

**PANORAMA DES COMITES D'ETHIQUE DE LA SANTE**

**Rapport élaboré par le Docteur Philippe PIRNAY**

**pour le**

**COMITE NATIONAL ODONTOLOGIQUE D'ETHIQUE**

**Séance du 12 octobre 2005**

**PANORAMA DES COMITES D'ETHIQUE DE LA SANTE**

**A. Présentation des comités d'éthique en exercice**

1. Les comités créés par le législateur
  - 1.1. Le Comité Consultatif National d'éthique
  - 1.2. Les CCPPRB
2. Les Comités créés par les Institutions et Groupements :  
Les Comités Spécialisés Nationaux
  - 2.1 Le Comité National Odontologique d'éthique
  - 2.2 Le comité ERMES de l'INSERM
3. Les comités éthiques régionaux ou locaux

**B. Les comités prévues par le législateur : « Les espaces éthiques régionaux »**

En séance du 15 juin 2005 du Comité National Odontologique d'éthique par la voix de son Président exécutif le Professeur Charles BERENHOLC, il m'était confié la responsabilité de faire le point concernant les réseaux d'éthique ; leur nombre, leur organisation, leur composition, leurs règles de saisine, les sujets abordés dans leurs instances, leurs productions...

L'objectif principal étant pour le CNOE d'obtenir un panorama des comités d'éthique de la santé afin de réfléchir au rôle et positionnement futurs du CNOE et du chirurgien dentiste dans ces comités et réseaux éthiques. Selon l'avis du CNOE « il est en effet indispensable que la chirurgie dentaire s'y intègre ».

Pour mener à bien cette mission j'ai pris contact avec Madame Marie Hélène MOUNEYRAT Secrétaire Générale du Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé qui m'a reçu au siège du CCNE me dressant un panorama des comités d'éthique en France.

Il faut vivement remercier Madame MOUNEYRAT pour avoir accepté de répondre à mes questions me permettant ainsi d'aborder cette mission en bénéficiant de sa riche expérience.

J'ai aussi été reçu au Centre de documentation éthique de l'INSERM par Madame PELPEL-DAGORNE . Madame PELPEL-DAGORNE a mis à ma disposition un grand nombre de documents qui font le corps de ce travail. Il faut aussi l'en remercier chaleureusement.

Nous avons reçu des conseils avisés de monsieur le Professeur Pierre Cuer coordinateur de la formation en Bioéthique et Président du Réseau européen "Médecine, éthique et droits de l'homme".

Enfin, Monsieur le Conseiller Jean MICHAUD a accepté de lire la première mouture de ce travail, puis, me recevant pour en discuter m'a fait part de ses remarques et conseils.

Il a par ailleurs apporté des références importantes et précises que nous avons introduites dans ce document. Je lui exprime ma profonde gratitude pour le temps qu'il a accepté d'accorder à ce travail, et l'aide très précieuse qu'il y a apportée.

Qu'il en soit remercié chaleureusement.

## **Présentations des comités d'éthique en exercice**

### **1. Les Comités créés par le législateur**

#### **1.1. Le Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé**

Issu d'un décret datant de 1983, repris dans la loi de 1994 avec un décret d'application de 1997 et révisé par la loi de 2004 avec un décret d'application du 28 avril 2005.

#### **Missions du CCNE:**

Le comité a pour mission « de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. » (Art L.1412-1 du Code de la Santé Publique). « Il peut publier des recommandations sur des sujets relevant de sa compétence. » (Art L.1412-3)

Selon E. MARTINEZ il s'agit d'un véritable « comité de sages » auprès d'autorités publiques chargées de faire face aux problèmes de société qu'engendre l'essor des sciences du vivant. Il « place la réflexion bioéthique au cœur des préoccupations sociales et du débat public. » (1)

Le Comité a publié des avis jusqu'en 1994 puis des recommandations sur ces sujets. Au 26 juin 2005 le CCNE avait rendu 88 avis ou recommandations.

Christian BYK et Gérard MEMETEAU rappellent que d'une façon générale, ses avis sont suivis par les pouvoirs publics, du moins ne sont ils pas contestés, même si, dans la plupart des cas, une réglementation ne

vient pas les concrétiser. Plus les principes énoncés sont généreux, meilleure est leur chance d'inspirer l'élaboration des textes nouveaux. (2)

Le comité n'est pas une juridiction ; c'est une instance d'avis et il doit le demeurer. (3)

Depuis la Loi relative à la bioéthique de 2004 l'indépendance du comité s'est accrue et il est réellement devenu une autorité indépendante.

### **Composition du CCNE:**

« Le comité est une autorité qui comprend outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de 2 ans renouvelables, 39 membres nommés pour une durée de 4 ans renouvelables une fois. » (Art. 1412-2 du C.S.P.)

« Le fait que les fonctions de membres du comité soient gratuites tout en exigeant une intense disponibilité peut présenter des désavantages, mais offre en contrepartie l'incalculable profit d'éviter la professionnalisation d'éthiciens enfermés dans un rôle de « commissaires » et tirant profit de leurs réflexions sur les valeurs. » (2)

### **Moyens de fonctionnement du CCNE:**

Les crédits nécessaires à l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget des services généraux du Premier Ministre. (Art L 1412-4 du CSP).

