

Guide N° 2

Les comités
de bioéthique
au travail :
procédures
et politiques



Guide N° 2

Les comités
de bioéthique
au travail :
procédures
et politiques



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 2006 par l'Organisation des Nations Unies
pour l'éducation, la science et la culture
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France

© UNESCO 2006
imprimé en France
SHS/BIO-2006/03

TABLE DES MATIERES

AVANT-PROPOS	5
INTRODUCTION	7
Part I LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE, INSTANCES DE DÉLIBÉRATIONS ET DE RECOMMANDATIONS POLITIQUES	
1. Examen des quatre types de comités de bioéthique.....	10
1.1 les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs	
1.2 les comités d'association de professionnels de la santé	
1.3 les comités d'éthique des soins de santé	
1.4 les comités d'éthique de la recherche	
2. Gagner la crédibilité	15
3. Les comités d'éthique des soins de santé face aux biotechnologies innovantes conçues pour améliorer les soins au patient.....	16
4. Les comités d'éthique de la recherche face aux biotechnologies innovantes issues de la recherche scientifique et clinique	17
Part II PROCÉDURES ET POLITIQUES GÉNÉRALES ET SPÉCIFIQUES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE	
1. Procédures et politiques générales.....	18
1.1 Le rôle des présidents et des membres	
1.2 Le recrutement des membres	
1.3 La préparation des réunions	
1.4 Le respect de l'ordre du jour	
1.5 L'enregistrement des procès-verbaux des réunions	
1.6 La création de sous-comités	
1.7 Le suivi et les activités transitoires	
1.8 Les réseaux de comités	
2. Procédures et politiques spécifiques.....	31
2.1 Les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs	
2.2 Les comités d'éthique d'association de professionnels de la santé	
2.3 Les comités d'éthique des soins de santé	
2.4 Les comités d'éthique de la recherche	
Part III ÉVALUATION DES PROCÉDURES ET DES POLITIQUES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE, MÉTHODES DE DOCUMENTATION ET COOPÉRATION ADMINISTRATIVE AVEC LES SECRÉTARIATS	
1. L'évaluation formelle et informelle des procédures et des politiques des comités de bioéthique.....	58
2. La coopération avec les secrétariats institutionnels pour soutenir les comités de bioéthique permanents et statutaires	59

Part IV L'ÉLARGISSEMENT DE L'INFLUENCE DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE ET L'ÉLABORATION DE PROGRAMMES POUR DÉVELOPPER L'ÉDUCATION EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE	59
1. Conseils en vue d'établir des relations avec les représentants officiels élus et nommés	60
2. Les relations avec les chercheurs et les professionnels des soins de santé	60
3. Les relations avec le public et les médias.....	61
4. Ce que les comités de bioéthique doivent savoir : la formation des futurs présidents et des futurs membres	62
4.1 Des sujets généraux de bioéthique intéressant les membres des comités	62
4.2 Des sujets spécifiques intéressant les quatre types de comités de bioéthique	63
Part V LECTURES RECOMMANDÉES	64
APPENDICE I	64
RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE (CIB)	64
APPENDICE II	71
EXEMPLES DE PROCÉDURES ET DE POLITIQUES.....	71
1. Comité central sur la recherche impliquant des sujets humains (CCMO) : Pays-Bas	71
2. Le Nuffield Council on Bioethics, Royaume-Uni	75
APPENDICE III	76
COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS DE SANTÉ - FORMULAIRE DE CONSULTATION SUR DES CAS.....	76
APPENDICE IV	77
FORMULAIRE D'EXAMEN DE PROTOCOLE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	77

AVANT-PROPOS

Ce guide, à l'instar du précédent, entend précisément être ce que son titre indique : un guide. Loin de présenter un simple ensemble de procédures et de politiques internes ou de recommander aux comités de bioéthique d'en adopter une série particulière pour les guider lors de leurs réunions, il propose aux présidents et aux membres des quatre types existants de comités de bioéthique d'examiner et d'évaluer certaines procédures et politiques qui les guident dans l'exécution de leur mission. La division de l'éthique des sciences et des technologies de l'unesco peut, sur demande, fournir des conseils et une consultation sur les procédures et les politiques qui ont déjà été adoptées avec succès par des comités de bioéthique et qui, lorsqu'elles ont été systématiquement suivies dans le temps, leur ont été utiles pour mener à bien l'ensemble de leur mission et atteindre les objectifs particuliers qu'ils s'étaient fixés.

Le Guide n° 1 indiquait les différents objectifs des comités de bioéthique, à savoir :

1. Établir des politiques scientifiques et sanitaires bien fondées au bénéfice des citoyens des États membres
2. Établir des pratiques professionnelles bien fondées pour les soins au patient
3. Améliorer les soins au patient
4. Protéger les personnes qui participent à la recherche sur l'homme tout en acquérant des connaissances biologiques/biomédicales, comportementales et épidémiologiques généralisables.

Certains facteurs supplémentaires, cependant, ont conduit ces comités à des réalisations importantes : ils ont œuvré concrètement à inciter les autres à respecter la dignité humaine ; ils sont devenus des instruments d'équité et de justice et ils ont rehaussé les valeurs humaines, tout en gardant à l'esprit que ces valeurs, normes ou préférences peuvent varier selon les États membres. De plus, la création de ces comités a élargi la base des débats qui portent sur la bioéthique. Aujourd'hui, un scientifique ou un chercheur individuel, par exemple, n'est souvent pas la seule voix qui fasse autorité en matière de prise de décisions dans la conduite des essais cliniques. Les présidents et les membres des comités de bioéthique apportent aussi leur point de vue dans la résolution des problèmes de bioéthique lorsqu'ils se réunissent avec des professionnels de la santé, des biologistes, des spécialistes du comportement et autres, y compris des membres du comité extérieurs à la profession.

En 1991, la Division des droits de l'homme, de la démocratie, de la paix et de la tolérance a parrainé une Réunion internationale sur la bioéthique et les conséquences sociales de la recherche biomédicale. Dans le texte non publié du Rapport final et Recommandations de cette réunion, le rapporteur observait que les comités d'éthique hospitaliers sont la réponse la plus courante aux questions posées par la bioéthique car ils dispensent l'éducation, la consultation et l'élaboration

d'une politique. Il faisait en particulier allusion aux comités d'éthique hospitaliers (plus couramment appelée aujourd'hui éthique des soins de santé) et autres comités d'éthique des établissements de soins, comme ceux qui ont vu le jour dans les centres médicaux pour malades hospitalisés, les établissements de long séjour et les maisons de retraite. Le rapporteur de cette réunion ne mentionnait pas les comités de bioéthique chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs déjà créés au niveau national dans plusieurs Etats membres, ni les comités de bioéthique organisés au sein d'associations de professionnels de la santé. Les débats auxquels cette réunion a donné lieu ont franchi la frontière floue qui sépare les comités d'éthique des soins des comités d'éthique de la recherche. Cela apparaissait nettement dans l'ordre du jour : on y trouvait quelques questions de procédure et de politique, outre des présentations et des discussions relatives à des questions essentielles de bioéthique telles que la transplantation chirurgicale d'organes humains provenant de donateurs vivants ou morts sur des patients receveurs en situation d'attente, la répartition équitable de ces organes et de ces tissus entre les receveurs, et la commercialisation, inquiétante sur le plan de l'éthique, d'organes humains. Le *Rapport final* soulignait l'absence d'accord en matière de procédures : (1) Quels intérêts les comités doivent-ils servir ? (2) Qui doit faire partie des comités ? (3) Quels sujets doivent-ils traiter ? (4) Quelle est l'étendue de leurs pouvoirs ? Il concluait à la nécessité de définir d'urgence ces questions de procédure et de parvenir à un accord, faute de quoi les comités iraient à l'échec.

Le *Guide n° 1* a abordé, quoique brièvement, ces quatre questions de procédure, mais le présent Guide examine un certain nombre d'autres procédures et politiques. Nous sommes reconnaissants au professeur émérite Stuart F. Spicker, auteur et coéditeur de la série d'ouvrages *Philosophy and Medicine*, de nous avoir aidés à le bâtir et à le préparer.

Enfin, la Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO peut aider à favoriser la coopération entre les comités de bioéthique existants des États membres de l'UNESCO. En effet, il est de plus en plus important que nous cessions de méconnaître les principales procédures et politiques internes qui servent à assurer la continuité et l'efficacité globale des comités de bioéthique en activité. D'où le titre de ce *Guide n° 2 : Les Comités de bioéthique au travail : procédures et politiques*.

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

UNESCO



INTRODUCTION

Les comités de bioéthique atteignent un maximum d'efficacité lorsqu'ils sont officiellement rattachés à un gouvernement (*voir le Guide n° 1, appendice II, p. 70-76*), ce statut leur conférant une stabilité et une légitimité qui accroît considérablement leur envergure. Ils ont toutes les chances d'atteindre cet objectif si leurs États membres respectifs satisfont à trois conditions préalables : primo, respecter les droits de l'homme, promouvoir et soutenir la liberté des individus, notamment pour ce qui est des patients vulnérables et des volontaires qui participent à des essais de recherche clinique essentiellement au profit de futurs patients ; secundo, reconnaître la dignité des patients et des personnes - bien portantes ou malades - qui participent à des essais de recherche biologique/biomédicale, comportementale et épidémiologique ; tertio, apporter leur soutien aux programmes éducatifs en matière de bioéthique qui s'adressent aux président(e)s ainsi qu'aux membres actuels et futurs des différents types de comités de bioéthique (voir les conditions préalables énoncées ci-dessous).

CONDITIONS PRÉALABLES POUR LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Les comités de bioéthique doivent :

- respecter les droits de l'homme ;
- reconnaître la dignité des citoyens ;
- soutenir des programmes éducatifs en matière de bioéthique.

Dans les sociétés pluralistes, les quatre types de comités de bioéthique reposent sur le principe suivant : toutes les personnes en pleine possession de leurs capacités mentales, ou leurs représentants, sont des agents moraux, et les président(e)s et membres de ces comités, eux-mêmes agents moraux, ont le devoir, et pas seulement le droit, de prendre la parole dans les controverses bioéthiques et de s'exprimer sur les questions et les dilemmes particulièrement litigieux qui surgissent dans les activités quotidiennes des comités consultatifs et comités gouvernementaux au niveau national, au sein des associations de professionnels de la santé, des hôpitaux et autres établissements de soins, ainsi que des centres de recherche clinique.

LES QUATRE TYPES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

- ∑ • Comité chargé de l'élaboration des politiques ou Comités consultatifs
- ∑ • Comité d'association des professionnels de la santé
- ∑ • Comité d'éthique des soins de santé (ou comités hospitaliers)
- ∑ • Comité d'éthique de la recherche

Les deux premiers types de comité de bioéthique ne prêtent guère à confusion. Les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs s'attachent à



conseiller les autorités et espèrent les amener à adopter des politiques scientifiques et sanitaires au niveau national. Les comités d'association de professionnels de la santé traitent des questions bioéthiques qui concernent les professionnels des soins de santé (médecins, personnel infirmier, pharmaciens ou autres professionnels de la santé associés). Mais il existe une tendance à associer certains problèmes qui ressortissent aux comités d'éthique des soins, lesquels abordent la pratique clinique impliquant les patients, à d'autres problèmes qui relèvent des comités d'éthique de la recherche, lesquels examinent les protocoles impliquant la participation d'êtres humains. Cette association de problèmes risque d'entraîner l'examen conjoint de questions qu'il serait peut-être préférable d'étudier séparément. En clair, les comités d'éthique des soins traitent principalement des questions liées aux soins prodigués aux malades, tandis que les comités d'éthique de la recherche examinent les avantages scientifiques, les dommages que risquent de subir les participants à la recherche et les bienfaits que pourront éventuellement en retirer des futurs patients qui n'auront pas participé eux-mêmes en tant que « sujets » aux essais cliniques. Certains comités de bioéthique remplissent les deux fonctions, mais cette conjugaison ne s'est pas révélée jusqu'à présent très efficace.

