

LES COMITES D'ETHIQUE LOCAUX

**SEMINAIRE ORGANISE PAR
LE COMITE NATIONAL D'ETHIQUE MEDICALE
TUNIS, LE 16 MAI 2009**

**RAPPORT DE SYNTHESE PAR AMEL AOUIJ MRAD,
PROFESSEUR A LA FACULTE DE DROIT
ET DES SCIENCES POLITIQUES DE TUNIS**

Les comités d'éthique locaux ont révélé un besoin réel. Plus que d'une banale instance, une de plus, au sein d'organigrammes déjà passablement tirillés entre leurs différents membres, ces comités révèlent un besoin réel. Il semble s'agir d'une des rares structures qui fonctionnent – presque - sans texte. Leurs membres, sans doute sensibles à la particularité profonde de leur mission et à ses retombées dans un futur proche et quelque part teinté d'angoisse, se prêtent de bonne volonté à des règles de fonctionnement, toutes imaginées spontanément et spécifiques à chacun d'entre eux.

Cette imagination, cette souplesse, ce volontarisme, mis au service de la bonne cause séduisent et les leçons qui s'en dégagent doivent être systématisées un tant soit peu. C'est là l'objet de ce rapport de synthèse qui tente de saisir au vol, sans les dénaturer, des idées dans leur fugacité et de restructurer les ouvertures possibles qu'elles offrent. L'essentiel étant sans doute de faire avancer le débat et la réflexion éthiques. Les comités d'éthiques locaux constituent un maillon de taille dans cette entreprise et depuis longtemps, le Comité national d'éthique médicale a ressenti ce besoin de concrétiser leur place et leur rôle¹.

En guise de propos introductifs de ce rapport, nous souhaiterions poser quelques jalons pour une réflexion et - qui sait ? – peut-être pour une systématisation future. A titre liminaire nous souhaitons relever ce que nous avons ressenti comme des interrogations et des confusions appelant à certaines mises au point.

a. Des interrogations réelles.

- Quelle serait la place respective des différents comités ? A trop étreindre l'éthique, nous risquons fort de mal l'embrasser. Ceci s'avèrerait malheureux dans un contexte - spatial et temporel - où l'on commence à peine à structurer la réflexion relative à l'éthique médicale. Où se situeraient structurellement les comités d'éthique locaux par rapport au comité médical des établissements publics de santé ? Où se situeraient-ils matériellement par rapport tant au déjà ancien comité national d'éthique médical que par rapport au « *comité des essais cliniques* » encore en gestation ?
- Sur cette même lignée, dans cette même lancée interrogative, faut-il penser à dédoubler les comités en concevant des comités d'éthiques locaux parallèles aux comités des essais cliniques ou au contraire penser à unifier les deux structures eu égard aux recoupements de

¹ Voir les Actes de la deuxième conférence publique du CNEM en 1997 portant sur « Les comités d'éthique locaux ».

leurs missions ? Quelles seraient alors les missions spécifiques des uns et des autres ?

- Quel degré de précision devront présenter les textes qui seront relatifs aux comités d'éthique locaux ? Généraux et souples, permettant l'adaptation et l'inventivité ou bien précis et visant une homogénéité de structuration ?

b. Des confusions patentes.

