour les essais cliniques se réalisant dans des situations d'urgence.

Les comités d'éthique locaux doivent toujours examiner les projets de recherche mais depuis mai 2004, un seul avis définitif doit être exprimé par un comité d'éthique « principal » choisi par le promoteur de l'étude. Il s'agit pratiquement toujours du comité de l'une des universités belges à laquelle est rattaché un hôpital universitaire. Les comités d'éthique locaux adressent dans un délai court leur avis au comité principal qui doit faire la synthèse et poser les questions éventuelles au promoteur. Toute la procédure doit être réalisée en moins de 28 jours pour les études de phases II, III ou IV. Le délai est plus court encore (15 jours) pour les études de phase I.

Le comité d'éthique « principal » doit transmettre son avis définitif au Ministère de la Santé publique (Directorat Général - section Médicaments), au promoteur de l'étude, aux investigateurs et comités d'éthique des centres participants et de façon régulière au Comité Consultatif national de Bioéthique sous forme de rapports d'activité.

Nous n'entrerons pas dans le détail des nombreuses distinctions qui existent dans les procédures d'évaluation des études dites « commerciales » ou « non-commerciales », académiques, non-interventionnelles ou encore des situations « compassionnelles ». Certaines études soumises au comité d'éthique ne tombent pas dans le champ d'application de la nouvelle loi, telles les études rétrospectives sur dossiers médicaux ou les études réalisées sur des échantillons de sang ou de tissus déjà stockés et préalablement prélevés dans un but de recherche avec l'accord du sujet ou du malade.

Le suivi des études cliniques doit être assuré par les comités d'éthique (en particulier le comité principal) et ils ont la responsabilité d'évaluer les amendements substantiels, les effets indésirables qui surviennent en cours d'étude, et surtout les effets indésirables graves inattendus. Un comité d'éthique belge a été récemment condamné, de même que l'hôpital concerné, pour ne pas avoir imposé l'arrêt d'une étude à la suite d'une complication grave survenue chez l'un des participants. Les conclusions du jugement soulignent que : « Le comité d'éthique est une instance professionnelle sur laquelle repose une responsabilité renforcée. Un comité d'éthique se comporte imprudemment en effectuant un examen incomplet sur la justification médico-scientifique et éthique de l'expérimentation » (Tribunal de Gand,

11 octobre 2004 ; T. Gez/Rev. DR. Santé, juin 2005, 210-218).

De nombreuses difficultés techniques existent encore pour suivre correctement et rapidement le déroulement d'une étude mais les dispositions européennes d'une part, et l'organisation de la communication entre comités d'éthiques, autorités compétentes et laboratoires pharmaceutiques d'autre part progressent bien. Au niveau européen, un enregistrement systématique des essais cliniques est organisé depuis 2004 (enregistrement via un numéro « EudraCT » au niveau de l'Agence Européenne de l'Évaluation des Médicaments –EMA) et la pharmacovigilance centralisée progresse aussi en ce qui concerne les essais cliniques. Au niveau national, un réseau de communication rapide entre comités d'éthique est en cours de développement (sites internet sécurisés et documents standardisés) de même qu'entre les comités d'éthiques locaux et le Comité Consultatif national de Bioéthique.

La rigueur de ces évaluations et du suivi des essais cliniques est très positif pour la validation scientifique et la protection des personnes ; mais en revers de médaille, le travail administratif a beaucoup augmenté (courriers, archivage, rapports, contrôles...).

Dans un hôpital universitaire, le nombre de nouveaux protocoles évalués est de l'ordre de 200 à 250 par an. Il faut en outre évaluer les amendements, certains projets réalisés dans le cadre de mémoires d'étudiants ou de travaux épidémiologiques et échanger un abondant courrier avec les investigateurs et promoteurs pharmaceutiques sur divers aspects des essais en cours.

