

Guide N° 1

Établir des comités de bioéthique



Guide N° 1
Établir des
comités
de bioéthique



ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE
DIVISION DE L'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES TECHNOLOGIES

Couverture et mise en page : Jérôme Lo Monaco

Publié en 2005 par l'Organisation des Nations Unies
pour l'éducation, la science et la culture
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France

©UNESCO 2005
Printed in France
SHS/BIO-2005/01

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	5
INTRODUCTION	7
Partie I DÉFIS A RELEVER ET TÂCHES À ACCOMPLIR POUR ÉTABLIR DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE	9
1. La dignité humaine et la doctrine du consentement informé.....	10
2. La nouvelle éthique appliquée des professions de santé.....	11
3. Que sont les comités de bioéthique ?.....	12
4. Raisons d'établir des comités de bioéthique.....	14
5. Malentendus possibles quant aux buts et aux fonctions des comités de bioéthique.....	16
Partie II ÉTABLISSEMENT DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE À DIFFÉRENTS NIVEAUX DE GOUVERNEMENT	18
1. Au niveau national.....	18
2. Au niveau régional.....	20
3. Au niveau local.....	20
Partie III LES DIFFÉRENTES FORMES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE AUX DIFFÉRENTS NIVEAUX DE GOUVERNEMENT	21
1. Comités/commissions/conseils de bioéthique chargés de la formulation des politiques et/ou consultatifs au niveau national (CNE).....	22
Considérations générales.....	22
Buts.....	23
Fonctions.....	23
Taille du comité.....	24
Recrutement du président et des membres	25
Financement.....	27
Dilemmes bioéthiques : cas pour les CNE.....	27
2. Comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé (CPS).....	30
Considérations générales.....	30
Buts.....	32
Fonctions.....	32
Taille du comité	33
Recrutement du président et des membres.....	34
Financement.....	34
Dilemmes bioéthiques : cas pour les CPS.....	34

3. Comités d'éthique des soins / d'éthique hospitalière (CEH).....	36
Considérations générales.....	36
Buts.....	37
Fonctions.....	37
Taille du comité.....	40
Recrutement du président et des membres.....	40
Financement.....	41
Dilemmes bioéthiques : cas pour les CEH.....	41
4. Comités d'éthique de la recherche (CER).....	43
Considérations générales.....	43
(i) L'utilisation des animaux dans la recherche biologique, biomédicale et comportementale....	43
(ii) L'impératif de protection des participants humains à la recherche biologique, biomédicale et comportementale.....	44
(iii) Dilemmes fondamentaux en éthique de la recherche	46
(iv) Bioéthique et recherche transnationale : Pays extérieurs et pays hôtes.....	48
Buts.....	50
Fonctions.....	51
Taille du comité.....	54
Recrutement du président et des membres.....	55
Financement.....	55
Dilemmes bioéthiques : cas pour les CER.....	56
Partie IV PROCÉDURES ET OPÉRATIONS.....	57
Partie V ÉVALUATION DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE.....	60
Partie VI LECTURES RECOMMANDÉES.....	62
APPENDICE 1.....	66
COMITÉS DE BIOÉTHIQUE AU NIVEAU NATIONAL	66
APPENDICE 2.....	70
EXEMPLES DE STATUTS DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE AU NIVEAU NATIONAL.....	70

AVANT-PROPOS

Le présent Guide entend être précisément ce qu'indique son titre : un guide. Il n'est conçu ni pour dicter des principes éthiques à inclure dans la politique de santé ni pour recommander l'élaboration d'approches spécifiques à aucun État membre de l'UNESCO, mais pour offrir un certain nombre de suggestions après avoir passé en revue les efforts des nombreux États membres qui ont déjà établi des comités de bioéthique au niveau national, régional ou local. Le besoin de réfléchir à la dimension morale des progrès de la science et de la technologie, ainsi que le désir d'améliorer la santé publique, a dans de nombreuses régions du monde conduit à l'établissement de comités de bioéthique sous diverses formes, dont quatre sont décrites et analysées dans le présent Guide.

Ces comités ont reçu diverses appellations : (1) « comité d'éthique », « commission d'éthique ou de bioéthique » et « conseil de bioéthique » au niveau national ; (2) « comités de bioéthique des associations de professionnels de la santé » aux niveaux national et régional ; (3) « comités d'éthique des soins / d'éthique hospitalière », généralement établis au niveau local ; et (4) « comités d'éthique de la recherche », établis à différents niveaux dans divers États membres.

Le Guide a été rédigé à l'intention non seulement des ministres mais aussi de leurs conseillers pour les politiques de santé aux niveaux national, régional et local, des dirigeants et des membres des associations professionnelles et des associations de chercheurs scientifiques, et des présidents et des membres de divers types de comités de bioéthique. Chacun d'entre eux est bien entendu libre d'affirmer ses objectifs, de définir ses fonctions et de déterminer ses procédures de travail au quotidien.

Certes, les suggestions formulées dans ce Guide pourraient, à l'avenir, être incorporées dans des accords et des politiques portant par exemple sur les moyens de contrôler l'utilisation ou l'abus des nouvelles connaissances biologiques et médicales et des biotechnologies. Cependant, pour l'instant, nous avons besoin d'élaborer un cadre critique et un système de valeurs qui nous préparent à juger chaque découverte biologique, moléculaire et génétique, ou chaque nouvelle biotechnologie, à mesure qu'elle prend forme et s'introduit dans les immenses domaines des sciences de la vie et de la santé.

Les comités de bioéthique constituent une plate-forme idéale pour mettre en œuvre les divers instruments normatifs qui ont été adoptés par l'UNESCO, en particulier la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003). L'UNESCO, en tant qu'institution internationale chef de file dans le domaine de la bioéthique, aide ses États membres à établir et développer des infrastructures de bioéthique, comme des programmes d'enseignement de l'éthique, des principes directeurs, des réglementations, des lois, et des comités de bioéthique.

La Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO a au long des années acquis une expérience considérable pour ce qui est d'aider les États membres à faire face aux interrogations et aux dilemmes éthiques que suscitent les progrès dans le vaste domaine des sciences biologiques et de la biotechnologie. Ce Guide sera le premier d'une série qui vise à fournir une aide pratique aux États membres qui envisagent d'établir et de soutenir des comités de bioéthique. Nous sommes reconnaissants au professeur émérite Stuart F. Spicker, fondateur et ancien rédacteur en chef de la revue *Hospital Ethics Committee Forum*, du concours et de l'expertise dont il nous a fait bénéficier pour la rédaction de ce Guide.

Notre espoir est que les nouveaux progrès des sciences de la vie et des biotechnologies permettront aux États, peut-être avec la participation et la coopération des comités de bioéthique nationaux, régionaux et locaux existants et nouvellement créés, de mobiliser ces connaissances au profit non seulement des individus – les patients et les personnes qui acceptent de participer à la recherche, y compris les personnes en bonne santé – mais de sociétés entières, voire de la communauté mondiale. L'établissement de comités d'éthique par les États peut être pour eux un premier pas vers la création de plate-formes et d'organes de débat éthique, d'analyse et d'élaboration de nouvelles politiques.

La réflexion permanente sur les questions bioéthiques soulevées par les progrès de l'ensemble des sciences biologiques et des diverses biotechnologies nous offrira la meilleure chance de façonner l'avenir au bénéfice des citoyens de tous les États membres.

Henk ten Have
Directeur
Division de l'éthique des sciences et des technologies
UNESCO

INTRODUCTION

C'est un lieu commun de constater que les personnes jouent divers rôles tout au long de leur vie. Shakespeare nous dit dans *Comme il vous plaira* :

Le monde entier est un théâtre,
Et tous, hommes, femmes, ne sont que des acteurs ;
Ils ont leurs entrées, ils ont leurs sorties,
Et chaque homme y voit maint rôle lui échoir...

Dans le contexte bioéthique, il est probable que chacun de nous jouera, à différents moments de sa vie, un ou deux rôles : il se peut que nous tombions malade ou que nous soyons blessé et que nous devions être hospitalisé ; il se peut aussi que nous participions à la recherche biomédicale, comportementale ou épidémiologique et que nous devenions un participant actif à un essai de recherche ou à une enquête.

Ces quarante dernières années, un certain nombre d'États ont connu une transformation spectaculaire des attitudes et des comportements de leur population – de ceux qui sont devenus des patients comme de ceux qui ont accepté de participer à des essais cliniques. Cette transformation se reflète dans le rôle actif que les patients et les participants aux recherches adoptent aujourd'hui, contrastant avec le rôle passif qui a prédominé durant des générations.

Tandis que cette transformation se produisait, des mesures explicites étaient prises pour protéger les droits et le bien-être des patients et des participants aux recherches. Une doctrine du consentement informé avait déjà été établie et mise en œuvre dans un certain nombre de pays. L'importance de cette doctrine a particulièrement été mise en évidence immédiatement après la Deuxième Guerre mondiale dans les travaux des Tribunaux militaires de Nuremberg – en particulier le Procès des médecins – et la rédaction et la diffusion du Code de Nuremberg (1947). Ce Code incarnait la réponse de la société civilisée aux atrocités et aux « expériences » monstrueuses faites sur des prisonniers non consentants par les Nazis au nom de la science médicale, réponse à laquelle fait écho la Déclaration universelle des droits de l'homme de l'Assemblée générale des Nations Unies (1948).

Les démocraties sont fondées sur le principe de l'exercice du pouvoir avec le consentement des gouvernés, et la doctrine du consentement informé a constitué un effort en vue d'étendre ce principe à la médecine et aux sciences de la vie. Cette doctrine requiert entre autres la divulgation de la nature des expériences et des bénéfices et risques potentiels qu'elles impliquent, dans le but d'obtenir un consentement véritablement informé des personnes recrutées pour participer à l'entreprise de recherche. Le Code de Nuremberg – bien que l'on ait tendance à oublier qu'il concerne le rôle des personnes en tant que patients – a acquis une particulière pertinence en ce qui concerne le deuxième rôle que les personnes peuvent

jouer dans le contexte des soins médicaux, à savoir l'acceptation de participer à des essais de recherche clinique, dont la plupart sont conduits par des chercheurs médico-scientifiques.

Cependant, les codes et les déclarations ne sont en soi que des mots sur du papier. Aussi désirables ou sincères soient-ils, ils ne s'appliquent pas tout seuls. Pour leur éviter de devenir de simples artifices rhétoriques, il leur faut des avocats parmi ceux qui formulent, mettent en œuvre et évaluent les politiques publiques. Considérons par exemple le rôle du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) en France et du Conseil de bioéthique auprès du Président des États-Unis – qui tous deux, parmi un nombre croissant d'États qui ont établi des comités de bioéthique chargés de la formulation des politiques et/ou consultatifs (CNE) au niveau national, servent de plate-formes pour la fourniture de conseils et d'avis aux responsables de la formulation des politiques et aux gouvernements dans leurs pays au niveau national (voir Appendice 1). En fin de compte, les gouvernements, et ceux qui les influencent, ont droit de vie et de mort sur les comités de bioéthique. Il est aussi important ici de faire observer que certains États ont choisi d'établir des comités de bioéthique en vertu d'une loi, les codifiant ainsi dans le système de gouvernement et leur conférant une permanence virtuelle (voir par exemple la « Loi sur le Conseil d'éthique danois », les « Statuts du Comité d'éthique du gouvernement gambien » et les « Statuts du Comité national de bioéthique de la République d'Ouzbékistan » – Appendice 2).

L'UNESCO s'adresse principalement aux gouvernements, aux ministères et aux experts – qui tous conseillent les États membres – ainsi qu'aux responsables individuels de la formulation des politiques. Il y a là une importante dimension de politique scientifique que l'UNESCO se doit de prendre constamment en compte et de traiter, non seulement pour aider les gouvernements de ses États membres à élaborer et appliquer des politiques scientifiques, mais aussi et surtout pour traiter les dimensions éthiques de ces politiques.

Pour préciser ce mandat, quatre objectifs clés et quatre formes de comités de bioéthique établis à trois niveaux de gouvernement sont examinés dans ce Guide. Les objectifs sont (a) d'améliorer les bienfaits publics de la science et de la technologie par une mise en œuvre soucieuse de la morale des politiques scientifiques au niveau national ; (b) d'améliorer les soins aux patients dans tous les établissements de soins médicaux ; (c) de protéger ceux qui participent à des essais de recherche biologique/biomédicale, comportementale et épidémiologique ; et (d) de faciliter l'acquisition et l'utilisation des connaissances biologiques, comportementales et épidémiologiques.

Partie I

DÉFIS À RELEVER ET TÂCHES À ACCOMPLIR POUR ÉTABLIR DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

La bioéthique, en tant que mouvement social, est née dans les pays industrialisés au milieu du vingtième siècle et a complété l'éthique professionnelle des médecins et des infirmiers par une éthique clinique ou appliquée en essayant de résoudre des problèmes pratiques

À ce niveau pratique, il était évident qu'étant donné les progrès accomplis par les sciences de la vie et de la santé, ainsi que par les technologies innovantes, il serait de plus en plus nécessaire de faire des choix moraux difficiles. Les établissements de soins médicaux (principalement au niveau local), de même que les organismes gouvernementaux et de formulation des politiques (au niveau national), ont rapidement reconnu l'importance de mettre en place des mécanismes plus explicites pour poser et essayer de résoudre des problèmes chargés d'implications éthiques ou liés aux valeurs dans la dynamique en mutation rapide des soins médicaux au quotidien et des politiques de santé. À tout le moins, nombre de dirigeants de la communauté scientifique pensaient que la mise en route – sous diverses formes – des comités de bioéthique serait un premier pas important vers le lancement de discussions et de débats sur une foule de questions bioéthiques contemporaines.

Un comité de bioéthique est un comité qui traite systématiquement et de façon continue des dimensions éthiques (a) des sciences de la santé, (b) des sciences de la vie et (c) des politiques de santé innovantes. Un comité de bioéthique est généralement composé d'experts, est habituellement multidisciplinaire et ses membres utilisent diverses approches en vue de résoudre des questions et problèmes bioéthiques, spécialement des dilemmes moraux ou bioéthiques. De plus, les membres de ces comités non seulement deviennent plus sensibles aux dilemmes éthiques mais aussi, avec le temps, acquièrent les connaissances et les compétences requises pour les traiter plus efficacement, trouvant fréquemment des moyens de résoudre des dilemmes qui à première vue paraissent insolubles.

Le terme « dilemme » est un terme technique. Un dilemme bioéthique est une forme de raisonnement dans laquelle deux prémisses conduisent à une conclusion qui reflète ordinairement une alternative choquante – un choix apparemment inacceptable, voire contraire à l'éthique. Une personne, un comité, peuvent être, comme on dit, enfermés dans un dilemme. Le caractère choquant de l'alternative oblige le comité à réfléchir, à débattre, à délibérer et enfin à agir. Un comité trouve souvent le moyen de sortir du dilemme ; il le résout et ensuite fait une recommandation ou une suggestion conduisant à une action déterminée qui

est moralement acceptable, évitant ainsi l'alternative extrême, déplaisante, à laquelle il était initialement confronté. Il se peut par exemple qu'on ait dit à un patient dont le cas a pu être soumis à un comité qu'il avait le choix entre une vie plus longue accompagnée d'une douleur chronique et une vie plus courte sans douleur. Quelle décision doit-il prendre ? Comment les professionnels de la santé et le patient qui font ce choix peuvent-ils savoir ce que le patient doit décider ? Faut-il consulter un comité pour suggérer une solution au dilemme de ce patient, qui ne soit plus le simple choix entre une vie plus longue accompagnée d'une douleur chronique et une vie plus courte sans douleur ?

Pour aider non seulement les patients d'aujourd'hui mais aussi les participants à la recherche sur l'homme à participer aux décisions critiques auxquelles finissent par aboutir la formulation et l'analyse de leurs dilemmes bioéthiques, les professionnels de la santé se sont tournés vers les documents et les doctrines qui traitaient, fût-ce brièvement, de la dignité de toutes les personnes, en particulier des plus vulnérables, par exemple les personnes ayant des capacités mentales limitées pour prendre des décisions en matière de soins médicaux. La plus importante de ces doctrines – qui concerne la dignité et l'autonomie de toutes les personnes – vise à obtenir le consentement informé des personnes.

1. LA DIGNITÉ HUMAINE ET LA DOCTRINE DU CONSENTEMENT INFORMÉ

Le 10 décembre 1948, trois ans après la fin de la Deuxième Guerre mondiale, l'Assemblée générale des Nations Unies adoptait une Déclaration universelle des droits de l'homme. La Déclaration affirme « la dignité et la valeur de la personne humaine...dans tous les peuples et toutes les nations ». L'article 27 dispose : « Toute personne a le droit ... de participer librement au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent », ce qui implique que non seulement les médecins mais tous les professionnels de la santé et tous les scientifiques sont tenus de faire profiter tous les peuples du monde des progrès scientifiques et biotechnologiques. La Déclaration a donc une incidence sur les responsabilités éthiques et le comportement des scientifiques (spécialisés en sciences de la vie), ainsi que des médecins et des autres professionnels de la santé.

Dans de nombreux pays, pour qu'un scientifique et/ou un médecin-chercheur entretienne en relation avec un participant potentiel à une recherche, qui peut être malade ou en bonne santé, il est impératif que l'investigateur principal, ou son représentant dans l'équipe de recherche, s'efforce de réaliser l'idéal d'un consentement pleinement informé de la part du participant potentiel.

Les critères d'un consentement pleinement informé, volontaire, pour des malades que l'on soigne, ou des sujets, sains ou malades, dont on souhaite la participation à des essais cliniques, sont les suivants :

1.a. Le médecin chercheur ou l'investigateur doit informer suffisamment le patient ou le participant à la recherche en lui permettant de comprendre pour l'essentiel les risques et les bénéfices de sa participation ;

1.b. le patient ou le participant à la recherche doit avoir une compréhension adéquate et disposer d'un temps suffisant pour réfléchir à son état clinique, à l'objectif du protocole de recherche – et parfois aux autres possibilités de traitement, s'il en existe – et au « risque plus que minime » entraîné par le traitement ou les interventions de recherche ainsi, peut-être, qu'aux « risques minimes ».

CONDITIONS D'UN CONSENTEMENT INFORMÉ

L'individu

- 1a.** est suffisamment informé ;
- 1b.** comprend suffisamment le traitement ou les procédures de la recherche clinique ;
- 2.** participe volontairement et ne subit pas de contrainte ;
- 3.** possède des capacités mentales suffisantes ; et
- 4.** a atteint l'âge de la capacité juridique.

Ces dernières années, dans un certain nombre de pays, des critères ont été définis pour permettre aux médecins et/ou chercheurs de décider si un consentement partiellement informé des patients et des participants potentiels à des recherches est suffisant. Certains chercheurs ont entrepris des recherches qui ne peuvent être réalisées, par exemple, que dans les services des urgences des hôpitaux, où une ou plusieurs des conditions d'obtention d'un consentement informé risquent de n'être que partiellement remplies. Il est clair que dans un contexte d'urgence, le médecin ou le chercheur ne dispose pas de suffisamment de temps pour discuter des détails du traitement ou du protocole de recherche avec un individu inconscient ou privé de ses capacités, qui n'est pas alors en pleine possession de ses capacités mentales, qui peut même être mineur et donc ne pas satisfaire au critère de la capacité juridique.

2. LA NOUVELLE ÉTHIQUE APPLIQUÉE DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Ces dernières décennies, la réflexion philosophique s'est souvent attachée aux pratiques quotidiennes, dans le cadre spécialisé des institutions de soins médicaux, et la bioéthique pratique ou appliquée au quotidien est elle-même devenue une institution ou du moins a été institutionnalisée dans un certain nombre de pays du monde.

Des philosophes ont rejoint le corps enseignant des écoles de médecine, ou le cadre hospitalier, ou ont servi de consultants auprès d'autres institutions de soins ainsi que dans des services gouvernementaux aux niveaux national, régional et local. D'autres qui sont restés dans leurs universités s'occupent à temps partiel de bioéthique appliquée, par exemple lorsqu'ils sont invités par les hôpitaux locaux à participer en tant que membres ou que consultants aux travaux de leurs comités d'éthique hospitalière (CEH) ou appelés à exercer les fonctions de membres de comités d'éthique de la recherche (CER) aux niveaux national, régional et local.

Les spécialistes de bioéthique participent aussi aux CNE des gouvernements au niveau national. Ces experts, ayant une formation en sciences humaines (par exemple en philosophie, en

théologie, en droit de la santé), intéressent aussi les responsables de la formulation des politiques de santé, les législateurs et les politiciens, non seulement au niveau national mais aussi au niveau régional et local. Dans le même temps, nombre de responsables de la formulation des politiques ont aussi commencé à reconnaître l'importance des préoccupations bioéthiques et ont investi beaucoup de temps et d'efforts pour s'informer sur l'éthique, se concentrant sur la littérature existante consacrée à la bioéthique (voir partie VI : Lectures recommandées). Du fait de cette convergence, philosophes/spécialistes de la bioéthique et responsables de la formulation des politiques constatent souvent qu'ils partagent les mêmes intérêts et le même discours.

De plus, les personnalités gouvernementales influentes, qui ont souvent pour tâche d'établir et de mettre en œuvre des réglementations qui ont une incidence sur les professionnels de la santé et sur les chercheurs de laboratoire, ont découvert qu'ils peuvent bénéficier et bénéficient effectivement de la participation et des conseils, souvent dans le cadre de témoignages explicites, de ces experts, en particulier de ceux qui ont une formation en bioéthique et en droit de la santé.

Le mouvement bioéthique – essentiellement la bonne volonté des philosophes/spécialistes de la bioéthique et des responsables de la formulation des politiques à traiter des interrogations morales dans divers cadres de soins médicaux et de politique de la santé – a franchi les frontières nationales et culturelles et retenu l'intérêt de nombreux États. Étant donné ces migrations, il est raisonnable de s'attendre à des confrontations : les valeurs qui prévalent dans les pays du monde développé sont souvent assez divergentes de celles qui prévalent dans le monde en développement. Récemment, d'aucuns ont prévenu que l'expansion transculturelle de la bioéthique risque de faire naître un nouvel impérialisme intellectuel, alimenté par l'expertise et la supériorité des ressources du monde développé, mais qui n'en serait pas moins source de problèmes potentiels. D'autres craignent que l'alternative soit un relativisme éthique stérile. Tous semblent d'accord, cependant, pour reconnaître que la mondialisation qui relie les pays du monde à tant d'égards concerne aussi la santé, où les préoccupations locales ont souvent, aujourd'hui, des implications transnationales non négligeables.

Au final, pratiquement tout le monde convient que les soins médicaux – qui ne sont certes qu'une des dimensions de la société – sont en train de devenir une entreprise cosmopolite, mondiale, dans laquelle sont engagés non seulement les pays développés mais aussi les pays en développement. Nous pouvons certainement nous attendre à ce que ce qui constitue aujourd'hui la bioéthique connaisse une transformation radicale ; elle a déjà intégré les questions d'éthique touchant l'environnement et l'espace.