Il établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public. Par ailleurs il présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

### Les CCPPRB remplacés par les CPPR

Le législateur, qui devait adopter avant 1990 une législation en matière d'expérimentation sur l'homme conforme aux règles supranationales et aux directives de la C.E.E., n'a pas suivi les propositions d'institutionnalisation des comités éthiques. (3)

Il a créé par la Loi de 1988 (dite Huriet) des Comités de Protection des Personnes se prêtant aux Recherches Biomédicales.

Le Décret d'application date du 27 septembre 1990. Les premiers comités ont été installés en mars 1991.

A la suite de l'obligation par la France de transposer une directive européenne sur le médicament, ces CCPPRB n'existent plus en tant que tel et ont été appelés à se transformer par la loi du 9 août 2004. Ils s'appellent aujourd'hui CPPR : Comité de Protection des Personnes dans la Recherche.

### **Missions des CCPPRB:**

Ils ont pour mission l'examen des protocoles de recherches biomédicales sur l'être humain, la charge de vérifier la rigueur scientifique des projets et de garantir le respect des personnes.

Bien que le vocable « éthique » n'apparaisse pas, l'indépendance, la mission et la capacité d'émettre des avis permettent d'admettre les CCPPRB au sein de la catégorie des comités éthiques de la recherche.

Pourtant certains, comme le Sénateur Sérusclat, ne les considèrent pas comme des comités éthiques car ils ne satisfont pas au critère de pluralisme. (1). Selon Jean Michaud ils correspondent à des commissions administratives et non à des comités d'éthiques car « l'éthique ne s'oblige pas, elle propose et n'impose pas ». Or dans le cadre des protocoles de recherches biomédicales il existe une obligation de saisir ces comités et pour eux de se prononcer.

Ils se réunissent en moyenne tous les mois : c'est le cas par exemple de Toulouse, Tour, Poitiers, Angers.

### **Composition des CCPPRB :**

C'est au Préfet qu'appartient le pouvoir de nommer les membres après tirage au sort parmi les candidats. (1)

Ils sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques (Art L-209 – 11 du C.S.P.).

Les textes instituant le CCNE et les CCPPRB prévoient un quorum à partir duquel la validité des délibérations est acquise. « Les avis et recommandations n'émanent donc pas toujours du comité tout entier. » (2)

### **Effectifs des CCPPRB:**

L'effectif des CCPPRB s'élève à 49 dont 14 en Ile de France, pour 2280 avis rendus en 1999 dont 847 pour la seule région d'Ile de France.

### **Moyens de fonctionnement des CCPPRB:**

L'agrément d'un ou plusieurs CCPPRB est délivré par le Ministre de la Santé dans le cadre régional, le nombre de comités par région étant fixé par arrêté ministériel.

Obligatoires, les avis des CCPPRB ne lient pas pour autant l'administration. L'effet contraignant d'un avis négatif est donc très limité, ce qui fait s'interroger certains professionnels sur la capacité de ces comités à exercer une réelle protection.

Ils sont financés par le produit d'un droit versé par les promoteurs (Art L- 209-11 al 8 du C.S.P.), mais l'intendance est assurée par les DRASS ou les DASS, au besoin par conventions avec les hôpitaux publics. Le droit fixe payé par les promoteurs est porté sur les fonds du Ministère de la Santé « qui le répartit entre les divers comités en fonction notamment de leurs charges et de leurs activités. » (Art R – 2012). (1). Le promoteur prend en charge les frais « supplémentaires » de fonctionnement de l'établissement imputable à la mise en œuvre du protocole. La gestion par des centres hospitaliers de ces protocoles constitue aussi un financement indirect par une mise à disposition des moyens.

La multiplicité des sources de financement et le passage obligé par le budget de l'autorité publique, ajoutée à la gratuité de la participation des membres des CCPPRB assurent l'indépendance des comités, ne dépendant que fort indirectement des promoteurs.

Un rapport élaboré par la commission des affaires sociales du Sénat sur le fonctionnement des CCPPRB daté du 5 avril 2001 souligne :

le caractère aléatoire du pluralisme des comités, un constat d'absentéisme élevé « qui concerne particulièrement les membres exerçant des professions libérales », les personnes qualifiées en matière d'éthique et les catégories non médicales ( psychologues...)

Selon Eric MARTINEZ, « ce phénomène résulte tant des limites du bénévolat, que du renouvellement des membres. » (1).

La commission formule la proposition de garantir l'efficacité du pluralisme en adoptant une nouvelle répartition des compétences relatives au pouvoir de nomination, en prévoyant la formation des nouveaux membres, la mise en place d'un mécanisme d'indemnisation de certains membres (médecins généralistes, pharmaciens, juristes exerçant une profession libérale) (1).

## 2. Les Comités créés par les Institutions et Groupements Les Comités Spécialisés Nationaux

Ils sont mis en place par des groupements scientifiques ou des Institutions.

On peut citer pour exemple:

Le comité d'éthique de l'Association des Paralysés de France.

Le Groupe de Recherche Ethique sur la Transplantation (G.R.E.T.) de l'Association France Transplant dont le siège est à l'hôpital Necker.

Il est composé pluri disciplinairement et se réunit tous les mois sous la présidence de Mr Jean MICHAUD. Il comprend des membres correspondants et prend des positions sur les transplantations.

Le Comité d'éthique de l'Union Nationale des Associations de parents et amis de personnes handicapées mentales qui réfléchit sur les problèmes de stérilisation des personnes handicapées.

Le Comité National Odontologique d'Ethique

Le Comité d'éthique de l'Association Française du dépistage et la prévention des Handicaps de l'enfant.