ASPECTS ÉTHIQUES DE LA PRATIQUE COURANTE

Le comité d'éthique peut être amené à réfléchir à certains aspects qui concernent les soins délivrés à l'hôpital sans qu'il n'y ait nécessairement de dimension de recherche ou d'innovation. Cela peut concerner l'information aux patients, en particulier en fonction de la loi sur les droits du patient, ou l'information du personnel. Cela peut consister en une aide apportée à certains services hospitaliers ou à la direction sur des problèmes précis. La réflexion éthique évolue et il faut donc souvent rediscuter certains avis et les actualiser. Prenons l'exemple des avis de la commission d'éthique des Cliniques St Luc formulés en matière de transplantation d'organes : la réflexion a porté

au fil des années sur le prélèvement d'organes sur des sujets en état de mort cérébrale (mais à cœur battant), sur le prélèvement sur un membre de la famille du receveur (donneur apparenté), puis sur des sujets décédés à cœur non battant, et récemment sur la possibilité de prélever chez un donneur volontaire non apparenté. Cette dernière situation est rare mais pose des questions éthiques spécifiques.

RÉFLEXION ÉTHIQUE CONCERNANT DES THÈMES « DIFFICILES »

Tous les sujets discutés méritent une même attention mais certains thèmes sont particulièrement complexes ou « sensibles ». Les avis du comité d'éthique sur de tels sujets « difficiles » ne sont pas toujours unanimes. Cela traduit bien le respect du point de vue de chacun qui est essentiel dans ce type de comité. L'avis de minorité, lorsqu'il existe, est mentionné.

Pourquoi certains sujets sont-ils « difficiles » ? Une première raison est que la réflexion éthique de chacun se base en partie sur des fondements philosophiques et culturels. La tradition chrétienne a imprégné la façon de réfléchir et d'agir de beaucoup d'entre-nous, à des degrés divers bien sûr, mais les progrès de la médecine actuelle sont de plus en plus en porte-à-faux par rapport à des dogmes et à certaines positions des différentes autorités religieuses, et pas seulement catholiques.

Les principes fondamentaux de l'éthique en médecine sont les principes d'autonomie (respect de la volonté d'autrui), de justice et d'équité (répartition), de bienfaisance et d'utilité (aider et ne pas nuire ; balance positive entre avantages et inconvénients). Selon que l'on opte pour une base de réflexion traditionnelle (parfois extrême) ou progressiste (et parfois ultra-libérale), on infléchit la réflexion éthique quelle que soit l'importance des critères précités. La « bienfaisance » peut par exemple amener à envisager le traitement d'un malade par des cellules souches embryonnaires (cellules développées à partir d'embryons surnuméraires par exemple), mais l'obtention des cellules embryonnaires implique la destruction de l'embryon (« nuisance »). Selon le poids que vous donnez à l'un ou l'autre aspect, y compris pour des raisons philosophiques, vous orienterez votre point de vue éthique.

Une autre raison qui à mon avis rend certains sujets « difficiles » est que la pratique médicale

repose sur diverses habitudes bien fixées et qu'en changer –entre autres pour des raisons éthiques – perturbe les convictions et remet en question des actes posés dans le passé. La décision médicale de poser un geste a très longtemps été prise par le médecin seul, parfois à l'insu du malade, parfois alors que ce dernier s'y était opposé... Actuellement le respect de l'autodétermination est essentiel. La « bonne pratique médicale », l'éthique et la loi imposent le respect de la décision du patient (avec des nuances et des exceptions) et cette décision est parfois en contradiction avec l'objectif de soins et la conviction du médecin. Pensons à la situation d'un témoin de Jéhovah qui peut refuser une transfusion même si sa vie en dépend ; un médecin dans ces conditions ne peut pas transfuser et doit donc accepter la mort d'un malade qu'un geste assez simple aurait pu sauver ... (sous réserve de certaines circonstances particulières qui par exemple rendraient le patient inapte à juger valablement de sa situation).

