

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 08/10/92

Administration des établissements
de soins

CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS
HOSPITALIERS

Section "Programmation et Agrément"

N/réf.: CNEH/D/57-8

**AVIS CONCERNANT LES COMITES
HOSPITALIERS D'ETHIQUE (*)**

(*) Cet avis a été ratifié lors de la réunion du Bureau du
8 octobre 1992

Le Conseil national des établissements hospitaliers a été saisi le 11 juillet 1991 d'une demande émanant du Ministre BUSQUIN et qui vise à créer pour chaque institution de soins un Comité d'éthique répondant à un certain nombre de normes.

Ce Comité doit en principe être considéré comme un organe consultatif spécifique ayant pour mission, d'une part, de donner son avis sur le caractère éthique des nouvelles techniques et recherches médicales et, d'autre part, de répondre à toute demande.

Le groupe de travail désigné par le Conseil national des établissements hospitaliers s'est réuni les 15 octobre et 26 novembre en présence de médecins experts, et a tenu des réunions complémentaires les 28 janvier et 24 mars 1992. Le projet de texte a été examiné lors de la réunion plénière du 9 juillet 1992. Les idées intégrées dans le projet ont été maintenues, mais le texte a été légèrement modifié à la demande générale afin de mieux formuler les principes sous-jacents à l'avis. Le présent avis, qui a été réinscrit à l'ordre du jour de la réunion plénière du 10 septembre 1992, doit dès lors être considéré comme la version définitive.

1. Les différentes fonctions qui relèvent du domaine de l'éthique médicale dans une institution de soins.

Une large discussion s'est tenue à ce sujet. On peut distinguer pour les Commissions d'éthique un premier rôle qui est celui du contrôle éthique au sujet d'investigations cliniques ou biomédicales. Il s'agit là d'une fonction qui est déjà largement effectuée dans de nombreuses institutions de soins en Belgique : depuis 1984 une centaine de Commissions d'éthique ont été créées, selon les recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins. Ces Commissions ont d'ailleurs été agréées par le Conseil national de l'Ordre des médecins, individuellement. Elles ont pour fonction d'examiner à la lumière des exigences du Code de Nuremberg et de la Déclaration d'Helsinki, et en fonction des exigences de la déontologie médicale, le contenu des protocoles de recherche. En particulier elles s'attachent à la protection du patient, à la garantie de la fourniture de soins éclairés, à la notion de consentement éclairé, et à garantir que la santé du patient ne sera pas mise en danger par l'expérimentation.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a défini des exigences particulières quant à la composition d'une telle Commission d'éthique, et est d'ailleurs occupé à revoir ces exigences.

Cet aspect de l'activité d'une Commission d'éthique n'a plus été abordé dans la suite des discussions du groupe de travail et il ne figurait d'ailleurs pas dans la mission que le Ministre voudrait voir impartir aux nou-

veaux Comités hospitaliers d'éthique. Le Conseil national des établissements hospitaliers propose dès lors qu'à l'avenir, on fasse une nette distinction entre les "Commissions d'éthique" créées suivant les normes du Conseil national de l'Ordre des médecins d'une part, et les "Comités d'éthique", dont les normes figurent ci-dessous en qui doivent être créés dans chaque hôpital, d'autre part.

Le Conseil national des établissements hospitaliers est d'avis que la fonction de "consultation éthique" telle qu'exécutée suivant les règles fixées par le Conseil national de l'Ordre des médecins ne doit pas être commentée davantage et ne peut en aucune façon être confondue avec les fonctions confiées aux "Comités hospitaliers d'éthique" par des normes hospitalières imposées par la loi. Le Conseil national des établissements hospitaliers distingue trois fonctions qui, en matière de problèmes éthiques, peuvent être exercées dans chaque hôpital :

- a. la fonction d'aide à la décision dans des cas individuels. Cette fonction permet à un médecin et/ou un infirmier de solliciter, en matière éthique, une aide lors de la prise d'une décision concernant un problème particulier se présentant dans l'exercice de sa profession;
- b. la fonction d'accompagnement et/ou d'avis concernant la pratique médicale et/ou infirmière en général : cette fonction peut se concrétiser dans des recommandations favorisant la réflexion éthique;
- c. la fonction de formation à l'éthique médicale (par exemple au travers de l'organisation de réunions, de publications, de lectures, etc.)