3. QUE SONT LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE ?

Conformément à la définition ci-dessus, un « comité de bioéthique » est un comité qui traite systématiquement et de façon continue des dimensions éthiques (a) des sciences de la santé, (b) des sciences de la vie et (c) des politiques de santé innovantes. L'expression « comité de

bioéthique » indique simplement qu'un groupe – un président et les membres du groupe – se réunira pour traiter de questions qui ne sont pas simplement factuelles mais sont profondément normatives. Autrement dit, un comité ne se réunit pas pour déterminer uniquement quelle est ou n'est pas la situation dans un domaine d'intérêt donné. L'objet du comité dépasse le niveau factuel des données empiriques. Il est établi pour répondre non seulement à la question « Comment dois-je décider et agir ? » mais aussi à la question plus large « Comment devons-nous décider et agir ? ». Cela nous fait passer de l'éthique – division traditionnelle de la philosophie – à la politique : « Comment un gouvernement doit-il agir ? ».

Les comités de bioéthique formulent donc leurs questions en termes normatifs, c'est-à-dire qu'ils réfléchissent et débattent méthodiquement, en tant que groupe, sur certaines valeurs individuelles et sociétales, ce qui oblige à examiner non seulement son propre comportement mais aussi celui des autres.

Les membres des comités de bioéthique se tournent généralement vers la littérature de base publiée sous la rubrique « bioéthique » ; ce corpus d'ouvrages et d'articles peut fort bien conduire le lecteur à des écrits théologiques comme à des écrits philosophiques. D'autre part, la plupart des gens tendent à se reposer sur leur expérience, ayant vécu dans leur propre cadre et leur propre culture, avec leurs valeurs, normes et habitudes de comportement traditionnelles – celles que nous acceptons généralement comme celles que nous rejetons. Dans presque toutes les sociétés, le meurtre et le vol, par exemple, sont considérés comme non seulement inacceptables mais aussi comme contraires à l'éthique. Les valeurs traditionnelles, comme celle qui fait préférer d'ordinaire la vie et la santé à l'infirmité et à la mort prématurée, constituent le fondement de nouvelles discussions et délibérations éthiques aussi bien que juridiques et même économiques.

Bien que les comités de bioéthique aient été établis pour conseiller la communauté médicale et les professionnels de la santé sur la manière dont ils doivent agir face à des controverses morales spécifiques, bien que parfois insolubles, ils sont plus souvent censés conseiller les responsables de la formulation des politiques, les politiciens et les législateurs, et pas seulement les membres des professions de santé et les spécialistes des sciences de la vie. Ces membres des comités concentrent leurs efforts sur les principes, normes et valeurs qui se font jour dans le contexte des soins médicaux où non seulement le comportement mais la conduite des professionnels de la santé (et parfois la conduite des patients) requièrent un examen permanent et même un contrôle explicite. Les spécialistes de bioéthique, experts en éthique et connaissant bien les soins médicaux et la politique de santé, jouent un rôle important ; ces dernières années, ils se sont davantage intéressés aux problèmes de la vie quotidienne et la bioéthique appliquée est devenue un domaine d'étude majeur, souvent dans des contextes non académiques.

Les spécialistes de bioéthique ne prétendent pas fournir la réponse éthique correcte à chaque interrogation morale, car il n'existe pas de réponses toutes faites ; les interrogations

bioéthiques ne sont pas comme certains problèmes de mathématiques qui n'admettent qu'une seule solution. Pourtant, les spécialistes de bioéthique peuvent aider les responsables de la formulation des politiques ; les comités de bioéthique analysent ces problèmes avec une subtilité qui rend leur travail beaucoup plus utile qu'il ne pourrait l'être autrement.

4. RAISONS D'ÉTABLIR DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Comme le dit un nouvel adage, « Nul d'entre nous n'est aussi intelligent que nous tous ». Cette phrase fonctionne comme un appareil photo moderne, pointant quasi automatiquement l'objectif et changeant de centrage de l'individu au groupe, qui n'est peut-être qu'une dyade – deux sujets – mais généralement plus de deux participants collaborant avec un but commun ainsi que des objectifs spécifiques.

Cet adage donne à penser que les contraintes auxquelles nous sommes confrontés en tant qu'individus – nous ne voyons le monde qu'à partir de notre perspective propre et nous sommes limités par la portée de nos ressources – peuvent souvent être surmontées lorsque nous nous associons avec d'autres pour collaborer. Les comités offrent un espace de collaboration et les membres d'un comité de bioéthique – qui peut être composé d'un scientifique, d'un médecin, d'un infirmier, d'un avocat spécialisé dans le droit de la santé, d'un administrateur, d'un sociologue ou d'un spécialiste du comportement, d'un spécialiste de la bioéthique et d'autres personnes – se réunissent et interagissent, chaque membre s'appuyant sur les points forts de ses collègues ou compensant leurs insuffisances.

Ce n'est pas une situation idéale, car nous pouvons tous nous souvenir d'occasions dans lesquelles des comités ont agi de façon erronée ou stupide. Mais il n'existe pas d'alternatives parfaites et les avantages des comités paraissent évidents.

De plus, l'arrogance a toutes les chances de montrer son vilain visage lorsque les individus agissent de leur propre chef. Lorsqu'ils réussissent, ils tendent à croire qu'ils ont réussi dans un vide social, sans l'apport des autres ; c'est pourtant rarement le cas. Comme exemple de mise en garde contre l'arrogance, nous pouvons nous rappeler les réflexions de Thomas Hobbes dans son *Léviathan*, publié en 1651 : « ... Car telle est la nature des hommes que, quoiqu'ils reconnaissent que nombreux sont ceux qui ont plus d'esprit [qu'eux-mêmes], qui sont plus éloquents ou plus savants, pourtant ils ne croiront guère que nombreux sont ceux qui sont aussi sages qu'eux-mêmes ; car ils voient leur propre esprit de près, et celui des autres hommes de loin ».

Prendre au sérieux les réflexions de Hobbes nous oblige, particulièrement dans le contexte biotechnologique et scientifique d'aujourd'hui, où les professionnels de la santé rencontrent des patients qui souffrent et qui meurent, à reconnaître que les individus tendent de plus en plus à collaborer – à se réunir par groupes de spécialistes, à conduire la visite des malades avec un groupe de collègues et d'internes, voire à publier les résultats de leurs recherches en tant que co-auteurs. Comme nous l'avons fait observer, il n'est pas rare non plus que des

scientifiques et des professionnels de la santé siègent à divers comités officiels : dans leurs propres établissements, dans leurs communautés locales et en qualité d'experts consultants aux niveaux régional et national. Ces activités renvoient à la pratique assez récente consistant à se réunir en groupes ; lorsque ceux-ci sont officialisés, ils deviennent des comités, des commissions et des conseils.

Un théologien, le regretté Richard A. McCormick, a défini huit variables ou conditions de base qui servent à susciter et promouvoir l'intérêt pour l'établissement de comités de bioéthique :

1. La complexité des problèmes. Les chercheurs et les professionnels de santé désirent prendre des décisions éthiquement acceptables, mais il arrive que les dilemmes et les problèmes bioéthiques eux-mêmes deviennent flous, compliqués et difficiles à comprendre ; les solutions proposées risquent non seulement d'être difficiles à actualiser, mais aussi de facilement conduire à des désaccords. En mettant leur expertise à l'épreuve, les membres d'un comité peuvent être capables de mieux saisir les problèmes et formuler les dilemmes.

2. L'éventail des options. Cet éventail transcende fréquemment la perspective d'un chercheur ou d'un professionnel de la santé pris individuellement. Les comités offrent une multiplicité de perspectives et peuvent être mieux à même d'évaluer les choix.

3. La protection des institutions de recherche et de soins médicaux. Dans une société de plus en plus ouverte et critique, les institutions ont le souci de leur image dans le public. Elles se préoccupent de leur intégrité et de leur fiabilité. Dans certains pays, ce souci est à l'origine d'une obsession de minimiser les risques de procès. Les comités prouvent que les scientifiques et les professionnels de la santé recherchent les conseils de leurs pairs, de groupes et de comités afin de partager les responsabilités.

4. La nature des jugements dans les décisions cliniques. Les chercheurs et les professionnels de santé ne possèdent pas toujours les compétences nécessaires – outre l'expertise en matière de recherche et d'administration des soins – pour prendre des décisions bioéthiques bien fondées intégrant toutes les composantes d'un problème ou du cas d'un patient. Les comités de bioéthique, du fait qu'ils sont multidisciplinaires, offrent une meilleure opportunité de fournir des conseils fiables, même s'ils ne peuvent pas toujours recommander des décisions idéales ou résoudre tous les dilemmes bioéthiques.

5. L'émergence et l'importance de l'autonomie des patients. Les conflits entre les valeurs clés des patients, des sujets des recherches et des chercheurs requièrent souvent une médiation, qu'un comité de bioéthique peut offrir, dans le respect de la dignité et de l'autonomie de chaque patient.

6. L'émergence des considérations économiques. Étant donné la limitation des ressources disponibles pour la recherche et les soins médicaux et la croissance de la demande, il faut en permanence prendre des décisions concernant la répartition équitable non seulement des dépenses de recherche, d'hôpital et de pharmacie, mais aussi du coût de plus en plus élevé du temps et de l'expertise des scientifiques et des professionnels de la santé, dont l'intérêt personnel est aujourd'hui plus

facilement et plus fréquemment subordonné aux intérêts économiques de leurs employeurs.

7. Les convictions religieuses de certains groupes. Les institutions de recherche et de soins médicaux ont besoin d'une plate-forme pour débattre de leurs normes bioéthiques et religieuses par rapport à leurs pratiques scientifiques et médicales ; il y a souvent des divergences théologiques sur un certain nombre de questions bioéthiques dans ces institutions. Aujourd'hui, les politiques religieuses, qui peuvent être formulées au niveau de l'administration de l'institution, dépassent de loin l'expertise scientifique et médicale.

8. Les décisions individuelles, telles qu'elles sont influencées par la pluralité des publics. La prise des décisions scientifiques n'est plus simplement une affaire individuelle ; les chercheurs et les professionnels de santé doivent répondre aux attentes de publics divers. Lorsqu'il y a des conflits bioéthiques, leurs décisions ne peuvent être prises en se contentant de faire appel aux seuls jugements scientifiques et médicaux. Il faut prendre des décisions ressortissant aux politiques qui vont bien au-delà de l'expertise d'un seul chercheur ou médecin.

McCormick vise certainement juste quand il met l'accent sur ces variables. Les comités de bioéthique ont des avantages que n'ont tout simplement pas les décideurs individuels, surtout si l'on prend en compte l'incertitude inhérente à la pratique scientifique et médicale. En bref, l'incertitude a créé ce que McCormick appelle un « climat » propice à l'établissement de comités de bioéthique.

Ces huit conditions de base permettent d'indiquer les défis majeurs et les tâches des comités de bioéthique là où il en est établi, que ce soit au niveau national, régional ou local.

Il y a en outre au moins cinq raisons de créer des comités de bioéthique : les principaux objectifs des comités de bioéthique dans tous les pays sont (a) d'apporter une expertise et de représenter différents points de vue concernant les questions éthiques soulevées en biologie, en médecine et dans les sciences de la vie ; (b) d'accroître les bénéfices qui en résultent pour le public ; (c) d'améliorer les soins aux patients ; (d) de protéger les patients et les participants en bonne santé qui sont amenés à participer à des essais relevant de la recherche physiologique, biologique, comportementale ou épidémiologique ; et (e) faciliter l'acquisition et l'utilisation de nouvelles connaissances visant à améliorer la santé et la qualité des soins médicaux.

Si ces cinq conditions viennent à être remplies, ce sera en partie dû au fait que différents types de comités de bioéthique (peut-être deux ou même trois comités collaborant sur des questions spécifiques) se seront concentrés sur un ou plusieurs de ces objectifs.

5. MALENTENDUS POSSIBLES QUANT AUX BUTS ET AUX FONCTIONS DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Pratiquement tous les scientifiques et les professionnels de la santé ont eu la chance de faire de longues études universitaires et post-universitaires, à la suite desquelles ils sont autorisés par les gouvernements à faire librement de la recherche et à pratiquer librement leurs professions

– des professions qui requièrent des contacts avec le public, les patients et les participants, sains ou malades, aux essais cliniques.

Pourtant, ce pouvoir justifie diverses formes de protection au bénéfice de ceux qui interagissent avec les scientifiques et les professionnels de la santé – une protection assurée par la loi qui n'est rien moins qu'un système de contrôle social. Dans le contexte de la science et des soins médicaux, la loi est représentée par divers textes législatifs, décisions judiciaires et surtout règlements administratifs. La liberté de la recherche, de même que la valeur de l'expertise scientifique et professionnelle, doit donc être équilibrée avec la protection des droits de l'homme et l'intérêt général. Les comités de bioéthique sont essentiellement les instances qui équilibrent l'intérêt de la science, les droits de l'homme et l'intérêt général.

Les États qui ont établi diverses formes de comités de bioéthique exigent de ceux-ci qu'ils définissent leurs buts et objectifs et travaillent à résoudre les dilemmes bioéthiques qui surgissent dans divers contextes de recherche et de soins médicaux. Les chercheurs et les professionnels de la santé peuvent fort bien se méprendre quant aux buts et aux fonctions des comités d'éthique, les considérant simplement comme les précurseurs d'un contrôle accru de leurs pratiques, à savoir un ou des contrôles extérieurs exercés par des non scientifiques ou des non professionnels de la santé. Il n'est pas étonnant d'apprendre qu'un certain nombre de chercheurs et de professionnels de santé, en particulier ceux qui n'ont pas appartenu à des comités de bioéthique, peuvent faire preuve de scepticisme au sujet des activités de ces comités et s'y opposer, peut-être parce qu'ils se méfient du pouvoir et de l'influence qu'ils leur attribuent sur les responsables de la formulation des politiques. Ils peuvent aussi craindre que la méfiance du public à l'endroit de la science et de la technologie n'entrave abusivement la liberté de la recherche à travers les règlements des comités de bioéthique.

L'anxiété concernant le pouvoir présumé des comités de bioéthique, ainsi que les lois et règlements gouvernementaux, ne sont pas les seules causes de malentendu quant aux buts et aux fonctions de ces comités. Parfois, les objectifs déclarés des comités de bioéthique ne sont pas clairs. Il se peut que le comité soit perçu comme menaçant, faisant des choix dogmatiques pour imposer des décisions aux patients et aux participants potentiels aux essais cliniques, sapant ainsi l'autorité des scientifiques et des professionnels de la santé et jetant le doute sur la manière dont ils interprètent les désaccords réels avec leurs patients ou avec ceux qui prévoient de participer à des recherches biologiques et biomédicales.

Une autre difficulté à laquelle se heurtent les membres des comités concerne la responsabilité. Si le comité délibère sur une question et fait des recommandations aux responsables de la formulation des politiques, aux scientifiques ou aux professionnels de la santé, ces recommandations serviront-elles à diluer la responsabilité au point que les membres ne se sentent plus aucune responsabilité individuelle ?

Heureusement, les responsables de la formulation des politiques, les chercheurs et les professionnels de la santé ont fini par reconnaître que les comités de bioéthique sont un mécanisme nettement meilleur, pour mettre en œuvre des contrôles qui se révèlent généralement modestes et des réglementations de leurs pratiques faciles à respecter, que les tribunaux et autres mécanismes quasi juridiques. De tous les mécanismes qui existent dans les États modernes pour la discussion et l'analyse des questions morales délicates en rapport avec les progrès rapides de la science et de la technologie, les comités de bioéthique sont les plus performants pour explorer ces questions. Ce sont des mécanismes démocratiques, impliquant divers points de vue et différentes disciplines, afin de concilier la liberté de la recherche et l'expertise scientifique et professionnelle avec les préoccupations touchant les droits de l'homme et l'intérêt général.

Partie II

ÉTABLISSEMENT DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE À DIFFÉRENTS NIVEAUX DE GOUVERNEMENT

Les États membres de l'UNESCO ont le choix d'établir des comités de bioéthique aux niveaux national, régional et/ou local. Cela présente l'avantage, à terme, d'encourager la création d'un réseau de comités de bioéthique pour répondre non seulement aux besoins des gens dans leur ensemble, mais aussi à ceux de populations plus réduites dans les régions et même dans les communautés locales. De plus, les comités de bioéthique établis au niveau national peuvent, même s'ils limitent leurs objectifs, faire un choix entre diverses fonctions, y compris celles dont s'occupent généralement les comités organisés aux niveaux régional et local. Cependant, l'établissement des comités de bioéthique n'est pas nécessairement dû à une initiative prise au niveau national.

COMITÉS DE BIOÉTHIQUE À DIFFÉRENTS NIVEAUX DE GOUVERNEMENT

1. National 2. Régional 3. Local

1. AU NIVEAU NATIONAL

Dans les systèmes fédéraux comme ceux de l'Allemagne, de l'Australie, de l'Autriche, du Canada, des États-Unis d'Amérique, de la Malaisie et du Venezuela, le gouvernement national comme les gouvernements régionaux sont souverains et autonomes dans leurs sphères respectives. Les entités régionales, par exemple les provinces ou les États, sont dotés d'une autonomie substantielle et possèdent des pouvoirs qui dépassent ceux que leur délègue le gouvernement national, bien qu'ils soient intrinsèquement vulnérables et subordonnés, comme le sont les comités locaux.

Dans les systèmes unitaires – comme ceux du Danemark, de la France et des Philippines – seul le gouvernement national est souverain et autonome ; les gouvernements régionaux sont subordonnés à l'autorité du gouvernement national qui détermine leurs pouvoirs, leur fonctions et leur existence même. Le fait qu'un gouvernement soit fédéral ou unitaire a une incidence sur l'établissement effectif des comités de bioéthique.

Type 1: Comité établi par un organe gouvernemental, dans la plupart des cas le parlement ou le ministère compétent (de la santé, de la recherche, de la justice). Dans certains cas, les comités sont établis par le président ou le gouverneur de l'État. Les comités de ce type ont généralement des pouvoirs, vu qu'ils résultent d'une décision politique de créer un comité national dans le pays. Un exemple en est le Conseil d'éthique danois (voir Appendice 2).

Type 2: Comité établi par un organe non gouvernemental, tel qu'une organisation professionnelle (par exemple académie de médecine, académie des sciences), un organe consultatif (par exemple conseil de la santé, conseil de la recherche médicale) ou une ONG (par exemple le Comité national de bioéthique de l'Ouzbékistan qui a été créé en tant qu'organe consultatif auprès de la Fondation Avicenne – voir Appendice 2). Les comités peuvent aussi résulter d'une action commune de plusieurs organes. On en trouve un exemple dans le Comité d'éthique du gouvernement gambien, établi par le Conseil de la recherche médicale et le Département de la santé (voir Appendice 2).

Type 3: Comité créé par la commission nationale pour l'UNESCO. Des exemples sont présentés dans l'Appendice 1 (par exemple en Égypte et en Équateur).

Dans cette typologie, tous les comités opèrent au niveau national. Toutefois, l'impact et le rôle du comité peuvent varier selon la nature de l'organisation qui l'a établi et le cadre général dans lequel il opère. En règle générale, les comités du type 1 ont l'impact le plus grand et le statut le plus solide dans le système politique du pays. Les comités de bioéthique établis au niveau national peuvent avoir d'autres caractéristiques. Ils peuvent être indépendants (par exemple en France, au Royaume-Uni) ou intégrés dans l'appareil gouvernemental (par exemple au Japon, en Nouvelle-Zélande). Les comités indépendants sont considérés comme présentant l'avantage d'exister dans un environnement non partisan ; les comités intégrés sont considérés comme présentant l'avantage d'offrir une garantie politique. Les comités peuvent être consultatifs (par exemple au Royaume-Uni, aux États-Unis) ou avoir le pouvoir de formuler des politiques. Ils peuvent être permanents (par exemple en Allemagne, en France) ou ad hoc (par exemple aux États-Unis).

En France, par exemple, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a été établi par un décret signé par le Président en 1983 et promulgué sous forme de loi le 29 juillet 1994. Il est consultatif. Dans d'autres pays, les comités de bioéthique peuvent avoir des domaines de compétence différents, bien qu'ils puissent se situer au même niveau. Au sein du gouvernement japonais, par exemple, un sous-comité au niveau national serait probablement réuni sur une base ad hoc pour produire un rapport sur une question spécifique de bioéthique.

Les comités permanents sont considérés comme présentant l'avantage de la stabilité et de la continuité ; ils traitent de diverses questions sur le long terme, mais leur composition ne varie guère, garantissant un point de vue plus ou moins constant. Les précédents ont toutes les chances de constituer une préoccupation majeure et le produit est généralement assez légaliste. En revanche, les comités ad hoc sont des organes temporaires constitués d'experts pour traiter de questions particulières. Comme leur vie est brève, ils sont beaucoup moins gênés par le souci des précédents et de la continuité.

2. AU NIVEAU RÉGIONAL

Les comités régionaux de bioéthique ont plus de chances d'être établis dans des États fédéraux que dans des États unitaires, étant donné que les premiers sont plus enclins à autoriser, voire à faciliter, leur établissement. Aux États-Unis, par exemple, le gouvernement fédéral n'a longtemps autorisé l'établissement que de CER (voir partie III, section 4) ou de conseils institutionnels d'examen – IRBS, dont la très grande majorité se trouve dans les institutions de recherche, comme par exemple les écoles de médecine des universités, les collèges universitaires et les hôpitaux. La plupart de leurs membres sont des professionnels des sciences de la vie et sont employés par ces institutions.

Cependant, il n'y a pas très longtemps, on a autorisé la création de CER qui ont été établis à l'échelon régional, en dehors de ces institutions hôtes – politique que certains ont contestée, soutenant que la responsabilité de ces comités est sujette à caution. Ces comités régionaux d'examen des protocoles de recherche sont connus sous diverses appellations : IRB non institutionnels, non locaux, géographiques, professionnels, externes, indépendants, contractuels, à but lucratif et commerciaux. Ils examinent aussi les protocoles de recherche prévoyant la participation d'êtres humains, mais nombre des protocoles qu'ils examinent sont, une fois approuvés, conduits dans plusieurs lieux géographiques ; ils sont qualifiés d'essais cliniques multicentres.

3. AU NIVEAU LOCAL

L'établissement de comités locaux de bioéthique a le plus de chances de se produire dans les établissements de soins médicaux communautaires ou confessionnels dont l'objectif principal est d'améliorer les soins donnés aux malades, ou dans les institutions de recherche qui ont besoin d'un examen éthique des protocoles de recherche. Ces comités sont selon toute probabilité des CEH (voir partie III, section 3).

Dans un certain nombre de pays, des comités de bioéthique ont généralement été établis au niveau local pour examiner les questions bioéthiques posées par l'utilisation de participants humains dans des recherches biomédicales, comportementales et épidémiologiques ; les chercheurs sont généralement en poste dans des institutions universitaires, incluant les écoles

de médecine, d’infirmières, et autres écoles préparatoires aux professions de santé. Ces comités sont selon toute probabilité des CER (voir partie III, section 4).

Partie III

LES DIFFÉRENTES FORMES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE AUX DIFFÉRENTS NIVEAUX DE GOUVERNEMENT

Les comités de bioéthique revêtent différentes formes et exercent différentes fonctions à différents niveaux de gouvernement. Il n’est pas rare que les comités coopèrent, bien que beaucoup préfèrent travailler de façon autonome. Les personnes extérieures qui considèrent ces arrangements peuvent avoir une impression de confusion et déplorer l’absence d’uniformité, mais les comités, sachant ce qui leur est utile, ne se soucient guère des organigrammes. En bref, chaque comité, quelle que soit celle des quatre formes qu’il peut revêtir, ayant défini ses propres objectifs, ses fonctions, ses procédures de travail et ses activités, peut conclure qu’il n’est pas utile d’adopter des éléments d’une autre forme. En pratique, et dans de nombreux pays, c’est pourtant ce que font les comités.

