

**Ministère des Affaires sociales,
de la Santé publique et de l'Environnement**

Bruxelles, le 16 décembre 1999

Administration des soins de santé

Direction de la politique des Soins de santé

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section "Programmation et Agrément"

N/réf. : **CNEH/D/159-3 (*)**

**Avis concernant
les nouvelles normes relatives
au comité d'éthique (*)**

▼

(*) Cet avis a été ratifié lors de la réunion extraordinaire du Bureau du 16 décembre 1999

Introduction

Le projet d'A.R. fixant les conditions de création, la composition et le fonctionnement des comités locaux d'éthique, soumis pour avis au C.N.E.H. en date du 30 mars 1999 vise à créer, dans chaque institution de soins, un Comité d'Éthique répondant à diverses normes.

Le CNEH propose de distinguer deux missions du comité d' éthique:

1. L' évaluation qui a trait à la détermination du mode d' acceptabilité éthique des expériences impliquant des personnes
2. L' accompagnement qui concerne les problèmes d' éthique survenant dans la pratique quotidienne

L'évaluation

Le comité est compétent pour les protocoles en matière d'expériences cliniques et biomédicales pratiquées sur des êtres humains: il doit évaluer le respect de l'éthique et la valeur technique du protocole médical, en fonction des principes de la déclaration d'Helsinki.

Le bien-fondé des expériences doit être garanti de manière à écarter des recherches sans signification scientifique réelle.

Le protocole doit garantir la protection du patient, la maintien de soins de qualité, le consentement éclairé et le fait que la santé du patient ne soit pas mise en danger par l'expérimentation.

Pour cette mission, le comité d'éthique doit comporter des experts reconnus dans les spécialités concernées.

Des experts extérieurs peuvent être associés aux travaux du comité d' éthique en fonction de problèmes particuliers.

Le chercheur ne peut pratiquer une expérience qu'après avis favorable du comité d'éthique de l'hôpital ou du groupement hospitalier.

Le comité d'éthique doit formuler un avis dans un délai de 1 mois à dater de la réception de la demande d'avis.

Le comité doit bénéficier de moyens financiers adéquats afin de pouvoir travailler de manière efficace, objective et indépendante. Il en détermine les modalités dans son règlement d' ordre intérieur.

Les travaux de la commission doivent faire l'objet d'un rapport d'activité annuel.

L'accompagnement

Dans cette mission, le comité assure:

- une fonction d'accompagnement ou d'avis concernant les aspects d'éthique de la pratique médicale, infirmière et paramédicale ainsi que l'application de nouvelles techniques médicales au sein de l'hôpital ou du réseau hospitalier;
- une fonction d'aide à la décision dans des cas individuels;
- une fonction de formation et de sensibilisation en matière de culture éthique.

Pour cette mission, le comité comporte des médecins attachés à l'institution désignés par le gestionnaire sur proposition du Conseil Médical, en fonction de leur compétence professionnelle et de leur autorité morale.

En outre, le comité comportera un/des représentant(s) du département infirmier, désignés par le gestionnaire sur proposition du directeur du département infirmier, en fonction de leur compétence.

Ni les membres de la direction de l'institution, ni le gestionnaire, ni le président du Conseil Médical ne peuvent siéger dans le comité.

Le comité doit avoir une composition pluridisciplinaire, comprendre au moins sept membres dont de majorité de médecins et se réunir au minimum tous les trois mois. Le comité doit avoir la possibilité de s'élargir à des membres de la société civile.

Une proportion raisonnable de représentants des deux sexes doit être assurée.

Procédure

Après désignation, par le gestionnaire, des membres du comité d'éthique, celui-ci est installé et invité à rédiger un règlement d'ordre intérieur et le communiquer pour information au gestionnaire.

Dans le cadre de groupement ou d'association de services, il convient de mentionner dans l'accord de groupement ou d'association, le comité d'éthique auquel les demandes d'avis doivent être adressées, étant entendu que des délégués des institutions de soins concernées doivent y siéger.

Par groupement ou association, on peut opter pour la création d'un comité d'éthique.

Le comité possède un mandat de six années renouvelables.

Les travaux du Comité d'éthique doivent faire l'objet d'un rapport de synthèse annuel à transmettre tant au gestionnaire, au Conseil Médical, au Comité consultatif de bioéthique qu'au Conseil national de l'Ordre des Médecins.