

وزارة الصحة
اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE MEDICALE

Avis

**Comités d'Ethique Institutionnels en Tunisie :
Etat des lieux et perspectives**

- 1 - Mise en contexte**
 - 2 - Méthodologie**
 - 3 - Objectifs**
 - 4 - Résultats**
 - 5 - Expériences comparées**
 - 6 - Discussion**
 - 7 - Recommandations**
- Annexes**

Comités d’Ethique Institutionnels en Tunisie :

Etat des lieux et perspectives

Le développement de la recherche médicale et les enjeux éthiques que celles-ci ne manquent de soulever ont conduit à l’émergence, dans les années quatre-vingt-dix, des Comités d’Ethique Institutionnels (ci-après « CEI ») dans un contexte international marqué par l’adoption de conventions et de déclarations internationales en matière d’éthique. Ces comités ont fait l’objet d’une enquête nationale diligentée par auto-saisine du CNEM.

1. Mise en contexte

Les Comités d’Ethique Institutionnels concernés par la présente enquête sont les comités qui siègent au sein des structures hospitalières de même que les CEI relevant d’institutions académiques. Créés en vue de répondre à des besoins réels et impérieux, ils émettent un avis concerté sur des problèmes concrets qui se posent respectivement tant au personnel soignant qu’aux comités de recherche.

Du point de vue organique/structurel, les CEI ont du mal à se positionner par rapport aux comités médicaux. En effet, les CEI qui existent au sein des structures hospitalières sont organisés sous la forme de sous-comités en ce qu’ils relèvent de la structure organisationnelle des comités médicaux et fonctionnent sans texte spécifique. Du point de vue matériel, les missions dévolues aux comités de protection des personnes (CPP) sont inscrites et encadrées depuis 2015 par les textes de nature réglementaire.

Les CEI apparaissent comme l’émanation spontanée d’une expérience complexe et sont ancrés dans la réalité des établissements de santé. Ils interviennent pour répondre à l’obligation de délivrer des attestations de « conformité éthique » exigées pour les publications des travaux de recherche qui ne relèvent pas désormais des CPP. Cependant, leur positionnement au sein desdits établissements est variable, ce qui n’est pas sans affecter leur effectivité. En effet, l’on observe une grande hétérogénéité en termes de structure et de fonctionnement, laquelle ne manque de créer des difficultés de coordination et de lisibilité pour les professionnels de santé. En l’absence d’une loi ou d’un décret spécifique les régissant, le statut des CEI demeure flou.

2. Méthodologie

Il s'agit d'une étude descriptive réalisée en 2021 et 2022 à partir d'un questionnaire élaboré par le groupe de travail (Annexe 1) et adressé par courrier électronique aux présidents des CEI des Centres hospitalo-universitaires et des Institutions universitaires de formation en santé (Annexe 2).

Les principaux paramètres explorés étaient les suivants : l'ancienneté du CEI, la durée de chaque mandat, les modalités de nomination, la composition et les principales activités ainsi qu'une auto-évaluation portant sur les points forts et les difficultés rencontrées (avec un item spécifique inhérent à la pandémie COVID en raison de la période d'étude qui s'inscrit au décours de la pandémie).

3. Objectif

L'objectif affiché consiste à dresser un panorama exhaustif des CEI en Tunisie en termes de mission, de composition, de fonctionnement, etc.

4. Résultats

Sur les quarante-trois (43) centres contactés, sept (07) d'entre eux se sont abstenus de répondre malgré les nombreuses relances. Sur les trente-six (36) réponses parvenues, quatre (04) institutions n'avaient pas de CEI à la date de l'enquête. L'analyse a porté sur trente-deux (32) CEI (Annexe3).

Dans la majorité des cas, la mise en place s'est faite à partir de l'année 2000 (n = 16). La durée du mandat est de trois (03) ans (n= 23) suivant celle des comités médicaux dont ils émanent.

Les CEI comptent huit (08) à douze (12) membres (n =12) avec des extrêmes de quatre (04) à vingt (20). Environ le tiers des CEI incluent des membres hors institution, souvent des médecins, et plus rarement des juristes. La participation des autres disciplines est infime : membres de la société civile (n=3), homme de religion (n=1), philosophe (n=1), sociologue (n=1), psychologue (n=2).

Les membres et le président sont le plus souvent désignés, rarement élus.

Seuls treize (13) CEI ont élaboré un règlement intérieur.

Une déclaration des liens d'intérêt a été prévue dans seulement cinq (05) CEI.

Le Tableau 1 résume les principaux résultats de l'enquête.