Ces réflexions sur des sujets « difficiles » se multiplient, elles concernent surtout des situations en début de vie et en fin de vie. Au cours des cinq dernières années, le comité d'éthique a élaboré un « avis » concernant des sujets tels que : le projet thérapeutique, les décisions médicales en fin de vie et l'euthanasie ; l'utilisation de cellules souches en recherche et en thérapeutique (clonage thérapeutique) et l'expérimentation sur les embryons ; les tests génétiques prédictifs ; le diagnostic pré-implantatoire etc.

Dans certains cas, l'avis a été remis au demandeur uniquement, dans d'autres cas il a fait l'objet d'une information large au personnel des cliniques, toujours en respectant le point de vue de chacun. L'avis n'est donc en aucun cas une directive donnée à l'institution ou aux praticiens. Lorsqu'il y a une dimension légale (exemple des lois sur l'euthanasie ou l'expérimentation clinique), celle-ci est expliquée. Le comité d'éthique peut suggérer des modalités particulières d'application d'une loi. L'institution de son côté, sans pouvoir contourner la loi, peut en préciser des modalités ou des limites propres.

A l'initiative des enseignants en éthique et déontologie en médecine et à l'école supérieure de nursing, de même que dans le cadre de cours post-gradués, ou de l'enseignement post-universitaire, des conférences sur ces thèmes éthiques apportent aux étudiants les bases de réflexion qu'ils devront utiliser dans leur pratique future.

LES CELLULES D'AIDE À LA DÉCISION ÉTHIQUE (« CADE »)

Ce rôle a été spécifiquement décrit dans la loi qui concerne les comités d'éthique en 1994. L'objectif est d'aider un praticien, le plus souvent un médecin, à prendre sa décision. Le comité d'éthique pluraliste -constitué de soignants dont les expériences sont très diverses et de personnes compétentes dans d'autres secteurs (juristes, philosophe, éthicien, ...)- écoute la description de la situation conflictuelle. Une discussion autour du médecin demandeur permet de soulever certains arguments nouveaux, certaines alternatives possibles et chaque participant peut s'exprimer sans qu'il y ait de hiérarchie, de contrainte ou d'a priori. Ce sont des discussions au cours desquelles l'argumentation est essentielle.

La plupart des membres du comité d'éthique n'ont pas de formation théorique en éthique et souvent ne sont pas experts de la situation médicale rencontrée ; ils s'expriment le plus souvent avec la voix du bon sens et parfois modestement avec la voix de « l'homme de la rue », mais n'est-ce pas aussi ce qu'il faut considérer à côté de l'avis de spécialistes de certaines pathologies ou de certaines techniques.

Au terme de la réunion, un avis est donné qui ne lie pas le médecin demandeur car il sera le seul

à décider et le fera selon sa conscience, mais il aura reçu un éclairage et aura partagé ses difficultés avec d'autres membres du personnel. Ces dernières années, le rôle du juriste s'avère essentiel dans ces discussions car plusieurs lois récentes ont été votées en matière de bioéthique et le médecin doit être bien informé de ses responsabilités.

Les cellules d'aide à la décision sont des lieux d'écoute, de discussion, d'échange qui concernent toujours des cas particuliers. Dans nos cliniques, il y a environ une réunion de ce type par mois impliquant plusieurs personnes. À côté de ces « CADE » organisées, il y a souvent des réunions en plus petit comité autour d'un médecin demandeur qui pose une question précise ; il s'agit aussi d'aide à la décision mais avec un aspect souvent plus technique (demande de précisions d'ordre juridique, préparation d'un document de consentement informé conforme, avis concernant un problème posé en cours d'étude clinique, ...). Des références bibliographiques sont très utiles pour préparer ces réunions, en particulier les avis publiés par le Comité Consultatif national de Bioéthique ou les comités d'éthique nationaux d'autres pays.

Les références, textes officiels ou extraits du Moniteur Belge peuvent être obtenus auprès du secrétariat de la commission d'éthique hospitalo-facultaire (UCL, Bâtiment Harvey, 5514 ; e-mail : commission.ethique@md.ucl.ac.be).