La décision de créer de nouveaux comités s'explique par un certain nombre de facteurs. L'un des plus importants est la nécessité - aujourd'hui reconnue par les scientifiques, les professionnels de la santé et bien d'autres personnes - de participer aux délibérations qui concernent les questions complexes de bioéthique, pas seulement avec des collègues (scientifiques du vivant et divers spécialistes de la santé) mais aussi avec les autres parties intéressées, médias et public inclus. Ici, il importe de comprendre ce qui s'est produit dans le domaine de la bioéthique depuis la fin des années 60 : les questions de bioéthique, y compris les cas et les dilemmes complexes, ne sont plus laissés à la seule analyse des spécialistes de la bioéthique. À vrai dire, tout comité de bioéthique, dans les quatre formes qui nous intéressent, risque de n'avoir qu'un ou peut-être deux membres compétents en matière de bioéthique qui aient accompli des études poussées dans cette discipline et travaillé dans la recherche ou en milieu de soin. En bref, si les délibérations des comités de bioéthique d'aujourd'hui portent sur la bioéthique, elles ne sont pas uniquement menées par des spécialistes de la bioéthique : en fait, ceux-ci sont toujours minoritaires dans les comités de bioéthique dont ils font partie.

Dès 1974, l'UNESCO a élaboré un document, Recommandation concernant la condition des chercheurs scientifiques, qui a été adopté par les États membres. Bien qu'il n'ait qu'une autorité de persuasion et soit dépourvu de force obligatoire, il n'en reflète pas moins l'idée, reconnue par les gouvernements du monde entier, que les scientifiques, les praticiens des soins de santé et les chercheurs qualifiés, loin de se borner à défendre les droits des patients et des participants à la recherche, doivent aussi s'acquitter

pleinement des responsabilités respectives qu'ils ont à leur égard. L'UNESCO affirmait qu'il fallait privilégier les valeurs bioéthiques, et pas seulement biotechniques ; que l'humanité devait primer sur les progrès scientifiques et biotechnologiques, aussi stupéfiants et potentiellement porteurs de transformation des sociétés fussent-ils. La preuve en est que de nombreux États membres ont créé des comités de bioéthique chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs au niveau national (*voir le Guide n° 1, Établir des comités de bioéthique, appendice I, p. 66-69*).

Il faut souligner, pour éviter tout malentendu, que les comités de bioéthique, en particulier ceux qui ont vu le jour dans des sociétés pluralistes, n'ont pas toujours besoin de rechercher le consensus moral comme finalité de leurs discussions et de leurs délibérations. S'il est clair que certains spécialistes de la bioéthique ont des compétences, voire le savoir-faire requis, la meilleure démarche à suivre pour chaque participant consiste à rester modeste et à être conscient du fait que les comités de bioéthique pourraient fort bien se révéler les lieux les plus propices pour continuer ces échanges à l'avenir. Chaque type de comité suscitera des débats et des analyses propres aux objectifs spécifiques qu'il s'assigne (*voir ci-dessous*).

OBJECTIFS VISÉS PAR LES DIFFÉRENTS TYPES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

- 1.** Comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs : élaborer des politiques scientifiques et sanitaires bien fondées au bénéfice des citoyens des États membres (santé publique, bien-être et droits)
- 2.** Comités d'association de professionnels de la santé : instaurer des pratiques professionnelles bien fondées en ce qui concerne les soins au patient (médecins, personnel infirmier, pharmaciens et autres professionnels de la santé associés)
- 3.** Comités d'éthique des soins de santé : améliorer les soins au patient (hôpitaux, services de consultations externes pour malades ambulatoires, établissements de long séjour, maisons de retraite)
- 4.** Comités d'éthique de la recherche : protéger les participants à la recherche sur l'homme tout en acquérant des connaissances biologiques/biomédicales, comportementales et épidémiologiques généralisables (médicaments, vaccins, appareils)

Les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs seront centrés sur la politique scientifique et sanitaire au niveau national. Les comités d'association de professionnels de la santé s'intéresseront aux normes et aux pratiques relatives à leurs professions respectives. Les comités d'éthique des soins auront pour cible les politiques qui touchent directement les soins au patient. Les comités d'éthique de la recherche veilleront aux intérêts des personnes qui participent aux essais cliniques. Les comités montreront ainsi une spécialisation des fonctions et une division du travail, qui se traduiront dans leurs discussions.

Partie I

LES COMITES DE BIOÉTHIQUE, INSTANCES DE DÉLIBÉRATIONS ET DE RECOMMANDATIONS POLITIQUES

1. EXAMEN DES QUATRE TYPES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

1.1. Les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs

Les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs n'ont habituellement pas de pouvoir politique ; plus exactement, ils entrent dans le débat pour informer et convaincre les responsables publics et l'opinion. Quand un de ces comités est créé par un État membre, il est généralement chargé de conseiller le chef de l'État et d'autres responsables, notamment ceux qui exercent les fonctions de ministre des sciences et des technologies et les membres de leur équipe, sur les questions de bioéthique, en particulier celles dont on prévoit qu'elles exigeront d'élaborer de nouvelles politiques gouvernementales. Ces comités servent d'instances de délibérations pour les questions générales de bioéthique, mais aussi pour des dilemmes particuliers qui naissent à la suite des avancées accomplies dans le domaine des sciences biologiques/biomédicales et comportementales, ainsi qu'en biotechnologie. Ils tendent à s'intéresser en priorité aux problèmes de bioéthique qui ont surgi récemment ou qui sont supposés mobiliser sous peu l'attention des médias et du public.

Certains de ces comités créés au niveau national n'abordent que les problèmes de bioéthique qui apparaissent dans l'élaboration et la conduite des recherches cliniques auxquelles il est nécessaire que participent des êtres humains. Comme ils ont accepté de prendre part à des essais cliniques, les participants méritent et reçoivent souvent la protection de leur gouvernement contre les risques graves de dommages, notamment parce que, bien portants ou malades, ce sont des volontaires. Cette protection prend généralement la forme de règles applicables aux procédures des chercheurs.

Tout en fonctionnant au niveau national, certains de ces comités d'éthique sont en fait généralement des comités d'éthique de la recherche créés et convoqués au niveau des collectivités locales. À l'échelon national, cependant, ils portent des titres comme : « Conseil consultatif national d'éthique de la recherche », « Comité d'éthique de la recherche clinique », « Comité de bioéthique - Comité national d'éthique de la recherche scientifique et technologique », « Comité national d'éthique de la recherche médicale », « Comité d'éthique du Conseil de la recherche médicale », ou encore « Comité d'éthique du conseil national de recherche sur la santé » (voir le *Guide n° 1, Établir des comités de bioéthique, appendice I, p. 66-69*).

1.2. Les comités d'association de professionnels de la santé

Les scientifiques et les professionnels de la santé, comme d'autres professionnels, ont créé, dans presque tous les États membres, des associations qui visent à défendre les intérêts de leur profession. Les responsables de ces associations nationales suivent habituellement les procédures adoptées antérieurement pour accepter des nouvelles demandes d'admission, qui exigent normalement des qualifications appropriées, tels des diplômes d'études supérieures. Les dirigeants des comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé - les associations de médecins, de personnel infirmier, de pharmaciens, ou autres professionnels de la santé assimilés - ont récemment découvert que leurs membres se trouvent contraints d'aborder un nombre croissant de questions de bioéthique, dont certaines ont considérablement mobilisé l'attention du public. Avec une mondialisation qui tend à lier de plus en plus fortement les uns aux autres les pays du globe, une question de bioéthique, voire un seul cas clinique, qui apparaît dans un État membre peut facilement déclencher une discussion et un débat qui s'étendront au monde entier en quelque jours ou même quelques heures par le canal de la télévision et de l'Internet. Aussi ces comités en sont-ils généralement venus à créer des sous-comités dont le travail consiste à étudier ces questions de bioéthique, à préparer des rapports, à les soumettre à l'ensemble du comité pour examen et approbation, et à terme, à distribuer ces rapports aux membres pour un nouvel examen et une nouvelle approbation.

Le président de ce type de comité nomme habituellement les membres des sous-comités ; leur nombre varie entre cinq et douze membres. Dans la plupart de ces comités de bioéthique on trouve quelques membres qui n'ont pas reçu une éducation formelle dans la spécialité qui caractérise le groupe, mais ils représentent des intérêts connexes. Il n'est pas rare que certains membres exercent leur mandat pendant une moyenne de quatre ans ; toutefois, dans l'ensemble, aucune politique unique ne fixe la durée d'exercice des membres. Comme c'est le cas pour la plupart des autres comités de bioéthique, ceux-ci ont tendance à se réunir régulièrement plutôt qu'au coup par coup ; leur réunion a lieu chaque mois ou tous les deux mois. Ils organisent souvent des conférences annuelles ainsi que des ateliers et des séminaires périodiques, qui portent en général sur les problèmes de bioéthique auxquels est confrontée la profession. Il arrive que l'on invite également des consultants extérieurs pour qu'ils expriment leur point de vue. En outre, ces comités produisent et diffusent publications, articles scientifiques, résumés de déclarations (parfois des déclarations de consensus) qui ont trait à divers sujets et questions de bioéthique.

Ces comités, enfin, tendent à adopter et à diffuser des normes éthiques à l'intention de tous leurs membres. C'est une tâche complexe, qui prend du temps, et qui peut réclamer des consultations avec divers experts, y compris des spécialistes de l'éthique organisationnelle, car les normes éthiques d'une profession vont intéresser tous les membres de cette

association. Ces comités sont généralement homogènes, car ils se composent essentiellement de membres expérimentés de la même profession. Cela explique en partie pourquoi ce type de comités et les questions spécifiques de bioéthique qu'ils abordent sont moins bien connus. De plus, l'étendue de l'influence qu'ils ont sur chacun de leurs membres est loin d'être évidente. Il est depuis longtemps nécessaire de procéder à une étude plus approfondie de ces comités nationaux sous l'angle de leurs activités bioéthiques. Mais il est clair que les comités d'association de professionnels de la santé font des efforts pour aborder les questions de bioéthique qui se posent à leur profession. Pour que leur action soit efficace, cependant, ils devront, comme les autres types de comités de bioéthique, prêter une plus grande attention non seulement aux grandes questions de bioéthique, mais aussi à leurs propres procédures et politiques internes.

1.3. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS DE SANTÉ

S'ils continuent de s'accroître dans nombre d'États membres, ces comités n'existent pas encore dans la totalité de ceux-ci. Au fur et à mesure qu'on en créera de nouveaux, la pratique de ce qu'on a appelé « les soins centrés sur le patient », un concept d'origine récente, apparaîtra quelque peu inhabituelle. Derrière cette expression se cache en réalité un changement d'attitude assez récent des professionnels de la santé envers leurs patients et envers les patients et les personnes en bonne santé qui ont accepté de participer à des essais de recherche clinique.

Lorsque ces comités d'éthique des soins de santé se réunissent, ils cherchent généralement à déterminer si le patient ou les membres de sa famille ont eu l'occasion d'exprimer leur point de vue. Les professionnels de la santé ne doivent pas nécessairement céder aux exigences des patients ou de leurs familles, mais dans de nombreux États membres les patients et leurs représentants ont une voix déterminante lorsqu'il s'agit d'accepter ou de refuser un traitement médical. De ce fait, les « soins centrés sur le patient » sont des soins qui respectent pleinement la dignité de chaque patient, en reconnaissant qu'un patient jouissant de ses capacités peut choisir de façon autonome de participer à son traitement et aux décisions de soins, et comme on l'a noté, de les accepter ou de les refuser dès le départ. Il convient ici de noter que l'autonomie désigne habituellement une forme de liberté d'action personnelle où chaque individu non seulement détermine son propre plan d'action avec le concours des professionnels de la santé mais manifeste aussi la volonté d'accepter ou de refuser le traitement médical, en particulier s'il s'agit d'un traitement pénible et lourd.

La lente évolution qui a mené aux soins centrés sur le patient ne s'est pas répercutée seulement sur le mouvement des comités d'éthique des soins et sur la création soutenue de ceux-ci. Elle a également retenti sur l'élaboration des politiques et les lignes directrices internes qui sont recommandées par les comités et qu'ils communiquent pour approbation à l'administration des établissements de soins dans lesquels ils se trouvent. Ainsi, ces comités

ont été fréquemment appelés à jouer, ou ont joué d'eux-mêmes, un rôle d'anticipation en élaborant ou en amendant les politiques de non-réanimation dans leurs établissements de soins.