QUATRE FORMES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

1. Comités chargés de la formulation des politiques et/ou consultatifs (CNE)
2. Comités d’associations de professionnels de la santé (CPS)
3. Comités d’éthique des soins / d’éthique hospitalière (CEH)
4. Comités d’éthique de la recherche (CER)

Pour aider le lecteur à mieux appréhender la structure des sections à venir de ce Guide, le tableau qui suit montre clairement que pour établir des comités de bioéthique, il faut d’abord décider (a) du niveau de gouvernance et (b) de la (des) forme(s) spécifique(s) du comité.

NIVEAUX DE GOUVERNEMENT AUXQUELS LES QUATRE FORMES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE ONT DES CHANCES D’ÊTRE ÉTABLIS

FORMES	NATIONAL	RÉGIONAL	LOCAL
1. CNE	+	+	-
2. CPS	+	+	+/-
3. CEH	-	-	+
4. CER	+/-	+	+

LÉGENDE : + = TRÈS PROBABLE +/- = PROBABLE - = TRÈS IMPROBABLE

Avant l'établissement effectif d'un comité de bioéthique, lors des réunions initiales, le président et les membres du comité s'assignent un objectif principal qui dès lors sert à impulser ses activités dans l'exercice des fonctions qu'il a définies comme centrales, au moins pour la première année ou pour une plus longue période. L'objectif principal dépend généralement de la forme sous laquelle le comité a été établi.

OBJECTIFS DES DIFFÉRENTS TYPES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

1. CNE : Établir des politiques scientifiques et sanitaires bien fondées au bénéfice des citoyens des États membres
2. CPS : Établir des pratiques professionnelles bien fondées pour les soins aux patients (associations de médecins, associations d'infirmiers)
3. CEH : Améliorer les soins aux patients (hôpitaux, dispensaires, établissements de soins de longue durée, maisons de retraite)
4. CER : Protéger les personnes qui se prêtent à la recherche sur les êtres humains tout en rendant possible l'acquisition de connaissances biologiques, biomédicales, comportementales et épidémiologiques généralisables (médicaments, vaccins, appareils)

1. COMITÉS/COMMISSIONS/CONSEILS DE BIOÉTHIQUE CHARGÉS DE LA FORMULATION DES POLITIQUES ET/OU CONSULTATIFS (CNE) AU NIVEAU NATIONAL

Considérations générales

On pense généralement, mais à tort, qu'il est possible de distinguer nettement les *questions de formulation des politiques des questions bioéthiques* durant les délibérations des comités. Cette façon de penser méconnaît un simple fait : plus on se plonge dans les problèmes de politique de la santé qui se posent dans le contexte des soins médicaux, particulièrement au niveau national, plus on découvre une composante bioéthique dont il faut aussi traiter. Bien entendu, ceux qui analysent les politiques de santé risquent de ne pas le comprendre immédiatement ; ils ne sont généralement pas formés à l'analyse du raisonnement moral et croient à tort que leurs propres méthodes – qui font ordinairement appel aux compétences statistiques – sont neutres par rapport aux valeurs. Cependant, dans l'éthique de la recherche, par exemple, estimer le risque de dommage encouru par les sujets de recherche en comparaison avec les avantages potentiels qui profitent généralement à d'autres, n'est à l'évidence pas neutre sur le plan de l'éthique et des valeurs – il se peut fort bien que la santé et la vie des patients-sujets soient en jeu. La bioéthique compte dans le monde réel, dans le monde de tous les jours.

Il n'est donc pas rare que les questions éthiques soient oubliées. Cela explique en partie pourquoi il n'existe actuellement que quelques CNE statutaires et donc permanents au niveau

national et qu'il faille reconstituer périodiquement de nombreux CNE au niveau national (voir Appendices 1 et 2). Il se peut que le chef de l'État ait seul le pouvoir de déterminer si un CNE doit être établi et si cela serait politiquement avantageux. Dans le contexte de la formulation d'une politique scientifique collective et éclairée au niveau national, conforme à l'intérêt général, l'éthique appliquée, comme cela a déjà été mentionné, est une approche bien fondée lorsqu'il s'agit de formuler et de travailler à résoudre les problèmes bioéthiques qui surgissent dans les débats, les délibérations et même les négociations concernant les futures politiques. Du reste, certains philosophes professionnels qui ne s'intéressent pas particulièrement aux questions et aux théories bioéthiques ont fini par reconnaître que les théories éthiques traditionnelles et contemporaines peuvent fort bien être enrichies par une exploration des questions bioéthiques concernant les institutions et pas seulement les individus.

Les États qui ont établi des comités de bioéthique à différents niveaux peuvent aussi appuyer l'adoption d'un mandat plus large – particulièrement au niveau national – et donc être disposés à s'acquitter d'un certain nombre de fonctions et à traiter de nombreuses questions bioéthiques qui, avec le temps, peuvent déboucher sur des rapports spéciaux sur des questions et des problèmes de bioéthique particuliers, et même influencer l'élaboration et l'adoption de nouvelles politiques et de nouvelles lois en matière de santé.

Buts

1. Conseiller les gouvernements, les parlements et autres instances gouvernementales au sujet des questions et problèmes bioéthiques soulevés par les progrès accomplis dans les domaines des soins médicaux, de la biologie, de la biomédecine et de la biotechnologie.
2. Publier des recommandations sur les questions bioéthiques et par là influencer l'élaboration des politiques et accroître la sensibilisation du public et sa participation. Lorsque les conseillers gouvernementaux ont besoin de réagir aux progrès des sciences fondamentales et comportementales ainsi que de la biotechnologie, ces recommandations peuvent à terme servir à influencer l'élaboration de nouvelles lois, contribuer à sensibiliser le public et encourager le débat public.
3. Offrir un forum de débat au niveau national pour toute une série de problèmes, de thèmes et de cas particuliers de bioéthique qui ont retenu l'attention de l'opinion publique à travers une large couverture médiatique, par exemple des conférences de presse, des publications, la télévision et l'Internet.

Fonctions

1. Les membres des CNE peuvent être des personnalités éminentes, mais peu sont des experts dans tous les domaines de compétence de leur comité – et encore moins sont versés dans la recherche en bioéthique. Une des principales tâches des membres est donc l'auto-éducation. Une grande

partie de cette éducation s'acquiert de manière informelle – les membres apprennent les uns des autres, parlent avec des personnes extérieures bien informées et parcourent la littérature existante. Pourtant, une partie de cette auto-éducation a un caractère structuré : des séminaires peuvent être organisés, des matériels distribués ou des intervenants extérieurs invités. La proximité géographique est un avantage en l'occurrence, car la communication directe présente un avantage incomparable lorsqu'il s'agit de nouer des relations. À l'ère de l'Internet et du courriel, cela est cependant moins important que dans le passé.

2. Une fonction importante des comités de bioéthique est de poser des questions fondamentales sur la dimension humaine et morale des progrès des sciences biologiques et comportementales et de la biotechnologie, et de se familiariser avec les réglementations concernant la protection des adultes et des enfants qui participent à des essais cliniques.

3. Le comité doit aussi peser les conséquences de la réglementation, de la limitation ou de la restriction (par exemple en décrétant un moratoire temporaire) des recherches biologiques et comportementales impliquant des participants humains.

4. Le comité devrait offrir une plate-forme de délibération sur les utilisations appropriées des technologies biologiques et biomédicales.

5. Le comité est aussi le lieu approprié pour réfléchir aux implications morales et culturelles des technologies biologiques innovantes afin de déterminer si celles-ci requièrent la formulation et la promulgation de nouvelles règles et réglementations au niveau national.

6. Le comité devrait explorer les questions spécifiques de politique de la bioéthique se rapportant à ces développements.

7. Une autre tâche consiste à faciliter une meilleure compréhension des problèmes et des dilemmes bioéthiques non seulement par les membres des différentes professions de santé et la communauté scientifique, mais aussi par les professionnels des médias et le public profane.

8. Le comité devrait étudier des questions et des problèmes bioéthiques plus généraux qui ne sont pas forcément liés à des technologies spécifiques.

9. Enfin, le comité devrait explorer les possibilités de collaboration productive entre les États membres sur des problèmes, dilemmes et cas de bioéthique particuliers.

Taille du comité

Les CNE peuvent comprendre jusqu'à 40 membres (comme par exemple le Comité consultatif national d'éthique, en France) ou seulement 18 membres (comme par exemple le Conseil de bioéthique du Président des États-Unis). Comme dans le cas de la plupart des comités, commissions et conseils au niveau national, il faut trouver un équilibre subtil : ni trop de membres, ni pas assez. Une petite taille tend à encourager l'efficacité et le consensus, mais au prix de l'uniformité ; une grande taille permet d'assurer plus facilement la représentativité et la diversité, mais au détriment de l'efficacité et de la cohésion interne.

Recrutement du président et des membres

Si, au niveau national, un CNE joue un rôle purement consultatif auprès du chef du gouvernement, celui-ci jouit d'un pouvoir absolu quant à la nomination et à la révocation du président du CNE et de ses membres. Cependant, comme le sujet traité est hautement technique, ce pouvoir est presque toujours exercé après consultation de conseillers qui peuvent être des fonctionnaires, des experts ou même des amis à qui on fait confiance.

Si le CNE est un organe de formulation des politiques, le chef du gouvernement a le pouvoir de nommer son président et ses membres, mais il est probable que l'organe législatif sera appelé à confirmer ces nominations. Ce partage des pouvoirs signifie souvent que l'organe législatif joue un rôle important pour ce qui est d'influencer les choix du chef de gouvernement, en appuyant certains candidats et en exprimant son opposition à d'autres.

Qu'il soit consultatif ou chargé de formuler des politiques, le CNE, au niveau national, pose deux problèmes au regard du recrutement. Le premier est celui du rôle du président du comité, aussi limité soit-il, concernant la détermination de la composition du comité. De hauts responsables, par exemple le ministre de la santé ou ses collaborateurs, peuvent prendre l'initiative de soumettre la candidature d'une personnalité très respectée et bien informée pour remplir les fonctions de président, ainsi que de suggérer les noms de membres potentiels pour siéger à un comité de bioéthique au niveau national. Dans les États unitaires, comme on l'a mentionné, c'est là peut-être la seule option viable, étant donné que les autorités régionales et locales ne possèdent généralement pas les pouvoirs nécessaires pour établir un tel comité.

Il se peut que le président du comité ait discuté de l'organisation de celui-ci avec les conseillers des responsables de la politique nationale, qui tendent à servir les intérêts de la bureaucratie et qui peuvent fort bien avoir été associés à sa nomination en tant que président. En fait, il se peut que ces conseillers aient suggéré que certaines personnes siègent au comité en tant que membres, représentant peut-être des disciplines spécifiques. En ce qui concerne les comités de bioéthique, il est important qu'une partie des membres choisis aient été formés à une profession de santé et aient aussi une formation scientifique.

Les présidents tendent à vouloir maximiser leur influence sur la sélection des membres, soutenant que cela est nécessaire pour assurer un fonctionnement efficient du comité. Il se peut que le président n'accepte de siéger en cette qualité que si on lui donne le pouvoir de choisir les membres du comité sur la base d'un certain nombre de critères et de procédures. Il se peut qu'il prenne personnellement l'initiative de contacter un certain nombre de personnes qualifiées et les invite à siéger au comité ; cela est en soi une tâche très lourde qui prend beaucoup de temps. Il se peut aussi que le président accepte des candidatures avec ou sans recommandation ; en bref, le président peut décider de « ratisser large » pour repérer des candidats renommés ou qualifiés destinés à siéger à un CNE nouvellement établi au niveau national.

Il n'est pas rare qu'un président fasse valoir qu'il devrait être libre d'influencer l'agenda du comité, notamment les points à traiter et l'ordre dans lequel ils seront traités. Cependant, les critiques considèrent le fait d'accorder au président une influence sur la composition du comité et sur son agenda comme un défaut grave. Selon eux, cela garantit pratiquement l'hégémonie du président, réduisant ainsi en grande partie à néant la raison d'être du comité.

Indépendamment de la question de savoir qui choisit les membres du comité, la question est de savoir quels critères il faut employer. Un critère évident est l'expertise ; le sujet est généralement trop complexe pour les amateurs, dit-on, et seules des personnes dont on est sûr qu'elles ont des connaissances suffisantes devraient être choisies. Mais des connaissances sur quoi ? Sur une des sciences fondamentales ou une des sciences de la vie ? Sur la bioéthique ? Sur l'élaboration des politiques ? Chaque discipline tend à se considérer comme essentielle et à rabaisser le rôle qui doit revenir aux autres.

Un deuxième critère est la représentativité. Les démocraties, par exemple, n'obéissent pas au principe du gouvernement des élites, même lorsqu'il s'agit d'une élite savante ; toutes les parties prenantes doivent être en mesure d'exercer une part d'influence. Ce n'est que sur la base de cette approche que le système peut éviter de se soumettre au contrôle de corporations servant leurs intérêts propres. Tous les segments appropriés de la population, selon cette conception, ont droit à une place au sein du comité. Ceux qui s'opposent à cela considèrent l'importance accordée à la représentativité comme un rejet du mérite et un encouragement aux combines politiques.

Un autre critère est l'expérience. Les comités ont des tâches très concrètes à accomplir et rien ne remplace l'expérience. Un critère très important concerne le caractère : l'intégrité, la collégialité, la capacité de travail et d'autres traits peuvent être indispensables, car les membres doivent travailler ensemble et le comité ne doit pas sombrer dans les querelles et les trahisons.

Lorsqu'on établit et organise des comités de bioéthique, soit pour élaborer des politiques, soit pour conseiller les responsables gouvernementaux, il est important de nommer des professionnels de la bioéthique (philosophes et/ou théologiens). De plus, il serait à la fois bénéfique et sage d'inviter des professionnels qui ont une vaste expérience dans quelques domaines, par exemple un scientifique ayant occupé un poste de responsable de l'élaboration des politiques de santé ; peut-être a-t-il (ou elle) été membre d'un organe de décision de l'État – membre du parlement, ministre de la santé ou membre d'un organe consultatif au plus haut niveau.

De plus, ces comités consultatifs ou chargés de l'élaboration des politiques doivent être des conseils en matière de bioéthique et non des conseils composés de spécialistes de la bioéthique ; ils doivent en somme être hétérogènes.

Enfin, le comité doit rechercher la crédibilité dès son entrée en fonction ; il ne doit pas être considéré comme exprimant une « pensée unique » ou comme un instrument du gouvernement ou d'un des intérêts en présence. En bref, le comité ne doit pas avoir l'obligation de rechercher le consensus de ses membres. Cela peut être dit noir sur blanc quand le comité publie ses rapports, qui devraient mentionner les opinions dissidentes.

Financement

La nature des CNE – consultatifs ou chargés de l'élaboration des politiques, ou les deux, permanents ou ad hoc, ou une combinaison de ces éléments – a des chances de déterminer leurs sources principales de financement.

Dans certains pays, les CNE ont été intégrés dans l'appareil gouvernemental et sont financés par les contribuables ; dans d'autres, les fonds viennent de diverses sources : par exemple, un organisme dont un ou plusieurs représentants siègent au CNE peut accepter de ne financer que ses propres représentants, et cela suffit souvent si tous les organismes représentés continuent de financer leurs propres représentants au sein du CNE. Cela est néanmoins généralement une pratique très préjudiciable car les représentants ne veillent normalement qu'aux intérêts de ceux qui les financent.

DILEMMES BIOÉTHIQUES : CAS POUR LES CNE

CAS 1

L'objectif : Un État a l'intention d'accroître sensiblement l'offre d'organes humains transplantables pour répondre à une demande sans cesse croissante de personnes gravement malades – non seulement des nationaux mais aussi des résidents récemment arrivés – qui attendent des organes viables (prélevés sur des corps morts), qui prolongeraient probablement leur vie ; sans transplantation ils sont voués à une mort prématurée.

Le cas : Un État X suit une politique en matière de dons d'organes qui requiert que les donateurs fassent connaître formellement qu'ils acceptent d'être donateurs d'organes. En conséquence, il n'y a pas assez d'organes disponibles. Face à cette situation, il a été proposé que l'État adopte une politique de consentement présumé, selon laquelle les organes d'un mort seront disponibles aux fins de don à moins qu'il l'ait expressément interdit par une déclaration explicite.

Le dilemme

Prémisse 1-A Si la politique en vigueur continue de s'appliquer, c'est-à-dire si les citoyens ne sont pas présumés consentants au don d'organes à leur décès, mais doivent faire une démarche explicite pour autoriser le don – donner leur consentement informé – de telle façon qu'avant leur décès ils aient fait connaître leur volonté d'être donateurs afin de sauver la vie d'autrui, la pénurie actuelle d'organes viables non seulement continuera mais elle s'aggravera et de nombreuses personnes gravement malades décéderont prématurément ; et

Prémisse 1-B Si la politique en vigueur est remplacée par une politique de consentement présumé, les opposants verront leur dignité bafouée et seront en outre obligés de prendre des mesures déplaisantes pour faire connaître leur décision de refuser d'être donateurs d'organes.

Prémisse 2 Ou bien les citoyens d'un État ne sont pas présumés être donateurs d'organes à leur décès – politique de déclaration de consentement au don – , ou bien ils sont présumés avoir consenti à être donateurs d'organes – politique de déclaration de non consentement au don.

Conclusion Ou bien la pénurie d'organes viables continue, l'État concerné maintenant sa politique de déclaration de consentement au don – alors qu'il est à prévoir que le consentement informé d'un nombre suffisant de donneurs potentiels ne sera pas obtenu – et les receveurs potentiels qui auraient pu bénéficier d'une transplantation mourront prématurément, ou bien l'État adopte une politique de consentement présumé mais, ce faisant, porte atteinte à la dignité de ses citoyens puisque ceux-ci deviennent automatiquement des donneurs d'organes et doivent faire une démarche spécifique pour faire connaître leur refus de devenir donneurs.

De plus, en optant pour la politique de consentement présumé, les États rejettent la valeur sociale importante qu'est la solidarité, nonobstant le fait qu'une politique de consentement présumé, là où elle a été adoptée, a eu un effet positif et mesurable sur le taux de « don » d'organes.

Étant donné ce dilemme initial, et compte tenu des délibérations du comité, quelle politique le CNE devrait-il recommander ? Et existe-t-il d'autres solutions acceptables sur le plan éthique ?

CAS 2

L'objectif : Les maladies diarrhéiques graves demeurent une des causes majeures de morbidité et de mortalité infantiles dans les pays en développement, où les mesures préventives sont dans une large mesure empêchées par les facteurs sociaux et économiques, comme par exemple des conditions de vie insalubres, une eau de boisson dangereuse, etc. Les dirigeants gouvernementaux des pays en développement qui ont récemment connu une épidémie de maladies diarrhéiques à rotavirus chez les nourrissons et les jeunes enfants sont convenus non seulement que l'augmentation spectaculaire de la morbidité et des morts prématurées dans leurs pays est inacceptable mais aussi qu'elles requiert maintenant une action politique, économique et sanitaire, car il est impératif d'enrayer la propagation de ces infections qui causent des diarrhées sévères, la déshydratation, la morbidité chronique et des morts prématurées (les chiffres actuels approchent le million de morts chaque année et ils pourraient atteindre les 5 millions d'ici à 2025 dans les pays en développement).

La diarrhée à rotavirus est, en bref, une tueuse prolifique de nourrissons et de jeunes enfants dans le monde en développement, même si ce n'est pas le cas dans les pays développés, où la déshydratation sévère est traitable, bien que non sans conséquences graves dans un certain nombre de cas. Quoi qu'il en soit, les pays en développement sont confrontés à toute une série de problèmes politiques, économiques, sociaux/sanitaires, médicaux et de politique de la santé, problèmes auxquels il faut s'attaquer sans délai.

Le cas : On ne sait pas grand chose des mécanismes pathogènes de ces maladies, mais les spécialistes de la biomédecine et les médecins savent qu'elles résultent de « mécanismes complexes » qui affectent le système immunitaire de l'intestin, produisant des infections pathogènes.

Jusqu'à présent, les médicaments n'ont pas réussi à prévenir ou atténuer les troubles diarrhéiques chroniques. Cependant, beaucoup de parents exigent que les médecins les

administrent (de façon inappropriée) à leurs enfants. Avant 1998, quelques firmes pharmaceutiques avaient investi dans la recherche avec l'espoir de découvrir un vaccin antirotavirus véritablement sans risque, efficace et rentable qui ne produirait pas d' « effets secondaires » importants, susceptibles d'avoir sur la santé des conséquences bien pires que les maladies diarrhéiques que les vaccins sont censés prévenir, y compris les réactions négatives enregistrées chez nombre des individus qui ont participé aux essais cliniques expérimentaux du vaccin. Il va sans dire que les firmes pharmaceutiques s'attendent à des profits substantiels – tout comme leurs actionnaires – quand elles découvrent un médicament, un vaccin ou un procédé efficace et sans risque.

Dans plusieurs pays développés, un vaccin antirotavirus a été administré à un grand nombre d'enfants ; au début, il a semblé prévenir la diarrhée sévère. Cependant, ceux qui avaient très tôt préconisé la vaccination universelle se sont vite rendu compte que le vaccin n'était pas très efficace lorsqu'il était administré à des nourrissons ; la vaccination universelle contre les maladies diarrhéiques a donc cessé d'être recommandée par les organismes de santé publique comme le moyen d'enrayer la propagation de ces infections et de ces maladies et de prévenir la mort des nourrissons et des jeunes enfants. La communauté médicale était évidemment déçue, en dépit de l'intérêt qu'elle continuait à porter au vaccin initial. Une fois retiré du marché par son fabricant, à la fin de 1999 (peut-être parce qu'il n'était pas rentable, plutôt que dangereux), il a acquis une « mauvaise réputation ». Ceux qui plaidaient pour sa remise sur le marché le faisaient parce qu'il n'était plus disponible dans les pays en développement, où il avait été très efficace vu qu'il n'existait pas d'autre traitement sûr en dehors d'interventions massives de santé publique pour offrir une eau de boisson salubre, des installations sanitaires et des aliments non contaminés.

Il convient de noter qu'il y a un certain nombre de groupes anti-vaccins organisés qui considèrent l'échec du vaccin antirotavirus initial comme un exemple de plus des dommages causés aux enfants par les vaccins : par exemple, à la suite de l'administration de ce vaccin, certains enfants, même dans les pays développés, ont été victime d'intussusception – une sévère occlusion intestinale due à l'assimilation d'un matériau ingéré, généralement une eau insalubre, un aliment contaminé ou des « corps étrangers ».

Enfin, facteur qui complique encore la situation, les indications obtenues lors des tests des vaccins antirotavirus dits de « deuxième génération » montrent que les nourrissons et les enfants des pays en développement pâttissent de la maladie et de ses conséquences depuis le retrait du premier vaccin à la fin de 1999. Du reste, les partisans de la vaccination sont furieux, soutenant que dans les pays en développement, le rotavirus tue plus de mille enfants par jour, soit un risque beaucoup plus élevé que l'incidence (faible) et le risque (minime) d'intussusception (un cas pour 2.500 enfants vaccinés, voire, selon certains, un cas sur 4.500).

La conclusion de la deuxième série d'essais du vaccin est que celui-ci (ou même le vaccin antirotavirus initial) devrait être mis généreusement à la disposition des enfants des pays en développement, puisqu'il est bien connu qu'un long laps de temps s'écoule avant que les

enfants de ces pays reçoivent les vaccins produits dans les pays développés tandis que les inégalités socio-économiques continuent de régner.