- Certaines d'entre elles sont classiques et le profane n'y prend même pas garde. Sortes d'abus de langage, elles méritent pourtant d'être soulevées à défaut d'être stigmatisées. Une fâcheuse tendance à assimiler ou à confondre l'éthique à la morale et à la déontologie nous semble ainsi avoir la vie dure. Or, tandis que l'une (la morale) classe clairement et arbitrairement, puisque **a priori**, les actions en bonnes ou mauvaises, que l'autre (la déontologie) n'est que l'énoncé formalisé des devoirs d'une profession, l'éthique apparaît comme la plus dynamique des trois puisqu'elle se situe au cœur de toute action qu'elle détermine à partir de choix personnels. Ces choix sont fort souvent intériorisés et recherchent toujours l'action bienfaisante ou, tout au moins, la moins nocive possible au regard de l'ensemble d'une situation.
- D'autres confusions sont plus récentes, plus perverses et peut-être moins excusables. Elles aboutissent à une récupération de l'éthique par des décideurs en mal de légitimité². Elles consistent à ramener l'éthique de l'action, cette éthique de la bienfaisance dans les choix, à une simple valeur d'action. Cette éthique de salon, sorte d'ersatz, n'est en fait qu'un guide de bonne action – ou « *guidance* » pour utiliser un vocabulaire prisé des médias – sociale. Elle pose des règles et s'arrête aux intentions. Elle ne peut être de ce fait éthique véritable car celle-ci, qu'elle soit celle d'un individu ou d'un groupe placés devant l'action – et non d'un énoncé d'action - , constitue une dynamique permanente, un douloureux et continu débat intérieur, individuel ou partagé.

² Constat qui n'a rien de nouveau et d'original. Voir Max Weber : *Le savant et le politique*. Paris Plon 1963.

c. Des remises au point nécessaires.

- L'existence de plusieurs normativités, toutes obligatoires, mais à des degrés divers. La norme n'est pas l'apanage du droit. Pour en avoir une idée correcte il faut la prendre dans son sens général comme évoquant « *la valeur obligatoire attachée à une règle de conduite* »³ qui peut avoir des sources et des objets diversifiés.
- La prise en compte de l'imaginaire et de la volonté créatrice et inventive des hommes. Cette image d'Epinal a quelque chose de vrai. Nous l'avons découvert avec contentement pour ce qui concerne les comités d'éthiques locaux mais aussi pour d'autres formes de conception du débat éthique.
- C'est en cela qu'il faut sans doute reconsidérer l'importance du doute, de l'expertise et d'une sorte de sagesse du comportement. Cette éthique véritable se refuse à la castration des doctes formations, imposée et figée.

Notre rapport se décomposera en deux axes, tous deux transposant les interventions et les débats de cette journée. Le premier axe envisage le milieu de vie idoine dans lequel évolueraient les comités d'éthique locaux. Le second axe tente une synthèse des propositions relatives à sa mise en place concrète.

AXE PREMIER : INSTAURER UN ENVIRONNEMENT ETHIQUE

S'il n'est indispensable, cet environnement est pourtant fort souhaitable. Il se réaliserait par le biais de **l'apprentissage éthique** (1) et d'un **continuel débat éthique** (2).

1. Un apprentissage préalable

Les comités d'éthique locaux auraient davantage d'autorité s'ils étaient immergés dans un environnement favorable. Leurs membres seraient d'autant plus sensibles à la réflexion éthique qu'ils dissémineraient dans

³ Gérard Cornu : *Vocabulaire juridique*. PUF. 1987.

leur institution, s'ils ont été au préalable formés à cette démarche. En effet, s'ils naissent égaux en droits, tous les hommes ne naissent et ne grandissent cependant pas égaux face à la sensibilité et à la préhension de l'éthique.

Pourtant, posée comme démarche et réflexion, tout autant que comme apprentissage à la réflexion, à l'écoute, à la bienveillance, au respect de l'altérité et de la dignité de l'Autre, l'éthique n'a pas sa place dans les programmes de médecine, pour d'obscures raisons de coordination entre les institutions et les autorités de tutelle. Ainsi, un manque de conviction ou de visibilité quant à l'utilité d'une matière, une vision sclérosée des formations, toutes imperméables les unes aux autres, bloquent pour l'heure l'ouverture vers une réflexion autre. Ironie des choses, c'est celle-ci qui devrait être la seule véritable réflexion du bon médecin.

Mais dans la chaîne des soins le médecin n'est pas seul. Le besoin d'éthique est réel le long de toute cette organisation au sein de laquelle s'insère l'interlocuteur du système de soins, ou le vis à vis du protocole de recherche. L'éveil à l'éthique devra toucher l'ensemble de cette chaîne, sans en oublier aucun maillon, afin de permettre une meilleure réceptivité des avis des comités à instaurer. Tant l'ambulancier, que le brancardier, l'aide soignante et l'infirmier seront impliqués sans omettre l'ensemble des personnels paramédicaux et techniciens. N'oublions pas que ce sont ces professions-là qui vont « *au charbon* » et qui approchent le plus le malade, même s'ils ne détiennent pas le pouvoir de décision.