Pour jauger l'influence et l'efficacité d'un comité d'éthique des soins sur les lignes directrices et l'élaboration des politiques en matière de non-réanimation, il peut être utile d'examiner ses recommandations et de déterminer avec précision quelles politiques il est parvenu à faire adopter à son établissement de soins. Mais cet examen peut parfois donner une idée trompeuse de l'influence réelle qu'exerce le comité sur l'évolution de la politique et des lignes directrices. Il se peut qu'il recommande une nouvelle politique, une révision de la politique actuelle, ou éventuellement le maintien de la politique actuelle sans modifications. En ce qui concerne l'élaboration des politiques en matière de non-réanimation, il est arrivé que des comités découvrent que la politique en vigueur était parfaitement adaptée et n'exigeait aucun changement. D'autre part, il est également possible que des lignes directrices et des politiques nouvelles ou révisées aient des effets fort positifs au sein des établissements de soins ; encore ne doivent-elles pas être préjudiciables aux objectifs plus larges de l'établissement.

Une simple énumération des politiques et des lignes directrices qu'un comité de ce type a mises en œuvre mènerait vite à surestimer ses performances et son efficacité. Selon des recherches menées pour préciser l'influence des comités d'éthique des soins, les indicateurs les plus importants de leur réussite sont (1) l'ancienneté des comités, c'est-à-dire la durée de service de ses membres, (2) la fréquence des réunions, à savoir si le comité se réunit plus d'une fois par mois.

Rien de ceci, bien entendu, n'apporte de réponse à la question de savoir si l'influence d'un tel comité est positive ou négative. Il risque, après tout, d'inciter son établissement de soins à prendre la mauvaise décision, c'est-à-dire à adopter une procédure inefficace et contraire à l'éthique.

S'il devient conscient de ce risque, le comité éprouvera peut-être un sentiment d'humilité qui l'amènera à reconnaître que ses délibérations et ses recommandations sont, comme toute chose humaine, sujettes à l'erreur. L'intelligence, l'expérience, l'ardeur au travail, la cohérence dans le temps, aucune de ces qualités ne saurait excuser l'étroitesse d'esprit, l'autosatisfaction ou la conviction que le problème a été réglé une fois pour toutes et qu'il n'y a pas à revenir dessus. C'est une tentation constante car elle économise du temps et du travail et évite la controverse, mais le comité, en particulier son président, doit constamment veiller à la combattre. En résumé, il faudrait évaluer les formulations de politique établies par ces comités par rapport à l'influence réelle qu'elles exercent sur la pratique clinique. Combien de fois les résultats de leurs travaux n'apparaissent que sous forme écrite et disparaissent sans avoir été lus ni mis en œuvre, de telle sorte qu'ils n'ont pas réussi à avoir une quelconque influence sur la pratique clinique ?

Certes, ce défaut apparaîtrait certainement si l'on procédait, de façon formelle ou même informelle, à une évaluation de l'efficacité d'un comité d'éthique des soins de santé. La seule

manière possible pour un comité d'éviter cette défaillance est d'informer de manière approfondie la totalité du personnel de l'établissement de toute ligne directrice ou politique nouvelle qu'il adopte, par exemple une politique nouvelle ou révisée en matière de non-réanimation.

Ici la prudence s'impose : même la politique la plus clairement définie ne saurait servir à établir une seule et unique marche à suivre pour répondre à tous les cas ou situations de patients. Un comité d'éthique des soins pourrait choisir une autre politique : ne pas inciter le personnel de l'hôpital, voire lui faire renoncer, à considérer les analyses et les recommandations relatives à un cas précédent comme gravées à jamais dans le marbre simplement parce que ces recommandations se sont révélées valables au fil du temps pour de nombreux examens de cas. L'observateur extérieur aurait tort de supposer que les recommandations du comité établies pour des cas antérieurs s'appliqueront forcément à d'autres cas.

1.4 Les comités d'éthique de la recherche

Lorsque l'intérêt international pour les questions de bioéthique qui sont liées à la recherche sur l'homme s'est manifesté à la suite des procès de Nuremberg (1946), on s'est polarisé sur l'équilibre à trouver entre la liberté presque indiscutée des médecins chercheurs de poursuivre leurs recherches cliniques et la protection des individus qui avaient accepté de servir de sujets dans ces expériences, recherches, essais ou études cliniques.

En fait, le mot « sujet » a aujourd'hui une connotation péjorative : il est perçu comme exprimant une conception déshumanisée des êtres humains, qui fait de ceux-ci des moyens au service d'une fin. Aussi est-il généralement remplacé, dans les publications existantes, par les termes « personne », « participant », ou « participant à l'étude ». Les déclarations et les codes éthiques stipulent souvent que les chercheurs cliniciens ont l'obligation de protéger la dignité, l'identité et l'intégrité de toutes les personnes qui participent à un protocole de recherche.

Les comités d'éthique de la recherche, comme on l'a indiqué, n'ont pas seulement été créés aux niveaux des collectivités locales et régionales. Nombre d'entre eux existent également au niveau national. Ils ont tous adopté des procédures d'examen et des politiques internes pour élaborer, réviser, mettre en œuvre - et, lorsque les ressources appropriées sont disponibles, faire contrôler - l'application de l'ensemble de leurs lignes directrices et règlements généraux par ceux qui conduisent des recherches cliniques dans divers centres de recherches. Dès qu'un comité d'éthique de la recherche se crée, on lui demande souvent de passer une convention officielle avec l'organisme public compétent. Celui-ci exige que le président du comité suive les démarches spécifiques fixées par l'administration pour coordonner la gestion de son établissement avec l'organisme public qui accorde aux chercheurs l'autorisation de mener des essais avec des participants humains, un grand nombre de ceux-ci étant considérés comme des personnes « vulnérables ». Cet organisme exige généralement que le nouveau

comité mette en œuvre des procédures et des politiques qui garantissent la protection de la vie privée des participants à la recherche. Cela signifie souvent que l'on crée un système de codes informatiques et que l'on organise des séances d'information pour les participants potentiels. Enfin, il y a actuellement une tendance en faveur de l'enregistrement de tout essai clinique qui a été approuvé par un comité d'éthique de la recherche (ou son équivalent) et qui est conforme aux règlements en vigueur édictés par l'autorité compétente. Cette demande s'adresse à la fois aux investigateurs et aux promoteurs des essais cliniques qui remplissent les critères réglementaires. Dans certains États membres, la réglementation veut en outre que les essais cliniques soient enregistrés ouvertement (accessibles au public par l'Internet) s'ils visent à évaluer la sécurité et l'efficacité de futurs traitements destinés à des maladies qui mettent en danger la vie des patients.

2. GAGNER LA CRÉDIBILITÉ

La crédibilité n'est ni acquise ni octroyée : elle se gagne. Un comité la gagne lorsqu'il persuade ceux qui en sont partie prenante que son travail est défendable sur le plan juridique et rationnel, et qu'il s'ancre dans des traditions acceptées par tous. Les comités doivent constamment veiller à être crédibles, autrement dit ils doivent toujours savoir qu'il est indispensable de s'assurer que leur travail gagne le respect de leurs mandants. Ils ne peuvent pas déléguer leurs responsabilités à d'autres qui, après tout, ont leurs propres intérêts à protéger ; ils ne peuvent pas non plus se leurrer en pensant que la crédibilité perdue peut se regagner facilement. Les signes qui dénotent une perte de crédibilité, il est facile au début de les négliger. Les membres d'un comité qui considèrent que leur crédibilité est acquise ne remarqueront peut-être pas qu'on les ignore poliment. Au bout d'un temps, pourtant, il est impossible de ne pas constater que vos messages restent sans réponse, que vous n'êtes pas consulté, que vous ne recevez plus d'invitations et que votre budget est réduit. Quand on en est là, il n'y a rien d'autre à faire que de procéder à un changement à la tête du comité et parmi ses membres ; il faudra également repenser entièrement les procédures internes et les relations extérieures avec les parties prenantes et les supérieurs. Tout ceci est pénible et difficile, sans pour autant que le succès soit garanti. En prendre conscience devrait inciter les comités à veiller en permanence à maintenir leur crédibilité. S'ils la perdent, ils cessent d'être efficaces, et s'ils n'ont plus d'efficacité, ils cessent d'être crédibles. De surcroît, les nouveaux présidents et membres des comités de bioéthique sentiront le besoin que des personnes extérieures respectent et soutiennent le travail qu'ils accomplissent. Pour atteindre ces objectifs, les membres du comité en viennent vite à comprendre qu'ils doivent, d'une part, clairement définir et faire connaître leurs procédures et leurs activités dans leur propre environnement et leur établissement et, d'autre part, élaborer des politiques internes en vue de poursuivre leur travail efficacement et rationnellement, surtout s'ils espèrent que les personnes extérieures les jugeront non seulement compétents mais aussi crédibles et dignes de confiance.

Les problèmes de crédibilité risquent d'être particulièrement graves pour les comités d'éthique des soins et pour les comités d'éthique de la recherche. Car ils sont plus proches de leurs mandants et ne bénéficient pas du prestige que confère la distance hiérarchique. Les comités d'éthique des soins devraient avoir la prudence de s'assurer périodiquement qu'ils sont respectés par le personnel, les médecins et les administrateurs qui travaillent dans leurs organismes de soins de santé. Ces comités doivent être bien organisés, soutenus par leurs administrations (représentation régulière aux réunions, budget annuel) et impliqués dans les problèmes bioéthiques d'actualité, tout en s'investissant en permanence dans l'auto-éducation, sinon ils risquent de décevoir le président ou les membres. Ceux qui ne remplissent pas les critères énoncés ci-dessus cesseront vite d'assister aux réunions et leur crédibilité dans leur établissement diminuera.

Les comités d'éthique de la recherche, pour prendre un autre exemple, n'ont pas seulement la charge et la responsabilité de protéger des atteintes physiques et psychologiques graves - y compris des atteintes à la dignité personnelle - de ceux qui participent aux essais sur l'être humain. Il leur incombe aussi d'approuver la recherche en examinant soigneusement les aspects scientifiques et réglementaires des propositions de recherche ainsi qu'en veillant à la conception de ces protocoles sur le plan éthique. En faire moins, c'est courir le risque de ne pas parvenir à gagner une véritable crédibilité et, dans certains cas, de la perdre.

3. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS DE SANTÉ FACE AUX BIOTECHNOLOGIES INNOVANTES CONÇUES POUR AMÉLIORER LES SOINS DONNÉS AUX PATIENTS

Où qu'ils vivent, les gens comptent recevoir les meilleurs soins de santé que leur pays puisse offrir. Ces soins font parfois intervenir des innovations technologiques extraordinaires ; mais ils sont souvent élémentaires, voire réduits au minimum. Dans un cas comme dans l'autre, cependant, les patients accueillent le changement avec ambivalence : d'un côté ils espèrent qu'il va apporter une amélioration par rapport au traitement précédent, de l'autre ils craignent qu'il échoue et ne marche pas aussi bien. Le fait est que la manière dont on pratique la médecine clinique dépend pour une grande part de l'attitude du public vis-à-vis des avancées technologiques et de son appréciation des interventions thérapeutiques. Ce n'est pas un hasard si les patients, relativement peu nombreux, qui ont subi un traumatisme grave et sont victimes d'une perte de conscience prolongée et profonde (coma) sont devenus, après avoir attiré pendant des années l'attention des médias, la « cause » principale de la création de comités d'éthique des soins dans les États membres. Toutefois, c'est le quotidien, et non pas le cas extraordinaire et tragique, qui a fini par mobiliser la majeure partie du temps et de l'attention des comités. Ceux-ci jouent un rôle essentiel en garantissant au public qu'un organe compétent impartial travaille à le protéger des innovations technologiques défectueuses.

4. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE FACE AUX BIOTECHNOLOGIES INNOVANTES ISSUES DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET CLINIQUE

D'où viennent les innovations technologiques ? Les idées innovantes peuvent naître dans un moment de réflexion personnelle. Mais avant d'être proposées au public, ces idées doivent être testées afin d'établir leur innocuité et leur efficacité. Au départ les essais sont généralement conduits sur des animaux. S'ils se révèlent concluants, on peut les étendre, sous des conditions réglementées, aux êtres humains. L'objectif principal visé par les chercheurs est, bien entendu, d'utiliser les participants pour démontrer l'utilité du projet. L'idée d'avancée technologique sert de moteur à toute l'entreprise.