Tableau 1. Principaux résultats de l'enquête

Items	Résultats
Date de mise en place	Après 2000 : n = 16 Avant 2000 : n = 5 NP : n= 10 Extrêmes 1992 - 2022
Durée mandat	- 3 ans : n=23 5 ans : n = 3 NP : n = 6 cas
Composition	< 8 membres : n = 88-12 membres : n = 13 - > 12 membres : n = 8 Extrêmes : 4 à 20
Personnes ressources hors institution	Dans 14 CEI - souvent médecins - autres disciplines : juriste (n=12), philosophe (n=1) sociologue (n=1), Imam (n=1), société civile (n=3)
Modalités de nomination	Président : Election 8, Désignation 22 Membre : Election 5, Désignation 21
Règlement intérieur	Oui : n = 13 Non : n = 12 NP : n = 7
Prévention et Gestion des conflits d'intérêts	Non précisé = 15 Aucune mesure n = 7 Déclaration liens : n= 5 Ne participe pas à la décision si impliqué dans l'étude soumise : n = 5
Aide à la décision	Pour les soins : Oui = 14, non = 8, NP = 10 Pour la recherche : Oui = 28, non = 0, NP = 4 Pour l'enseignement : Oui = 13, non = 11, NP = 8
Missions jugées prioritaires (score/100) ¹	Avis sur les protocoles de recherche ne relevant pas des CPP (94) Accompagnement et aide à la décision dans des situations soulevant des dilemmes éthiques (91) Contribution à la formation en éthique pour les professionnels de santé (84) Identification des problèmes éthiques rencontrés et élaboration de recommandations (79)

NP : non précisé

¹ Le score est calculé sur la sommation des réponses pondérées selon une cotation de 0 à 5 en fonction du degré de pertinence (5 très pertinent, 0 peu pertinent).

L'auto-évaluation des points forts réalisée par vingt-six (26) CEI est rapportée dans le Tableau 2.

Tableau 2. Points forts des CEI selon l'auto-évaluation

- Ancienneté
- Election des membres et /ou du président
- Formation en éthique de la plupart des membres
- Multidisciplinarité
- Participation d'un résident de Médecine
- Régularité des réunions
- Programme de formation en éthique au sein de l'institution
- Désignation d'un secrétaire général
- La traçabilité est assurée par les PV des réunions
- Formulaire de soumissions de travaux propres à l'institution
- « Rapidité de traitement des dossiers »
- « Facilitation de la recherche » et « Aide à la publication »

Les difficultés rencontrées s'articulent autour de deux axes relatifs aux facteurs intrinsèques et aux facteurs extrinsèques (Tableau 3).

Tableau 3. Difficultés rencontrées par les CEI

- Difficultés intrinsèques
- Irrégularité de la tenue des réunions
 - Absentéisme
 - Manque de multidisciplinarité dans la composition du Comité
 - Formation et expertise en éthique jugées insuffisantes
 - Absence d'un secrétariat spécifique pour la CEI
- Difficultés extrinsèques
- Absence de texte réglementaire
 - Absence d'un règlement intérieur (pour la plupart des comités)
 - Absence de coordination avec le CNEM

Un item a été dédié aux problèmes éthiques en rapport avec la pandémie COVID.
(Tableau 4)

Il est à bon escient de relever que sept (07) centres n'ont pas perçu ou identifié de problèmes spécifiques à la pandémie.

Tableau 4. Problèmes éthiques lors de la pandémie COVID

- Encombrement - Dépassement de la capacité d'accueil
- Triage des malades pour l'hospitalisation (surtout en réanimation)
- Discriminations non seulement vis-à-vis du personnel affecté au secteur COVID (« Phobie ») mais également vis-à-vis de certains malades, notamment ceux ayant des affections psychiatriques
- Impossibilité de réunions en présentiel
- Difficulté voire arrêt de la prise en charge des “non COVID” : report de RDV, report de chimiothérapie, etc.
- Difficultés budgétaires
- Non respect de la confidentialité et du secret médical
- Interdiction faite aux familles pour visiter les malades hospitalisés
- Conflits avec les parents de malades
- Réticences (personnel et médecin) pour l'affectation dans le secteur COVID
- Manque d'O2, manque de lits de réanimation
- “Gestions” des décès :
 - Conditions de l'annonce : « Bureau des Entrées », « jeunes médecins », « dans les couloirs »
 - Parcours des dépouilles
 - Encombrement de la morgue (« échange de dépouilles »)

5. Expériences comparées

Les Comités Éthiques Institutionnels (CEI) jouent un rôle déterminant dans la préservation des droits et de la dignité des personnes engagées dans le cadre de la recherche et de la pratique médicale. L'absence d'un modèle unique de CEI reflète la diversité tant des contextes que des besoins institutionnels.

A travers l'analyse de différents modèles, il est permis de dégager des éléments d'orientation susceptibles d'éclairer le choix d'un modèle adapté au contexte tunisien, en se focalisant sur les expériences comparées. L'identification des meilleures pratiques et l'apprentissage des expériences comparées apporte un éclairage précieux pour le développement de modèles de CEI performants et adaptés à chaque contexte.