Enfin, souligne-t-on, dans les pays en développement, les bienfaits du vaccin initial pour ce qui est de la diminution du nombre des morts dues au rotavirus l'emportent, et de loin, sur le risque de dommage dû à l'intussusception.

Le dilemme

Premisse 1-A Si le vaccin antirotavirus initial mis au point dans les pays du Nord est sans risque et efficace, mais reste indisponible pour les nourrissons et les jeunes enfants dans les pays en développement, alors les pays développés se conduisent de façon injuste – privant ces nourrissons et ces jeunes enfants d'un vaccin salvateur, alors que les enfants des pays du Nord continuent à bénéficier de traitements appropriés sans vaccination, sans compter qu'ils évitent les quelques rares cas d'intussusception ; et

Premisse 1-B Si le vaccin antirotavirus initial mis au point dans les pays du Nord redevient disponible (en dépit de sa réputation ternie), et s'il est administré pour prévenir les diarrhées sévères chez les nourrissons et les jeunes enfants dans ces pays, alors il y a une discrimination contraire à l'éthique en matière de prévention et de traitement de la diarrhée à rotavirus chez les enfants du monde.

Premisse 2 Ou bien le vaccin antirotavirus retiré du marché en 1999 demeure indisponible pour les enfants des pays du Sud, ou bien il est réintroduit dans ces pays.

Conclusion Ou bien les pays du Nord, les pays développés, continuent de traiter les nourrissons et les jeunes enfants des pays du Sud, les pays en développement, injustement, ou bien ils font de la discrimination, puisque les enfants présentant des infections similaires sont traités avec succès dans les pays du Nord sans qu'on y ait recours à la vaccination antirotavirus.

La justice internationale requiert-elle que les mêmes normes éthiques (concernant la prévention de la diarrhée à rotavirus chez les nourrissons et les jeunes enfants) soient adoptées dans tous les pays ?

Quelle doit être la recommandation d'un CNE aux dirigeants gouvernementaux ?

2. COMITÉS DE BIOÉTHIQUE (CPS) D'ASSOCIATIONS DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ (APS)

Considérations générales

Depuis le cinquième ou quatrième siècle avant J.-C. – origine de la tradition hippocratique dans la médecine occidentale – les médecins étaient tenus pour responsables de la santé de leurs patients. Cependant, au cours du siècle écoulé, période pendant laquelle les connaissances médicales ont connu une croissance exponentielle, médecins et patients ont de plus en plus tendu à penser qu'ils partagent cette responsabilité. De plus, dans le passé, les jugements des

médecins étaient sacro-saints et déterminaient les diagnostics et les traitements prescrits, aussi inadéquats et erronés que ces diagnostics aient pu être et aussi inefficaces que ces traitements aient pu être au regard de nos normes actuelles.

Le Serment d'Hippocrate – clairement idéaliste, qu'il ait ou non servi effectivement de guide aux médecins de l'Antiquité – ainsi que les codes similaires de la médecine ayurvédique, chinoise ou arabe, ne mentionne pas seulement les obligations des médecins vis-à-vis de leurs patients, mais aussi leurs obligations vis-à-vis de leurs confrères, c'est-à-dire de ceux qui composent ce que nous appelons aujourd'hui les professions médicales et infirmières.

Les APS d'aujourd'hui font entendre la voix des groupes indépendants de professionnels de la santé – médecins, infirmiers, professionnels de la santé apparentés et autres groupes – et sont organisés pour les unir. Ils ont été organisés pour promouvoir les intérêts de leurs membres et, subsidiairement, les intérêts de leurs patients. Dans la poursuite de ces objectifs, les APS participent à la formulation de lois qui relient les règles et règlements d'une profession de santé déterminée à celles des pouvoirs publics ; avec le temps, il se peut que ces réglementations doivent être révisées et mises à jour. Les APS sont aussi centrées sur le praticien individuel de la santé et ils ne se limitent pas à informer, éduquer et influencer les responsables de la formulation des politiques au niveau national.

Vers la fin du vingtième siècle, les professionnels de la santé qui pratiquaient déjà de longue date se sont trouvés plongés dans une nouvelle éthique des soins médicaux. Ils n'avaient d'autre choix que d'accepter la diversité culturelle et ethnique – qui impliquait non seulement un engagement transnational, mais aussi des conflits de valeurs réels et sérieux. Nombre de professionnels de la santé adhéraient à un schéma de valeurs universelles ou considéraient cette notion comme allant de soi. Désormais contraints de reconnaître la diversité des valeurs, ils en ont adopté certaines, et en ont rejeté ou révisé d'autres. Cependant, la quête d'une bioéthique universelle se poursuit. Tel a été, au demeurant, le mandat donné à l'UNESCO par la Conférence générale en 2003 : rédiger une déclaration sur des normes universelles de bioéthique.

Dès lors, pour les patients et les médecins de beaucoup de pays, la meilleure approche consiste à reconnaître qu'à l'instar des autres professionnels de la santé, ils participent à ces relations dyadiques ; ils sont les uns comme les autres responsables de la santé du patient. C'est ainsi que la plupart conviennent de la nécessité d'établir une relation de respect mutuel entre chaque professionnel de la santé et son patient. Aussi, non seulement les APS conseillent et aident leurs membres professionnels de la santé, fréquemment confrontés à des griefs des patients au sujet des procédures ainsi qu'à des violations alléguées des droits des patients, mais ils prennent aussi des mesures concrètes pour organiser des réunions et des séminaires sur les questions de ce genre afin de reformuler et d'examiner les droits des patients de même que leurs propres responsabilités.

Buts

En tant qu'organisations volontaires des professionnels de la santé, les APS représentent généralement la majorité des professionnels d'un Etat membre ou d'une région et cherchent à réaliser les buts qui leur sont propres. Il n'est pas rare qu'une association de professionnels de la santé établisse son propre code de conduite éthique, habituellement un document concis (largement diffusé parmi ses membres), qui reprend le libellé des codes similaires tout en reflétant les caractéristiques de l'organisation. Les associations professionnelles ont aussi d'autres buts : élaborer des principes directeurs afin que leurs membres aient des pratiques de recherche éthiquement responsables, promouvoir l'éducation de leurs membres et chercher à protéger le public contre les abus de leurs membres.

Fonctions

1. Les APS remplissent diverses fonctions : ils cherchent à accroître les revenus, les pouvoirs et le statut de leurs membres ; ils s'efforcent d'améliorer le bien-être des patients dont ils s'occupent ; ils s'emploient à influencer les politiques publiques afin de servir ces objectifs. Tantôt ces fonctions se renforcent les unes les autres, tantôt elles entrent en conflit. Dans ce dernier cas, c'est presque toujours l'intérêt des membres de l'APS qui prévaut. La détermination de cet intérêt relève normalement des dirigeants de l'APS. Ils en savent plus sur l'organisation et ses problèmes et les ont davantage à cœur que quiconque. Leur tâche est non seulement d'essayer d'obtenir de la société le meilleur arrangement pour leurs membres, mais aussi d'expliquer aux membres de l'organisation le contenu de ce meilleur arrangement, de façon qu'ils ne soient ni d'une témérité infondée ni d'une timidité injustifiée.

Les APS se chargent généralement, par la création de sous-comités internes, de promouvoir l'auto-éducation de leurs membres en publiant des documents et des rapports, à l'aide de l'Internet, du courrier électronique, etc.

2. Vu que le président et les membres sont généralement des experts en médecine clinique, il n'est pas nécessaire à une APS de prévoir des sessions spéciales d'éducation pour permettre à ses membres de mettre à jour leurs connaissances dans leurs spécialités cliniques. Cependant, le mandat d'une organisation dont l'objectif est de rehausser le statut et l'autorité de ses professionnels doit être de se familiariser avec la politique nationale et peut-être régionale. Il n'est pas rare de constater, par exemple, qu'une association de professionnels de la santé est mal préparée lorsqu'est adoptée une législation (au niveau national et/ou régional) qui a une incidence directe sur les responsabilités, les revenus et la charge de travail de ses membres. Si les dirigeants représentant une profession de santé donnée n'assistent pas régulièrement aux débats législatifs, les membres se sentiront tenus à l'écart et trahis.

3. Les APS remplissent habituellement une série de fonctions : plaider pour la promotion de la santé et la prévention des accidents et des maladies ; formuler des politiques qui peuvent déboucher sur

des instruments législatifs nationaux ou régionaux (par exemple en rédigeant des documents ou des dossiers sur les questions bioéthiques et en influençant par là les comités gouvernementaux qui examinent les propositions touchant la politique de santé) ; mettre en œuvre des stratégies destinées à faciliter l'évolution de leurs membres. De plus, les CPS donnent fréquemment à leurs membres des conseils pour les aider à influencer sur les changements majeurs en matière de soins médicaux et à s'adapter à ces changements. Les APS sont de plus en plus nombreuses à avoir établi des comités chargés des questions de bioéthique ; ces comités ou CPS peuvent être baptisés « comités d'éthique », « comités sur l'éthique », « comités de bioéthique », etc.

4. Les CPS décident eux-mêmes comment ils sont gouvernés et administrés. Pour atteindre leurs buts et s'acquitter de leurs fonctions, ils ont besoin d'un personnel qualifié, qui d'ordinaire organise les activités d'éducation, conduit des cours de courte durée, organise des conférences, fournit une liste de membres disposés à voyager et à s'exprimer devant des auditoires choisis, publie des documents et des communications et crée des sites Web accessibles sur l'Internet pour diffuser les politiques du comité. Une fois qu'ils ont établi leur crédibilité, les CPS peuvent chercher à collaborer avec les CPS d'autres pays, peut-être pour co-parrainer des programmes sur des sujets d'éthique professionnelle. En tant que comités de professionnels de la santé, les CPS peuvent aussi chercher à collaborer avec les CNE constitués au niveau national.

Taille du comité

Le nombre des membres des CPS peut aller jusqu'à 40 ou 50. La nécessité de constituer des sous-comités est pratiquement inhérente au CPS si c'est un organe comprenant beaucoup de membres. Cependant, les comités comprenant un grand nombre de membres, bien que plus représentatifs, sont peu maniables et la politique interne peut plus facilement saper les objectifs d'un CPS, sans parler de ses réunions.

Les critères de sélection des membres d'un CPS ne sont pas très différents de ceux qui s'appliquent aux autres comités : expertise, expérience, contacts politiques, compétences appropriées et collégialité. Une grande partie du travail s'effectue à l'abri des regards du public (par exemple la constitution de réseaux politiques) ou est très loin d'être prestigieuse (par exemple la tenue des listes de membres). C'est pourquoi les dirigeants des CPS constatent souvent qu'il leur faut faire constamment appel à un petit nombre de membres dévoués.

Il se peut que les présidents demandent fréquemment à des sous-comités possédant une expertise particulière de s'acquitter de diverses tâches internes (par exemple déterminer et documenter aux fins d'audit les recettes et les dépenses du CPS). De plus, le président d'un CPS attend des membres qu'ils contribuent à diffuser les réalisations de la profession et qu'ils influencent la législation au niveau national de gouvernement, tantôt pour appuyer tantôt pour combattre leur codification.

Recrutement du président et des membres

Il n'est pas rare que des CPS soient organisés par quelques professionnels de la santé qui ont récemment été confrontés à un problème éthique grave dans leur pratique professionnelle. Peut-être, par exemple, alors qu'ils coopéraient à un grand projet de politique de la santé, ont-ils constaté que les responsables de cette politique ne se souciaient que des projets prestigieux, technologiquement avancés. Les responsables des politiques sont sincères – le dirigeant a assisté à la mort d'un proche causée par l'insuffisance de la technologie – mais les professionnels sont convaincus que la politique est mal fondée et contraire à l'éthique parce que ses bienfaits ne profitent qu'à un très petit nombre de personnes. Pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise, les professionnels peuvent s'employer, à travers leurs CPS, à influencer les vues des futurs responsables de l'élaboration des politiques ainsi que des futurs membres des APS.

Financement

Les APS demandent presque toujours des cotisations annuelles à leurs membres ; c'est là, généralement, la plus importante source de recettes du CPS. Il est aussi fréquent que les APS reçoivent des fonds extérieurs de sources gouvernementales, à but non lucratif et privées. Il n'est pas rare que des professionnels de la santé, qui auraient les moyens d'adhérer et d'acquitter les cotisations annuelles, préfèrent, pour diverses raisons, ne pas adhérer à l'association de leur spécialité clinique.

DILEMMES BIOÉTHIQUES : CAS POUR LES CPS

L'objectif : Au niveau national, le comité de bioéthique d'une association médicale (CPS) d'un pays envisage la promulgation d'une nouvelle politique qui entend à la fois respecter le droit à la confidentialité des patients atteints du sida – étant donné la longue relation privilégiée médecin-patient – et protéger la santé du public, lorsqu'il existe une peur largement répandue, même si elle est exagérée, de la contagion. Sa politique actuelle est de divulguer les noms de tous les patients hospitalisés qui sont séropositifs ou ont contracté le sida.

Le cas : Le conseil exécutif de l'association médicale du pays a reçu de nombreuses doléances de ses membres, qui se plaignent d'être contactés par des tiers leur demandant de divulguer aux autorités sanitaires du pays les noms des patients qui ont été diagnostiqués comme séropositifs ou comme ayant contracté le sida, ainsi que d'autres informations médicales confidentielles.

Le conseil exécutif de l'association médicale a contacté le comité de bioéthique (CPS). La position du CPS est que les médecins doivent donner la priorité à l'intérêt de leurs patients. Mais cette politique signifie-t-elle qu'il faut protéger les patients qui peuvent être exposés à la maladie ou ne pas protéger ceux qui peuvent contracter la maladie ? Les médecins

resteront-ils les avocats de leurs patients ou violeront-ils la relation privilégiée existant entre médecin et patient en divulguant l'identité et le dossier médical de leurs patients séropositifs ou atteints du sida aux autorités sanitaires du pays ?

Le dilemme

Premisse 1-A Si le comité de bioéthique de l'APS continue à suivre la politique en vigueur, à divulguer les noms de tous les patients hospitalisés qui sont séropositifs ou ont contracté le sida, alors non seulement il s'attirera l'hostilité de la majorité de ses membres, qui adhèrent au précepte éthique traditionnel de la relation privilégiée entre médecin et patient, mais il leur fera aussi violer délibérément la confidentialité (même si cette politique ne satisfait pas les autorités sanitaires du pays) ; et

Premisse 1-B si le comité de bioéthique défend la politique bioéthique traditionnelle selon laquelle les médecins défendent leur relation privilégiée avec les patients et ne divulguent pas les diagnostics les concernant – en particulier les diagnostics de ceux qui sont séropositifs ou sont atteints du sida – alors les autorités de santé publique deviendront très probablement les adversaires de l'association médicale.

Premisse 2 Ou bien l'association médicale du pays maintient sa politique et oblige ses membres à divulguer aux autorités sanitaires du pays le nom et le dossier médical de tous les patients qui sont diagnostiqués comme séropositifs ou ayant contracté le sida, ou bien elle modifie sa politique et demande à ses membres de ne pas révéler aux autorités sanitaires – au motif de la relation privilégiée existant entre médecin et patient – l'état de santé et le dossier médical de leurs patients protégés par la confidentialité.

Conclusion Ou bien le comité de bioéthique de l'association médicale du pays s'attire l'hostilité de ses membres en ne défendant pas la relation privilégiée entre médecin et patient pour ce qui est des patients séropositifs ou souffrant du sida, abandonnant ainsi son rôle de défenseur des patients et, de surcroît, dissuadant les malades séropositifs ou atteints du sida de se faire soigner, ce qui ne fera qu'accroître la contagion, ou bien l'association non seulement court le risque de représailles de la part des autorités sanitaires du pays mais aussi compromet l'espoir des patients de bénéficier d'une pratique médicale éthique en divulguant des informations que les patients considéraient comme strictement confidentielles.

Quelle politique devrait recommander le comité de bioéthique de cette association de professionnels de santé ? Existe-t-il des alternatives moralement acceptables ? Le comité de bioéthique peut-il suggérer une politique qui éviterait ces deux solutions extrêmes, peut-être inacceptables ?

3. COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS / D'ÉTHIQUE HOSPITALIÈRE (CEH)

Considérations générales

Les CEH ont été établis pour aider les prestataires de soins médicaux et les patients à s'y retrouver dans le labyrinthe créé par la médecine moderne, technologique ; ils sont conçus avant tout pour garantir de bonnes pratiques en matière de décisions sur les soins médicaux et pour aider les patients, mais sans s'immiscer dans la relation entre médecin et patient. Pour atteindre cet objectif, entre autres, ils doivent s'auto-éduquer, participer à l'élaboration des principes directeurs de leur établissement de soins médicaux et à celle de leur politique, et surtout traiter les cas des patients individuels qui appellent un examen bioéthique et pas seulement médical des problèmes du patient.

On constate chez les États membres un intérêt croissant pour l'établissement de CEH au niveau local – essentiellement dans les hôpitaux, les établissements de long séjour, les maisons de retraite et, dans quelques cas, les organismes de soins à domicile.

Les CEH ont généralement une composition multidisciplinaire et sont conçus pour servir non seulement les intérêts des patients mais aussi ceux du personnel médical – ce qui est essentiel si l'on veut que celui-ci améliore les soins aux patients dans tout l'établissement de soins. Les professionnels de la santé d'aujourd'hui préfèrent les conseils (pas nécessairement des recommandations ou des décisions) de leurs pairs, surtout dans les cas posant des problèmes éthiques.

Lorsqu'un établissement de soins établit un CEH, il n'est généralement pas prisonnier des réglementations bureaucratiques, mais cette liberté implique une responsabilité et celle-ci est habituellement garantie par des statuts et un règlement intérieur. Avant de se former, le CEH doit envisager de quelle manière il peut le mieux servir les patients, l'établissement et la communauté locale. Un CEH détermine généralement quelles questions de bioéthique et de droit de la santé il va traiter et il lui faut établir des mécanismes permanents et des procédures progressives pour ce faire. De plus, il tend à concentrer son énergie sur les problèmes des patients et les questions qui se posent dans l'activité quotidienne de l'établissement de soins où il fonctionne. Après tout, un CEH est principalement chargé d'examiner les cas des patients et les questions plus générales de bioéthique et de droit de la santé afin d'améliorer les soins aux patients dans les établissements de soins, encore que les CEH aient d'autres fonctions principales comme on le verra ci-après.

Il importe cependant de noter que les CEH ne sont pas à proprement parler maîtres de leur agenda : dans certains établissements de soins, tout professionnel de la santé, tout patient, tout proche d'un patient ou tout employé peut contacter le président ou tout membre du CEH et engager une discussion de son problème bioéthique. Cette politique est normalement exposée dans la brochure de l'établissement qui est remise aux patients et aux membres de leur famille au moment de leur admission.

Buts

1. Protéger les décisions des patients jouissant de leurs capacités – par exemple celle d’accepter ou de refuser un traitement médical – et assurer le bien-être des patients, qu’ils jouissent ou non de leurs facultés mentales (ces derniers ont généralement besoin de la participation et de l’assistance d’un représentant désigné par la justice).
2. Prévenir la mise en cause de la responsabilité juridique des établissements de soins et de ceux qui y exercent. Cet objectif présente néanmoins un danger : la protection juridique de l’établissement, de ses médecins et de son personnel pourrait aisément devenir l’objectif principal des CEH. Le président du CEH doit rester attentif au danger que le CEH ne finisse par se préoccuper davantage de la protection des intérêts de ses mandants et de l’établissement que des patients : les organes indépendants comme les CEH peuvent tomber sous la domination des intérêts mêmes qu’ils sont censés modérer.

Fonctions

L’établissement des CEH a tendu à exacerber le problème des carences de l’éducation à la bioéthique clinique et au droit de la santé chez les professionnels de santé qui siègent aux comités – disciplines éminemment pertinentes par rapport aux préoccupations et aux problèmes soulevés à l’occasion des réunions des CEH. Rares sont les établissements de soins qui disposent de mécanismes destinés à donner une éducation à la bioéthique et au droit de la santé aux membres de leur CEH. Il est donc important que le président (et peut-être un sous-comité) d’un CEH qui vient d’être établi crée des mécanismes permettant de renforcer l’auto-éducation des membres. De fait, certains présidents de CEH invitent périodiquement des membres de la communauté locale possédant une expertise appropriée à participer à ces sessions éducatives et même à les diriger.

Il n’est pas surprenant, vu la multiplicité et la diversité des exigences qui pèsent sur les CEH, de constater que beaucoup de membres commencent par se sentir écrasés par la complexité de leur tâche, d’autant que les CEH naissent généralement d’un processus local virtuellement étranger aux réglementations nationales ou régionales. Étant donné que la plupart des membres d’un CEH sont des professionnels de santé qui se sont portés volontaires pour cette tâche, il faut mettre à leur disposition gratuitement et aussi commodément que possible des programmes d’auto-éducation de qualité et concrets.

En règle générale, les CEH sont restés fidèles à leur objet initial : l’amélioration des soins aux patients. Un mandat élargi est évidemment plus difficile à remplir, en partie parce que le temps que les membres peuvent lui consacrer est limité et en partie parce que ses puissants concurrents au sein de l’hôpital le considèrent comme une menace potentielle. La composition d’un CEH est multidisciplinaire, contrairement à celle des comités strictement médicaux des hôpitaux. Dans beaucoup d’établissements de soins, le CEH est le seul espace institutionnel où scientifiques (par exemple généticiens), médecins, infirmiers, administrateurs (ou leurs représentants, par

exemple les responsables de la gestion des risques), juristes spécialisés dans la santé, spécialistes de la bioéthique, travailleurs sociaux, sociologues et aumôniers peuvent se réunir pour traiter des questions bioéthiques posées par les cas des patients dont ils sont saisis. Cette tâche peut conduire, mais pas forcément, le CEH à émettre non pas de simples conseils mais des recommandations à l'administration concernant une décision éthique. En bref, le CEH peut fort bien avoir un impact notable et mesurable sur les soins aux patients, sur l'éducation du personnel de l'établissement et sur la formulation de nouvelles politiques de soins. Cependant, les CEH ne sont pas autorisés à pratiquer la médecine ; c'est là, comme cela l'a toujours été, la prérogative individuelle des médecins.

Les CEH sont souvent appelés à traiter des questions relatives aux décisions de fin de vie et à envisager la dimension bioéthique et les conséquences des plans de paiement des soins médicaux. Ces débats incluent aujourd'hui des questions économiques de plus en plus complexes se posant dans le système de soins médicaux d'un pays, c'est-à-dire un modèle complet qui réunit bioéthique et économie, ainsi que le droit de la santé.

Le CEH d'un établissement est généralement sollicité par les professionnels de la santé qui lui demandent de traiter d'une question déterminée de bioéthique et/ou de droit de la santé qui concerne leurs patients. Ces questions peuvent être très diverses, portant sur des aspects de la bioéthique tels que les « frontières de la vie » – le traitement des enfants anencéphales ainsi que les demandes des patients très âgés en phase terminale qui souhaitent qu'on les aide à mourir. Les propositions de politique hospitalière peuvent aussi être examinées, comme par exemple les implications éthiques des nouvelles acquisitions et fusions hospitalières ou les nouveaux arrangements financiers.