Toutefois, les chercheurs doivent prendre garde de ne pas considérer les participants uniquement comme les moyens d'une fin : ils doivent aussi les voir comme une fin en soi, c'est-à-dire comme des êtres humains qui ont le droit d'être traités avec dignité et respect. Il conviendra donc de concevoir et conduire la recherche de façon à minimiser les risques encourus par les participants, et ceux-ci, en tant qu'individus, seront tenus de connaître les risques et les bienfaits escomptés pour eux-mêmes et pour l'humanité avant d'accepter volontairement de participer à la recherche.

Dans de nombreux pays, la législation et la menace de procédures judiciaires, ainsi qu'un public qui n'ignore rien de la notion de consentement éclairé, font que les intérêts des participants sont généralement bien respectés. Dans d'autres pays, cependant, des chercheurs risquent parfois d'être tentés de profiter des indigents et des analphabètes ou de prétendre qu'obtenir le consentement d'un responsable dispense de la nécessité d'obtenir celui des individus.

Dans tout cela, les comités d'éthique de la recherche jouent un rôle essentiel. En surveillant la recherche, ils ont le devoir de faciliter les essais, indispensables au progrès de la médecine clinique. Mais ils doivent aussi sauvegarder les intérêts des participants, en particulier lorsque ceux-ci ne sont pas entièrement capables de se protéger. Ces comités ont fait leur ce devoir essentiel pour servir tant les intérêts des participants que ceux de la société dans son ensemble. En effet, si la recherche devait se discréditer, elle serait diminuée et l'humanité serait privée d'un grand nombre des fruits remarquables qu'elle lui apporte. Si de nombreux États membres ont créé des comités d'éthique de la recherche, c'est précisément en raison des progrès rapides qu'ont connus la médecine biomédicale et comportementale et la biotechnologie.

Ces comités sont également censés examiner les protocoles de recherche dans le domaine de la santé publique et de l'épidémiologie. Il leur incombe donc aussi d'examiner tout protocole qui vise à dépister dans des populations divers indicateurs de maladies latentes ou cachées ainsi que les maladies dites « génétiques ».

Soumettre une proposition de recherche à un comité d'éthique de la recherche a pour but, en grande partie, de prévenir les pratiques abusives à l'échelon local.

Partie II

PROCÉDURES ET POLITIQUES GÉNÉRALES ET SPÉCIFIQUES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

1. PROCÉDURES ET POLITIQUES GÉNÉRALES

S'il y a une chose dont les comités n'ont pas besoin, c'est d'une procédure complexe. Rien ne saurait plus entraver leurs délibérations et affecter négativement leurs recommandations que des procédures et des politiques particulièrement compliquées qui suscitent conflits et confusion entre les membres et portent atteinte aussi bien aux objectifs adoptés par les comités qu'à leurs fonctions.

L'expérience a montré que la clarté pouvait prévenir les malentendus et qu'il fallait résoudre les problèmes de procédure qui risquent de provoquer une controverse avant qu'ils ne s'enlisent dans des désaccords de fond. Aussi les organismes autorisés qui créent des comités de bioéthique devraient-ils définir les procédures et les politiques de ceux-ci, si possible, avant qu'ils soient constitués.

Chaque comité devrait se voir assigner une mission sous une forme écrite qui énonce dans les grandes lignes ses objectifs. Il est souhaitable que ses attributions soient séparées et distinctes de celles des autres comités ou organismes institutionnels. Il convient d'exposer les procédures de recrutement des membres du comité. Autant il est naturel de rechercher de façon informelle des recommandations pour l'adhésion et des indications sur la volonté du futur membre de s'acquitter de ses fonctions, autant la nomination effective du président et des membres devra suivre des procédures réglementées et transparentes. Il faudra que les critères de recrutement soient clairs. Si un comité doit représenter plusieurs mandants, ceux-ci devront être répertoriés et le nombre de sièges octroyés à chacun clairement défini. Spécialistes des sciences fondamentales, chercheurs cliniciens, médecins, personnels infirmiers, pharmaciens, personnes compétentes en bioéthique, membres du clergé, juristes spécialistes de la santé, les psychologues, travailleurs sociaux, avocats des patients, administrateurs, membres de la société civile et membres de la fonction publique, font typiquement partie des catégories qui sont représentées.

On doit aussi déterminer si la durée du mandat des membres dépend du bon vouloir de ceux qui les ont désignés ou si, au contraire, le mandat est à durée déterminée. Si les termes des mandats ne sont pas fixés, il faudra décider s'ils doivent être échelonnés ou simultanés, et statuer sur leur durée. Le problème de la révocation est lié à cette décision. Doit-on permettre à l'autorité chargée des nominations de révoquer un membre uniquement

pour une raison motivée (acte illicite, incompétence, incapacité), ou doit-elle disposer d'un pouvoir entièrement discrétionnaire, ce qui implique des décisions sensibles aux divergences politiques, aux querelles partisans et aux litiges personnels ?

On peut apporter des arguments dans un sens comme dans l'autre, mais ce sont généralement des considérations plus importantes qui influencent la décision. L'une de ces considérations est le degré d'indépendance des comités par rapport au directeur de l'organisme subventionnaire. Celui-ci, qu'il soit élu ou responsable devant un représentant élu, peut croire que les comités doivent mettre en œuvre sa politique, ce qui suppose qu'il exerce un grand pouvoir sur les membres. Les membres du comité, de leur côté, peuvent estimer qu'ils devraient être, comme les tribunaux, à l'abri des pressions extérieures, ce qui suppose qu'ils soient relativement indépendants. Une deuxième considération est la stabilité. En ce qui concerne l'adaptation à l'évolution rapide des biotechnologies, les comités et la société doivent laisser aux gens le temps de s'adapter sans être déconcertés ni désorientés par ce qui est peu connu et incertain. Si le changement promet des bienfaits, il n'est pas utile que les comités le freinent car ils retardent ainsi la venue des bienfaits. Le rythme de renouvellement des membres du comité peut permettre de déterminer dans quelle mesure l'organisme est prêt à accepter ou à refuser la nouveauté. Une troisième considération est l'interprétation donnée de la mission d'un comité en matière de représentativité. Si l'on prend celle-ci au sens de « ressemblance », le comité devra représenter la société à peu près comme un échantillon de personnes reflète l'ensemble de la population ; il faudra alors insister sur la nécessité de représenter une grande diversité d'intérêts. Mais si on lui donne le sens de « délégation », le comité devra représenter la société à peu près comme un avocat représente un client et il faudra alors mettre l'accent sur la compétence.

Il faut également déterminer la manière dont sera fixé l'ordre du jour du comité. Les problèmes lui sont-ils confiés par d'autres représentants publics ? Peut-il établir son propre ordre du jour ? Est-il tributaire, comme les tribunaux, des parties en litige, qui le saisissent ? Peut-il sélectionner et choisir parmi les questions dont il est saisi, en retenant soit les plus importantes soit celles qu'il considère mûres pour une décision ? Ou doit-il répondre à tout ce qu'on lui demande ? Ces considérations peuvent être décisives pour déterminer la nature et l'importance du travail du comité.

On doit également décider de la manière dont le comité délibère. Il est normal qu'une grande partie de ses discussions aient lieu de façon informelle et à l'abri des regards indiscrets. Finira-t-on par lui demander de tenir des réunions publiques, de publier ses positions ou de les justifier par écrit ? Les affaires du comité sont les affaires du public, et le public (ou ses représentants, les pouvoirs publics ou les médias) peut réclamer des réunions publiques pour l'obliger à rendre des comptes. Toutefois, la prise de position demande de la franchise, un sens de la négociation et du compromis, toutes qualités qui tendent à disparaître avec la publicité.

Même si les réunions d'un comité ne sont pas ouvertes au public, la question reste de savoir comment elles doivent être menées. Une des possibilités serait de suivre un ensemble donné de règles de procédure tel que le Règlement intérieur du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (voir appendice I). Il faudra les fixer clairement, d'entrée de jeu pour ainsi dire, et tous les participants devront bien les connaître. Certains sujets seront traités d'une façon méthodique et les votes révéleront exactement l'ampleur du soutien et de l'opposition sur des problèmes spécifiques. Autre possibilité : agir de façon informelle et rechercher le consensus. Cette méthode accorde en général beaucoup d'importance au président du comité - n'osant pas prendre la parole, les opposants n'ont pas la possibilité d'exprimer leur désaccord par un vote - même si l'on soutient généralement que le consensus offre un cadre plus amical et plus confortable qu'un ensemble de règles formelles.

Quelle que soit la voie choisie, il faudra conserver les archives en toute sûreté. Savoir qui y a accès et dans quelles circonstances est un point important. Premièrement, cette question risque d'influer sur les délibérations du comité. La crainte de la divulgation peut avoir une incidence sur la discussion et sur le vote. Un membre prêt à prendre une position impopulaire à huis clos risque d'en être dissuadé s'il craint que sa position ne soit prochainement rendue publique. Deuxièmement, il y a le double problème de la confidentialité de l'information et du respect de la vie privée des personnes. Moralement et juridiquement, il y a des obligations de respect de la confidentialité et de la vie privée.

Pourtant, la demande de secret soulève aussi la vieille question : qui garde les gardiens ? Le secret peut servir à dissimuler des pratiques abusives. Les rayons du soleil sont un désinfectant puissant, mais peut-être ne parviendront-ils pas à traverser les couches formées par les demandes de respect de la vie privée et de la confidentialité, et dans l'obscurité l'incompétence, voire la criminalité, risquent de prospérer.

Plus fondamentalement, le secret entrave la responsabilisation. Les comités ne sont pas des entités en apesanteur qui ne relèvent que d'elles-mêmes. Ils existent dans un contexte institutionnel complexe et, donnée leur capacité de faire du bien ou du mal, ils doivent être tenus pour responsables de leurs actions. Mais si l'on ne dispose pas d'informations sur ces actions, les efforts pour tenir les comités responsables risquent bien d'être réduits à néant.

Il va de soi que, tout comme les comités peuvent demander le secret pour dissimuler des pratiques abusives, les personnes extérieures peuvent demander des réunions publiques pour pousser leur propre carrière, mettre les membres en difficulté, ou jouer sur les préjugés ou les craintes populaires.

À cet égard, le rôle des médias peut se révéler déterminant. En effet, à l'exception de catégories restreintes de la communauté biomédicale, le public risque d'ignorer totalement le travail des comités, et même probablement leur existence. Ce sont les médias qui, en

soulignant les succès et les échecs spectaculaires, attirent son attention sur les comités. Ceux-ci ont donc tout intérêt à entretenir des relations avec les responsables des médias, à la fois pour obtenir du public un soutien durable et pour atténuer les réactions violentes en cas de crise. Un public indigné peut nuire à l'autorité, au budget ou à la composition d'un comité ; ainsi donc, un comité qui néglige ses relations publiques le fait à ses risques et périls.

Il est un certain nombre de questions auxquelles les présidents et les membres doivent répondre pour établir de bonnes procédures :

1. Si ceux qui sont aux commandes n'ont pas choisi et nommé tous les membres du comité avant sa mise en place, quelle procédure utilisera-t-on pour pourvoir les postes restants ?
2. Le comité comprend-il un nombre approprié de chercheurs en sciences fondamentales, de médecins, d'infirmiers, de professionnels de la santé, de pharmaciens cliniques, de philosophes/bioéthiciens, de membres du clergé, de travailleurs sociaux ou d'avocats de patient, de juristes, d'administrateurs, de fonctionnaires, de non-professionnels ou autres personnes-ressources ? A-t-on besoin d'un expert particulier ?
3. La durée du mandat de chaque membre a-t-elle été déterminée ? Les modalités de nomination sont-elles permanentes ou échelonnées ?
4. Le comité a-t-il défini sa mission : ses buts, ses fonctions et ses politiques ? Ce point dépendra entièrement de la forme du comité.
5. En ce qui concerne le soutien financier, le comité a-t-il défini les dispositions à prendre pour mener à bien sa mission ? Il va de soi qu'il est nécessaire d'établir un budget annuel ; il devra faire apparaître, dans le détail, les recettes (s'il y en a) et les dépenses.
6. Le comité a-t-il élaboré une politique indiquant qui sera autorisé à le saisir, à soulever des questions de bioéthique et à traiter les conflits et les dilemmes en la matière ? Parfois, le comité doit aussi déterminer s'il est mandaté pour débattre de certains problèmes et dilemmes de bioéthique, c'est-à-dire, si un type particulier de cas clinique ou de protocole de recherche doit-il lui être soumis pour examen.
7. Le comité a-t-il décidé si ses réunions seraient ouvertes au public ? Jamais ? Toujours ? De temps en temps ? Il faudra clairement faire savoir qui a élaboré cette politique et annoncer celle-ci publiquement.
8. Le comité a-t-il établi des procédures et des politiques usuelles pour assurer la garde de ses archives et de sa documentation confidentielles ? Il faudra aussi déterminer qui sera autorisé à avoir accès aux dossiers du comité. Lesquels conservera-t-on et pendant combien de temps ? Que peut-on jeter et quand ?
9. En ce qui concerne la documentation écrite et orale, le comité a-t-il établi des procédures et des politiques pour garantir à la fois la confidentialité des informations et le respect de la vie privée des personnes avec lesquelles il a des relations ?