ERMES : Comité d'éthique pour la recherche médicale et en santé de l'Inserm

Il existe aussi des comités de spécialistes qui fonctionnent dans les centres hospitaliers et travaillent sur un problème lié à une spécialité. C'est le cas en réanimation, cardiologie, transplantation.

### **2.1. Le Comité National Odontologique d'éthique :** (16)

Le CNOE, créé à l'initiative du Pr. Charles Béréholc le 19 mai 1995 à parité par l'Académie Nationale de chirurgie dentaire et le Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes. Il est placé sous la haute autorité du Pr. Jean Bernard.

Les membres fondateurs sont : Jean Bernard (Président d'honneur), Charles Béréholc, George Lebreton, Gabriel Oestreicher, Eugène St Eve, Michel Varin, Robert Weill, c'est-à-dire les Présidents ou responsable de l'Académie Nationale de chirurgie dentaire, du Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes, du collège des doyens.

**Missions du CNOE :**

Selon le Pr Charles Bérénholc : « Le Comité d'éthique a pour mission de réfléchir sur la préservation de la qualité humaine au sein de la mouvance scientifique, intellectuelle et morale de la société. Il en est ainsi de l'éthique médicale qui se doit de veiller à toutes distorsions consécutives aux progrès de la recherche et de leurs applications. L'odontologie s'intègre tout naturellement dans cette démarche. C'est donc avec un intérêt particulièrement attentif que le Comité national odontologique d'éthique (CNOE) est à l'écoute de son temps, ayant pour objectif unique de préserver la valeur de l'homme, à partir de la spécificité de notre profession de santé." (15)

### **Composition du CNOE:**

Placé sous la présidence au Pr. Charles Bérénholc, ancien président de l'Académie nationale de chirurgie dentaire et du Dr Pierre-Yves Mahé en tant que président du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes, le Comité national odontologique d'éthique réunit paritairement des membres de l'Académie nationale de chirurgie dentaire et des membres du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.

Mr Jean Michaud en est le conseiller.

Ses statuts prévoient la possibilité de s'ouvrir à des membres « d'origines diverses en raison de leur compétence en matière juridique, recherche scientifique, philosophique. »

### **Fonctionnement du CNOE:**

Il travaille en collaboration avec les diverses commissions existant au sein de l'Académie nationale de chirurgie dentaire et des instances du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens dentistes.

Au cours de ses séances de réflexion, le CNOE a porté plus spécialement son attention sur les sujets suivants :

- Le secret médical,
- Le consentement éclairé,
- La carte Vitale,
- Les biomatériaux,
- L'implantologie orale,
- Les maladies transmissibles,
- Le génie génétique,
- Les rapports praticiens patients.

Selon le Pr Charles Bérénholc : « Les séances de travail qui réunissent les membres du CNOE ont été ressenties comme indispensables dans la conception contemporaine de l'exercice professionnel. » (15)

## **2.2. ERMES : Comité d'éthique pour la recherche médicale et en santé de l'Inserm (16)**

### **Missions du comité ERMES**

Le Comité a pour objectifs de réfléchir aux problématiques d'éthique qui se posent dans le contexte de l'ensemble du champ de la recherche biomédicale de l'Inserm, de favoriser l'intégration de la réflexion éthique à la pratique de la recherche biomédicale, de sensibiliser et de former au questionnement éthique, et d'être un acteur à part entière dans le dialogue entre la communauté scientifique et médicale de l'Inserm et la société dans son ensemble.

Ses thèmes de réflexion sont les suivants :

- avenir de la recherche,
- conflits d'intérêts,
- cellules souches et transferts de noyaux humains dans des ovocytes animaux,
- traitement compassionnel,
- expérimentation animale,
- neurosciences.

### **Composition du comité ERMES:**

Le comité est composé d'au moins quinze membres nommés par le directeur général de l'Inserm après consultation du président du Conseil d'administration et du président du Conseil scientifique.

Le Comité se réunit également avec les comités d'éthique des autres établissements publics de recherche (CNRS, INRA, IRD...) et des institutions éthiques (Espace éthique de l'AP-HP) deux à trois fois par an.

Le comité est placé sous la Présidence de Jean Claude Ameisen, médecin, biologiste, professeur d'Immunologie à l'Université Paris 7 et au CHU Bichat, responsable de l'équipe "Mort Cellulaire Programmée" dans l'unité Inserm 552.

Il comprend notamment :

Henri Atlan, médecin, biologiste, philosophe, professeur émérite de Biophysique de l'Université Paris 6, directeur d'études à l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS), ancien membre du Conseil Consultatif National d'Ethique (CCNE).

Martine Bungener, économiste, sociologue, directrice du CERMES, Inserm U502-CNRS, déléguée à l'Intégrité scientifique auprès du directeur général de l'Inserm, responsable du programme interdisciplinaires inter organisme : Science biomédicale Santé et Société, conseiller pour les sciences sociales et la santé publique.

Hervé Chneiweiss, directeur de recherche CNRS, neurobiologiste au Collège de France, Unité Inserm 114 Neurobiologie pharmacologique, ancien responsable de la cellule éthique au Ministère de la Recherche, ancien conseiller technique au cabinet du Ministre de la Recherche (2000-2002).

Armelle de Bouvet, biologiste théologienne, directrice du Centre d'Ethique Médicale de l'Université Catholique de Lille.

Elisabeth de Fontenay, philosophe, maître de conférences honoraire de philosophie à l'Université Paris 1.