L'analyse comparative révèle une grande diversité de modèles de CEI à travers le monde. Cette diversité transparait à plusieurs niveaux :

5.1. Missions et activités

Les missions ainsi que les activités des CEI peuvent varier en fonction du contexte institutionnel. Certains CEI se concentrent uniquement sur l'évaluation des projets de recherche et les enjeux éthiques soulevés par la pratique médicale, tandis que d'autres intègrent également des missions de réflexion sur des problèmes d'ordre général de l'institution ou proposent des formations en éthique.

Il convient de relever que deux modèles organisationnels principaux se distinguent : le modèle unifié et le modèle bipartite. Le choix entre ces deux modèles dépend de la taille et de la complexité de l'institution, ainsi que des préférences en matière de gouvernance. Il appert ainsi que les missions des CEI sont assurées soit au sein du même comité, soit dans deux (02) comités distincts. C'est notamment le cas des comités d'éthiques aux Etats-Unis qui distinguent les « Institutional Review Board », en charge de l'évaluation des protocoles de recherche, d'une part, et les « Institutional Ethical Committees » qui interviennent dans le domaine de la pratique médicale, d'autre part.

Les comités d'éthique dédiés à la recherche peuvent être rattachés à une structure universitaire, tel l'exemple du CHU Erasme en Belgique rattaché à l'Université Libre de Bruxelles (ULB). Certains comités d'éthique de la recherche ont été enregistrés auprès d'une autorité reconnue comme l'OHRP (Office for Human Research Protection), à l'instar de l'Institut Pasteur de Tunis. Plus récemment, les comités institutionnels de CHU à Tunis, notamment les comités d'éthique de l'hôpital Charles Nicolle et Habib Thameur, ont sollicité une reconnaissance de cet organisme.

Les comités d'éthique dédiés à la pratique de soins, quant à eux, apportent une aide en cas de décision médicale « éthiquement difficile ». Les avis sont consultatifs, non contraignants et confidentiels tel que cela est observé dans les hôpitaux en Belgique ou des structures de soins comme les EPHAD en France. Ils sont non seulement à la disposition des professionnels de la santé et des équipes soignantes mais aussi des patients et leur famille.

5.2. Transparence

Certains CEI sont accessibles sur un site consultable sur le net comportant des informations relatives à leur composition, leur règlement intérieur, leur modalité de fonctionnement, etc. La mise à disposition d'un site web facilement consultable permet en outre de renseigner le grand public sur toutes les activités des CEI.

5.3. Composition

La composition des CEI est basée sur le pluralisme, la multi et l'interdisciplinarité. L'inclusion de membres extérieurs à l'institution ainsi que de représentants des associations de malades et d'usagers des structures de santé est fortement recommandée pour garantir une approche inclusive et représentative des différents points de vue.

5.4. L'expertise des membres

Les modalités de sélection des membres des CEI doivent être précisées. En effet, une sélection rigoureuse des membres des CEI s'impose en vue de garantir la qualité de leurs décisions. Les membres doivent notamment justifier d'une expertise suffisante en matière d'éthique, de recherche et de pratique médicale. formation initiale et continue tout le long de leur mandat est ainsi nécessaire.

5.5. L'indépendance

Les comités exercent leur mission en toute indépendance vis-à-vis de l'administration, des promoteurs et des investigateurs. La prévention de tout conflit d'intérêt s'avère indispensable pour garantir l'impartialité et la rigueur des décisions prises.

5.6. Obligations légales

L'établissement d'un cadre juridique clair permettant de légitimer les décisions des comités d'éthique locaux et de déterminer la responsabilité de leurs membres devant la loi. A cet égard, un statut d'immunité judiciaire existe pour ceux-ci dans certains Etats américains.

6. Discussion

A la lumière des données recueillies, il est permis de dégager certaines tendances :

- Ce n'est qu'à partir des années quatre-vingt-dix que l'on relève un engouement pour la mise en place des CEI à même de refléter une prise de conscience de l'impérieuse nécessité de l'existence de telles structures. Les exigences actuelles en matière de publications médicales de même que l'impossibilité de procéder à la publication sans l'avis préalable d'un comité d'éthique ont nul doute été décisives.