10. Les fonctions d'un type de comité de bioéthique seront-elles élargies pour inclure les missions d'un autre type de comité ? Chaque comité devra déterminer, si on lui demande d'accepter une mission qui relève manifestement d'un autre type de comité de bioéthique, s'il peut ou veut accéder à cette demande.

11. Le comité a-t-il déterminé la manière dont le public et les médias seront informés des décisions particulières qui exigent un consensus quant aux politiques internes que le comité adopte ?

12. Le comité a-t-il déterminé la manière dont il continuera à se former dans le domaine de la bioéthique ? Le descriptif de ces programmes didactiques devra expliquer comment les futurs membres seront formés avant qu'ils n'exercent réellement leurs fonctions de président ou de membre.

Ces douze points, que l'on doit prendre en compte avant d'établir un comité de bioéthique, sont résumés dans l'encadré ci-dessous.

L'ETABLISSEMENT DE PROCEDURES ET DE POLITIQUES POUR LES COMITES DE BIOETHIQUE

1. Nommer le président et tous les membres
2. Nommer des membres ayant diverses spécialités et compétences
3. Déterminer la durée d'exercice et les modalités de toutes les nominations
4. Examiner la forme du comité, c'est-à-dire sa mission, ses buts et ses fonctions
5. Établir un budget annuel
6. Élaborer une politique définissant qui peut saisir le comité, et si certaines questions doivent lui être soumises pour examen
7. Établir une politique en ce qui concerne la présence et la participation de non-membres, y compris du public non-professionnel
8. Déterminer les procédures en ce qui concerne l'archivage, la conservation et l'accès aux dossiers et documents confidentiels
9. Établir des mécanismes destinés à protéger la vie privée des personnes et à préserver et garantir les informations confidentielles les concernant
10. Examiner périodiquement la mission du comité et déterminer si elle doit être élargie à des fonctions supplémentaires
11. Déterminer la manière dont les médias et le public seront informés des activités du comité : avis, recommandation ou prise de décision
12. Établir un programme d'auto-éducation à la bioéthique destiné aux présidents et membres actuels et futurs

1.1. LE RÔLE DES PRÉSIDENTS ET DES MEMBRES

On attend des présidents qu'ils explicitent leur mission, s'acquittent de leurs fonctions et dirigent les réunions des comités. Cependant, si les mandats des comités sont trop vastes, ils peuvent avoir du mal à formuler des conseils ou des recommandations d'ordre pratique. Dans ce cas, il est nécessaire que le président élabore un plan : il préparera un ordre du jour

cohérent, discutera à l'avance des éléments clés avec les membres, dirigera les réunions avec impartialité et diligence et assurera le suivi une fois les séances levées. Les présidents peuvent avoir une forte influence si ce sont eux qui fixent l'ordre du jour, établissent des priorités et répartissent les travaux, notamment s'ils chargent les membres de communications orales ou exigent d'eux des rapports écrits sur tel ou tel sujet que le comité doit examiner. Nombre de présidents préfèrent demander aux membres de leur fournir des éléments pour établir un ordre du jour élargi et détaillé : cela peut exiger de nombreuses réunions, précédées de multiples échanges informels. Un tel processus peut aider le président à repérer toute objection sérieuse de la part des membres ; il faudra donc qu'il soit mis en œuvre au moins une semaine avant une réunion.

Les membres du comité devront prévoir d'assister à toutes les réunions et de planifier leur travail mensuel en conséquence ; la règle s'applique également s'ils sont membres de sous-commissions. Comme le président, chaque membre devra, après avoir reçu l'ordre du jour de la réunion, préparer cette réunion et bien comprendre la nature des points inscrits. Cela permettra à chaque membre de participer activement, voire de fournir des informations importantes, qui permettront d'atteindre les objectifs du comité. À chacune des réunions, tout membre devrait être en mesure de faire des suggestions au fur et à mesure que le président avance dans l'ordre du jour.

Les réunions du comité sont, en fin de compte, des échanges entre individus, qui ont chacun leurs espoirs et leurs craintes, leurs objectifs et leurs contraintes, leurs alliés et leurs adversaires, leurs humeurs et leurs habitudes propres ; parfois ces échanges auront lieu avec des personnalités invitées. Les réunions reflètent ces facteurs souvent occultes, et les membres avertis guettent les indices de la dynamique qui accompagne et parfois infléchit les activités officielles du comité.

Depuis un certain nombre d'années, les psychologues sociaux qui étudient la dynamique de groupe, et pas seulement la « réflexion de groupe », se sont aperçus que la qualité des délibérations d'un comité, en particulier de ses conclusions, était généralement supérieure à celles d'un individu dit « moyen » et au moins égale à celles de ses meilleurs membres, encore que des groupes apportent parfois des solutions inadaptées ou mal adaptées dans un souci de compromis, allant même parfois jusqu'à s'engager dans une voie périlleuse (peut-être parce que chacun des membres croit qu'il ne porte aucune responsabilité personnelle). En outre, les groupes fournissent souvent, mais pas toujours, des conseils plus utiles et des recommandations et des décisions plus éclairées que ne le font les individus. Les comités de bioéthique doivent néanmoins être prudents lorsqu'ils cherchent à tirer profit de ces observations générales, et travailler à améliorer leurs délibérations, leurs conseils, leurs recommandations et, s'il y a lieu, leurs décisions.

Enfin, comme les présidents chevronnés l'ont appris par expérience personnelle, ce sont

les problèmes, les procédures inapplicables et les politiques peu utiles qui suscitent d'ordinaire le plus d'attention chez les membres. Aussi est-il important que les présidents fassent savoir périodiquement aux membres qu'on apprécie leur travail. Cela peut encourager les membres et les sous-comités à assumer volontairement des obligations supplémentaires.

1.2. LE RECRUTEMENT DES MEMBRES

Une fois son rôle défini, il faut constituer le comité pour qu'il puisse fonctionner. La qualité des membres jouera à l'évidence un rôle déterminant dans sa réussite. Des membres bien choisis sont souvent capables de faire fonctionner même des institutions mal conçues ; des membres mal choisis peuvent vouer à l'échec même la structure la mieux conçue. Les comités de bioéthique sont confrontés à un problème commun : il arrive que de nombreuses personnes non qualifiées souhaitent être membres, mais que nombre de personnes qualifiées ne souhaitent pas l'être. Comment recruter celles-ci et pas celles-là ?

La méthode la plus évidente, c'est que les présidents, les membres de comité et les responsables institutionnels prennent la direction des opérations et encouragent les personnes qualifiées à devenir membres. Les réunions informelles, les invitations à des séminaires et à des conférences font partie des nombreuses techniques utilisables. Cette méthode a l'avantage de donner l'initiative à ceux qui ont l'expérience et les connaissances ; elle vise aussi à faire un usage pratique du réseau au sein duquel chacun aura un rôle à jouer. Mais elle a pour inconvénient principal de freiner le changement (puisque les recruteurs chercheront naturellement des personnes qui sont d'accord avec eux) et d'empêcher d'éliminer les pratiques abusives (puisque les nouveaux membres pourraient se sentir redevables envers des membres plus anciens).

Il est donc heureux que cette méthode ait toujours été complétée par une seconde dans laquelle les parties intéressées proposent leurs propres candidats. L'une et l'autre souffrent des mêmes défauts, mais en général les deux méthodes s'équilibrent.

Quoi qu'il en soit, tous les présidents comprennent qu'ils doivent rendre la qualité de membre aussi attrayante que possible, en soulignant son prestige, son importance et ses avantages et en minimisant le poids qu'elle représente (dépense de temps, d'énergie, risque de s'aliéner des personnes précieuses). On fera également appel à l'altruisme et à la responsabilité devant la population, et il serait utile de renoncer explicitement au rôle de « police de l'éthique ».

Mais il y a aussi des forces à l'œuvre qui risquent de décourager les gens de se porter volontaires dans les comités de bioéthique :

1. Certains partenaires seront simplement hostiles ou indifférents à l'existence de ces

comités. Des programmes internes et réitérés de formation sur le lieu de travail aideront à venir à bout de cette attitude.

2. Certains experts considéreront, généralement à tort, qu'il y a simplement trop peu de questions de bioéthique pour assurer des ordres du jour permanents à ces comités. Ceux-ci n'auront qu'à publier et diffuser leurs ordres du jour pour démentir cette supposition.

3. Les professionnels et les scientifiques peuvent être si requis par leurs tâches officielles qu'ils pensent tout simplement qu'ils n'ont pas le temps de se consacrer aux travaux du comité. Les présidents entreront alors en contact avec les administrateurs ou d'autres personnes afin d'obtenir que les horaires de ces professionnels très occupés soient réaménagés et que du temps leur soit accordé pour participer aux travaux d'un comité de bioéthique.

4. Les gens peuvent vouloir éviter les controverses que, selon eux, le comité encourage.

5. De nombreux experts, professionnels et employés ignorent tout simplement quels sont les buts et les fonctions des comités. Les administrateurs soutiendront les présidents de ceux-ci en diffusant des communiqués qui expliquent l'objet et les fonctions des comités au sein de leur établissement. Mettre en place une politique qui vise à inviter périodiquement quelques non-membres à assister à chaque réunion de comité permet d'éclairer les objectifs et les fonctions de celui-ci et peut même être un moyen de gagner le soutien des non-membres.

Une des questions qui se posent est de savoir si un comité doit ou non comprendre des membres de droit. L'un des avantages de leur présence est d'assurer la représentation de certains groupes d'intérêts dont la participation sera peut-être jugée utile. Par exemple, on demandera à un comité chargé de l'élaboration des politiques ou un comité consultatif de comprendre un représentant du ministère de la santé, et à un comité d'éthique de la recherche d'avoir en son sein un biostatisticien de son établissement. Mais la participation des membres de droit n'est pas toujours enthousiaste, et les autres membres des comités considéreront peut-être que ces membres-là ont une influence non méritée.

L'introduction de membres de droit dans les comités de bioéthique doit être sérieusement pensée, ne serait-ce que pour éviter de donner l'impression que ces comités essaient de contourner l'autorité de leurs propres administrations. L'expérience prouve que la présence de non-membres aux réunions des comités de bioéthique se révèle bien plus efficace que la diffusion de rapports périodiques. Les présidents des comités ont ainsi la possibilité d'établir des relations utiles avec des experts et des responsables. Cela facilite les discussions du comité portant sur des cas difficiles (passés, présents ou hypothétiques), sur de nouvelles propositions de recherche sur l'homme, et sur des projets de politique scientifique et sanitaire.

1.3. LA PRÉPARATION DES RÉUNIONS

Les présidents qui souhaitent conduire des réunions utiles ne sauraient se contenter de collecter des informations pour établir un ordre du jour. Dans les premières phases de son existence, un comité doit établir des procédures concernant la fréquence des réunions et la participation ou non de suppléants ou de remplaçants en l'absence de membres réguliers. Un comité se réunira-t-il seulement quand surgit un cas ou un protocole qui exige un examen ? Sera-t-il parfois soumis à l'obligation d'examen ?

Un quorum est-il nécessaire ? Si c'est le cas, sur quels critères ? Un quorum est le nombre minimal de membres - président compris - nécessaire pour participer (et en particulier pour voter) aux réunions du comité. Certaines réunions peuvent exiger en fait la présence d'au moins un membre qui soit doté de compétences scientifiques ou d'une formation dans une spécialité clinique spécifique.