En pratique, les CEH exercent les fonctions suivantes :

1. Education à la bioéthique par :
 - (a) des programmes d'éducation de ses membres et
 - (b) des programmes d'éducation des candidats désignés et des volontaires susceptibles d'être appelés à siéger au CEH ;
2. examen et analyse des cas bioéthiques par tout le CEH concernant :
 - (a) les cas présents (patients),
 - (b) les cas rétrospectifs (patients sortis ou décédés) et
 - (c) les cas hypothétiques (généralement ceux décrits dans les ouvrages de bioéthique) ;
3. consultation sur les cas de bioéthique par :
 - (a) un consultant en bioéthique (par exemple un médecin, un infirmier, un défenseur des droits des patients, un philosophe/spécialiste de la bioéthique),
 - (b) une équipe consultative/de médiation (deux ou plusieurs membres du CEH) et
 - (c) un sous-comité du CEH (trois membres du CEH ou davantage) ;

4. élaboration de principes directeurs et de politiques pour l'établissement, et analyse des aspects bioéthiques des politiques de l'établissement concernant les droits et le bien-être des patients, par exemple la limitation du nombre des lits dans l'unité de soins intensifs ou la définition de critères concernant les décisions de Ne Pas Réanimer ou de Ne Pas Intuber ;
5. recherche d'une répartition équitable des ressources médicales qui tienne compte à la fois des facteurs séculiers et des facteurs religieux qui influencent la répartition et la fourniture des ressources médicales ;
6. lancement de projets communautaires : constitution de réseaux de CEH dans la même ville ou la même région, par exemple en créant un forum de bioéthique dans la communauté locale ou en trouvant des solutions aux problèmes des services médicaux d'urgence ; et
7. recommandations à leurs établissements tendant à éduquer les patients au sujet des directives à donner à l'avance (testament de vie, procuration permanente concernant les décisions médicales, désignation d'un représentant pour les soins médicaux ou pour défendre les intérêts d'un patient). Si un CEH est bien établi, ses fonctions peuvent évoluer pour aboutir à un éventail plus large d'activités. Ces futures fonctions peuvent inclure :
8. l'identification des intérêts, droits, obligations en conflit, et la fourniture d'une aide au processus de conciliation des objectifs concurrents de l'établissement, par exemple la répartition et l'utilisation de ressources limitées ;
9. la résolution des différends entre membres du personnel et entre personnel, patients et familles des patients, concernant par exemple les décisions de traitement et de non traitement ;
10. la fourniture d'un soutien aux établissements de soins et aux politiques des soins qui contiennent un élément de bioéthique (éventuellement en coopération avec les CER de l'établissement) ;
11. la conduite de recherches liées à la bioéthique dans l'établissement ;
12. l'introduction de la bioéthique dans le domaine pré-hospitalier, par exemple dans le service des urgences ou les dispensaires ;
13. la fonction de forum de débats bioéthiques, par exemple durant la transition vers la mise en œuvre de nouvelles procédures de financement et de paiement des soins ;
14. la participation aux débats publics de l'organe législatif local, régional ou national sur les questions intéressant la santé publique ; et
15. l'aide à l'élaboration de politiques uniformes, par exemple les politiques concernant les aspects bioéthiques des transplantations d'organes et/ou des xénotransplantations.

Taille du comité

Il n'y a pas de taille idéale pour un CEH, mais celui-ci doit en règle générale être représentatif de la communauté de l'hôpital ou de l'établissement de soins. La plupart des CEH sont composés, outre du président, de quinze à vingt-cinq membres. S'ils comprennent moins de membres, ils risquent de ne pas être véritablement représentatifs de leurs mandants, bien qu'ils aient des chances d'être plus efficaces. Certains CEH se réunissent toujours en plénière ; d'autres peuvent constituer des sous-comités pour examiner le cas particulier d'un patient.

Recrutement du président et des membres

Une fois choisi et nommé, le président doit encourager, par la voie de la conversation productive, la coopération entre les membres du comité. La délibération et le débat sont absolument essentiels ; ils sont au demeurant des activités créatives en soi.

1. Le président doit faciliter mais ne pas dominer la conversation ;
2. Il doit encourager les membres à poser des questions et à exprimer des doutes qui peuvent ne pas être bien formulés dans les matériels de lecture sur la bioéthique et les précédents. Ainsi, chaque CEH doit chercher à cultiver la délibération courtoise – la bioéthique comme activité de conversation ;
3. Il ne doit pas rechercher le consensus, car le consensus reflète souvent un compromis qui ne plaît guère à quiconque ; il peut être bénéfique que les points de vue s'opposent, et les perdants peuvent prendre leur revanche plus tard.

Les membres du comité peuvent avoir été invités à y siéger (généralement par le président, par un administrateur de l'hôpital ou par le chef de l'équipe médicale) et ils s'intéressent souvent à la bioéthique, et pas seulement au droit de la santé, ou à d'autres questions juridiques.

Il n'est pas rare que les membres du personnel d'un hôpital qui ont des liens étroits avec les institutions religieuses de la communauté soient volontaires pour siéger à un CEH. L'éducation formelle reçue par les membres et leurs spécialités ne sont probablement pas les critères les plus importants pour faire partie d'un CEH. On peut se poser les questions suivantes : Quel doit être le caractère, l'attitude, la personnalité et la capacité de réflexion critique d'un candidat à un siège au CEH ? Dans quelle mesure un membre peut-il tolérer l'ambiguïté qui se fait jour durant les débats sur les questions bioéthiques que soulèvent les cas des patients et continuer à contribuer aux conversations concernant ces « zones grises » de l'éthique ?

Il n'y a pas de composition standard pour un CEH, bien que la plupart des CEH comprennent

- un spécialiste de la bioéthique,
- des médecins,
- des infirmiers,
- un spécialiste de la gestion des risques,
- un spécialiste du droit de la santé (éventuellement un avocat qui n'est pas un employé de l'établissement),

- un travailleur social (éventuellement un spécialiste du comportement ou un sociologue),
- des membres du clergé (dans les pays européens, habituellement un aumônier de l'établissement) et
- des représentants des patients issus de la communauté locale.

Les CEH se réunissent généralement une fois par mois, mais les sous-comités peuvent se réunir plus fréquemment, en particulier le petit comité consultatif ou de médiation dont les deux ou trois membres peuvent alterner avec d'autres membres du CEH tous les quelques mois. Des réunions peuvent être convoquées lorsque des membres du personnel de l'établissement contactent le comité au sujet d'un problème éthique impliquant un patient et/ou sa famille.

Financement

Bien qu'il ne soit pas très compliqué d'établir un CEH, il est parfois assez difficile d'obtenir le soutien initial de l'établissement. Les membres lui consacrent du temps mais le plus souvent ils ne sont pas rémunérés pour leurs contributions. Toutefois, de leur point de vue, les membres ne font que servir l'établissement dans le cadre de leurs obligations hebdomadaires ou mensuelles. Il ne sera pas nécessaire de rétribuer le temps supplémentaire passé à siéger au CEH mais ce temps devrait être considéré comme relevant du travail normal au service de l'établissement.

Les dépenses directes des CEH sont normalement très modestes, ne représentant souvent guère davantage que le coût d'une pièce disponible pour les réunions. Les grands établissements de soins dans lesquels l'agenda des CEH est chargé peuvent avoir besoin d'un secrétaire et le spécialiste de la bioéthique peut parfois faire office de coprésident. La logistique – principalement l'organisation de réunions pour des personnes très occupées – peut néanmoins présenter de sérieux problèmes pratiques. Il faut que le CEH puisse disposer de quelques fonds supplémentaires (par exemple pour la formation des membres). Le président doit souvent engager un processus proactif qui, à terme, devrait avoir un effet positif sur l'administration de l'établissement – en particulier quand celle-ci commence à apprécier l'influence notable et positive que les délibérations du CEH ont exercée sur les soins aux patients hospitalisés.

DILEMMES BIOÉTHIQUES : CAS POUR LES CEH

L'objectif : Une patiente âgée, déprimée par une série de problèmes médicaux et une vie pénible, cherche à être soulagée de ses douleurs herniaires chroniques par une intervention chirurgicale à risque. Elle veut que sa décision autonome – risquer de mourir durant ou peu après l'intervention – soit respectée.

Le cas : Mme XX, âgée de 65 ans, souffre depuis des années d'emphysème et de problèmes cardiaques connexes, dus à des années de tabagisme. Ayant pris sa retraite d'employée de banque, elle est aujourd'hui presque constamment alitée ; bien qu'elle puisse se lever sans aide, elle se remet au lit au bout d'une heure environ ; les activités de la vie courante – manger, faire sa toilette... – l'épuisent. Mme XX dit à tous ceux qu'elle rencontre qu'elle en a assez de la vie

et croit qu'elle est un fardeau pour sa sœur et son beau-frère qui vivent à proximité, bien que son médecin et une infirmière qui lui rend visite ne pensent pas que ses proches ressentent les tâches qu'elle leur impose comme trop lourdes. Du point de vue de son médecin comme de celui des infirmières qui viennent la voir, la sœur de la patiente et son mari ne se plaignent pas de devoir s'occuper d'elle chaque jour.

Le pronostic médical n'est cependant pas évident ; elle pourrait, vu sa situation actuelle et ses handicaps, vivre encore plusieurs années, mais comme beaucoup de gens dans des circonstances analogues, elle répète sans cesse : « Je veux mourir ».

Lors d'un examen chirurgical – lorsque sa douleur herniaire était aiguë – un chirurgien lui a dit que son hernie était opérable, mais qu'elle ne survivrait probablement pas à l'intervention. Il fondait son pronostic sur l'emphysème chronique de la patiente et sur l'état de ses coronaires ainsi que sur d'autres constatations. Mme XX a déclaré : « Je veux être opérée, un point c'est tout », expliquant ensuite que c'était une façon de résoudre son dilemme bioéthique : « Si je meurs, c'est la fin de mes problèmes. Si je survis, au moins je n'aurai plus mal ».

L'examen terminé, ayant conclu qu'aucun chirurgien n'accepterait de l'opérer, elle a demandé à son médecin traitant de la faire hospitaliser. Là, elle a décidé d'une stratégie : elle a annoncé qu'elle refuserait toute administration de liquides, y compris par perfusion, si elle n'était pas opérée. Elle savait que le refus de liquides entraînerait sa mort mais elle répétait sans cesse que sa vie ne méritait pas d'être vécue. Une fois hospitalisée, concluait-elle, elle ne souffrirait plus car les infirmières, pensait-elle, lui administreraient les traitements anti-douleur appropriés. Elle avait lu que les patients qui refusent toute réhydratation meurent de toute façon en une semaine.

Quelle devrait être la recommandation du CEH ?

Deux dilemmes bioéthiques

1. Le dilemme du chirurgien

Premisse 1-A Si le chirurgien pratique l'intervention herniaire sur Mme XX, elle risque fort de mourir sur la table d'opération. Ce résultat sera en conflit avec le devoir du chirurgien de ne pas nuire (*primum non nocere*), mais il peut en outre l'exposer à une action en justice, par exemple si les proches de la patiente – sa sœur et son beau-frère – le poursuivaient pour « faute médicale » ; et

Premisse 1-B si le chirurgien refuse de pratiquer l'intervention herniaire sur Mme XX, alors non seulement elle continuera de souffrir de douleurs chroniques pendant une durée indéterminée, peut-être des années, mais elle perdra aussi le contrôle de sa vie, éprouvant du ressentiment non seulement contre son médecin traitant et contre le chirurgien, mais aussi contre sa sœur et son beau-frère pour avoir approuvé les deux médecins.

Premisse 2 Ou bien l'intervention herniaire est pratiquée, ou bien elle ne l'est pas.

Conclusion Ou bien Mme XX meurt, ce qui entraîne une éventuelle action en justice contre le chirurgien, ou bien elle continue de souffrir de douleurs chroniques, peut-être des années, et continue d'en vouloir à sa sœur et à son beau-frère pour avoir approuvé ses médecins.

2. Le dilemme des proches

Premisse 1-A Si Mme XX subit l'intervention herniaire et meurt sur la table d'opération, alors ils se sentiront extrêmement coupables pour avoir approuvé, et ne pas avoir fortement contesté, le jugement et les actes des médecins ; et

Premisse 1-B Si le chirurgien refuse d'opérer Mme XX, alors Mme XX reprochera à sa sœur et à son beau-frère de se mêler de ce qu'elle considère comme sa décision autonome de se faire opérer.

Premisse 2 Ou bien l'intervention herniaire est pratiquée, ou bien elle ne l'est pas.

Conclusion Ou bien les proches éprouveront longtemps un sentiment de culpabilité, ou bien la patiente risque de ne jamais leur pardonner de l'avoir empêchée d'exercer son pouvoir autonome de décision – de subir l'opération herniaire, quel que soit le risque de ne pas s'en sortir.

À supposer que les membres de la famille, ou le chirurgien – membre du personnel médical de l'hôpital –, contactent le CEH, comment le comité peut-il les aider ? Certains diront que si Mme XX refuse toutes les formes de réhydratation à l'hôpital, elle commet un suicide – un acte en conflit avec la politique de l'hôpital. Si le médecin traitant décide d'appuyer la décision autonome de Mme XX, certains diront qu'il a participé à un « suicide médicalement assisté » ou à une « mort médicalement assistée ». Si son médecin traitant a accepté le projet de Mme XX et coopéré avec elle en vue de le mettre en œuvre, certains diront qu'il l'a fait hospitaliser de façon inappropriée. Si le chirurgien avait pris les arrangements nécessaires pour opérer l'hernie de Mme XX lorsque, quelque temps auparavant, elle lui avait exprimé clairement sa préférence, ainsi qu'à son médecin traitant – à savoir que l'intervention était l'option qu'elle avait choisie en toute autonomie – certains pourraient dire que le chirurgien a eu un jugement très déficient aussi bien sur le plan clinique que sur le plan éthique.

4. COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

Considérations générales

(i) L'utilisation des animaux dans la recherche biologique, biomédicale et comportementale

L'utilisation des animaux dans la recherche a été et continue d'être moralement controversée. Les controverses bioéthiques sont principalement causées par les souffrances des animaux ainsi que par leur mort prématurée, s'agissant en particulier des primates.

Comme c'est le cas de la plupart des controverses éthiques, il y a des vues extrêmes et une opinion médiane. En ce qui concerne l'utilisation d'animaux dans la recherche qui entraîne des risques importants de dommages ou de mort prématurée, il y a deux vues extrêmes : (a) les gouvernements devraient interdire totalement l'utilisation des animaux dans la recherche, vu que le bien-être (voire les « droits », selon certains) des animaux est une valeur fondamentale ; les humains n'ont pas de pouvoir inconditionnel sur les animaux ; et (b) les gouvernements ne devraient pas imposer de réglementations aux chercheurs en ce qui concerne l'utilisation des

animaux dans les essais cliniques, étant donné que les intérêts des êtres humains ont toujours priorité sur le bien-être des animaux. L'opinion médiane (c) est qu'il convient de permettre aux directeurs de recherche d'utiliser des animaux sous réserve du respect des réglementations destinées à réaliser un équilibre optimal entre la nécessité d'éviter aux animaux les souffrances et la mort et celle de garantir l'utilité de la recherche. L'opinion médiane – si l'on présume que les arguments en faveur de l'utilisation des animaux sont convaincants, c'est-à-dire que les avantages pour les êtres humains sont jugés suffisants pour justifier les inconvénients imposés aux animaux – est résumée par la formule des « trois R » : remplacement, réduction et raffinement.

Lorsqu'il prépare une recherche impliquant des animaux, l'investigateur principal devra chaque fois que c'est possible (a-1) remplacer l'expérimentation animale par des méthodes de recherche n'utilisant pas les animaux – modèles mathématiques, simulation sur ordinateur, systèmes biologiques in vitro – et (a-2) substituer autant que possible aux vertébrés des espèces ayant un moindre degré de sensibilité, (b) élaborer des modèles de recherche et des modèles statistiques qui réduisent le nombre des animaux utilisés dans le protocole de recherche, et (c) affiner les techniques expérimentales pour minimiser la douleur, la détresse, l'inconfort et la souffrance des animaux utilisés dans la recherche afin de faire en sorte qu'ils ne dépassent pas les niveaux que les animaux connaissent normalement dans leur vie quotidienne.

En fin de compte, chaque État reste libre d'adopter des politiques pour réglementer l'utilisation des animaux dans les sciences biologiques (sciences de la vie) et dans la recherche biomédicale et comportementale.

(ii) L'impératif de protection des participants humains à la recherche biologique, biomédicale et comportementale

La participation d'êtres humains aux essais cliniques physiologiques et comportementaux est un moyen essentiel d'acquérir des informations scientifiques et de contribuer aux progrès de la science et de la médecine. Un essai clinique prévoit que des êtres humains seront soumis à une intervention ou feront partie de groupes témoins dans lesquels les investigateurs étudieront la relation de cause à effet entre une intervention physiologique et un résultat sur le plan de la santé.

Jusqu'à une époque relativement récente, bien que la réglementation des recherches cliniques faisant appel à des participants humains ait eu ses origines dans quelques pays au milieu des années 60, les chercheurs n'étaient soumis à guère de contrôles sauf en ce qui concerne l'utilisation d'animaux non humains. Contrôler de façon détaillée la recherche sur les êtres humains était inapproprié, estimait-on, car ces contrôles auraient pour résultat d'étouffer la créativité et d'entraver l'innovation – et cela sans raison puisque les chercheurs étaient dignes de confiance en tant qu'héritiers d'une longue tradition qui donnait la priorité aux intérêts des patients/sujets. Cette conviction était renforcée par la pratique de l'auto-

expérimentation, dans laquelle les chercheurs se prenaient eux-mêmes comme sujets de recherche. Qu'est-ce qui pouvait démontrer plus clairement la prudence et l'intégrité d'un chercheur que le fait d'assumer soi-même le risque d'effets nuisibles ? Aujourd'hui, bien entendu, les chercheurs sont assujettis à d'innombrables règles et l'auto-expérimentation est pratiquement une chose du passé. D'autre part, aujourd'hui, le discours ne porte plus principalement sur la question de savoir s'il faut faire confiance au chercheur mais sur celle de savoir quels risques de dommages les participants à la recherche peuvent assumer.

De plus, les chercheurs laissent les sujets de recherche dépendre du hasard d'une façon que ne se permettent pas les cliniciens qui soignent des patients individuels. Les risques pour les êtres humains impliquent le hasard, en raison de ce qu'aujourd'hui on s'appuie sur la pensée probabiliste, et de ce que le risque d'un dommage éventuel n'est pas connu avec certitude ; de fait, il est impossible d'éliminer le hasard dans la recherche. Comme l'a dit le poète Mallarmé, « Toute pensée émet un coup de dés ». Au sens probabiliste, les chercheurs savent que certains des participants à leurs recherches risquent de subir un dommage, bien qu'ils ne puissent pas déterminer lesquels. En bref, avant que des personnes acceptent de participer, elles ont le droit de savoir qu'elles courent un risque.

Bien entendu, les chercheurs sont censés protéger, et non exploiter, leurs patients, leurs clients et tous les participants à la recherche. Ce mandat moral devrait être profondément ancré dans l'identité professionnelle des chercheurs. Il est certain que ce garde-fou interne contre les abus est central. En son absence, tous les autres efforts sont voués à l'échec. Pourtant, bien que nécessaire, ce garde-fou interne ne suffit pas. Il doit être complété par des sauvegardes externes, tant formelles (lois et réglementations gouvernementales) qu'informelles (pressions des pairs et des patients). En effet, les cas d'exploitation outrageuse de personnes vulnérables existent et les chercheurs ne sont pas exempts des défauts qui entachent le reste de l'humanité bien qu'ils soient chargés de protéger les participants à la recherche, en particulier les personnes vulnérables : indigents, personnes dépendant de l'aide publique, chômeurs, certains groupes ethniques et raciaux, sans abri, réfugiés, patients hospitalisés dans les services d'urgence, résidents des établissements de long séjour et, surtout, patients souffrant de maladies incurables.

Une solution partielle de ces soucis bioéthiques, en particulier de ceux que génèrent les firmes pharmaceutiques qui patronnent les essais cliniques, est la proposition tendant à formuler des normes uniformes et universelles pour tous les participants humains aux essais, dans la recherche clinique biomédicale et comportementale. De fait, un changement majeur de politique a récemment été proposé dans quelques États membres, à savoir que le but, les objectifs, la durée prévue ainsi que les résultats escomptés de tous les essais de recherche, et pas seulement de ceux qui produisent des résultats positifs, soient enregistrés dans une base de données accessible au public. Ils doivent être accessibles au public afin d'accroître la transparence et d'en finir avec les « rapports sélectifs » et les « publications biaisées » qui tendent à dissimuler les effets nuisibles, ou non concluants aux regards des médecins, des patients et des régulateurs.

Il y a aussi des conséquences économiques potentielles : ne pas enregistrer toutes les études importantes de médicaments peut conduire à des médicaments, des vaccins et des appareils encore plus coûteux. Alors que certains ont proposé des textes législatifs visant à assurer la transparence de toutes les futures études importantes de médicaments impliquant des participants humains, d'autres ont exhorté les rédacteurs des revues spécialisées à refuser de publier les résultats de tout essai clinique qui n'aurait pas été enregistré au moment du début de l'étude.

Les opposants aux réglementations publiques – en particulier les promoteurs de la recherche en sciences de la vie – ont exprimé des réserves au sujet de la divulgation d'informations protégées qui émergent lors des premières phases de l'essai d'un médicament. Cela aussi a des conséquences économiques. Il est vraisemblable qu'à l'avenir, les essais cliniques seront examinés de plus près, à titre de mesure supplémentaire de protection de la santé publique.

(iii) Dilemmes fondamentaux de l'éthique de la recherche

Afin d'illustrer plus avant l'argumentation sur les dilemmes, deux choix extrêmes sont offerts à partir de deux scénarios très improbables : (a) l'État permet toutes les recherches biologiques, biomédicales et comportementales et autorise à recruter les membres de la population pour participer à des essais de recherche sans aucune réglementation et, en conséquence, sans obligation de rendre des comptes ; ou (b) l'État n'autorise aucune recherche biomédicale ou comportementale et en conséquence ses citoyens ne sont autorisés à participer à aucune recherche, même conduite par un investigateur principal appartenant à un État extérieur ou un État hôte, ou les deux.

Premier dilemme

Premisse 1-A Si les chercheurs sont obligés de cesser totalement, ou même de ne pas engager, de projets de recherche physiologique, biomédicale ou comportementale faisant appel à des participants humains – qui n'encourent ordinairement que des « risques minimes de dommage » – et s'ils doivent abandonner la quête de « connaissances généralisables », alors l'acquisition de connaissances généralisables deviendra impossible et les progrès cliniques seront compromis ; et

Premisse 1-B si les chercheurs sont autorisés à engager des recherches physiologiques, biomédicales ou comportementales et sont récompensés de leur dévouement à la poursuite de leur quête de nouvelles « connaissances généralisables », alors certains participants risqueront de subir un dommage – parfois le risque sera « plus que minime » – y compris la possibilité de subir des lésions graves et permanentes, voire de mourir.

Premisse 2 Ou bien les chercheurs ont l'interdiction de conduire des essais de recherche, ou bien ils y sont autorisés sans réglementation.

Conclusion Ou bien la société sera privée des fruits de la recherche clinique, ou bien les participants seront exposés à des risques déraisonnables – peut-être des risques « plus que minimes » – y compris la possibilité de subir des lésions graves et permanentes, voire de mourir.

La solution de ce dilemme est bien entendu l'adoption de réglementations régissant les recherches impliquant des participants humains – des règlements et des règles que les chercheurs sont tenus de respecter et de suivre.