- Les CEI actuels sont organisés sous la forme de sous-comités relevant des Comités Médicaux (CP), et fonctionnent sans texte spécifique. L'implication des membres repose sur le volontariat et le bénévolat.
- La composition des CEI est hétérogène. La pluralité, la multidisciplinarité, et la participation de membres non professionnels de la santé font largement défaut.
- Les règles de procédures - lorsqu'elles existent - sont disparates et discordantes.
- L'absence d'archives et le manque de traçabilité sont très courants.
- Les CEI sont accaparés par des activités essentiellement liées à des projets de recherche qui ne relèvent plus - depuis 2015 - des CPP.
- Les questionnements éthiques soulevés par les soins, les relations avec les malades et leurs familles, les relations inter professionnelles, et les apprenants ne sont quasiment pas abordés. Pourtant l'accompagnement et l'aide à la décision dans des situations soulevant des dilemmes éthiques figurent dans les réponses comme faisant partie des missions essentielles qui incombent à tout CEI hospitalier.
- Les liens d'intérêts sont insuffisamment pris en compte. Il n'existe pas de procédures claires de prévention ou de gestion des conflits d'intérêt dans l'immense majorité des cas.
- Rares sont les centres qui ont organisé des séances de formation pour améliorer l'expertise en éthique de leur membre.
- Il n'y a pas d'échanges ni de mutualisation des ressources entre les différents CEI.

7. Recommandations

Au terme de l'analyse de l'état des lieux des CEI, et eu égard aux normes internationales, il convient de :

7.1. Élaborer et édicter un arrêté spécifiant les missions, la composition et les modalités de fonctionnement des CEI afin d'harmoniser leur statut.

7.2. Mettre en exergue l'ensemble des missions des CEI notamment celles relatives à l'accompagnement des soins, l'aide à la réflexion et à la prise de décision.

7.3. Contribuer à l'acquisition par les membres des CEI d'une expertise en matière d'éthique à travers l'organisation de formations et la participation à des formations universitaires diplômantes (CEC, Master).

7.4. Œuvrer à généraliser la mise en place de CEI :

- au sein de toutes les institutions de formation en santé (facultés, écoles supérieures des sciences et techniques de la santé, instituts supérieurs des sciences infirmières)
- au sein de l'ensemble des structures de soins
- et au sein des universités tunisiennes.

7.5. Envisager la possibilité de regroupement des CEI en fonction de critères de proximité, de convergence, de complémentarité, et de capacité hospitalière.

7.6. Prévoir l'allocation de ressources humaines et financières idoines en vue de garantir un fonctionnement efficace permettant d'assurer la confidentialité, la traçabilité ainsi que la pérennité des CEI.

7.7. Proposer un modèle-type de Règlement intérieur susceptible d'être adopté par l'ensemble des CEI.

7.8. Elaborer des procédures crédibles et simplifiées de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en veillant à l'obligation de déclarer tout lien d'intérêt.

7.9. Veiller à informer les CEI de l'ensemble des travaux de recherche menés au sein de l'institution, notamment ceux soumis aux CPP et/ou aux comités d'éthique académiques.

7.10. Encourager et faciliter les échanges entre les CEI par la mise en réseau à travers une plateforme électronique sécurisée qui pourrait être coordonnée par le CNEM.

7.11. Inviter les CEI à rédiger des rapports annuels sur leurs activités. Ces rapports seront partagés avec le CNEM ainsi que les autres CEI à travers une plateforme créée à cet effet.

ANNEXE 1 : Groupe de travail

- Coordinatrice: **Wafa HARRAR MASMUDI** (CNEM)
- **Abderraouf Ben MANSOUR** (Membre du CEI – Institut PASTEUR)
- **Dalila GARGOURI** (Past Présidente du CEI – Hôpital Habib THAMEUR)
- **Rym GHACHEM ATTIA** (CNEM)
- **Sonia MAALEJ** (Présidente du CEI – Hôpital Abderrahman MAMI)
- **Skander M’RAD** (Président du CNEM)

ANNEXE 2 : Les CEI inclus dans l'étude

Centre de traumatologie et des grands Brûlés - Ben Arous	H. Habib Bougatfa - Bizerte
Centre de Maternité et Néonatal.	H. Med Tahar Mamouri - Nabeul
Centre de Neurologie	H. Militaire - Bizerte
H. Abderrahmane Mami - Ariana	H. Ibn Jazzar - Kairouan
H. Aziza Othmana	H. Tahar Sfar – Mahdia
H. Charles Nicolle	H. Farhat Hached - Sousse
H. FSI- La Marsa	H. Fattouma Bourguiba - Monastir
H. Habib Thameur	
H. La Rabta	H. Med B Sassi - Gabès
H. Mahmoud Matri - Ariana	H. Habib Bourguiba - Sfax
H. Militaire - Tunis	
H. Mongi Slim - La Marsa	Fac. Médecine Dentaire - Monastir
H. Razi- La Manouba	Fac. Médecine Monastir
H. Yasminet - Ben Arous	Fac. Médecine Sfax
Institut Béchir Hamza	Fac. Médecine Sousse
Institut Med Kassab - Ksar Said	Fa.c Médecine Tunis
Institut Salah Azaiez	
Institut Zouheir Kallal	