Qui est en mesure de demander l'examen, par exemple, d'un cas de patient hospitalisé ou d'un protocole de recherche ? Qui décide s'il y a lieu d'examiner tel cas ou tel protocole ? Si le président seul a jugé inapproprié l'examen d'un cas, l'a-t-il fait savoir à tous les membres du comité ? S'agissant des comités de bioéthique, les réponses à ces questions peuvent venir par le moyen d'instructions de hauts fonctionnaires élus et nommés, d'administrateurs d'établissements de soins ou de requêtes émanant de divers professionnels de la santé.

Mais les requêtes en elles-mêmes ne suffisent pas à justifier l'attention et les délibérations d'un comité. Il faut un problème, ou un ensemble de problèmes, qui appellent, après des délibérations approfondies, un secours ou une solution.

La préparation des réunions exige une politique d'ouverture tant de la part du président que des membres du comité. Toutes les réunions de comité ne sont pas censées résoudre des dilemmes bioéthiques ; les comités sont souvent chargés de diffuser des faits importants, qui incluront peut-être des décisions prises ailleurs - à l'intérieur et à l'extérieur du cadre particulier des comités - ou d'examiner à l'avance des problèmes qui n'ont pas encore été soumis à l'attention des comités, mais qui, aux yeux des présidents, seront probablement inscrits à l'ordre du jour dans un avenir assez proche.

1.4. LE RESPECT DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour étant une liste de sujets à traiter lors d'une réunion, il peut être assez souple. On y trouve habituellement une rubrique appelée « Questions diverses » : les membres l'utilisent pour soulever une question qui les concerne et qui sert de guide pour conduire le débat. Les ordres du jour sont parfois trop ambitieux. Par exemple, un point a suscité plus de discussions qu'il n'était prévu et la réunion s'achève avant qu'on ait épuisé l'agenda. Dans ce cas, les points non traités sont normalement reportés à la réunion suivante. Le président pourra aussi demander aux membres du comité, avant ou pendant chaque réunion, s'ils souhaitent supprimer de l'ordre du jour un point qui

leur paraît dénué d'intérêt. On peut aussi dresser un calendrier détaillé pour la rédaction des rapports du comité. Enfin, avant la réunion, on demandera aux membres du comité si l'un d'entre eux souhaite orienter la discussion vers des questions qu'ils jugent personnellement urgentes et qui ne figurent pas à l'ordre du jour.

1.5. L'ENREGISTREMENT DES PROCÈS-VERBAUX DES RÉUNIONS

Les procès-verbaux retracent ce qui s'est passé lors d'une réunion. Ils peuvent le faire sous une forme détaillée, dans laquelle on présente des résumés des discussions, ou de façon succincte, en notant simplement les mesures qui ont été prises. Étant donné que l'on peut s'en servir pour garder la trace de précédents ou d'arguments clés ou encore pour informer les autorités ou le grand public, le type de procès-verbal qu'on a conservé peut avoir des conséquences importantes sur le plan pratique.

Les comités recourent parfois aux services de transcripteurs professionnels. Sans doute est-il alors préférable de se borner à un enregistrement sonore et non pas vidéo. L'essentiel est de produire un document « correct » trois ou quatre jours après la réunion, les transcriptions originales étant d'ordinaire très insatisfaisantes. Une fois mises au net (cette tâche est assignée au personnel), on adressera ces transcriptions à tous les membres pour examen. En l'espace d'une semaine, la version définitive de la réunion pourra être disponible, et même accessible sur le site Web du comité. Certains comités ont pour politique d'exiger que le texte initial soit mis au propre en éliminant les erreurs de transcription mais pas les erreurs des intervenants. Cette procédure a l'avantage de dissuader les membres du comité de croire qu'ils pourront toujours corriger et développer leurs remarques plus tard.

Les procès-verbaux sont en général conservés par le secrétaire du comité, qui est habituellement nommé par le président. Il les rassemble et les distribue aux membres du comité au moins une semaine avant la réunion suivante afin qu'ils les examinent et y apportent les précisions et les compléments d'information nécessaires. Après avoir approuvé l'ordre du jour de la réunion, les membres du comité sont priés d'approuver les procès-verbaux de la précédente réunion, à la suite de quoi ceux-ci vont rejoindre des archives officielles du comité.

Certains membres se sont inquiétés du fait que les procès-verbaux puissent être utilisés contre eux dans des procédures judiciaires pour contribuer à établir une responsabilité civile ou pénale. Dans l'état actuel des choses, ni les comités de bioéthique dans leur ensemble, ni leurs membres à titre individuel ne risquent à aucun moment d'être poursuivis au civil ou au pénal pour des conseils ou des recommandations donnés de bonne foi. À vrai dire, les juges ont tendance à apprécier le fait que l'on conserve des comptes rendus officiels plutôt que de les mettre à l'écart ou de les jeter. En fait, dans certains États membres, les comités de bioéthique et leurs membres peuvent se voir accorder par leur établissement ou d'autres organes une immunité de responsabilité civile ou pénale.

1.6. LA CRÉATION DE SOUS-COMITÉS

Il est fréquent qu'un grand nombre de comités de bioéthique existants, qui ont chacun à leur programme parfois plus d'une séance plénière par mois, ne soient plus en mesure de s'acquitter de leurs fonctions et d'atteindre leurs objectifs spécifiques. Dans bien des cas, leur charge de travail est devenue un fardeau considérable, car la quasi-totalité des membres d'un comité participent à celui-ci en sus de leurs tâches ordinaires.

Une solution consiste à créer des sous-comités, au sein d'un comité de bioéthique, pour arriver à une division du travail fondée sur les compétences et l'intérêt. Ces sous-comités, généralement réduits et souples, peuvent aussi agir avec une rapidité et une efficacité plus grandes que le comité, souvent important et lourd. Les établissements et leurs administrations, ainsi que les présidents de comités, choisissent souvent de s'appuyer sur des sous-comités (on peut les créer en augmentant de quelques membres supplémentaires chaque comité), qui doivent se réunir un certain nombre de fois avant les réunions plénières. Parfois, notamment au niveau national où opèrent les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs, la création de sous-comités, si utile qu'elle puisse être, n'est pas prévue. Si un État membre a adopté des dispositions prévoyant des réunions « publiques », il lui sera difficile pour cette seule raison de mener à bien les activités du comité par l'intermédiaire de sous-comités formalisés.

Toutefois, comme l'auto-éducation est d'une importance capitale pour les comités de bioéthique et représente une activité permanente, presque tous les comités finissent par avoir besoin de créer un sous-comité pour organiser et mettre en œuvre la formation des membres tant actuels que futurs du comité. De plus, le sous-comité peut être chargé d'organiser des programmes didactiques qui portent sur les notions et les questions fondamentales de bioéthique à l'intention du public, notamment des personnes vivant dans la communauté locale de chaque établissement.

Certains comités de bioéthique ont créé des sous-comités dont les tâches sont les suivantes.

1. Etablir des politiques pour sélectionner les présidents et les membres des comités.
2. Préparer et examiner des formulaires de consentement éclairé à l'intention des patients et des participants aux essais de recherche clinique.
3. Aborder les questions importantes de bioéthique qui concernent les patients gravement malades.
4. Examiner les questions de bioéthique posés par les essais cliniques multicentriques, par exemple entre un pays hôte et d'autres États membres.
5. Etablir des plans de soutien financier pour les activités du comité.
6. Encourager la formation bioéthique du personnel de l'établissement et des citoyens locaux.
7. Elaborer diverses publications relatives à la bioéthique.

1.7. LE SUIVI ET LES ACTIVITÉS INTERMÉDIAIRES ENTRE LES SÉANCES

Une fois la séance levée, il peut être nécessaire d'effectuer un suivi pour s'assurer que les décisions du comité sont mises à exécution. C'est le président, éventuellement en coopération avec les membres intéressés du comité, qui est censé en prendre l'initiative. Un suivi déterminé et énergique renforcera la crédibilité et la confiance en soi du comité, mais il fournira aussi une preuve tangible de son efficacité. Un modèle de suivi aide également à une bonne mise en œuvre en laissant entendre que la passivité sera critiquée.

Le suivi, cependant, prend un temps considérable et est fastidieux car il fait converger les efforts sur le détail administratif et non sur le défi intellectuel. C'est pourquoi les présidents accomplissent cette tâche essentielle sans enthousiasme. Un personnel de confiance, qui agit au nom du président, est souvent plus efficace.

Les présidents ne se bornent pas à demander que l'on établisse les procès-verbaux de toutes les réunions et qu'on les distribue avant la réunion suivante, ils peuvent aussi arrêter des procédures courantes pour la distribution des mémorandums qui servent à rappeler aux membres ce qu'ils ont précédemment accepté d'accomplir. Les sous-comités adopteront et suivront des procédures similaires. Ces mémorandums, généralement envoyés à tous les membres, serviront à leur rappeler qu'ils n'ont pas complètement achevé leur tâche et à les motiver.

1.8. LES RÉSEAUX DE COMITÉS

Surtout aux niveaux des collectivités locales et régionales, il arrive que les comités de bioéthique associent leurs ressources, si limitées soient-elles, qu'ils traitent ensemble des problèmes systémiques, formulent et adoptent des procédures de travail et des politiques communes. Trop souvent, des comités de bioéthique similaires laissent passer l'occasion de partager leur expérience avec d'autres prestataires de soins de santé (dans le cas des comités d'éthique des soins) et avec les chercheurs cliniciens (qui font partie de comités d'éthique de la recherche). Le partage des expériences entre prestataires de soins de santé différents, qui pratiquent dans des milieux différents, peut être à l'origine d'un apprentissage transdisciplinaire qui améliore la manière dont les questions de bioéthique sont abordées, tant au niveau du patient qu'à celui du système de soins. Le processus du partage permet également d'influencer l'élaboration et le développement de nouvelles façons d'aborder les politiques de santé locales et régionales. En bref, la collaboration entre des représentants issus de milieux, de disciplines et d'institutions différents aide à mieux faire comprendre les questions communes de bioéthique qui se posent dans différents cadres de soins de santé au sein du réseau.

Une fois que les comités de bioéthique sont convenus de former un réseau régional ou local, ils établiront un ordre du jour souple pour organiser un forum et sélectionneront des sujets spécifiques en demandant à tous les participants de faire des propositions. En Vénétie, par exemple, les autorités ont créé un comité régional de bioéthique et, sous celui-ci, un système de comités

d'éthique de soins dans les principaux hôpitaux, ainsi qu'un comité d'éthique de la recherche dans les centres de recherche et les centres hospitaliers universitaires. Ces comités, à leurs différents niveaux, s'efforcent de coordonner leurs activités. Depuis 1988, l'Italie possède un comité national de bioéthique.

Le travail en réseau peut être facilité par la réunion de conférences. Pour les rendre efficaces, il est utile de prendre certaines dispositions :

1. De petits groupes de participants, qui sont liés soit par une appartenance commune à un établissement ou à une organisation, soit par leur situation géographique, se réuniront pour débattre de leurs intérêts particuliers.
2. Ces petits groupes peuvent aussi classer par ordre d'importance cinq ou six centres d'intérêt qui seront déterminés en partie par le type d'établissement auquel ils appartiennent (hôpital, centre régional de consultation ou de soins de santé, établissement de soins de longue durée).
3. Les petits groupes peuvent décider du sujet ou du domaine d'intérêt principal qui sera retenu pour une séance particulière.
4. En séance plénière, des participants de chaque groupe rendront compte du débat.
5. À la séance de clôture, on établira un compte rendu des travaux de chaque groupe et on définira les tâches spécifiques, bien ciblées, qui reviennent à tel groupe donné.

Ces forums contribuent à résoudre des problèmes spécifiques, mais aussi à favoriser la connaissance et la compréhension mutuelle des groupes, à mesure qu'il y a influence et apprentissage réciproques entre les membres de chaque groupe. Cela a pour effet, entre autres, d'amener les participants locaux et régionaux à être sensibles aux types de problèmes que les autres rencontrent, en observant souvent à quel point ces problèmes se ressemblent malgré la différence qui existe entre leurs établissements et leurs environnements locaux et régionaux.

La révision qui s'ensuit constitue une source d'informations à laquelle les membres auront recours dans l'avenir afin de recueillir des informations et des idées. Pour faciliter cette révision, il ne faut pas que ces forums soient chargés de trop d'obligations formelles. On consacra un temps important aux débats informels et aux séances questions-réponses. On n'insiste jamais assez sur le fait que le manque de temps est le défaut le plus répandu de la plupart des conférences et des réunions de comités. Souvent, les participants, avec le recul, regrettent d'avoir toléré en silence un programme aussi décevant et aussi peu enrichissant. On peut s'employer à résoudre ce problème en attirant l'attention des organisateurs de conférences sur la nécessité d'une nouvelle politique interne qui permettra de corriger cette grave difficulté de procédure.