Jean-Paul Demarez, médecin, juriste, attaché des Hôpitaux de Paris, Hôpital St-Antoine, professeur visiteur à l'Université Bordeaux 2, Directeur médical du Laboratoire Pierre Fabre Médicaments.

Bernard-Marie Dupont, médecin-généticien, spécialiste de soins palliatifs et philosophe de la médecine, professeur de philosophie à l'Espace éthique de l'AP-HP.

François Eisinger, médecin, professeur associé en Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention, Université de Marseille.

Pierre-Henri Gouyon, biologiste spécialiste de l'évolution du vivant, professeur à l'Université Paris Sud et à l'Ecole Polytechnique, Directeur du Laboratoire Ecologie, Systématique et Evolution .

Geneviève Guillemain, Docteur en Sciences, ingénieur de recherche à l'Inserm, membre du laboratoire de Recherche Orthopédique, Unité CNRS A7052, ancien membre du CCNE (1996-1999).

Emmanuel Hirsch, philosophe, professeur d'éthique médicale à l'Université Paris XI, et Directeur de l'Espace Ethique de l'AP-HP.

Bertrand Jordan, généticien, ancien directeur du Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy, directeur de recherche Inserm, conseiller auprès du réseau de génopôles.

François Moutou, vétérinaire, épidémiologiste, responsable de l'Unité Epidémiologie à l'AFSSA, membre de l'Observatoire national de la faune sauvage et de ses habitats (ONFSH) et de l'Observatoire national des effets du changement climatique (ONERC) pour le Ministère chargé de l'Environnement, président de la Société française pour l'étude et la protection des mammifères.

Gérard Reach, médecin, professeur des Universités, praticien hospitalier, service d'Endocrinologie, Hôpital Avicenne, Bobigny.

Isabelle Ville, Docteur en psychologie sociale, chargée de recherche Inserm au CERMES InsermU502-CNRS.

Ce comité organise principalement des colloques à l'INSERM et participe à l'enseignement du Mastère en éthique du département de recherche Paris XI, AP-HP.

### 3. Les comités régionaux et locaux:

Certaines institutions de soins et de recherches (hôpitaux, centres hospitalo-universitaires et groupements régionaux d'hôpitaux) se sont dotées spontanément au début des années 80 de structures d'éthique locales.

Leur mise en place s'est inscrite dans le cadre d'une demande de conseils de la part de praticiens confrontés à des cas de conscience et de responsabilité dans leur pratique.

Ils existent sous des appellations variables : comité d'éthique régional, conseil éthique, groupe de réflexion éthique, espace éthique, observatoire d'éthique....

« Reconnus généralement par les autorités hospitalières ou universitaires locales, ils ne dépendent ni du ministère de la santé ni du comité national d'éthique qui se contente de les recenser et d'établir avec eux des contacts et des transmissions d'informations. » (3)

Le législateur n'a jamais voulu institutionnaliser et structurer ces comités, craignant que l'appellation « éthique » ne serve à cautionner des entreprises qui ne l'étaient pas (absence d'indépendance, de pluridisciplinarité et de pluralisme).

La circulaire 90-4 d'octobre 1990 (Bulletin du Conseil de l'Ordre National des Médecins Juin 1991, 128) constate leur existence et leur utilité, mais ne fait pas allusion à leur composition ni à leur indépendance. (2)

Une seule exception : « l'Observatoire d'éthique clinique » de l'hôpital Cochin créé par l'arrêté du Ministre de la Santé le 30 avril 2002. Il est présenté en annexe 4

### **Statuts des comités locaux:**

Ils sont variables ; association régie par la loi de 1901 ou simple instance de l'hôpital ou encore créé en partenariat avec l'Université.

Un règlement intérieur est souvent élaboré. (Les annexes 1 et 2 présentent pour exemple les statuts et règlement du comité de Lyon)

Sur le plan juridique ces associations peuvent se créer librement, sans autorisation ni déclaration préalable et exercer leurs activités y compris sur les recherches biomédicales portant sur l'être humain, dès lors que leurs avis ne tiennent pas lieu de ceux prévus par la loi de 1988 modifiée. (Art L 209 – 12 du C.S.P.)

Sur le plan de l'éthique il en est de même car ce sujet n'est pas réservé aux spécialistes et il n'a jamais été dit que le CCNE avait un monopole dans l'examen des questions éthiques, ce qu'il ne revendique pas d'ailleurs.

« Au sein de l'hôpital une autorité administrative dispose toujours de la possibilité de créer, à titre consultatif un organe chargé d'émettre des avis propres à éclairer les choix auxquels elle doit procéder, dès lors que ce comité ne se substitue pas aux procédures obligatoires existantes ». (3). La démarche relative à la création du comité pouvant s'exprimer par une délibération de la commission médicale de l'établissement, la décision étant juridiquement prise par le directeur de l'établissement. En revanche, l'intervention du Conseil d'administration ne semble pas nécessaire.

### **Effectifs des comités locaux:**

Leur recensement n'est pas aisé vu le déficit d'intérêt des pouvoirs publics à leur égard, du grand nombre des établissements de santé, et de la très grande confidentialité qui entoure leurs activités.

Pour les Comités Régionaux d'éthique qui fonctionnent au sein, ou à coté d'un centre hospitalier ayant une vocation régionale, sur les 31 centres il ne semble ne rester que 17 C.R.E., les autres, comme beaucoup de comités locaux, ayant disparu à la suite de la création des CCPPRB.