Second dilemme

Premisse 1-A Si les chercheurs sont obligés de cesser totalement ou même de ne pas engager de projets de recherche physiologique, biomédicale ou comportementale impliquant des sujets humains et doivent donc abandonner la quête de « connaissances généralisables », alors il y aura une vague de protestations du public (la réaction du public aux actions contraires à l'éthique) ; le public s'attendra à ce qu'aucun nouveau progrès ne se fasse dans les sciences biomédicales, ce qui entravera la possibilité même de découvrir de nouveaux remèdes pour des maladies comme la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, les autres maladies du cerveau et du système nerveux central, et le diabète, et pourra même constituer un obstacle aux progrès dans ce qu'on appelle depuis peu « médecine régénérative ».

Premisse 1-B Si les chercheurs sont autorisés et encouragés à se consacrer activement à leur quête de nouvelles « connaissances généralisables », qui exige qu'ils conduisent des recherches physiologiques, biomédicales ou comportementales faisant appel à des participants humains dans les investigations scientifiques ou les essais, alors la société sera bientôt discréditée et l'humanité déshumanisée. Cependant, dans ce cas, la situation n'est pas causée par l'action des pouvoirs publics mais par le choix individuel de nouvelles biotechnologies : par exemple produire des embryons soigneusement élaborés à diverses fins ; permettre aux parents potentiels de faire en sorte que leurs médecins « éliminent » certains traits génétiques de leurs embryons tout en sélectionnant d'autres pour garantir le « bébé parfait » ; rechercher « l'amélioration » chez le nouveau né de traits tels que la taille, le poids, l'intelligence, la mémoire – en bref, chercher à obtenir le « corps parfait, sans âge ».

Premisse 2 Ou bien les chercheurs ont l'interdiction de conduire des essais de recherche, ou bien ils y sont encouragés et reçoivent des fonds à cet effet.

Conclusion Ou bien des procédures cliniques ne seront ni introduites ni en fin de compte prescrites pour améliorer la santé des futurs patients, ou bien la société sera bientôt discréditée et l'humanité déshumanisée. Seule une minorité a posé la question éthique : Dans quelle mesure ces « progrès » ou améliorations seront-ils équitables ou éthiques pour les membres de la société qui n'auront pas les moyens de s'offrir ces interventions ?

Enfin, malgré ses promesses de bienfaits pour les futurs patients, la recherche biologique, biomédicale et comportementale peut aussi nuire aux patients et aux personnes en bonne santé qui participent effectivement à la recherche. En définitive, chaque pays, en particulier les pays en développement où il est urgent d'établir des CER, doit décider dans quelle mesure il acceptera et soutiendra les investigations cliniques et scientifiques impliquant la participation de ses citoyens.

(iv) Bioéthique et recherche transnationale : Pays extérieurs et pays hôtes

C'est maintenant devenu une pratique courante pour les chercheurs des pays du Nord de promouvoir et de conduire des recherches biomédicales dans les pays du Sud, en sollicitant et recrutant des gens pour participer à des recherches biomédicales et comportementales dont l'objectif est d'acquérir des connaissances généralisables conduisant à la production de nouveaux médicaments, vaccins et appareils, sûrs et efficaces. La pratique s'est développée essentiellement parce qu'il est moins coûteux de réaliser les essais dans ces pays que dans les pays développés.

Cette recherche transnationale promue de l'extérieur est récemment devenue plus visible du fait de la demande de nouveaux médicaments, en particulier pour prévenir la propagation du VIH et sa transmission de la mère à l'enfant, ainsi que pour soulager les patients une fois le sida déclaré.

Alors que la recherche transnationale se banalise, deux questions éthiques ont provoqué une controverse de grande ampleur. La première concerne le consentement informé. Étant donné que les participants vivent dans des pays où les taux d'analphabétisme sont élevés et où l'on n'a pas l'expérience de pratiques impliquant les personnes individuellement dans les processus de décision, ils risquent de ne pas être toujours capables de donner un consentement informé.

Une deuxième question est celle de savoir si les médicaments issus des essais seront mis à la disposition des patients des pays en développement à un prix raisonnable. Le moteur des firmes pharmaceutiques est le profit ; ce ne sont pas des organisations caritatives. Pourtant, les pays en développement verront d'un mauvais œil le fait d'assumer des risques de dommages pour être ensuite privés des bénéfices découlant des risques pris par leurs citoyens.

Il a été observé que les projets de recherche utilisant des participants du monde en développement portent souvent sur des problèmes cliniques mineurs dans le contexte de ces pays, comme par exemple les essais de nouveaux médicaments contre la migraine. Donnée ce type de situation, une nouvelle exigence devrait être imposée aux chercheurs extérieurs : s'ils recrutent des sujets de recherche dans les pays en développement, l'objectif principal de leurs recherches devrait (et même peut-être doit) concerner des maladies et affections courantes qui sont prévalentes dans les pays en développement.

Ces observations ne soulèvent pas seulement des questions à débattre entre spécialistes de la bioéthique ; elles sont aussi devenues des questions majeures de politique de la santé et de politique tout court qui menacent la poursuite de la recherche transnationale. Pourtant, vu que les chercheurs des pays extérieurs développés ont besoin de trouver des participants pour leurs recherches, et que les pays hôtes en développement ont besoin de ces chercheurs pour mettre au point de meilleurs traitements pour leurs populations, des arrangements peuvent être conclus directement afin que la recherche puisse avancer. Heureusement, l'interdépendance favorise les compromis.

Un certain nombre de nouveaux médicaments sont actuellement testés sur un certain nombre de sites dans divers pays, mais non sans opposition du public à certains de ces essais cliniques. Les chercheurs des pays développés sont donc constamment confrontés à divers problèmes socio-politiques, d'autant que l'opposition aux recherches biologiques, biomédicales et comportementales conduites dans les pays en développement n'est plus exceptionnelle. L'opposition des gouvernements et de la société civile peut devenir particulièrement forte si, par exemple, dans le cas d'une maladie infectieuse, on découvre que des personnes non infectées ont été recrutées à côté de personnes infectées pour participer à un essai de recherche, sans compter que dans les essais cliniques randomisés conduits « en aveugle », les chercheurs ne savent pas à l'avance qui recevra le nouveau médicament expérimental et qui recevra un placebo ou une substance active standard, mais peu efficace, déjà commercialisée et disponible sur ordonnance.

De plus, les habitants des pays en développement mettent en question non seulement la morale traditionnelle de leurs propres cultures mais aussi la morale traditionnelle des autres cultures, en particulier celles des pays développés. Du point de vue des pays en développement, les pays développés ne sont plus dans une position privilégiée. L'expérience morale est riche et diverse, et cela à soi seul suffit à justifier une évaluation attentive de ce qui constitue un problème ou un dilemme bioéthique.

Il n'est donc guère étonnant que les gens demandent désormais s'il est éthique de recruter des êtres humains pour participer à des essais cliniques en vue d'un traitement potentiellement salvateur lorsque les participants en bonne santé risquent de contracter la maladie elle-même. Et une fois que les gens ont accepté de participer, de quels soins bénéficieront-ils après l'essai ? Ces questions bioéthiques additionnelles deviendront probablement de plus en plus contentieuses à mesure que les pays en développement deviendront des sites favorisés d'expérimentation pour les firmes pharmaceutiques et pour les gouvernements des pays développés.

On fait valoir que les pays du Sud ne devraient permettre à leurs citoyens de participer aux essais cliniques et de prendre des risques en participant aux essais conduits par des chercheurs extérieurs des pays du Nord que s'il a été convenu préalablement d'un commun accord qu'une fois que des médicaments efficaces et sans risque auront été découverts, les médicaments et vaccins ainsi découverts seront mis à la disposition de la population du pays hôte à un prix raisonnable et les bénéfices matériels ne seront pas négligeables, et aussi que cette population recevra les nouveaux médicaments, que ceux-ci préviennent la ou les maladies étudiées, en ralentissent la progression ou les guérissent.

Ce débat comporte bien entendu une autre facette : les pays en développement qui autorisent et soutiennent les investigations cliniques tirent aussi profit, au moins en principe, des équipements de laboratoire et de la formation qui accompagnent généralement un essai ; les responsables des pays en développement qui imposent aux chercheurs des pays

développés des conditions exorbitantes, comme la fourniture à long terme de médicaments peu coûteux, risquent de ne pas recevoir de médicaments et de vaccins nouveaux efficaces et sûrs – en partie parce que ceux-ci restent à découvrir.

Ainsi, divers accords transnationaux doivent être conclus avant les essais cliniques, et des compromis et des compensations doivent être intégrés dans ces accords entre les chercheurs des pays développés et les dirigeants, scientifiques, et professionnels de la santé, des pays en développement où les recherches seront conduites.

Face à ces conflits éthiques, il importe de noter qu'il y a deux phases distinctes : (a) l'examen et l'approbation de chaque protocole par un CER du pays du chercheur, suivi (b) d'un examen similaire des aspects bioéthiques et scientifiques du même projet d'essai par les experts du pays hôte où l'essai aura lieu. Pour que ce processus en deux phases soit couronné de succès, il faut que le protocole de recherche soit approuvé conjointement par le pays extérieur et le pays hôte.

Il serait sage que le pays hôte établisse un CER dont les membres sont familiarisés avec les sciences biomédicales et comportementales ainsi qu'avec la bioéthique et le droit de la santé. Une nouvelle politique pourrait ainsi être définie : les chercheurs des pays extérieurs ne seraient autorisés à conduire des essais cliniques dans les pays hôtes que si ceux-ci ont établi des CER semblables à ceux qui existent dans les pays développés. C'est un euphémisme de dire que le modèle actuel est unilatéral ; le seul moyen raisonnable d'égaliser les chances est que les pays qui n'ont pas de CER en établissent, d'autant que les essais transnationaux se multiplient.

Enfin, il y a au moins deux autres obligations éthiques qui concernent les chercheurs cliniciens du pays promoteur des essais comme du pays hôte :

1. L'organisme extérieur qui patronne la recherche physiologique, biomédicale ou comportementale dans un pays hôte doit accepter de se conformer aux normes et réglementations éthiques des organismes du pays qui patronne la recherche. Certains pays ont adopté des règles et des règlements, voire des lois, qui obligent ses chercheurs qui conduisent des recherches faisant appel à des participants humains dans des pays hôtes à appliquer les mêmes normes éthiques dans ces pays que lorsqu'ils conduisent des recherches biomédicales dans leur propre pays. Ces normes doivent être, de l'avis de beaucoup, aussi précises et aussi exigeantes que celles qui ont été établies dans les pays d'origine des chercheurs.

2. Une fois les phases d'examen scientifique et éthique des protocoles de recherche terminées dans le pays d'un chercheur, les autorités compétentes du pays hôte – éventuellement suite à l'examen réalisé par un CER national, régional ou local – doivent décider que les protocoles du pays extérieur patronnant la recherche sont conformes à ses propres normes éthiques.

Buts

1. Aider (a) les présidents et les membres des CER ainsi que (b) les chercheurs en sciences de la vie et les chercheurs en sciences biomédicales, comportementales et épidémiologiques, (c) les

professionnels des médias et (d) le grand public à comprendre et apprécier les politiques et les concepts bioéthiques qui sous-tendent les principes directeurs et les réglementations qui peuvent régir les recherches impliquant des animaux et la participation d'êtres humains.

2. Souligner les problèmes et les notions avec lesquels ceux qui participent à des investigations scientifiques doivent être familiarisés.

3. Prendre en considération non seulement la dimension scientifique mais aussi les dimensions bioéthique et réglementaire de toutes les propositions de recherche impliquant des participants humains.

Des CER ont été établis dans des centres de recherche des pays au niveau national ainsi que dans des établissements de soins régionaux et locaux, des universités et des organismes de recherche privés et indépendants. Si des fonds sont alloués par les gouvernements et des sources privées (par exemple des firmes pharmaceutiques) aux fins de répartition entre les chercheurs à divers niveaux, un système de mise en concurrence entre les chercheurs sera très probablement mis en place. Cela obligera chaque chercheur à formuler des propositions qui devront être soumises à la fois à un comité scientifique et à un comité d'éthique.

Pour conduire des recherches visant à mettre au point de nouveaux médicaments, vaccins et appareils, il faut disposer de chercheurs qualifiés, disposés à participer, généralement sans supplément de rémunération, à l'examen des propositions des scientifiques et des protocoles établis par leurs pairs. Un tel système d'examen est cependant plein de dangers. Les chercheurs voulant faire approuver leurs propositions de financement par leurs pairs siégeant au CER deviendront-ils eux-mêmes des membres du CER, d'où l'éventualité d'un conflit d'intérêts ? « Vous m'approuvez et je vous approuverai ». Même si ceux qui effectuent l'examen ne connaissent pas les candidats, ne pourraient-ils pas se montrer moins exigeants afin de rendre plus probable l'acceptation de leurs propres propositions de recherche ? Les chercheurs présentent-ils des conflits d'intérêts qui concernent non seulement des intérêts commerciaux et financiers, mais aussi les perspectives de carrière, les honneurs, la réputation, les honoraires de consultant, les redevances, les profits, les stock-options et les cadeaux des firmes pharmaceutiques, ainsi que des intérêts plus subtils quoique moins inquiétants : la satisfaction résultant de la curiosité scientifique et de l'altruisme ?

L'examen bioéthique, qui est une tâche centrale des CER, sera-t-il éclipsé par des débats techniques, scientifiques, lors des réunions du CER ? La charge de travail du CER accablera-t-elle ses membres au point qu'ils omettront de soumettre chaque proposition à une analyse méticuleuse – qu'ils omettront de veiller à la sécurité, au bien-être et aux droits des personnes qui sont finalement appelées à participer à des recherches scientifiques, biomédicales et comportementales ?

Fonctions

Pour remplir leurs fonctions, les CER sont censés déterminer l'acceptabilité des projets de recherche qui leur sont soumis en termes de droit et de réglementations applicables, de normes

de conduite et de pratique professionnelles, et de valeurs communautaires. Avec leur large composition, les CER ont besoin de la participation de professionnels de la santé informés et responsables ainsi que de non scientifiques, par exemple des spécialistes de la bioéthique, des spécialistes du droit de la santé, des personnalités religieuses et des profanes appartenant à la communauté locale.

1. Il n'est pas rare que les CER s'occupent à la fois des soins et de la recherche. La distinction entre les deux concepts est cruciale. Elle est bien rendue par une paraphrase du philosophe Stephen Toulmin : mon médecin s'intéresse principalement à mon foie ; un chercheur s'intéresse principalement au foie. Cette distinction est claire quand CER et CEH ne fusionnent pas pour constituer un comité de bioéthique unique composé des mêmes membres. Leurs buts sont, en effet, incompatibles : les CEH s'intéressent avant tout aux problèmes bioéthiques que posent les situations de patients particuliers et les politiques hospitalières ; les CER s'intéressent principalement à la conception scientifique et éthique des protocoles qu'ils examinent avant de les approuver (éventuellement en demandant des modifications et une nouvelle soumission) ou de les rejeter.

De plus, les CER n'ont pas affaire aux patients ou à leur famille, pas même quand, comme il arrive parfois, un médecin s'adresse à un CER pour demander d'utiliser dans un cas un médicament « expérimental » ou un médicament dont l'utilisation n'a pas encore été agréée pour traiter un patient dans une situation désespérée lorsqu'aucune autre substance pharmaceutique n'est disponible.

Néanmoins, chaque comité – CEH ou CER – devrait chercher à encourager la diversité en ce qui concerne l'origine de ses membres ; cela peut aussi contribuer à les rendre plus objectifs. Et surtout, le maintien de la séparation des buts et des fonctions des CER et des CEH, en particulier dans un même établissement, permet d'éviter les tensions et les conflits internes inutiles. Cela ne devrait pas entièrement empêcher certains chevauchements de composition et de coopération entre le CER et le CEH, mais les tentatives faites pour fusionner les deux comités ont généralement échoué.

Enfin, une décision organisationnelle de maintenir des comités distincts pourrait bien avoir l'avantage d'améliorer la communication, la compréhension et la coopération à l'intérieur de l'établissement et de réduire, sinon d'éliminer, les critiques négatives, les recommandations irréalistes et l'adoption irréfléchie de politiques de soins, sans parler de la limitation de la charge de travail écrasante qui incombe aux comités combinant les deux rôles.

2. Tout CER, bien qu'ayant pour souci principal la sécurité et l'efficacité des recherches proposées, y compris l'examen des questions bioéthiques, peut bénéficier des points de vue de consultants extérieurs.

3. Tout CER, assisté d'un consultant extérieur, doit examiner la manière dont sont recrutés, sollicités et enrôlés les participants aux recherches ; il faut en particulier être attentif au recrutement des personnes vulnérables – et surtout de celles dont la capacité de prendre des décisions est ou risque d'être compromise durant la recherche.

4. Tout CER doit lui-même être vigilant en ce qui concerne ses propres conflits potentiels d'intérêts, par exemple les conflits entre le directeur de recherche, l'institution de recherche, et les participants à la recherche. Pour aider à éviter ces conflits, le point de vue additionnel d'un consultant extérieur peut être précieux.

5. La plupart des scientifiques membres d'un CER sont eux-mêmes versés dans les sciences biotechnologiques et les sciences de la vie ; beaucoup mènent des recherches en laboratoire et beaucoup d'autres conduisent des essais cliniques dans des endroits où les participants aux essais viennent périodiquement pour recevoir des doses contrôlées de divers médicaments ou vaccins, ou se faire implanter divers appareils tels qu'électrodes, stimulateurs cardiaques, prothèses articulaires et autres éléments corporels.

6. En ce qui concerne l'auto-éducation en éthique de la recherche, très rares sont les pays qui ont officiellement institué des programmes d'éducation à l'intention des présidents et des membres de CER, même au niveau local. Il y a essentiellement deux dimensions de ces programmes qui, si elles étaient étudiées, assureraient une éducation adéquate en éthique aux présidents et membres des CER : (a) l'étude des critères d'une bonne pratique clinique impliquant le comportement éthique des scientifiques comme des cliniciens et (b) l'étude des concepts et thèmes majeurs ressortant des documents de divers organismes dont le mandat est de réglementer les activités des scientifiques qui recrutent des participants pour des enquêtes et des investigations cliniques susceptibles d'exiger que les participants acceptent divers risques de dommages ou même le risque de mort prématurée.

Étant donné l'importance de la protection des participants humains aux essais de recherche, l'auto-éducation à l'occasion des réunions mensuelles des CER est en soi tout simplement inadéquate. Les membres des CER, bien qu'ils aient vraisemblablement obtenu des diplômes en sciences du comportement, sciences de la vie, ou médecine, auront rarement été initiés aux questions en rapport avec l'objectif des bonnes pratiques cliniques, ou à la discussion analytique de concepts importants utilisés dans les réglementations gouvernementales que la recherche clinique doit mettre en œuvre.

Il est clair que le temps est venu d'établir des CER dans les différents pays et à différents niveaux de gouvernement – national et régional ainsi que local. De plus, il faudrait élaborer et mettre à la disposition des présidents et des membres des CER des programmes d'éducation substantiels. Ces programmes seraient organisés périodiquement et s'ajouteraient aux travaux effectifs, officiels, des CER consistant à examiner les propositions de recherche des cliniciens et des scientifiques sur la base de leurs mérites tant bioéthiques que scientifiques.

Cependant, malheureusement, dans un certain nombre de pays, l'éducation et la formation des non scientifiques à cette tâche sont inadéquates et cette insuffisance risque de minimiser leur influence. Les professionnels de la santé, par exemple, peuvent souligner la complexité d'une question et suggérer que les non scientifiques auraient tout intérêt à se contenter d'écouter tranquillement le débat. Toutefois, pour que le CER fonctionne de manière satisfaisante, il est essentiel que les non scientifiques soient bien préparés et prêts à apporter

leur contribution. Sinon, leur présence ne fera que camoufler la domination des scientifiques et des professionnels de la santé.

Enfin, si les questions de politique de la recherche avec des participants humains sont très vastes et doivent être résolues avec la participation des membres non scientifiques des CER, la complexité des problèmes et des politiques risque de rendre les efforts des CER au mieux inopérants et au pire contraires aux buts recherchés. Après tout, les membres non scientifiques aussi doivent participer pleinement à l'examen des protocoles scientifiques, y compris l'examen des questions techniques, du degré de risque pour les participants, des bénéfices probables pour les futurs patients, de la conception scientifique et éthique des protocoles de recherche, de la compétence des investigateurs principaux, des précautions de sécurité à prendre durant les recherches, etc. En bref, plus les membres non scientifiques et les consultants extérieurs des CER sont capables et compétents, moins les investigateurs principaux et les membres scientifiques des CER risquent de considérer ces membres non scientifiques comme des intrus.

Taille du comité

Comme celle des CEH, la taille des CER est très variable, selon leurs fonctions. Les CER comprennent habituellement dix à vingt membres, président compris ; dans un certain nombre de pays, le nombre moyen de membres est de neuf. Là encore, il n'y a pas de taille idéale pour un CER, pas plus que pour un CEH. Pour aider à déterminer la taille appropriée d'un CER, il est utile de prendre le temps nécessaire, lors de la formation du comité, pour déterminer aussi précisément que possible le nombre et le type des fonctions que le comité entend remplir, au moins durant sa première année de fonctionnement. La plupart des membres d'un CER ont reçu une formation en sciences de la vie ; quelques-uns sont des spécialistes des sciences sociales et comportementales – un anthropologiste culturel, un psychologue, un spécialiste de la sociologie de la médecine. La fonction principale d'un CER, comme il a été noté, est d'examiner la conception scientifique et éthique des protocoles soumis par les scientifiques qui projettent d'étudier l'efficacité et la sécurité de nouveaux produits qui, à terme, pourraient devenir des médicaments commercialisables, ainsi que des vaccins ou des appareillages. Pour déterminer la composition d'un CER, il est donc important pour le président de pouvoir raisonnablement estimer le nombre des protocoles et des propositions scientifiques que le CER sera censé recevoir et examiner à une réunion donnée.

Dans les pays du Nord, le nombre des réunions des CER dépasse fréquemment une par mois ; dans les pays du Sud, les CER ne se réunissent que trois fois, mais dans certains cas plus de quatre fois, par an. Dans les pays développés, les CER se sont plaints d'être submergés par les propositions et donc surchargés de travail, d'autant que pratiquement tous les CER des centres médicaux des pays occidentaux sont composés de volontaires ; leurs membres ont des fonctions d'enseignement à plein temps, ils rédigent les demandes de financement pour leurs propres projets de recherche, siègent à d'autres comités dans leurs établissements ou dans la communauté locale et, pour certains, siègent à des CER spécialisés (ad hoc) au niveau national.

Recrutement du président et des membres

Les fonctions d'un CER requièrent la participation de professionnels de la santé informés et sensibilisés ainsi que de non scientifiques – par exemple spécialistes de la bioéthique, juristes spécialisés dans le droit de la santé, personnalités religieuses et profanes appartenant à la communauté locale – et, ce qui est particulièrement important, des visites périodiques de consultants extérieurs experts en bioéthique.