Bien entendu, ces initiatives spécifiques ne sont pas des fins en soi : les procédures des réseaux de comités ne sauraient à elles seules remplacer la mise en commun des données d'expérience, qui ne peut voir le jour que lors d'une conférence ou d'un forum bien organisés.

2. PROCÉDURES ET POLITIQUES SPÉCIFIQUES

2.1. LES COMITÉS CHARGÉS DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES OU COMITÉS CONSULTATIFS

Répondre aux préoccupations des gouvernements

Ces comités ne s'acquittent pas seulement de la mission que leur a confiée le chef du gouvernement. Ils doivent aussi être prêts, à tout moment, à répondre aux demandes des organismes publics pour les conseiller ou les assister dans l'élaboration de nouvelles politiques scientifiques. Les personnes qui n'appartiennent pas à l'autorité publique ne peuvent généralement pas saisir ces comités, même s'il arrive parfois que les représentants de groupes de pression parviennent à entrer en contact avec le président ou un membre du comité pour suggérer que tel ou tel sujet particulier soit examiné lors de sa session.

Dans un certain nombre d'États membres, ces comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs ont, en fonction de leurs missions spécifiques, adopté des procédures pour conseiller le chef du gouvernement ou d'autres responsables de l'État dans la mise en œuvre de la politique de santé au niveau national (voir appendice II.2).

Le personnel et ses méthodes de travail

Les membres de ces comités résident habituellement loin du lieu de leurs réunions. Ce n'est pas le cas pour les membres des comités d'éthique de la recherche ni pour ceux des comités d'éthique des soins, qui se réunissent généralement dans un cadre local ou peut-être régional. Mais certains comités chargés de l'élaboration des politiques ou des comités consultatifs sont en fait des comités d'éthique de la recherche, et leurs membres doivent aussi voyager pour se réunir au niveau national. En revanche, le personnel à plein temps des comités chargés de l'élaboration des politiques ou des comités consultatifs doit résider près du lieu où se déroulent les réunions du comité car il participe en permanence aux délibérations, en particulier aux réunions qui donnent lieu à des transcriptions longues et réclament un suivi. Le personnel doit être local car il est chargé de synthétiser, de publier et d'aider à la diffusion des travaux des membres du comité - une tâche parfois immense.

Une difficulté supplémentaire vient de ce qu'il n'existe pas une seule et unique façon de préparer les comptes rendus et les rapports d'un comité de bioéthique chargé de la formulation des politiques ou comité consultatif au niveau national. Néanmoins il incombe au personnel d'exécuter les tâches suivantes :

1. Examiner toutes les transcriptions brutes de chaque réunion.
2. Résumer fidèlement les divers points de vue des membres.
3. Faire la synthèse des documents de travail distribués au préalable.
4. Eventuellement fournir une version « correcte » et synthétique du procès verbal de la séance, et le mettre en ligne sur le site Web du comité pour qu'il soit accessible par l'Internet.

Ces comités doivent savoir qu'il est nécessaire de définir des lignes directrices et des politiques opératoires internes car elles sont indispensables pour qu'ils puissent remplir efficacement leur rôle consultatif. Il faut qu'elles contiennent des définitions relatives au sujet ou au problème de bioéthique abordés, des critères pour la préparation des comptes rendus et des rapports, une description de la démarche à suivre pour solliciter la participation de consultants, si nécessaire, et une description détaillée des attributions des membres du personnel à plein temps.

Puisque les comités doivent préparer des rapports destinés aux autorités dont ils relèvent, ils ont besoin de se réunir dans une atmosphère de confiance et de respect mutuel. Quand leurs membres se réunissent en vue d'examiner un sujet ou un problème particulier de bioéthique, il faut leur donner l'occasion de se faire entendre et d'échanger leurs points de vue.

La production de rapports et les archives nationales des États membres

L'une des tâches les plus difficiles d'un comité est d'élaborer des rapports ou avis clairs, complets et compréhensibles qu'il puisse transmettre aux membres du cabinet du chef du gouvernement et éventuellement à d'autres fonctionnaires ou élus, y compris aux ministres. Ces comptes rendus devront aussi être didactiques. Car s'ils peuvent ne pas influencer sur la politique à court terme, il est possible qu'ils aient des répercussions importantes plus tard. Aussi les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs sont-ils appelés à développer des lignes directrices internes détaillées, comme si leurs rapports ou comptes rendus consultatifs devaient un jour être approuvés et conduire à de nouvelles politiques. Au niveau national du gouvernement, sinon aux niveaux inférieurs, il faudra conserver toute la documentation concernant les travaux du comité de bioéthique dans les archives de l'État membre. À terme, ces documents se révéleront peut-être très précieux pour les historiens, les responsables politiques et d'autres personnes, quand les futures générations espéreront tirer des enseignements du passé.

Dans certains pays membres les procédures opératoires des comités se révèlent une tâche redoutable : nombre de politiques de santé peuvent être à tout moment étudiées par ceux que les membres du comité conseillent et auxquels ils font rapport. Tant mieux si ces rapports influencent finalement la formulation et l'adoption de politiques nationales qui améliorent le bien-être du public.

2.2. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE D'ASSOCIATION DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Répondre aux préoccupations bioéthiques des professionnels de la santé

Les présidents et les membres d'un comité d'éthique chargé de l'élaboration des politiques ou d'un comité consultatif peuvent être habilités à influencer les comités d'éthique d'association de professionnels de la santé. Un comité gouvernemental au niveau national, par exemple,

entrera en contact avec les associations de médecins, d'infirmiers ou de pharmaciens d'un État membre, dans la mesure où elles seront concernées par un projet de ligne directrice, ou par une nouvelle politique. En tant que partie prenante, il se croira naturellement en droit d'essayer d'influencer la formulation et la mise en œuvre de cette politique, soit par intérêt personnel, soit par conviction que, grâce à son savoir et à son expérience, il pourrait l'améliorer. Souvent une proposition donnée intéressera plusieurs comités. S'ils partagent des intérêts communs, peut-être coordonneront-ils leurs réponses ; si leurs intérêts divergent, leurs réponses le montreront, et le conflit qui en découlera risquera de réduire tous leurs efforts à néant.

Les comités de bioéthique d'association de professionnels de la santé sont de dimensions restreintes. Ils se composent généralement d'une dizaine de membres qui ont presque tous été formés à la pratique d'une même profession de santé, même s'il leur arrive de compter dans leurs rangs un étudiant médecin, infirmier ou pharmacien diplômé qui n'a pas encore commencé d'exercer. Une personne extérieure à la profession peut également être invitée à rejoindre le comité, ou bien par les responsables de l'association, ou bien selon un processus plus formel de désignation et de vote. La durée du mandat des membres de ces comités va de deux ou trois ans à sept ans. Lors de leur entrée en fonctions, on informe généralement les membres nommés pour un long mandat qu'il n'est pas renouvelable. Bref, en raison de la petite taille du comité, les relations personnelles entre les membres jouent souvent un rôle décisif dans la conception des mesures adoptées.

Politiques internes en cours d'examen ou d'élaboration

C'est aux comités permanents compétents de l'association qu'on communique habituellement les avant-projets de rapports ou de comptes rendus des comités de bioéthique relatifs aux politiques de santé qui viennent d'être proposées. Ces avant-projets peuvent être envoyés en outre aux autres comités de bioéthique et aux autres parties intéressées pour observations. Grâce à cette procédure, un consensus peut plus facilement se dégager parmi les membres de ces comités quand ils proposent des politiques à ratifier lors des réunions de leurs assemblées générales, ce qui évite dans ces cas-là les débats où l'on consacre beaucoup de temps à des questions mineures.

Une association souhaitera peut-être constituer un groupe de travail ou une sous-commission pour superviser le processus d'examen. Le secrétariat du comité est généralement chargé de structurer et de réunir les observations de ce groupe en un seul document ou rapport, qui sera réexaminé par l'ensemble du comité. Celui-ci, à ce stade, recommandera aux dirigeants de l'association d'adopter la politique qu'il a proposée. Peut-être ces derniers, de leur côté, demanderont-ils une révision ultérieure ou informeront-ils le comité de bioéthique qu'ils ont décidé de ne pas approuver son rapport. Cependant, quand les instances dirigeantes d'une

association, qui ont pouvoir de décision en dernier ressort au sein de celle-ci, approuvent un rapport, il devient la politique de l'association. Un comité d'association de professionnels de la santé suivra probablement la même procédure si on lui demande de modifier les déclarations de principe externes actuelles de son association.

Enfin, les comités auraient tout intérêt à prévoir un réexamen de leurs politiques et de leurs lignes directrices internes à intervalles réguliers (au moins tous les cinq ou sept ans). Ces procédures de travail et ces politiques opératoires internes peuvent (1) être réaffirmées sans aucun changement ou seulement avec des modifications mineures, (2) connaître des changements importants, (3) être remplacées, voire supprimées. On s'assurera périodiquement que les politiques et les lignes directrices internes ne sont pas devenues des coquilles vides. Dans tous les cas, les dirigeants d'une association peuvent exiger d'être officiellement saisis des propositions de changement de procédure par son comité de bioéthique pour les examiner avant de donner leur accord définitif au président.

Rapport à l'assemblée (ou chambre des délégués) de l'association

Les comités de bioéthique d'association de professionnels de la santé ne sont qu'une des nombreuses sortes de comités d'associations de professionnels de la santé : groupes de médecins, d'infirmiers, de pharmaciens, etc. Tous les comités d'associations professionnelles sont censés suivre les mêmes procédures de travail, notamment la présentation d'un rapport annuel ou bisannuel des résultats de leurs délibérations à l'assemblée générale de l'organisme.

L'assemblée générale, parfois appelée chambre des délégués, se compose d'un grand nombre de représentants de l'ensemble des membres. Les associations de professionnels de la santé sont généralement régies par des règles de procédure inscrites dans les statuts de l'association, eux-mêmes fixés en dernier ressort par la chambre des délégués ou assemblée générale. Un de ses sous-comités, dit comité de référence - les membres en sont habituellement choisis par les dirigeants de l'association - peut être chargé de réceptionner le rapport annuel et décider de se réunir avec les membres du comité avant ou pendant l'assemblée annuelle afin d'examiner le rapport et ses recommandations. Il retiendra, rejettera ou exigera des modifications au rapport du comité de bioéthique.

Une fois approuvé, ce qui peut prendre quelques mois, le rapport sera transmis aux dirigeants de l'association et, enfin, à l'assemblée générale pour ratification. Le comité de référence comprend cinq à dix membres et bénéficie d'ordinaire, comme tous les comités, de la part qui lui revient des recettes générales réparties par les responsables de l'association.

Le personnel d'un comité de bioéthique d'association de professionnels de la santé a des attributions tout à fait semblables à celles du personnel d'un comité chargé de la

formulation des politiques ou d'un comité consultatif au niveau national, mais il ne comprend souvent que cinq ou six membres. Selon des enquêtes informelles, c'est généralement un nombre insuffisant pour mener à bien la lourde charge de travail exigée par un comité de bioéthique d'association des professionnels de la santé.

Les normes éthiques : les codes professionnels de conduite, la force exécutoire et les sanctions à l'encontre des membres

Un comité de bioéthique d'association de professionnels de la santé n'est qu'un comité parmi d'autres et il n'intervient pas en général dans l'acceptation ou le rejet des demandes d'adhésion à l'association. Les membres en sont habituellement nommés par un comité de la chambre des délégués de l'association, mais ce comité de bioéthique est d'ordinaire entièrement indépendant et n'est que symboliquement responsable devant elle. La politique interne de certaines associations veut que les membres de leurs comités de bioéthique, une fois nommés ou élus, exercent leurs fonctions pendant cinq ou sept ans. Ce long mandat offre l'avantage d'assurer la continuité et, en encourageant l'apprentissage personnel des membres dans le domaine de la bioéthique, il contribue à garantir leur compétence. Certains estiment qu'on devrait demander aux membres d'un comité de démissionner de toutes leurs autres fonctions au sein de l'association, en particulier s'ils sont délégués à l'assemblée générale, pour éviter de donner à penser qu'il puisse y avoir un conflit d'intérêts dans l'ensemble de l'association.