Pour exemple, l'Assistance Publique de Marseille dispose d'un centre d'enseignement en éthique et recherche médicale, créé sous l'impulsion du Pr Mattéi. L'Assistance Publique de Paris refusant l'appellation de « comité » a constitué un « espace éthique ».

Cet « Espace » gère un répertoire national des instances éthiques locales.

### **Moyens de fonctionnement des comités locaux:**

Selon BYK et MEMETEAU, ils dépendent de leur statut juridique.

« Si par exemple ce sont des comités hospitaliers, leurs crédits sont inscrits sur une ligne du budget global de l'hôpital ; s'ils sont organisés en association loi 1901, des subventions, dons, legs sont envisagés. » (2)

En théorie, un comité peut fonctionner sans crédit si un hôpital ou une DASS lui consent l'usage gracieux d'un local et quelques heures de travail d'une secrétaire. En pratique il faut permettre au comité de trouver les moyens d'assurer sa vie matérielle.

### **Missions :**

Ces comités ont rencontré un réel problème existentiel au moment de la création des CCPPRB, considérant à tort qu'ils possédaient un droit acquis à être transformés en CCPPRB.

Ils cherchent actuellement de nouvelles voies pour continuer à exercer une activité éthique et la conforter, que ce soit au niveau d'une conférence permanente des comités d'éthique (elle regroupe actuellement une quarantaine de comités et souhaite farouchement une reconnaissance officielle ou un agrément du CCNE ce que ce dernier se refuse à donner) ou à d'autres niveaux autour de l'espace éthique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

On retrouve trois ou quatre types de missions :

L'aide à la décision médicale :

Sans intervenir dans la relation médecin-malade, elle apporte au praticien ou à l'équipe soignante une aide dans la décision thérapeutique dans les cas dits difficiles.

Cette mission d'éthique clinique varie d'un comité à l'autre. « Cette compétence est la plus délicate à mettre en œuvre, notamment en ce qu'elle touche à la liberté thérapeutique du médecin reconnue comme un principe général du droit par le Conseil d'Etat. » (4)

« Souvent, les demandes d'avis interviennent en situation d'urgence. Or l'urgence ne semble pas toutefois compatible avec l'éthique : pour des raisons pratiques (impossibilité de réunir en urgence tous les membres du comité), le caractère pluridisciplinaire fait défaut. » (3)

« De manière préventive, le comité peut prévoir des procédures d'aide à la décision : il définit alors quelles sont, face à une situation précise, les questions qui doivent être posées, les critères qui doivent être retenus et hiérarchisés. » (4)

Cependant, le comité ne prend pas de décision et ne se substitue jamais à la décision du médecin ou de l'équipe médicale.

#### Consultation sur les protocoles de recherche :

Cette compétence est du ressort des comités régionaux en raison de la haute spécialisation des CHR et de leur conventionnement avec une université comportant une ou plusieurs unités de formations et de recherche médicales pharmaceutiques ou odontologiques.

Ils donnent leur avis sur des protocoles de recherche qui relèvent de la compétence des CCPPRB. Ils sont dans ce cas saisis :

- par l'investigateur (comité de Nantes),
- par le promoteur (comité de Lyon),
- par un CCPPRB qui souhaite avoir un avis éthique avant de se prononcer,
- par un organisme financeur après que le CCPPRB se soit prononcé.

Ils donnent aussi leurs avis sur des protocoles qui ne relèvent pas de la compétence des CCPPRB car ne portant pas sur l'être humain et ne visant pas les connaissances biologiques ou médicales. Tout le domaine des biotechnologies ou des recherches sur l'animal peut, en effet relever exclusivement de comités éthiques libres (ex : le comité Midi-Pyrénées se prononce sur les protocoles de recherche sur l'animal). (3)

#### Participation à l'enseignement :

Selon I. ARNOUX, « plus de la moitié des comités régionaux remplissent cette mission qui est apparue comme la deuxième activité majeure de la plupart des comités d'éthique. » (3)

Leurs membres sont impliqués dans l'enseignement de l'éthique :

auprès des étudiants en médecine dans le cadre d'un module en première année (P1). Les comités de Strasbourg, Caen et Marseille sont à l'origine d'un département d'éthique.

dans le cadre d'un D.U. ou d'un diplôme de 3<sup>ème</sup> cycle,  
auprès des étudiants dans les formations paramédicales,  
dans le cadre de journées d'études ouvertes au public

#### Participation à la sensibilisation de l'éthique :

« Le comité peut également avoir vocation à sensibiliser le personnel hospitalier aux questions d'éthique par l'organisation de conférences pour le personnel. » (4)

« De par son caractère pluridisciplinaire, il représente un lieu de débat et de réflexion générale sur les questions juridiques liées à l'éthique » (4) « pour lesquelles les règles du droit n'apportent pas de réponses précises » (1), ou encore sur les questions de l'économie liée à l'éthique. Pour exemple ; le groupe de travail constitué en 1997 à l'hôpital Albert Chenevier baptisé « Agora ».

Il peut aussi avoir un rôle normatif à jouer en élaborant des règles de conduite ; pratiques cliniques ou exigences relatives au respect de la personne. (Ex à l'hôpital de Béziers).

Mais l'exercice de cette mission ne pourra s'effectuer que sous réserve de l'accord de la direction de la commission médicale d'établissement.

