

## LA CREATION DES COMITES D'ETHIQUE LOCAUX

La section Technique du Comité National d'Ethique Médicale (C.N.E.M.) s'est réunie de nouveau le mardi 4 février 1997 à la demande du C.N.E.M. pour expliciter davantage le rôle consultatif des Comités d'Ethique Locaux.

Des discussions qui ont eu lieu au cours des différentes réunions, découlent les conclusions suivantes :

- La création de comités d'éthique hospitaliers répond à un besoin réel et croissant.

Dans la plupart des milieux hospitaliers des pays d'Amérique du Nord et d'Europe, les Comités d'Ethique Locaux sont nés de situation de crise : affaire Baby Doe, Affaire Quinlan ...

- En Tunisie, la nécessité de mener des recherches sur certaines pathologies et de conduire des recherches multicentriques a conduit à l'apparition de comités d'éthique locaux notamment « *hospitaliers* » et ce, d'autant plus que les règles internationales (CIOMS, Genève 1993) voire nationales, font obligation aux chercheurs tunisiens de solliciter l'avis d'un comité d'éthique.

Une enquête préliminaire, menée par la Section Technique du Comité National d'Ethique Médicale a montré que dans plusieurs hôpitaux universitaires et à l'Institut Pasteur de Tunis existent des Comités d'éthique dont la mission est d'accompagner le progrès des connaissances et d'amorcer une réflexion collective sur des questions biomédicales clinique ou de recherche.

Si ces Comités ne procèdent d'aucun texte officiel et présentent des modalités diverses de fonctionnement, force est de reconnaître qu'ils jouent un rôle important et doivent poursuivre leur action avec une efficacité encore plus renforcée. Ils doivent recevoir une légitimité officielle et bénéficier d'un certain degré d'organisation. Dans cette perspective et dans un souci d'harmonisation, la Section Technique présente au Comité National d'Ethique Médicale les propositions suivantes :

- ❶ Des comités locaux d'éthique doivent être créés auprès de tous les centres hospitaliers et universitaires (les E.P.S.)

Leur compétence s'étend dans l'ensemble du ressort du centre hospitalier et universitaire, à toutes les recherches menées dans le secteur public et dans le secteur privé.

- ② Les comités d'éthique locaux sont composés selon un mode pluraliste à la fois de représentants des professions de santé et de personnes venant d'horizons divers choisies pour leurs compétences, leurs intérêts pour les problèmes d'éthique mais aussi pour leur disponibilité qui doit être grande.

Dans un premier temps, la mission, la composition et le fonctionnement des comités devraient être définies par une circulaire du Ministre de la Santé Publique fixant les règles mais laissant place à une grande souplesse dans l'application.

- *Pour la composition*, il faut prévoir des représentants des professions de santé du secteur public et du secteur privé, des juristes (un magistrat et un universitaire) des chercheurs éventuellement des utilisateurs du système de santé, des personnes extérieures à la région.
  - *La constitution des Comités* pourrait être confiée à un petit nombre de personnalités tels que le Doyen de la Faculté de Médecine ou le Président de l'Université, le Directeur Régional de la Santé Publique, le Premier Président de la Cour d'Appel, le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Médecins. Ceux-ci proposeraient des membres, en respectant les règles de la composition. Leur nomination devra être validée par le Ministre de la Santé Publique.
- ③ Missions des Comités Locaux : les Comités d'éthique n'ont certes pas pour mission de prendre des décisions à la place des professionnels de la santé mais leurs activités sont essentiellement consultatives et éducatives.

Le comité local a une triple mission :

- 1- Aider le médecin et le personnel hospitalier à prendre des décisions en les éclairant sur les enjeux en cause, en les informant. Ce rôle vise à leur permettre de réfléchir davantage et de confronter leurs idées à celles des autres. Situé sur le terrain de la pratique médicale, le comité local d'éthique constitue ainsi une structure privilégiée pour développer une réflexion avec les acteurs de la pratique médicale.
- 2- Veiller au respect des règles d'éthique des protocoles des programmes de recherches biomédicales entrepris par les équipes hospitalières.

Le comité doit s'assurer de la conformité aux recommandations internationales du protocole expérimental du programme de recherche soumis : consentement éclairé des malades, rapport risque/bénéfice acceptable ; pertinence de la finalité scientifique.

Ainsi donc, l'existence d'un comité d'éthique hospitalier permettra de maintenir un degré d'exigence éthique de haut niveau et favorisera une relation de confiance entre la communauté scientifique et le public.

Sans aucun doute, la présence des comités locaux permettra également aux chercheurs de se rendre compte que l'on ne peut plus laisser la réalisation des recherches sur l'être humain au seul jugement de la conscience des médecins.

3- Participer activement à l'éducation et à la formation des personnes de santé dans le domaine « éthique ». Les moyens sont d'une grande variété : rencontres, conférences mais aussi études de cas, études rétrospectives ...

④ Les comités d'éthique locaux rendent des avis sans force contraignante directe.

Bien entendu, c'est au Comité National qu'il revient de formuler avis et recommandations concernant les questions morales suscitées par le développement de la recherche fondamentale et de la recherche clinique. Confrontés à ce type de questions, les comités d'éthique locaux devraient saisir le Comité National.

Chaque Comité adresserait un rapport annuel au Comité National relatant les travaux effectués et mettant en valeur les principes éthiques dégagés ou appliqués.