2. Un débat continu

Des questions parfois douloureuses et toujours difficiles se posent quotidiennement dans toutes les structures de soins ou de recherche. A ce niveau, l'importance du rôle d'un comité d'éthique local n'est plus à démontrer pour aider les médecins à porter la responsabilité d'une décision trop lourde.

Ainsi, en matière d'essais cliniques, l'une des questions appelant à une réponse collective et consensuelle, serait de savoir comment poser les limites à l'attribution de placebo à des volontaires parallèlement à l'attribution d'un traitement de référence à un autre groupe, surtout lorsqu'il s'agit de malades mentaux ; une autre question étant de savoir si l'on peut admettre la totalité des examens de contrôle prévus par le protocole d'essai, même lorsque ceux-ci sont invasifs.

Ces questionnements, qui sont pour l'heure plus vivaces dans certaines structures, dénotent d'une sorte de phagocytose heureuse car elle constitue une forme de réaction spontanée à des situations de « *non réponse* », ces murs de silence auxquels le médecin et le chercheur viennent se heurter et au-delà desquels il tente décrypter une réponse. Ils en appellent donc de tous leurs vœux aux comités d'éthiques locaux du fait des interactions nouvelles entre les sciences et les technologies, des compromissions de la recherche avec la santé, qui amènent des questionnement éthiques d'un genre nouveau. La simple présence d'une énième autorité de régulation⁴ sur la place ne semble pas être la meilleure garantie de protection des personnes.

Le débat éthique dans lequel se positionneront les comités d'éthiques locaux permettra de vivifier les rapports entre les différents niveaux de comités. Agissant le plus souvent au cœur de l'institution hospitalière, et ayant à trancher dans le vif de l'actualité, les comités d'éthique locaux seront un maillon de réflexion éthique d'une grande richesse pour le comité national d'éthique médicale qu'ils pourront saisir pour des questions d'une particulière gravité ou redondantes. Car si le CNEM jouit d'un recul confortable par rapport aux faits, qui lui permet de théoriser une certaine doctrine, il lui manque pour l'heure un certain terreau qui est celui des questions concrètes. Par ce va et vient où nul ne commande l'autre, par ce consensus institutionnel, la complémentarité des différents niveaux de débats éthiques sera ainsi réalisée .

SECOND AXE : DES NECESSITES SIMPLES

Sitôt prise la décision de leur création, il sera indispensable de donner forme concrète aux comités d'éthiques locaux, de réfléchir aux **choix qu'ils induisent** (1) et d'imaginer leurs **modalités d'organisation et de fonctionnement** (2).

1. Les choix de niveaux

Sans surestimer le pouvoir des textes juridiques, il faudra quand même qu'un texte vienne mettre de l'ordre dans cette institution qui sera nouvelle sans vraiment l'être. S'il est clair qu'il s'agira d'un texte réglementaire, celui-ci sera-t-il un décret ou un arrêté ? Devons-nous élaborer un texte nouveau ou simplement enrichir les anciens. La profusion textuelle n'est pas toujours signe de bonne santé d'un domaine ou d'une institution car elle manifeste une facticité et une instabilité des besoins. Nul besoin donc d'un décret

⁴ Il s'agit de l'Instance nationale de protection des données à caractère personnel. Créée par la loi 2004-.... Elle a vu ses membres nommés en ... et a commencé à fonctionner en avril 2009.

nouveau, de simples modifications et enrichissements par un ou deux modestes alinéas, suffiront. Nous pensons là à des décrets déjà existants – décret relatif à l'organisation des établissements publics de santé, décret organisant les directions régionales de la santé publique- ou devant voir incessamment le jour –décret relatif aux essais cliniques, le tout étant de donner acte de naissance légitime à ce qui jusqu'à présent que d'utiles mais incomprises structures. A côté de cela, et pour ne pas surcharger le texte décretal, on pourra élaborer un arrêté précisant ad minima, sans l'enserrer ni l'étouffer, la composition de ce comité.