2. Activités des Comités d'éthique créés dans chaque hôpital.

De l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, chaque hôpital peut, s'il le souhaite et sans engagement, créer une commission d'éthique d'un commun accord et suivant les règles fixées par le Conseil national de l'Ordre des médecins. Dans la plupart des cas, cela ne s'avérera pas strictement indispensable étant donné que ce sont surtout les institutions qui se lancent dans la recherche clinique expérimentale qui ont besoin d'être conseillées, et les hôpitaux de ce type ne sont pas très nombreux.

Le présent avis vise toutefois à imposer, par des prescriptions légales, la création d'un comité d'éthique dans chaque hôpital.

Le § 1er du présent avis donne déjà un relevé succinct des fonctions d'un tel comité. La fonction de formation à

l'éthique médicale mentionnée au § 1er, point C, fait, il est vrai, partie intégrante de l'ensemble des fonctions pouvant être confiées à un tel comité, mais ne doit pas nécessairement être concrétisée dans chaque comité hospitalier particulier pour les problèmes éthiques.

Le Conseil national des établissements hospitaliers est en effet d'avis qu'en ce qui concerne cette fonction, on peut entamer une concertation entre divers hôpitaux et qu'une formation permanente en éthique médicale peut être garantie par le biais d'une initiative conjointe (locale ou régionale) de plusieurs comités d'éthique. La Société belge d'éthique et de morale pourrait, notamment, jouer le rôle de promoteur en la matière.

Il reste donc de fait deux fonctions qui peuvent être considérés comme le champ d'activité spécifique du comité d'éthique :

l'aide à la décision dans des cas individuels et

l'accompagnement et/ou les avis concernant les activités médicales et/ou infirmières à l'hôpital.

Les paragraphes 3 à 7 du présent avis traitent plus particulièrement des missions concrètes, de la composition et des modalités de fonctionnement du Comité d'éthique.

3. La fonction de consultation individuelle.

Lorsqu'un praticien éprouve des difficultés d'ordre éthique lors du traitement ou de la démarche diagnostique auprès d'un malade particulier, il doit pouvoir recourir à l'aide de ses pairs. Le Comité d'éthique joue, en la matière, le rôle de consultant de crise, et doit être capable d'apporter une aide rapide. Tant les médecins que les infirmières doivent pouvoir recourir à l'assistance du Comité pour ces matières. Lorsqu'une telle question urgente est soumise au Comité, ce dernier doit être convoqué le plus rapidement possible. En aucune façon le Comité d'éthique ne peut se substituer aux praticiens pour imposer l'une ou l'autre décision, celle-ci doit rester du ressort ultime et de la responsabilité du praticien en charge du patient.

Au sein du Comité d'éthique, tel que défini ci-dessous au § 5, fonctionnera une "cellule de crise" permettant de répondre à bref délai à la demande d'aide à la décision du praticien concerné. Les membres de la cellule de crise seront, en raison de leur disponibilité immédiate, de préférence des personnes occupées à l'hôpital.

4. La fonction d'accompagnement et d'avis en matière d'éthique médicale.

Cette fonction englobe un grand nombre de matières ayant rapport à l'éthique médicale. De nombreux sujets seront abordés, à n'en pas douter, comme par exemple les aspects éthiques liés à des domaines médicaux de pointe comme la fécondation in vitro, la conservation d'embryons congelés, l'attitude thérapeutique vis-à-vis des mourants, les aspects éthiques des traitements aux services des urgences et de soins intensifs, les problèmes générés par les patients en état de mort cérébrale pouvant être considérés comme des donneurs d'organes, etc...