Enfin, ils favorisent également les relations entre les professionnels de l'établissement et les familles. (1)

### **Exemples de questions abordées au sein des comités :**

Le problème des soins palliatifs

L'accueil des personnes âgées aux urgences

Le refus de soins

La prise en charge des malades sidéens

La décision médicale

Le transfert en réanimation

L'hospitalisation forcée des malades réticents (2)

L'information et le consentement éclairé de la personne malade (10)

Relation avec les communautés

Décision d'anesthésie et réanimation en rapport avec les risques juridiques que comportent ces activités

Acharnement thérapeutique et les souhaits exprimés par le malade

Relation sexuelle entre mineurs

Rapport entre confidentialité et informatique

Sécurité transfusionnelle

Prévention des activités liées à des fautes de prescription

### **Composition des comités locaux :**

« Elle est variable, soit une monopolisation par les médecins (exemple le comité de Nantes), soit la parité entre médecins et paramédicaux d'une part et profanes d'autre part. » (3)

En majorité, ils s'adjoignent un juriste et une infirmière, parfois un conseil en éthique.

La composition des comités régionaux fait aussi apparaître des pharmaciens des CHR, un représentant du Conseil de l'Ordre des médecins, de la faculté de médecine, de la direction de l'hôpital. (La présence de cette dernière est parfois critiquée au regard de la nécessité d'indépendance d'un comité d'éthique, mais en l'état actuel des textes, elle peut s'expliquer par la nécessité pour les comités d'être reconnus par l'administration du centre hospitalier et de recevoir d'elle un soutien logistique).

Une place est faite parfois à des représentants religieux, un philosophe, un psychologue et/ou un sociologue.

Le nombre de membres est aussi variable : à partir de 10 pour le Kremlin Bicêtre, à 62 pour le comité Midi-Pyrénées.

Certains comités admettent la possibilité d'indemniser leurs membres pour leur frais de déplacement.

La durée des mandats varie : certains ne prévoient aucune durée limitée, les autres la fixent entre 3 et 6 ans.

### **Recrutement :**

« Les membres sont pour la plupart cooptés ; ce qui a valu parfois le reproche de comité de complaisance quand ils étaient créés en pratique pour autoriser des publications, ou de « copinage » en raison de la difficulté de recrutement des membres. » (3) C'est pourquoi certains auteurs notent que les comités locaux ne présentent pas toutes les garanties nécessaires d'indépendance.

Pour certains comités régionaux il existe des membres de droit : le doyen de la Faculté de médecine, le directeur du CHR, le président de la commission médicale d'établissement, un représentant du Conseil de l'Ordre, un représentant de la DRASS.

### **Fonctionnement des comités locaux et régionaux:**

- La plupart des comités se réunissent tous les 2 ou 3 mois, sauf cas d'urgence. Les autres à la demande dans un lieu mis à la disposition par l'hôpital, le CHR, la Faculté de médecine, ou encore la DRASS.

- Ils sont saisis de demandes provenant de médecins, de chercheurs, d'équipes médicales ou paramédicales de l'hôpital ou du CHR, voire de la direction de l'établissement.

Certains ont élargi leurs compétences aux établissements hospitaliers périphériques et sept comités régionaux aux médecins libéraux.

Seuls cinq comités régionaux ont étendu leurs compétences aux demandes de patients ou de leur famille.

A l'hôpital Necker, le comité est saisi soit par un médecin, soit par son président ou par le secrétaire.

Certains comités considèrent que la saisine par les patients est susceptible de poser problème si le médecin traitant n'est pas informé de cette saisine et si a fortiori il n'est pas destinataire de l'avis. Peuvent alors entrer en conflit la liberté du patient et la relation thérapeutique basée sur la confiance, entre le médecin et le malade. (1) Par ailleurs les comités semblent redouter qu'une telle ouverture ne favorise une confusion de leur mission avec celle dévolue à des instances de conciliation ou de précontentieux. (1)

- La procédure relative à l'émission des avis est organisée à partir d'un rapport présenté devant le comité par un rapporteur préalablement désigné.

- A Necker un bureau de 5 membres se réunit pour établir l'inventaire des demandes d'avis et choisit le cas échéant, des experts.

- « Les décisions sont prises non pas de manière majoritaire mais par consensus après que la discussion se soit développée de manière très ouverte. » (4)

- Les avis sont, à condition de respecter l'anonymat, soit largement diffusés au sein de l'hôpital, soit diffusés uniquement à celui qui les a sollicités.

Il semble difficile de considérer que le comité d'éthique puisse être assimilé à une équipe médicale quant au partage du secret médical. Il est donc fondamental de mettre en place des précautions suffisantes pour garantir l'anonymat des dossiers qui sont soumis aux comités. » (4)

## Les comités prévues par le législateur :

### « Les espaces éthiques régionaux »

#### 1. Présentation et analyses

##### Avis et Recommandations du CCNE

« Dans son avis du 9 octobre 1984 le CCNE s'était prononcé pour un quadrillage du pays en circonscriptions ayant chacune un comité d'éthique et un seul, dont la composition et le fonctionnement devrait être définis par voie réglementaire.

La mise en place de ces comités devait être progressive et tenir compte des comités existants. La coordination de ces comités pourrait être assurée par le CCNE (...) Du point de vue de leurs missions, leur rôle ne devrait pas être limité à l'évaluation des essais, mais aussi à examiner tous les problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. » (3)

Le 7 novembre 1988 le CCNE publie un nouveau rapport sur les comités locaux pour lesquels il propose des missions, une organisation (modalités de création et de mise en place, forme juridique, financement, implantation, composition, fonctionnement, modalités de saisine, nature des avis, rapport entre comités).