Contrairement au cas des CEH, il y a une plus grande homogénéité entre les CER du point de vue de la composition. La plupart des CER comprennent (a) des médecins (qui ont généralement exercé ou exercent des fonctions de recherche clinique ; en tant que groupe de professionnels de la santé, ils représentent fréquemment plus de 50% des membres d'un CER), (b) des spécialistes des sciences fondamentales (dont certains ont un diplôme de médecine mais n'ont pas fait ou terminé d'externat ou d'internat), (c) un infirmier, (d) un juriste spécialisé dans le droit de la santé, (e) un sociologue ou un spécialiste des sciences comportementales (spécialiste de l'anthropologie médicale, de la psychologie médicale ou de la sociologie de la médecine), (f) une personnalité religieuse (dans les pays développés, généralement un aumônier) et (g) au moins un (éventuellement plusieurs) représentant(s) de la communauté.

Financement

Dans de nombreux pays développés, le financement de la recherche biomédicale et comportementale est une entreprise financière d'importance. Les fonds publics et privés consacrés à la recherche clinique ont connu une croissance exponentielle et des fonds publics comme des fonds privés sont généralement alloués aux institutions de recherche. Les fonds publics proviennent principalement des recettes fiscales et constituent une source majeure de financement pour les instituts de recherche clinique ; les fonds privés viennent principalement de l'industrie pharmaceutique, qui ne cesse de se développer, ainsi que des fondations philanthropiques et de la générosité des donateurs individuels. Dans les pays du Sud, il y a quelques fonds pour les CER. Il a par exemple été établi des CER en Argentine, au Brésil, au Chili, en Colombie, à Cuba, au Guatemala, au Panama, au Pérou et au Venezuela.

Des milliers de CER ayant une base institutionnelle, principalement dans les pays du Nord, reçoivent depuis des années très peu d'aide financière de leurs établissements ; le président et les membres ont accepté leur charge de travail supplémentaire pour rendre service à l'institution. Récemment, les CER ont demandé et obtenu de leurs institutions de rattachement des budgets annuels et un soutien plus substantiel des secrétariats. Une bonne partie du travail consiste à préparer puis à examiner et enfin à suivre les protocoles approuvés ainsi que ceux qui ont été rejetés dans leur principe, dont la plupart sont ensuite soumis à nouveau pour examen.

Il est surprenant de constater que dans quelques pays, il a été établi un certain nombre de CER non institutionnels, locaux, géographiques, à but lucratif, commerciaux (dans diverses régions géographiques) ; ces CER demandent habituellement une rémunération substantielle pour examiner le protocole scientifique d'un unique chercheur.

Certains ont mis en question cette pratique – la principale critique portant sur l'absence de responsabilité des CER non institutionnels. Pourtant, chaque CER doit établir une base administrative, disposer d'une salle de conférence où les membres du CER non institutionnel puissent se réunir pour conduire l'examen des protocoles et bénéficier de l'aide d'un secrétariat pour conduire ses examens scientifiques et bioéthiques.

DILEMMES BIOÉTHIQUES : UN CAS POUR LES CER

L'objectif : Obtenir le consentement informé des patients de participer à une recherche dans une société du Sud et un cadre transculturel sans imposer les interprétations occidentales des notions de consentement informé à une population adhérant à des valeurs différentes, voire contraires.

Le cas : Le gouvernement d'un pays du Sud a demandé à une chercheuse en biomédecine d'un pays du Nord et à son équipe de recherche non pas simplement de déterminer si une maladie X constitue une sérieuse menace pour sa population, mais de plus, si c'est le cas, d'entreprendre une recherche pour prévenir ou guérir la maladie X. Il n'existe actuellement aucun traitement sûr et efficace, aucun médicament ou vaccin pour ces patients malades et mourants. On dispose cependant d'éléments qui permettent de conclure que la maladie X est transmise par un parasite indigène. Une forte proportion de la population est en contact avec ce parasite mais les tentatives faites pour l'éliminer ont échoué. Enrayer la propagation du parasite par la pulvérisation de produits chimiques dans l'environnement (une procédure qui suscite aussi des dilemmes touchant l'éthique de l'environnement) exigerait un engagement trop coûteux et excessif de l'État ; les fonds disponibles sont insuffisants.

Tant les chercheurs extérieurs que ceux du pays conviennent que la recherche initiale prendra la forme d'un test invasif à faible risque, afin de produire une évaluation exacte de la prévalence de la maladie X. L'équipe conjointe de chercheurs prévoit d'établir des « équipes de test » dans un certain nombre de dispensaires publics du pays, où il n'est pas rare que jusqu'à 1.000 malades se présentent chaque semaine. Il devient bientôt évident que la population de ce pays ne partage pas l'avis de l'équipe occidentale sur la prévention de la maladie, ses causes et son traitement, bien qu'elle comprenne très bien que les médecins du Nord peuvent soulager les symptômes de certaines maladies sinon les guérir.

Les patients qui viennent dans les dispensaires s'attendent à recevoir une thérapie ; ils ne s'attendent pas à ce qu'on leur demande de participer à une recherche qui ne leur promet ni de soulager leurs symptômes ni de les guérir immédiatement de la maladie X. Les patients estimeront-ils ne pas être en mesure de refuser de participer ? Soupçonneront-ils que les traitements futurs dépendent de leur participation ? Sont-ils inévitablement contraints ou indûment amenés à participer ? Le fait de recevoir une piqûre sera-t-il interprété comme un traitement ou une thérapie et non comme une recherche qui, si elle est couronnée de succès, a plus de chances d'aider, à l'avenir, d'autres personnes que les participants ?

La directrice de recherche du Nord et son équipe savent très bien qu'il leur faut obtenir le consentement informé des patients qu'ils prévoient de solliciter pour participer à leur essai de recherche clinique. Aussi l'équipe de recherche est-elle confrontée à un sérieux dilemme éthique.

Le dilemme

Premisse 1-A Si les membres de l'équipe cherchent ouvertement à obtenir le consentement pleinement informé des patients dans les dispensaires publics, ils ne réussiront probablement pas à trouver le nombre minimum requis de sujets. Cela condamnera le projet de recherche et privera les patients (et d'autres) du bénéfice potentiel de l'administration d'un médicament ou d'un vaccin susceptible de prévenir ou de guérir la maladie X ; et

Premisse 1-B Si les membres de l'équipe ne cherchent pas à obtenir le consentement informé des patients-participants potentiels, alors ils porteront atteinte aux droits et à la dignité de ces derniers.

Premisse 2 Ou bien l'équipe recherche activement le consentement pleinement informé des patients des dispensaires sollicités pour participer à l'essai de recherche, ou bien elle ne le fait pas.

Conclusion Ou bien il n'y aura pas de progrès des connaissances biomédicales, scientifiques, nécessaires pour produire un nouveau médicament ou vaccin destiné à prévenir ou enrayer la maladie X, ou bien les patients sollicités seront atteints dans leur dignité.

Quelle doit être la recommandation des deux CER (celui du pays extérieur et celui du pays hôte) pour éviter les issues négatives que reflète ce dilemme ? L'équipe de recherche peut-elle conduire une recherche éthiquement acceptable sans porter atteinte à l'autonomie et à la dignité des participants potentiels à la recherche qui sont actuellement des patients et non des sujets de recherche ?

PROCÉDURES ET OPÉRATIONS Partie IV

Une fois qu'il a été décidé d'établir un comité de bioéthique (à n'importe quel niveau de gouvernement), ceux qui sont responsables de sa formation doivent sans perdre de temps envisager et approuver une série de démarches qui serviront à créer le comité. Ces étapes doivent être clairement formulées et suivies de manière ordonnée, en prévoyant peut-être, néanmoins, la possibilité de changements mineurs.

Les étapes

1. La forme du comité doit être déterminée : (a) CNE, (b) CPS, (c) CEH, (d) CER, ou toute combinaison de ces formes.

2. Il faut élaborer des statuts qui reflètent l'approbation du comité de bioéthique par une autorité juridique. Les statuts doivent contenir les éléments suivants, sans que cette liste soit limitative :

- (a) les diverses disciplines qui seront représentées par les membres,

(b) la durée du mandat du président et des membres (mandat permanent, renouvelable, par rotation, par exemple une année ou plus) et

(c) le nombre de membres requis pour constituer le quorum lors des réunions officielles du comité de bioéthique.

3. Un président du comité de bioéthique doit être choisi et nommé.

4. Les membres du comité de bioéthique doivent être choisis et nommés. Le processus de sélection, quelles qu'en soient les étapes, doit être déterminé ; il peut faire appel à des spécialistes de la bioéthique et des philosophes, des spécialistes des sciences de la vie, des professionnels de la santé, des spécialistes des sciences comportementales et des sciences sociales, des érudits venant des Humanités, des théologiens, des experts en droit de la santé, des avocats des patients, des fonctionnaires et des profanes appartenant à la communauté locale.

5. Le président et les membres du comité de bioéthique doivent comprendre le cadre juridique dans lequel le comité a été établi, car cela sert à garantir l'indépendance des membres du comité (par exemple des lettres officielles de l'administration de l'établissement au président et aux membres leur garantiront une protection concernant la mise en cause de leur responsabilité, soit individuellement à chaque membre soit collectivement au président et à tous les membres du comité). Il faut qu'il soit précisé à tous les membres quel organe est chargé de financer les frais de justice et tous les autres frais en cas d'action en justice intentée contre le comité ou l'un quelconque de ses membres, bien qu'il soit extrêmement peu probable que pareille action soit intentée.

6. Le président et le comité, ou l'un de ses sous-comités, doit préparer et proposer un budget annuel et ensuite obtenir l'engagement de l'établissement de fournir les fonds.

7. Le comité de bioéthique doit déterminer si aucune, certaines ou toutes ses réunions seront publiques, et qui établira cette politique.

8. Il faut déterminer devant qui le président du comité sera responsable et à qui il devra rendre des comptes.

9. Les opérations du comité et ses procédures de travail doivent être définies et clarifiées durant ses premières réunions. Cette tâche peut inclure la rédaction de rapports officiels et d'autres documents, y compris l'établissement de minutes de tous les débats et de toutes les décisions prises à toutes les réunions.

10. Un comité de bioéthique doit avoir un secrétariat permanent et doté d'un personnel suffisant pour répondre à ses besoins administratifs et clarifier la relation éventuelle du comité avec l'administration. Sans secrétariat, la stabilité du comité ne saurait être assurée et son efficacité comme la continuité de son existence pourraient être menacées. Le secrétariat doit être établi et pris en compte dans l'organigramme de l'établissement et son existence et sa mission notifiées aux professionnels et au personnel de l'établissement. Le secrétariat doit être prêt, disposé et apte à aider à gérer les affaires courantes du comité de bioéthique, en particulier la documentation de ses travaux et la diffusion d'informations requise si l'on veut que le comité assure la transparence de

ses activités, c'est-à-dire que conformément à sa politique il doit être prêt à faire des auto-évaluations annuelles, et à solliciter des évaluations externes de ses performances (voir partie V).

Prenons l'exemple du Comité consultatif national d'éthique français. Pour informer les médias, interagir avec eux et s'acquitter d'autres fonctions impliquant la documentation et la diffusion d'informations, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM/Paris) lui prête son concours. Cet organisme est chargé de fournir en permanence un soutien technique et administratif au Comité consultatif national d'éthique et d'en assurer la stabilité en mettant à sa disposition le Centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé.

11. Une instruction doit être dispensée dans des programmes de bioéthique et des programmes de formation continue organisés à l'intention de tout le comité de bioéthique (certains établissements allouent des fonds aux universités et collèges universitaires locaux pour qu'ils proposent des cours de bioéthique aux membres présents et futurs du comité).

COMMENT ÉTABLIR UN COMITÉ DE BIOÉTHIQUE?

Liste des étapes du processus

1. Déterminer le niveau

- a. National
- b. Régional
- c. Local

2. Déterminer la forme du comité, en fonction de l'objectif

- a. Politique
- b. Recherche
- c. Principes directeurs professionnels
- d. Consultation sur des cas

- CNE
- CER
- CPS
- CEH

3. Établir des statuts

4. Choisir le président

5. Choisir les membres

6. Déterminer le cadre juridique

7. Déterminer le budget

8. Décider si les réunions seront publiques ou privées

9. Déterminer devant qui le président est responsable

10. Déterminer les procédures de travail

- a. Fréquence des réunions
- b. Rapports formels des réunions
 - i. Minutes
 - ii. Décisions
- c. Diffusion des rapports
- d. Fourniture des documents
- e. Préparation des réunions

11. Établir le secrétariat

12. Donner aux membres une formation à l'éthique

- a. Déterminer les besoins de formation des membres
- b. Établir un programme de formation pour les membres

Partie V

ÉVALUATION DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

1. AUTO-ÉVALUATION

Tout programme doit affronter la question de savoir dans quelle mesure sa mise en œuvre est réellement un succès. Cela amène à poser la question de savoir qui doit émettre ce jugement. L'auto-évaluation constitue une réponse.

Elle peut être formelle ou informelle. Les évaluations formelles peuvent prendre la forme de questionnaires, d'entretiens et d'observations directes par des personnes extérieures ; les évaluations informelles sont généralement associées à des débats informels entre les membres. Les membres doivent mettre l'accent sur l'excellence et créer une pression des pairs qui pousse tous les intéressés à donner le meilleur d'eux-mêmes. L'activité même d'évaluation peut être une expérience éducative très utile, les membres apprenant davantage sur eux-mêmes, sur leurs collègues et sur les buts, fonctions, procédures et opérations du comité. De plus, les professionnels apportent les avantages de l'expérience pratique et du caractère unique de leur perspective.

Pourtant, l'auto-évaluation est en soi rarement suffisante. Il faut en effet compter avec la tendance humaine à se juger avec trop d'indulgence ou à se laisser guider par des éléments dépourvus de pertinence lorsqu'on juge les autres. Il y a aussi l'absence de recul. En tout état de cause, vu que les travaux d'un comité ont de profondes répercussions sur le monde extérieur, celui-ci tient normalement à être associé à l'évaluation.



2. ÉVALUATION EXTERNE

L'évaluation externe peut elle aussi avoir un caractère informel. Il se peut que les médias commentent les opérations d'un comité ou qu'un responsable public en parle lors de débats publics ou dans un entretien. Ces évaluations peuvent parfois produire des effets notables, par exemple en générant une demande publique de changement d'une politique ou de personnel.

Les activités de la plupart des comités ne sont pas visibles aux responsables, aux médias et au public, qui manquent des connaissances requises ou ne portent pas à ces activités un intérêt suffisant pour les suivre. En revanche, les experts spécialement invités à cet effet sont

prêts, disposés et aptes à réaliser des évaluations sérieuses. Bien entendu, il faut prendre garde : parmi tous ceux qui prétendent être des experts, il y en a qui ne le sont pas, et les partis pris comme les facteurs personnels peuvent biaiser sinon vicier un rapport. Cependant, une bonne évaluation externe peut être extraordinairement utile. Elle doit identifier les points forts à préserver, les faiblesses à corriger, les considérations de politique générale qui peuvent avoir été négligées et les questions de personnel et autres questions sensibles que le comité n'a pas eu le courage d'affronter. Toutefois, pour que l'évaluation fasse une différence, il faut que le comité la prenne au sérieux. Sinon, ses conclusions et ses recommandations, aussi judicieuses soient-elles, tomberont vite dans l'oubli.

Si les comités font l'impasse sur l'évaluation, le danger est qu'ils s'isolent au niveau de l'établissement, qu'ils perdent leur crédibilité et renoncent à la viabilité à long terme. Les personnalités importantes seront dissuadées d'y siéger et ses recommandations seront de plus en plus ignorées. Pour espérer réussir, il faut qu'un comité se prête à la critique (par des évaluations formelles et informelles, périodiques mais régulières) et reste transparent et ouvert au changement.

La deuxième question soulevée par l'évaluation est celle de la question de savoir comment définir la réussite. La réponse la plus simple est de juger la réussite à l'aune des objectifs du comité. Mais cela risque de n'être pas facile à mesurer (par exemple, dans quelle mesure les CEH améliorent-ils les soins aux patients ou les CER protègent-ils les participants aux essais de recherche ?), et en mettant l'accent sur la réalisation des objectifs, on risque de voir les comités choisir des objectifs faciles à atteindre. Une autre approche consisterait à définir la réussite en termes de satisfaction : dans quelle mesure les mandants du comité (et ses membres eux-mêmes) sont-ils satisfaits de son travail ? Parmi les problèmes qui se posent à cet égard, il y a le fait que la satisfaction peut résulter de facteurs personnels (l'amitié, par exemple) et différents observateurs peuvent appliquer différents critères dans la mesure de leur niveau de satisfaction.

Aussi importante soit-elle, l'évaluation est donc notoirement difficile à mettre en œuvre. Pourtant, il est essentiel que les comités de bioéthique comprennent que l'évaluation n'est pas une intrusion qui fait perdre du temps ni une menace pour leur travail, mais une occasion de réfléchir en profondeur à ce qu'ils font dans le souci de les aider à faire mieux. Si les comités omettent de se préoccuper de leur propre évaluation, ils risquent de compromettre leur propre autorité et leur propre utilité.

LORSQUE LES ORGANISMES GOUVERNEMENTAUX PROCÈDENT À UNE ÉVALUATION FORMELLE DE L'EFFICACITÉ DES PERFORMANCES D'UN COMITÉ DE BIOÉTHIQUE, LE COMITÉ DOIT :

1. solliciter des experts objectifs
2. prendre acte des points forts et des faiblesses et être disposé au changement
3. faire connaître les changements apportés à sa politique pour préserver sa crédibilité

Partie VI

LECTURES RECOMMANDÉES

(1) BIOÉTHIQUE

Textes généraux

- Ahronheim, J.C., Moreno, J., Zuckerman, C. *Ethics in Clinical Practice* (2nd ed.). Aspen Publishers, Frederick, MD, 1999.
- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics* (5th ed.). Oxford University Press, New York, NY, 2001.
- Gillon, R. (ed.). *Principles of Health Care Ethics*. John Wiley & Sons, Chichester, 1994.
- Gracia, D. *Fundamentos de Bioética*. Eudema, Madrid, 1989.
- ten Have, H. and Gordijn, B. (eds.). *Bioethics in a European Perspective*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston, MA/London, 2001.
- Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J. *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine* (5th ed.). McGraw-Hill/Appleton & Lange, New York, NY, 2002.
- Veatch, R. *Case Studies in Medical Ethics*. Harvard University Press, Cambridge, MA, 1977.

(2) COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS / D'ÉTHIQUE HOSPITALIÈRE

Revue

HEC Forum (Hospital Ethics Committee Forum: An Interdisciplinary Journal on Hospitals' Ethical and Legal Issues) a d'abord été publié tous les deux mois, à partir de 1989, par Pergamon Press à New York; en 1997, sa parution est devenue trimestrielle. En 1992, il a été rebaptisé *Healthcare Ethics Committee Forum*, à l'époque où les comités d'éthique ont commencé à proliférer non seulement dans les hôpitaux mais aussi dans les autres établissements de soins. Il a été publié par Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Pays-Bas, en 1992; Springer est devenu son éditeur à partir du Volume 17, 2005. Il a paru sans interruption (voir Spicker, S.F. (dir. publ.). *The Healthcare Ethics Committee Experience: Selected Reading from HEC Forum*. Krieger Publishing Co., Malabar, FL, 1998.)

Textes généraux

- Brodeur, D. 'Toward a Clear Definition of Ethics Committees'. *Linacre Quarterly*: 233-247, August, 1984.
- Brown, B.A., Miles, S., Aroskar, M.A. 'The Prevalence and Design of Ethics Committees in Nursing Homes'. *Journal of the American Geriatric Society*, 35 (11): 1028-1033, 1987.
- Craig, R.P., Middleton, C.L., O'Connell, L.J. *Ethics Committees: A Practical Approach*. The Catholic Health Association of the United States, St. Louis, MO, 1986.
- Cranford, R.E., Doudera, A.E. (eds.). *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. (Published in co-operation with the American Society of Law & Medicine) Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1984.
- Gracia, D. *Procedimientos de Decisión en Ética Clínica*. Eudema, Madrid, 1991.

Hosford, B. *Bioethics Committees: The Health Care Provider's Guide*. Aspen Press, Rockville, MD, 1986.

Lo, B. 'Behind Closed Doors: Promises and Pitfalls of Ethics Committees'.

New England Journal of Medicine, 317 (1): 46-50, 1987.

McCormick, R.A. 'Ethics Committees: Promise or Peril?' *Law, Medicine and Health Care*, 12 (4): 150-155, 1984.

Ross, J.W. et al. *Handbook for Hospital Ethics Committees*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1986.

Ross, J.W., Glaser, J.W., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J.M., Bayley, C. (eds.).

Health Care Ethics Committees: The Next Generation. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1993.

Consultation éthique

Fletcher, J.C. et al. (eds.). *Ethics Consultation in Health Care*. Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1989.

La Puma, J., Schiedermayer, D. *Ethics Consultation: A Practical Guide*. Jones and Bartlett Publishers, Boston, MA/London 1994.

Auto-évaluation

Griener, G.G., Storch, J.L. 'Hospital Ethics Committees: Problems in Evaluation'. *HEC Forum*, 4 (1): 5-8, 1992.

Povar, G. 'Evaluating Ethics Committees: What Do We Mean By Success?'. *Maryland Law Review*, 50 (3): 904-919, 1991.

Van Allen, E., Moldow, D.G., Cranford, R. 'Evaluating Ethics Committees'. *Hastings Center Report*, 19 (5): 20-24, 1989.

Youngner, S.J. et al. 'Patients' Attitudes Toward Hospital Ethics Committees'. *Law, Medicine and Health Care*, 12 (1): 21-25, 1984.

(3) COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Revue

IRB (Institutional Review Boards: A Review of Human Subjects Research) publié d'abord en mars, 1979 par The Hastings Center: Institute of Society, Ethics and the Life Sciences (actuellement situé au 21 Malcolm Gordon Road, Garrison, New York, NY 10524-5555, U.S.A.). Sa publication s'ést poursuivie sans interruption, bien que son sous-titre soit devenu *Ethics & Human Research* à la parution du Vol. 23, No.1, janvier-février 2001.

Textes généraux

Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360, 1966.

Bernard, C. *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*

(trad. Greene, H.C.). Dover Publications, Inc., New York, NY, 1957 [publié en 1865].

Brieger, G.H. 'Human Experimentation: History'. In *Encyclopedia of Bioethics*,

- Macmillan Publishing Co., New York, NY, 1978.
- Eckstein, S. *Manual for Research Ethics Committees* (6th ed.). Centre of Medical Law and Ethics, King's College, Londres, 2002.
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A History of the Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, New York, NY, 1986.
- Freund, P.A. (ed.). *Experimentation with Human Subjects*. George Braziller, Inc., New York, NY, 1969. [La plupart des essais de cet ouvrage ont été publiés initialement dans le numéro de printemps 1969 de *Daedalus*, le journal de l'Académie américaine des arts et sciences.]
- Jonas, H. *Technik, Medizin und Ethik: Praxis des Prinzips Verantwortung*. Suhrkamp Verlag, Francfort, Allemagne, 1985; réimprimé en 1987.
- Katz, J. *Experimentation with Human Beings: The Authority of the Investigator Subject, Professions, and State in the Human Experimentation Process*. Russell Sage Foundation, New York, NY, 1972.
- Levine, R.J. *Ethics and Regulation of Clinical Research* (2^e éd.). Yale University Press, New Haven, CT, 1988.
- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Clinical Research in Developing Countries*. Nuffield Council, Londres, 1999.
- Orlans, F.B., Beauchamp, T.L., Dresser, R., Morton, D.B., Gluck, J.P (eds.). *The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choices*. Oxford University Press, New York, NY, 1998.
- Sieber, J.E., "Planning Ethically Responsible Research: A Guide for Students and Internal Review Boards". *Applied Social Research Methods Series*, Vol. 31, Sage Publications, Newbury Park, CA, 1992.
- Éthique de la recherche transnationale**
- Angell, M. 'Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 342: 967-969, 2000.
- Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C. 'What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research'. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930-937, 2004.
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Genève, 2002.
- Macklin, R. 'Justice in International Research'. In *Beyond Consent: Seeking Justice in Research* (Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J. (eds.)). Oxford University Press, New York, NY, pp.131-146, 1998.
- Macpherson, C.C. 'Research Ethics Committees: A Regional Approach'. *Theoretical Medicine &*

Bioethics, 20 (2): 161-179, 1999.