Elaborer ces textes, ou ces articles, pose pour postulat que le choix de l'unicité ou de la dualité des comités soit une question déjà réglée. Le comité d'éthique local agira-t-il seul, cumulant la triade des pouvoirs classiques⁵ ou de concert avec un comité des essais cliniques aux attributions autres ? Le comité d'éthique local sera-t-il une même structure se subdivisant en deux formations différentes selon l'ordre du jour et l'objet de sa saisine ? Abhorrant la facticité, notre préférence irait spontanément vers l'unicité de la structure chargée de débattre des questions éthiques.

Niveaux d'existence enfin. En se laissant guider par le pragmatisme et la réalité des besoins, il faudra laisser aux comités d'éthique locaux une certaine souplesse quant à leur niveau d'existence institutionnelle: au sein d'un établissement public de santé, ou d'un groupement volontairement constitués entre établissements hospitaliers. Si cela s'avère on pourra même si cela semble être la solution la plus adéquate, les insérer au sein d'une direction régionale de santé publique. L'essentiel étant que le champ spatial d'intervention et la composition des comités d'éthique locaux et leurs membres soient connus d'avance afin d'éviter recoupements et contradictions.

2. Les choix de composition et de pouvoirs

La composition des comités d'éthique doit être multidisciplinaire. A parité composé de médecins et non médecins, ils incluront forcément – et notamment - pharmacien, paramédicaux, juriste et philosophe sans oublier l'indispensable « *Monsieur tout le monde* », qui sera le Candide local, posant les questions dans toute leur simplicité et forçant quelque part le monde des savants à se remettre en cause. Nommés pour une durée raisonnable et d'un nombre gérable pour éviter l'éparpillement, ces

⁵ Voir point 2.

comités pourront se réunir à la fois à des périodicités déterminées et à la demande, afin d'éviter tant la désuétude que l'artificialité des réunions. Leurs interventions pourraient se faire dans trois champs distincts mais tous en rapport avec l'éthique.

Il y a d'abord l'éthique liée aux essais cliniques, ensuite l'éthique propre à des situations cliniques particulières exigeant des réponses rapides mais plurielles et discutées, et enfin l'éthique de la recherche sous toutes ses formes. Des idées imaginées et concrétisées par les comités d'éthique locaux existants pourront être reprises.

Ainsi en sera-t-il par exemple du formulaire des thèses unifié pour tout sujet en rapport avec des recherches sur l'homme, de l'archivage des résultats et de tout ce qui concerne les publications des chercheurs dans des revues scientifiques ; ainsi en sera-t-il encore des protocoles d'essais cliniques où des fiches unifiées correspondant à différents critères de réponse pourront être élaborées ; ainsi en sera-t-il enfin de tout ce qui a trait à l'information, au consentement des malades. Bien évidemment, cette liste hétéroclite, sorte d'inventaire « à la Prévert », est loin d'être close et ne pourrait d'ailleurs jamais l'être.

Quant au pouvoir de ces comités, il ne saurait être décisionnel au sens formel du terme car ils perdraient alors tout sens et créeraient plus de difficultés qu'ils n'en résoudraient. Il ne pourra s'agir que d'un pouvoir consultatif, obligatoire ou facultatif selon le cas, et dont il faudra encore débattre de la conformité.

En guise de conclusion.

A terme, tout comité d'éthique local fonctionnant correctement devrait devenir incontournable au niveau auquel il siègerait. « *Première pierre* » de l'édifice en perpétuelle construction mais à la charpente déjà solide qu'est l'éthique médicale, il aidera à la diffusion appelée d'une culture éthique. La rencontre annuelle qu'organiserait son aîné, le comité national d'éthique médicale, l'aidera sans doute à prendre de l'assurance et à évoluer.