Le CCNE constate dans ce rapport qu'il « est né d'un texte : le décret n° 83 132 du 23 février 1983. Il n'en va pas de même pour les Comités locaux, régionaux, hospitaliers, de spécialités. Non seulement leur dénomination ne figure dans aucune loi ou aucun décret, mais encore nombre d'entre eux ne sont issus d'aucune espèce de document. Citons cependant les Comités de l'Assistance publique de Paris dont l'organisation relève de la circulaire du Directeur Général de l'Assistance publique en date du 25 juin 1981, suivie de celle du 30 juillet 1984. On pourrait dire qu'on a assisté à une éclosion spontanée des Comités d'éthique, sans coordination, en fonction seulement des besoins et de l'intérêt qu'un certain nombre de personnes y portaient.

Quel système apparaît le meilleur sur le plan des principes ? Celui d'une légitimité conférée par un texte répond à notre souci de logique juridique ; il donne aux Comités une autorité officielle qui est de nature à renforcer l'efficacité de leurs avis. Toute autre formule ne leur confère d'autre légitimité que celle qui leur vient officieusement des instances locales (hospitalières ou universitaires), qu'ils se donnent à eux-mêmes et que celle qu'ils conquièrent par une autorité reconnue et respectée. Sans doute pourrait-on soutenir que l'éthique ne se décrète pas, ou du moins ne s'organise pas, et énoncer que l'organisation en la matière doit se limiter à la mise en marche, qu'ensuite toute latitude peut être laissée à l'organisme ainsi créé pour travailler comme il l'entend. En revanche, un caractère officiel minimal est de nature à décourager une prolifération de groupements approximatifs et à appliquer, grâce à un certain nombre de conditions, une marque d'authenticité et de sérieux aux Comités qui se constituent. »

#### 1.2. Le rapport « Cordier »

Le rapport « Cordier » remis en mai 2003 au Ministre de la santé faisait apparaître la proposition de « Créer un Espace de réflexion éthique dans chaque région » qui correspondrait à :

un lieu de formation, en lien avec le système hospitalo-universitaire  
un centre de rencontres et d'échanges interdisciplinaires, entre théoriciens et praticiens  
un centre de documentation et de ressources, remplissant sur sa région le rôle d'observatoire des pratiques sous l'angle éthique. Ces observations feraient l'objet d'un compte-rendu aux journées annuelles du CCNE.

- Ces « espaces » auraient vocation à s'inscrire dans un « réseau fédératif ».

- Leur nombre peut croître progressivement : la région parisienne et la région PACA bénéficient déjà, respectivement, de l'Espace éthique de l'APHP et de l'Espace Ethique Méditerranéen de l'AP de Marseille. Une création rapide d'au moins trois autres Espaces permettrait de poursuivre ce mouvement.

- Le CCNE pourrait se voir confier le soin d'en définir les règles nationales de fonctionnement et de composition, afin d'en garantir la qualité. La coordination de ces Espaces régionaux ou inter-régionaux devrait toutefois conserver le caractère souple et contractuel d'une fédération.» (5)

### 1.3. La loi du 6 août 2004

Elle a retenu la création d'espaces éthiques au niveau régional ou inter régional.

## **2. Missions d'un « espace éthique » :**

« Ils constituent un lien avec les centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontres et d'échanges interdisciplinaires dans les domaines de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthiques. » (Art. L. 1412-6 du C.S.P.) »

« Ces espaces vont donc permettre de disposer d'outils d'analyse sur les pratiques éthiques au travers de formations, de colloques et de débats, de faciliter la prise de recul lors d'une décision éthique, d'accompagner la réflexion et acquérir des outils de réflexion. » (6)

## **3. Composition d'un espace éthique**

Quelle que soit leur compétence géographique la composition de l'espace éthique revêt un caractère essentiel.

Un arrêté du Ministre de la Santé est attendu pour la définir.

On peut penser qu'elle répondra aux règles de :

pluridisciplinarité : avec l'intégration d'un ou plusieurs membres non scientifiques  
une égale répartition entre hommes et femmes ainsi qu'entre les classes d'âge  
de pluralisme : les espaces devront refléter la société par la plus haute diversité possible :

Des juristes : qui fourniraient l'information technique nécessaire sur des problèmes à propos desquels le droit intervient souvent. (2)

Des médecins et des non médecins ; chirurgiens dentistes, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, orthophonistes...

Des représentants des sciences humaines qui montreraient l'incidence de l'état de la société au regard des questions soulevées. (2)

Des chercheurs.

Des philosophes qui permettraient de donner à certains débats une dimension à la mesure de l'enjeu en cause. (2)

Un psychologue.

Des enseignants qui traduiraient les aspirations des jeunes générations et leur transmettraient en retour le message délivré. (2)

Une assistante sociale.

Un journaliste, interprète de l'opinion publique. (2)

Un représentant de l'administration hospitalière et de l'université.

Des représentants de malades si leur représentativité pouvait être définie.

En fonction des thèmes de la réunion, il pourrait être fait appel ponctuellement à des experts : généticiens, épidémiologiste, économiste...

« Cette pluralité permettrait de réaliser une approche globale du sujet traité » (1), de répondre à une diversité de méthode de réflexion, de logiques diverses.