McMillan, J.R., Conlon, C. 'The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries'. *Journal of Medical Ethics*, 30: 204-206, 2004.

Rivera, R., Ezurra, E. 'Composition and Operation of Selected Research Ethics Review Committees in Latin America'. *IRB: Ethics & Human Research*, 23 (5): 9-11, septembre-octobre 2001.

Varmus, H., Satcher, D. 'Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 337: 1003-1005, 1997.

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale: Recommandations destinées à guider les médecins dans le domaine des recherches biomédicales portant sur des sujets humains. [Adoptée par la 18^e Assemblée de l'AMM à Helsinki, Finlande, en juin 1964; amendée en 1975 (Tokyo, Japon); 1983 (Venise, Italie); 1989 (Hong Kong, République populaire de Chine); 1996 (Somerset West, Afrique du Sud); 2000 (Edimbourg, Ecosse).]

Appendice 1

COMITÉS DE BIOÉTHIQUE AU NIVEAU NATIONAL				
Pays	Désignation officielle	Date de création	Site Web	Type
Algérie	Conseil national de l'éthique des sciences de la santé	1990	http://www.sante.dz	1
Allemagne	Der Nationale Ethikrat (Conseil national allemand d'éthique)	2001	http://www.ethikrat.org	1
Arabie saoudite	Comité national d'éthique médicale et de bioéthique, Cité roi Abdulaziz de la science et de la technologie (KACST)	2001		1
Argentine	Comité d'éthique de la recherche clinique	1991	http://www.favaloro.edu.ar	2
Australie	Australian Health Ethics Committee (Comité australien d'éthique de la santé)	1991	http://www.health.gov.au/nhmrc	1
Autriche	Bioethikkommission (Commission de bioéthique)	2001	http://www.bka.gv.at/bioethik	1
Azerbaïdjan	Comité national de bioéthique des connaissances scientifiques et des technologies	1999		2/1
Belgique	Comité consultatif de bioéthique de Belgique / Raadgevend Comité voor bioethiek van België	1993	http://www.health.fgov.be/bioeth	1
Bolivie	Comité national directeur pour l'éthique et la bioéthique de l'Académie bolivienne de médecine	2000		2
Cameroun	Société camerounaise de bioéthique (ONG instituée par une loi)	1990		2
Chypre	Comité national de bioéthique de Chypre	2002		1
Côte d'Ivoire	Comité consultatif national de bioéthique de la République de Côte d'Ivoire	2002		3
Croatie	Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu (Comité national de bioéthique pour la médecine)	2001		1
Cuba	Comité Nacional Cubano de Bioética (Comité national cubain de bioéthique) (créé par le président de l'Académie des sciences de Cuba, président de la Commission nationale cubaine pour l'UNESCO)	1996		3
Danemark	Det Etske Rad (Conseil danois d'éthique)	1987	http://www.etiskraad.dk	1
Égypte	Comité national égyptien de bioéthique (Commission nationale pour l'UNESCO)	1996	http://www.egnatcom.org.eg	3
Équateur	Comité Nacional de Bioética del Ecuador (Comité national de bioéthique de l'Équateur) (créé par le bureau de l'UNESCO à Quito)	1998		3

Estonie	Eesti Bioetika Nõukogu (Conseil estonien de bioéthique)	1998		1
États-Unis	President's Council on Bioethics (Conseil du Président sur la bioéthique)	2001	http://www.bioethics.gov	1
Fédération de Russie	Comité national russe de bioéthique	1992		2
Finlande	Tutkimuseettinen Neuvottelukunta (Conseil consultatif national d'éthique de la recherche)	1991	http://www.pro.tsv.fi/tenk	1
	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (Conseil consultatif national d'éthique des soins médicaux)	1998	http://www.etene.org	1
France	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	1983	http://www.ccne-ethique.fr	1
Gambie	Comité d'éthique du Conseil de la recherche médicale du gouvernement gambien	1982		1/2
Géorgie	Conseil national d'éthique de la Géorgie	2000		1
Grèce	Commission nationale hellénique de bioéthique	1998	http://www.bioethics.gr	1
Hongrie	Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (Comité d'éthique scientifique et de la recherche du Conseil de la recherche médicale)	1989	http://www.ett.hu	1
Iran, République islamique d'	Comité de bioéthique, Comité national d'éthique de la science et de la technologie	2004		3
Irlande	Comhairle Bitheiteic na hÉireann (Conseil irlandais de bioéthique)	2002	http://www.bioethics.ie	2
Islande	Vísindasidanefnd (Comité national islandais de bioéthique)	1997 (reconstitué en 1999)	http://www.visindasidanefnd.is	1
Italie	Comitato Nazionale Italiano di Bioetica (Comité national italien de bioéthique)	1988	http://www.palazzochigi.it/bioetica	1
Japon	Conseil pour la science et la technologie – Comité de bioéthique	1997	http://www.mext.go.jp	1
Jordanie	Comité national de bioéthique	1998		1/2
Liban	Comité consultatif national libanais d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	2001		1 3
Lituanie	Comité lituanien de bioéthique	1995	http://www.sam.lt/bioetika	1
Luxembourg	Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé du Grand-Duché de Luxembourg	1988		1
Malte	Comité consultatif de bioéthique du Ministère de la politique sociale	1989	http://www.health.gov.mt/ statutory_bodies/bcc.htm	1

ÉTABLIR DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Mexique	Comisión Nacional de Bioética (Commission nationale de bioéthique)	1992	http://www.bioetica.salud.gob.mx/diplomado_invest.html	1
Norvège	Den Nasjonale Forskningsetiske Komite For Medisin (Comité national d'éthique de la recherche médicale)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (Comité national d'éthique de la recherche scientifique et technologique)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Comité national d'éthique de la recherche en sciences sociales et humaines	1990	http://www.etikkom.no	1
Nouvelle-Zélande	National Ethics Committee on Assisted Human Reproduction (Comité national sur l'éthique de la reproduction humaine assistée)	1993	http://www.newhealth.govt.nz/necahr	1
	National Health Committee (Comité national de la santé)	1992	http://www.nhc.govt.nz	1
	Health Research Council of New Zealand, Ethics Committee (Comité d'éthique du Conseil national néo-zélandais de recherche sur la santé)	1990	http://www.hrc.govt.nz	1
Ouzbékistan	Comité national de bioéthique de la République d'Ouzbékistan (ONG)	2002		2
Pays-Bas	Comité permanent sur l'éthique médicale et le droit de la santé. Conseil néerlandais de la santé	1977 (1983)	http://www.gr.nl	1
Portugal	Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida (Conseil national d'éthique des sciences de la vie)	1990	http://www.cnecev.gov.pt	1
République arabe syrienne	Comité national de bioéthique syrien	2004		1
République dominicaine	Comisión Nacional de Bioética (Commission nationale de bioéthique) (Commission nationale pour l'UNESCO)	1998		3
République tchèque	Centralni Eticka Komise Pri Ministerstvu Zdravotnictvi Ceske Republiky (Comité central d'éthique du Ministère de la santé de la République tchèque)	1990		1
	Bioeticka Komise Rada Vlady České Republiky pro Vyzkum a Vyvoj (Commission de bioéthique rattachée au Conseil de la recherche et du développement du gouvernement de la République tchèque)	1997	http://www.vlada.cz/1250/eng/vrk/rady/rvv/rvv.eng.shtml	2

ÉTABLIR DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Royaume-Uni	Nuffield Council on Bioethics	1991	http://www.nuffieldbioethics.org	2
Saint-Siège	Pontificio Consiglio per la Pastorale Degli Operatori Sanitari (Conseil pontifical d'assistance pastorale aux travailleurs de la santé)	1985	http://www.vatican.va	1
Serbie-et-Monténégro	Comité national de bioéthique	2003		3
Singapour	Bioethics Advisory Committee (Comité consultatif de bioéthique)	2000	http://www.bioethics-singapore.org	1
Suède	Statens Medicinsk-etiska Rad (Conseil national d'éthique médicale)	1985	http://www.smer.se	1
Suisse	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine	2001	http://www.nek-cne.ch	1
Thaïlande	Comité d'éthique de la recherche sur l'être humain du Ministère de la santé publique	1977	http://www.dms.moph.go.th	1 1
Tunisie	Comité national d'éthique médicale	1994		1
Turquie	Biyoetik Ihtisas Komisyonu - Milli Komite (UNESCO) (Comité spécial de bioéthique de la Commission nationale turque pour l'UNESCO)	2000	http://www.unesco.org.tr	3
Ukraine	Commission de bioéthique rattachée au Cabinet des ministres de l'Ukraine	2001		1

Appendice 2

EXEMPLES DE STATUTS DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE AU NIVEAU NATIONAL

(1) DANEMARK : Loi sur le Conseil danois d'éthique

(2) GAMBIE : Statuts du Comité d'éthique du gouvernement gambien

(3) OUBÉKISTAN : Statuts du Comité national de bioéthique de la République d'Ouzbékistan

Loi sur le Conseil danois d'éthique

Le Conseil danois d'éthique a été créé par la Loi danoise N° 353 du 3 juin 1987 portant création d'un Conseil d'éthique et réglementant certaines formes d'expériences biomédicales. La Loi a été partiellement amendée par la Loi N° 315 du 16 mai 1990 modifiant la Loi portant création d'un Conseil d'éthique et réglementant certaines formes d'expériences biomédicales, et à nouveau amendée en partie par la Loi N° 503 du 24 juin 1992 relative à un Système de comités d'éthique scientifique et au traitement des projets de recherche biomédicale.

Le Conseil a été constitué par le Ministre de l'intérieur en 1987 mais au moment de la création du Ministère de la santé, plus tard la même année, le Conseil est passé sous la juridiction du Ministre de la santé. Il est tenu compte des amendements ultérieurs de ladite loi dans le texte de la Loi reproduit ci-après.

§ 1.

(1) Le Ministre de l'intérieur institue un Conseil d'éthique pour les services de soins médicaux et les recherches biomédicales impliquant des sujets humains. Le Conseil travaille en coopération avec les autorités sanitaires et les comités d'éthique scientifique. Le Conseil remplit ses fonctions en tenant compte de la présomption selon laquelle la vie humaine commence au moment de la fécondation.

§ 2.

(1) Le Conseil se compose de 17 membres, désignés par le Ministre de la santé conformément aux règles suivantes : huit membres sont nommés par le Ministre de

la santé. Il est tenu compte, pour procéder aux nominations, des connaissances publiquement établies des personnes nommées concernant les questions éthiques, culturelles et sociales revêtant une importance au point de vue des travaux du Conseil. Neuf membres sont nommés par le comité mentionné dans la section 10. Ces personnes ne doivent pas être membres du parlement, d'un conseil municipal ou d'un conseil de comté. Lorsque le comité ne parvient pas à un accord sur une nomination, celle-ci est décidée à la majorité.

(2) Les nominations faites en application de la sous-section 1.1 garantissent une égale représentation des hommes et des femmes. En ce qui concerne les nominations faites en application de la sous-section 1.2, le nombre de personnes nommées d'un sexe ne peut dépasser que d'une unité le nombre de personnes nommées de l'autre sexe.

(3) Le président est nommé par le Ministre de la santé parmi les personnes nommées, sur la recommandation du comité mentionné dans la section 10 de la présente Loi.

(4) Les membres et le président sont nommés pour une durée de 3 ans. Ce mandat est renouvelable une seule fois.

(5) Le Conseil adopte son règlement intérieur.

§ 3.

(1) Le Conseil d'éthique est doté d'un secrétariat permanent dont le personnel est employé et révoqué par le Ministre de la santé sur la recommandation du président du Conseil.

(2) Les fonds nécessaires pour le travail du Conseil seront alloués lors de l'établissement des budgets annuels.

§ 4

Le Conseil soumettra une recommandation au Ministre de la santé concernant l'établissement de règles sur la protection des œufs humains fécondés, des embryons vivants et des fœtus. La même disposition s'applique aux expériences génétiques sur les gamètes humains utilisés pour la fécondation. La recommandation doit comporter un rapport sur l'état actuel de la recherche et une évaluation des progrès probables au cours des quelques années à venir. De plus, ladite recommandation doit inclure une évaluation de tous les problèmes éthiques qui pourraient résulter de ces progrès ainsi qu'une évaluation de la question de la réglementation juridique en cas de violation des règles qui seront édictées conformément à la recommandation.

§ 5

Le Conseil soumettra une recommandation au Ministre de la santé au sujet de la possibilité de pratiquer un traitement génétique sur les gamètes humains utilisés pour la fécondation et sur les œufs humains fécondés, les embryons et les fœtus. La recommandation doit inclure un rapport sur l'état actuel de la recherche et les procédures individuelles et les progrès probables dans ce domaine au cours des quelques années à venir. De plus, la recommandation doit inclure une évaluation des problèmes éthiques et juridiques qui peuvent résulter de ces progrès, ainsi que des propositions concernant les règles qui pourraient gouverner le droit de pratiquer les traitements en question.

§ 6

Le Conseil soumettra une recommandation au Ministre de la santé au sujet de la possibilité d'utiliser de nouvelles techniques de diagnostic afin de détecter des défauts ou des maladies congénitales dans les œufs humains fécondés, les embryons et les fœtus. La recommandation doit inclure un rapport sur l'état actuel de la recherche ainsi que les progrès probables dans ce domaine au cours des quelques années à venir. De plus, la recommandation doit inclure une évaluation de tous les problèmes éthiques et juridiques qui pourraient résulter de ces progrès ainsi que des propositions concernant les règles qui pourraient gouverner le droit d'utiliser les techniques en question.

§ 7

Le Conseil soumettra une recommandation au Ministre de la santé au sujet de l'établissement de règles relatives à la cryopréservation des gamètes humains aux fins de fécondation et des œufs humains fécondés. La recommandation doit inclure un rapport sur l'état actuel de la technique et une évaluation des résultats ainsi obtenus. La recommandation doit en outre inclure une évaluation de tous les problèmes éthiques et juridiques que pourraient poser ces techniques.

§ 8

Outre l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées en application des sections 4 à 7 de la Loi, le Conseil peut :

- (1) Débattre de questions éthiques générales en relation avec les expériences sur des sujets humains, en coopération avec les comités d'éthique scientifique.
- (2) Donner des avis aux autorités sanitaires sur l'évaluation des questions éthiques générales revêtant une importance majeure pour les services de soins médicaux qui intéressent les nouvelles méthodes de traitement, les nouvelles techniques de diagnostic et les nouvelles technologies médicales, ainsi que se saisir de sa propre initiative des problèmes relevant de sa compétence.

(3) Donner des avis aux pouvoirs publics en ce qui concerne l'évaluation éthique des questions d'enregistrement, de divulgation et d'utilisation d'informations sur les maladies héréditaires ou les caractéristiques d'individus ou de groupes de personnes.

§ 9

(1) Le Conseil suivra les développements dans les domaines mentionnés aux sections 4 à 7. Il informera le public des développements et de ses propres travaux, et il prendra l'initiative de soumettre au débat public tous les problèmes éthiques qui peuvent surgir. Il peut faire procéder à des enquêtes publiques et constituer des groupes de travail pour faire rapport sur des problèmes particuliers.

(2) Le Conseil peut faire appel à des experts.

(3) Le Conseil soumettra simultanément un rapport annuel au Ministre de la santé et au Parlement.

§ 10

(1) Au début de chaque année parlementaire et après les élections générales, le Parlement nomme un comité de neuf membres (constitué dans les mêmes proportions que le Parlement). Un suppléant est nommé pour chaque membre de la même manière.

(2) Le comité nomme les membres mentionnés dans la sous-section 1.2 de la section 2.

(3) Le comité suit les travaux du Conseil d'éthique au moyen de réunions conjointes, etc. De plus, le comité peut demander au Conseil d'éthique de traiter de sujets spécifiques dans le cadre de son mandat.

§ 13

Le Ministre de la santé présentera le projet de loi mentionné à la sous-section 4.1 durant l'année parlementaire 1990-1991 au plus tard.

§ 14

(1) La présente Loi entrera en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel danois.

(2) Le comité mentionné dans la section 10 sera constitué pour la première fois dès l'entrée en vigueur de la présente Loi.

§ 15

La présente Loi ne s'applique pas aux Iles Féroé et au Groenland mais son application peut être étendue par décret aux Iles Féroé et au Groenland sous réserve de l'adaptation qui pourrait être nécessitée par les circonstances propres à ces régions.

Statuts du Comité d'éthique du gouvernement gambien

- 1.** Le Comité d'éthique du gouvernement gambien/MRC est responsable devant le Directeur du Département d'Etat pour la santé et le Directeur des Laboratoires MRC de la Gambie.
- 2.** Le Comité est composé de 11 membres : un président, 4 membres à désigner par chaque Directeur (un des quatre doit être un membre non professionnel qui n'est pas un employé de l'institution) et les deux directeurs. Le Directeur, avec le président, nommera parmi les membres une personne qui fera office de conseiller scientifique du président et d'adjoint au président.
- 3.** Le président et les membres seront nommés après consultations entre les directeurs. Le président devrait, dans la mesure du possible, être indépendant des deux institutions.
- 4.** Les membres devraient siéger pour une période initiale de 2 ans, ce mandat étant renouvelable pour une nouvelle période de 2 ans et, exceptionnellement, pour une période plus longue.
- 5.** Le Comité examinera les projets de recherche à entreprendre sous les auspices des Laboratoires MRC de la Gambie soit par des membres de l'unité soit par ses employés. Le Comité examinera aussi les aspects éthiques des autres travaux de recherche effectués en Gambie si le Directeur des services médicaux du Département d'Etat pour la santé, ou son adjoint, le lui demande.
- 6.** Le quorum des réunions est représenté par le président, ou son adjoint, et trois membres, dont un membre non professionnel, et un membre nommé par le Département d'Etat pour la santé.
- 7.** Un projet sera réputé approuvé une fois qu'il aura reçu l'appui d'au moins 4 membres dont un membre non employé de MRC. Au cas où plusieurs membres émettraient de fortes objections ou réserves, le projet pourrait être reporté ou rejeté.
- 8.** Les demandeurs dont le projet a été rejeté ont le droit de comparaître en personne devant le Comité pour faire appel de cette décision.
- 9.** Les réunions se tiendront chaque mois après une réunion du Comité de coordination scientifique des Laboratoires MRC.
- 10.** Le Directeur des Laboratoires MRC et le Directeur des services médicaux sont membres de droit du Comité mais ils n'ont pas le droit de vote sur les projets examinés par le Comité.

Le secrétariat du Comité sera assuré par MRC.

Statuts du Comité national de bioéthique de la République d'Ouzbékistan

Article 1

Le Comité national de bioéthique de la République d'Ouzbékistan (dénommé ci-après « le CNB ») est un organe consultatif créé dans le cadre de la Fondation Ibn Sino (Avicenne) de l'Ouzbékistan. Les organisations suivantes font partie des fondateurs du CNB :

- Fondation internationale Ibn Sino de l'Ouzbékistan
- Commission nationale de l'Ouzbékistan pour l'UNESCO
- Ministère de la santé de l'Ouzbékistan
- Académie des sciences de l'Ouzbékistan
- Ministère de la justice de l'Ouzbékistan
- Ministère de l'enseignement supérieur et de l'enseignement secondaire spécialisé de l'Ouzbékistan
- Ministère de l'éducation publique de l'Ouzbékistan
- Fondation internationale Imam al-Bukhori
- Centre républicain « Oila »
- Fondation nationale « Mahalla »

Article 2

Les objectifs principaux du CNB sont :

- La formulation de recommandations sur des sujets qui lui ont été soumis par divers organismes gouvernementaux, institutions privées et organisations non gouvernementales.
- L'organisation d'études relatives à l'examen des principes qui fondent les normes éthiques.
- La réalisation de travaux de recherche dans les domaines de la médecine, de la biologie et de l'industrie pharmaceutique.

Le CNB coordonne les activités des différents organismes gouvernementaux et organisations non gouvernementales dans les domaines d'activité suivants :

- Développement de la dimension éthique dans les comportements des professionnels de la santé et des chercheurs ainsi que dans les processus de décision et de réglementation, sur la base de la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme.
- Programmes d'éducation à la bioéthique dans les universités, les écoles secondaires et au niveau communautaire, fondés sur des valeurs fondamentales telles que le respect d'autrui, la responsabilité sociale et la justice.

Article 3

Les fonctions du CNB sont les suivantes :

- Coordonner la coopération du gouvernement et des organisations non gouvernementales d'Ouzbékistan avec le Comité international de bioéthique de l'UNESCO et les autres comités nationaux de bioéthique.
- Élaborer et mettre en pratique de nouvelles normes d'éducation dans le domaine de l'éthique médicale, notamment par l'introduction de la bioéthique théorique et de la bioéthique clinique, l'adoption d'une approche bioéthique dans les facultés de médecine et l'enseignement de la bioéthique sur une base communautaire à l'intention du grand public.
- Contribuer à la mise en œuvre du Programme national ouzbek de formation de personnel par la création de centres de formation des enseignants et l'élaboration de nouveaux outils et matériels d'enseignement.
- Soutenir les études scientifiques dans le domaine de la recherche sur le vieillissement (y compris la gérontologie), la recherche en neurosciences et la recherche sur le génome humain.

Article 4

Le président du CNB est un président élu de la Fondation internationale « Ibn Sino » de l'Ouzbékistan. Le CNB est composé de 20 experts appartenant aux organisations fondatrices.

Article 5

Le CNB tient une fois par an sa session, durant laquelle le rapport sur les activités de l'année écoulée est présenté et le projet de nouveaux programmes pour l'année à venir approuvé. Les décisions du CNB sont prises par consensus. Les décisions adoptées par le CNB sont diffusées aux organismes gouvernementaux et aux organisations non gouvernementales concernées.

Article 6

Le CNB est doté de son propre secrétariat, composé de trois personnes : le président, le vice-président et le secrétaire exécutif. L'adresse du Secrétariat du CNB est la suivante : 51-A rue Parkent, Tachkent, 700007 République d'Ouzbékistan.

Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO

La Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO reflète la priorité que l'UNESCO accorde à l'éthique des sciences et des technologies, en particulier la bioéthique. Un des objectifs de la stratégie à moyen terme de l'UNESCO pour 2002-2007 est ainsi de « promouvoir des principes et des normes éthiques pour guider le progrès scientifique, le développement technologique et les transformations sociales ».

La Division a notamment pour vocation d'apporter soutien aux États membres de l'UNESCO désireux de développer des activités dans le champ de l'éthique des sciences, telles que le développement de programmes d'enseignements, la création de commissions nationales d'éthique, l'organisation de conférences ou la mise en place et le suivi de Chaires UNESCO.

La division assure également le secrétariat exécutif de trois organes internationaux d'éthique : la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), le Comité international de bioéthique (CIB) ainsi que le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB).

Division de l'éthique des sciences et des technologies
Secteur des sciences sociales et humaines
UNESCO
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