Toutes ces matières font l'objet de larges débats au sein des communautés médicales dans les institutions, et seront utilement canalisées au travers des Comités hospitaliers d'éthique. Sans qu'il soit souhaitable que l'activité du Comité d'éthique se concrétise dans des protocoles rigides applicables en toute situation, il est certain que des lignes directrices de comportement éthique seront tracées. C'est ici, pour l'exercice de cette fonction spécifique, qu'il est important que le Comité d'éthique soit composé de façon plus élargie que pour la fonction précédente, et qu'il est peut-être souhaitable de prévoir plusieurs intervenants extérieurs à l'institution de soins, qu'il s'agisse de représentants d'organisations extrahospitalières de médecins généralistes ou non, de personnalités particulièrement intéressées ou compétentes dans le domaine de l'éthique médicale, etc...

Il faut cependant garder à l'esprit que l'accueil qui sera réservé aux activités émanant de ces Comités d'éthique sera d'autant plus favorable que les personnes qui y siègent seront proches des prestataires de soins dans l'hôpital.

5. La composition du Comité d'éthique.

Il y a lieu de souligner une nouvelle fois que le Conseil national des établissements hospitaliers s'est intéressé uniquement aux deux fonctions d'aide à la décision lors de cas individuels, et à la fonction d'accompagnement, d'avis éthique.

L'aspect formation à l'éthique médicale et l'aspect contrôle des activités de recherches biomédicales ne sont pas examinées en détail dans le présent avis.

Il est plus que probable que tant la taille que les différences d'activités des institutions de soins en Belgique justifient une composition qui diffère d'institution à institution, en tous cas pour ce qui concerne le nombre des personnes siégeant dans le Comité d'éthique.

Il est indispensable que siègent en tout cas dans ce Comité des médecins, membres du staff médical de l'institution, et des infirmiers actifs dans l'institution.

Au sein de ce Comité seront choisies les quelques personnes qui constitueront la cellule de crise (cf. § 3 ci-dessus). Il est tout aussi indispensable que des représentants des deux sexes siègent dans le Comité d'éthique. Il est tout aussi nécessaire de voir participer aux séances un ou plusieurs représentants extérieurs à l'établissement, et l'une ou l'autre personne étrangère à l'Art de guérir.

Le cas échéant et en fonction des circonstances locales, un médecin qui ne fait pas partie du corps médical de l'établissement peut représenter la collectivité desservie.

6. Les avis rendus par le Comité d'éthique.

En aucun cas, ces avis ne peuvent s'imposer au prestataire de soins, qui garde l'entièreté de la liberté diagnostique et thérapeutique. Pour ce qui concerne la fonction d'avis et d'accompagnement, il est souhaitable que le Comité procède par consensus, et qu'un rapport des discussions menées en la matière soit transmis tant au gestionnaire qu'aux personnes concernées.

7. Les modalités de sélection des membres du Comité d'éthique.

Le Conseil estime que le Comité d'éthique doit compter au minimum 5 et au maximum 15 membres. Lors de sa constitution, on veillera à ce que les deux sexes soient représentés et qu'outre des personnes attachées à l'établissement, on désigne également des personnes intéressées extérieures à l'hôpital, étant entendu toutefois que le nombre de ces dernières doit être inférieur à la moitié du nombre total de membres.

Au moins un des membres n'appartiendra pas au secteur professionnel des médecins et/ou infirmiers. De plus, le Comité doit avoir une composition pluridisciplinaire. Le cas échéant, un gestionnaire peut également y siéger.

Après décision du gestionnaire concernant la composition du Comité, celui-ci sera installé et invité à rédiger un règlement d'ordre intérieur et à le communiquer pour information au gestionnaire. Le mandat des membres dure six ans et peut en principe être prolongé.