Par ailleurs, le nombre de membre sera aussi protecteur de la variété des sujets abordés. On peut penser que 25 à 30 membres apparaît être un bon compromis entre la nécessité de pluralisme et la difficulté de recrutement.

La difficulté rencontrée dans le recrutement local incite à proposer un mandat de quatre ans renouvelables.

#### **4. Recrutement :**

« L'examen des solutions adoptées par les pays dotés de telles structures montre que l'élection n'est jamais retenue. » (1)

Les membres sont toujours nommés par l'autorité de tutelle ou par une répartition entre les autorités, pratique susceptible de s'inscrire dans un souci de pluralisme (1) et d'indépendance.

On peut imaginer que ces autorités pourraient être : le Préfet, l'université, la DRASS, la direction du CHR, les Conseils des ordres (médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes), des associations de malades, le CNRS ou INSERM, l'inspection académique et le barreau.

Ils seront choisis sur des critères d'intérêt avérés aux questions liées à l'éthique.

Il faudra prévoir la formation des nouveaux membres et la mise en place d'un mécanisme d'indemnisation de certains membres sous peine de retrouver le problème d'absentéisme, en particulier pour les non salariés.

#### **5. Fonctionnement :**

Les ressources financières, humaines et administratives des espaces sont indispensables à l'exercice de leurs missions.

Le budget alloué conditionnera l'indépendance des espaces. Il utilisera des fonds publics en propre ou dépendra d'une ligne du ministère ou de l'autorité de tutelle. (1)

Il semble essentiel que ces espaces disposent d'un pouvoir d'organiser leur travail, de conduire leurs recherches et de diffuser leurs travaux ou les thèmes de leurs débats sans que les moyens budgétaires ne constituent une entrave à leur action. (1)

L'ordre du jour serait établi par le président à partir de propositions faites par ses membres. La réunion est régulée par un modérateur chargé de donner la parole, d'arbitrer les temps d'expression, de surveiller le bon déroulement du programme et de conclure chaque item discuté. Ce modérateur est celui choisi par les membres pour une durée de un an. (6)

## **En Conclusion :**

La multitude d'associations et de comités locaux favorise une confusion au sein de l'opinion. C'est pourquoi nous pensons qu'il faut clarifier le paysage de ces comités d'éthiques.

Cet effort de clarification est à mener par les pouvoirs publics.

La voie n'est évidemment pas la suppression autoritaire de ces comités qui remplissent pour beaucoup une réelle mission locale, mais de leur accorder un statut en fixant quelques grands principes.

En 1988 le CCNE proposait une formule qui « consisterait, sans recourir à un texte réglementaire circonstancié, à utiliser un procédé simple qui, n'imposant pas de règles détaillées, apporterait une consécration officielle aux Comités. Ceux-ci bénéficieraient d'un certain degré de diversité dans leur organisation et leur fonctionnement mais leur point commun serait d'avoir été considéré comme remplissant les conditions minimales pour exister. C'est ainsi que leur maintien ou leur institution seraient subordonnés à un agrément. Resterait à désigner l'autorité qui serait habilitée à délivrer cet agrément ». (17)

Une procédure d'agrément par le CCNE pourrait être envisagée.

Par ailleurs il ne faudrait pas qu'on leur impose une structure juridique uniforme, mais les moyens de fonctionnement devraient être précisés afin de leur assurer une vie matérielle.

La création des espaces éthiques régionaux doit prendre en compte l'existence de ces comités.

Leur évolution sera-t-elle une officialisation ou une absorption ? La question reste ouverte, mais la prise en compte d'espaces ou de comités régionaux sera particulièrement utile pour éviter :

les rancœurs et les frustrations qui ont suivies la création des CCPPRB,

la multiplication de formations redondantes,

la disparition ou la désertion des comités hospitaliers qui entraînerait l'arrêt des aides à la décision médicale, la participation à la sensibilisation de l'éthique au sein d'un établissement hospitalier.

« Une certaine souplesse d'organisation de fonctionnement » et d'implantation « nous paraît nécessaire à l'épanouissement d'organismes se consacrant à un domaine qui ne s'accommode guère de structures et de catégories. » (17) En revanche la création de ces espaces au niveau local semble s'intégrer principalement dans le système hospitalo-universitaire dans lequel les locaux, le secrétariat, l'emploi du temps des hospitalo-universitaires, la proximité avec les équipes soignantes, y sont compatibles.

La part des professionnels libéraux n'apparaît pas ou peu compatible avec le bénévolat de ses membres, pourtant de rigueur dans un comité éthique. Or il serait bien de préciser cette situation pour accueillir des professionnels de tous horizons.

La composition de ces comités et espaces éthiques doit répondre au pluralisme, « s'agissant des techniciens de la santé, il convient de souhaiter la représentation la plus diverse possible » (17) : le chirurgien dentiste doit évidemment y trouver sa part.

Par ailleurs l'éthique ne se décrétant pas, les avis de ces espaces et comités ne doivent pas devenir contraignants. Peut être pouvons nous réfléchir à l'obligation de les saisir dans certains cas, mais quelque soit l'avenir de ces comités, l'éthique doit rester un devoir qui n'est pas imposé.

Enfin, pour remédier à la solitude des comités « qui leur nuit à bien des égards » un statut pourrait être apporté à la Conférence Permanente des comités d'éthique. Selon un rythme minimal, les délégués des Comités pourraient se « réunir avec le Comité national pour une session d'étude consacrée aux commentaires de ces rapports ». (17)