On demandera aux membres des comités de bioéthique d'association de professionnels de la santé de s'engager à veiller au respect des normes (ou principes) d'éthique de l'association. Ces normes figurent généralement dans le code d'éthique de l'association.

Considérons, par exemple, le Code international d'éthique médicale de l'Association médicale mondiale :

DEVOIRS GENERAUX DES MEDECINS

Le médecin devra toujours avoir une attitude professionnelle exemplaire.

Le médecin ne devra jamais laisser le profit influencer son jugement professionnel libre et indépendant, et ce au plus grand bénéfice de son patient.

Le médecin devra, quelles que soient ses conditions d'exercice, se consacrer en toute indépendance technique et morale à la prestation de soins de qualité avec compassion et respect pour la dignité humaine.

Le médecin devra être honnête envers ses patients et ses collègues, et il s'efforcera de dénoncer les médecins qui manquent de caractère et de compétence, ou qui ont recours à la fraude et à la tromperie.

Les pratiques suivantes sont contraires à l'éthique :

A. La publicité faite par les médecins pour eux-mêmes, à moins qu'elle ne soit autorisée par la loi du pays concerné et par le code d'éthique de l'association médicale nationale.

B. Le versement ou l'acceptation d'honoraires ou autres avantages dans le seul but de fournir un client à un confrère, une prescription à un pharmacien ou de faire acquérir tout appareillage médical.

Le médecin devra respecter les droits des patients, des collègues et des autres professionnels de santé, et préserver les confidences de son patient.

Le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procurera des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.

Le médecin devra faire preuve de beaucoup de prudence lorsqu'il divulguera des découvertes ou des techniques nouvelles par des voies non professionnelles.

Le médecin ne devra certifier que ce qu'il aura personnellement vérifié.

DEVOIRS DES MEDECINS ENVERS LES MALADES

Le médecin devra toujours avoir à l'esprit le souci de conserver la vie humaine.

Le médecin devra à ses patients la plus complète loyauté, ainsi que toutes les ressources de sa science.

Lorsqu'un examen ou un traitement dépasse ses capacités, le médecin devrait faire appel à un collègue qui dispose des compétences nécessaires.

Le médecin devra préserver le secret absolu sur tout ce qu'il sait de son patient, et ce même après la mort de ce dernier.

Le médecin devra considérer les soins d'urgence comme un devoir humanitaire à moins qu'il soit assuré que d'autres désirent apporter ces soins et en sont capables.

DEVOIRS DES MEDECINS ENVERS LEURS COLLEGUES

Le médecin devra traiter ses confrères comme il souhaiterait être traité par eux.

Un médecin ne devra pas attirer les patients de ses confrères.

Un médecin devra observer les principes du Serment de Genève approuvé par l'Association médicale mondiale.

Les normes de conduite éthique peuvent en outre couvrir les points suivants : le professionnalisme, les responsabilités à l'égard des organismes de financement et du public, la malhonnêteté dans l'élaboration et la publication des résultats de la recherche fondamentale. La malhonnêteté ne se réduit pas à la fabrication, la falsification et le plagiat ; elle inclut aussi le refus d'honorer ses obligations envers des personnes vulnérables participant à des essais cliniques, qui réclament, par exemple, de comprendre les complexités des modèles statistiques dans la recherche psychologique et sociologique. Et quand un essai de recherche est en cours, les statisticiens ont, entre autres obligations éthiques, celle d'informer en temps utile les investigateurs principaux qu'il faut arrêter l'essai, si des éléments nouveaux et bien établis prouvent qu'il risque d'entraîner des dommages inacceptables pour la santé et la vie des participants.

Ces associations et sociétés scientifiques ne sont généralement pas habilitées à se prononcer sur les allégations de malhonnêteté scientifique, ou à arbitrer des problèmes éthiques. D'ordinaire, elles n'acceptent pas d'examiner, de juger ou d'appliquer la discipline en matière de manquements de la part des scientifiques. Cette tâche revient habituellement aux instituts auxquels appartiennent les chercheurs, ou, le cas échéant, si la recherche est

financée par des fonds publics, à des organismes publics. Toutefois, certaines associations scientifiques ont des procédures formelles pour aborder l'imputation de faute faite à des scientifiques. Quoi qu'il en soit, presque toutes ces associations fournissent sur demande à leurs membres des conseils sur les questions d'éthique qui les intéressent.

Cependant, les codes de déontologie ne sont pas toujours adaptés. C'est le cas en particulier si l'on y cherche des informations sur les bonnes pratiques professionnelles, si l'on veut résoudre des dilemmes éthiques ou donner des conseils et des recommandations bien fondés. Ces codes sont généralement dépourvus de force contraignante et, comme ils s'adressent aux membres de l'association, ils ne prennent guère en compte les intérêts des autres parties.

Les engagements à veiller au respect d'un ensemble de principes éthiques ne sont pourtant pas forcément suivis d'effets. Un comité de bioéthique jouera éventuellement un rôle décisif lorsqu'un membre de l'association est menacé de révocation, surtout si ce comité est mandaté pour examiner non seulement des questions de bioéthique, mais aussi des points quasi juridiques. Un conseil de réglementation professionnelle demandera parfois à un comité de bioéthique d'évaluer les allégations selon lesquelles un membre de l'association aurait agi de façon non professionnelle et devrait donc faire l'objet d'une enquête pour faute professionnelle. Mais les comités ne sont généralement pas des organes d'enquête. La plupart d'entre eux se fient aux informations fournies par d'autres instances, principalement les conseils de réglementation professionnelle, pour identifier les membres dont le comportement serait en désaccord avec le code de déontologie d'une profession de santé. Les comités de bioéthique tendent à évaluer les accusations de faute suivant les définitions fournies par le conseil de réglementation professionnelle. Si l'accusation est fondée, le comité peut être habilité à exclure le membre de l'association et à « requérir » sa démission. En fin de compte, il peut imposer à n'importe quel membre de l'association des sanctions diverses, qui vont du rejet ou de l'annulation de l'adhésion à la mise à l'épreuve, la simple surveillance, ou des sanctions plus légères comme le blâme, la réprimande ou l'avertissement. Ces sanctions sont habituellement l'aboutissement de longues procédures en bonne et due forme, qui prévoient notamment le droit du professionnel accusé à être entendu par l'instance compétente de l'association.

Enfin, on sait aussi que les comités de bioéthique soumettent des avis, qu'ils y soient ou non invités par le tribunal, en déposant un mémoire amicus curiae afin de répondre à la plainte déposée par un patient pour manquement professionnel, en particulier lorsque le cas a des conséquences importantes pour un organisme de professionnels de la santé ou pour ses membres.

Les publications et l'accès au public

Les comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé publient souvent des bulletins d'information ainsi que des revues à l'intention de leurs membres. Généralement, les abonnements sont inclus dans les cotisations annuelles des membres. Destinés à informer les membres, les bulletins comportent des articles simples sur l'organisme et ses activités. Ces bulletins sont de plus en plus complétés par des sites Web qui ont la même fonction, mais qui sont plus faciles à actualiser. De leur côté, les revues sont des publications scientifiques dont les articles ont été soumis à l'examen d'un spécialiste de la discipline. Bulletins d'information et revues peuvent parfois avoir pour thème des questions de bioéthique, mais les comités devront généralement chercher ailleurs des connaissances et des informations - le plus souvent dans des revues et des ouvrages spécialisés, auprès d'experts invités, ou dans les conférences sur le sujet.

S'il est difficile au public d'avoir accès aux comités chargés de l'élaboration des politiques ou aux comités consultatifs au niveau national, il n'en va pas de même pour les comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé. En l'espace d'une année, ces comités peuvent recevoir des centaines de demandes - lettres, courriers électroniques, appels téléphoniques - de personnes qui demandent, par exemple, la position de l'association par rapport au cas d'un patient dont les médias ont beaucoup parlé : « Pourquoi cette décision ? » « Qu'est-ce qui a été réellement fait ? » « Voici ce que je pense ... ». Les comités de bioéthique peuvent voir dans ces demandes des sources de dérangement ou de contrariété, mais ce sont des occasions d'entretenir de bonnes relations avec le public, et c'est dans cet esprit qu'il faudrait y répondre.

2.3. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS DE SANTÉ

PROCÉDURES ET POLITIQUES POUR AVOIR ACCÈS AU COMITÉ

Premièrement, les comités d'éthique des soins de santé peuvent différer en ce qui concerne l'entité dont ils relèvent. Une fois établis, ils peuvent être responsables devant le personnel médical, devant le personnel administratif de l'établissement de soins, ou devant un comité médical mixte composé de membres du personnel médical et administratif, ou encore devant d'autres organes, comme les services d'accompagnement psychologique, les services d'assistance sociale, les services de soins infirmiers, ou même les cadres dirigeants des établissements.

Deuxièmement, les comités d'éthique des soins de santé peuvent avoir des politiques qui diffèrent considérablement sur le point de savoir qui peut leur soumettre un problème de bioéthique. Les deux politiques extrêmes sont les suivantes : (1) toutes les parties intéressées, y compris les membres de la famille d'un patient et les non-professionnels de la santé concernés, peuvent entrer en contact avec le président ou n'importe quel

membre du comité ; (2) seuls les médecins de l'établissement qui soignent les malades hospitalisés peuvent avoir accès au comité.

La première politique suppose que les patients récemment admis soient informés de l'existence du comité de bioéthique. Pour assurer la transmission de l'information, les patients et leur famille doivent recevoir des brochures, des guides ou des bulletins d'information ; ou bien l'on doit demander aux services d'accompagnement psychologique ou aux avocats des patients ou à leurs représentants d'informer les patients et leurs familles de l'existence de ce comité. La seconde politique, qui ne permet qu'au seul personnel médical d'avoir accès au comité, exigera seulement que la hiérarchie médicale annonce la présence du comité dans l'établissement. Cette politique place le personnel médical en dehors des controverses parce qu'elle écarte les autres parties concernées, y compris le personnel non médical, les patients, les familles et les autres personnes résidant dans la communauté locale, qui auraient besoin de façon urgente de soulever des questions de bioéthique générales mais préoccupantes.

Aujourd'hui, on dépense un temps et une énergie considérables à informer les patients nouvellement admis, leurs familles et d'autres personnes de l'existence du comité de bioéthique, et à les encourager à y avoir accès. Les nouveaux employés de l'établissement de soins sont aussi informés de son existence. Ses buts et ses fonctions sont généralement examinés dans le détail au cours de réunions périodiques du personnel. Ainsi, le comité devient-il visible dans tout le réseau de communication de l'établissement, qui peut s'étendre jusqu'à la communauté locale. La politique du libre accès est un processus permanent, cependant, et chaque comité d'éthique des soins de santé est libre d'adopter et de suivre les procédures qui conviennent le mieux à son établissement et à son personnel. Cette démarche sert aussi les intérêts des patients et de leurs familles.

Procédures et politiques pour l'examen bioéthique des cas

Les comités de bioéthique peuvent être très désireux de s'attaquer aux questions urgentes, complexes et passionnantes auxquelles ils sont confrontés. Le fait que les membres sont presque toujours occupés par de multiples obligations ne fait qu'exacerber leur impatience. Mais il faut résister à cette impulsion car elle peut amplifier certains facteurs, en négliger d'autres et produire des résultats peu satisfaisants. Il vaut beaucoup mieux procéder méthodiquement, et s'assurer ainsi que chaque problème est considéré comme il se doit (voir ci-dessous).

PROCÉDURES DE BASE POUR L'EXAMEN BIOETHIQUE DU CAS D'UN PATIENT

Le patient doit :

- avoir l'occasion de faire entendre son point de vue
- être encouragé à se faire aider par un représentant lors de la réunion du comité où sera examiné son cas
- recevoir un compte rendu des avis, des recommandations et des décisions du comité

Lorsque les comités d'éthique des soins commencent à examiner des cas particuliers (voir appendice III pour un exemple de formulaire de consultation), la première chose qu'ils veulent généralement faire est de commenter les grands problèmes de bioéthique. Dans leur impatience, ils risquent même de ne pas tenir compte des procédures internes mises en place. Pourtant, de bonnes procédures favorisent de bons résultats. Elles garantissent l'examen méthodique des sujets, l'expression des différents points de vue, et le respect des bonnes manières.

Les comités feraient-ils mieux d'adopter une politique axée sur la recherche permanente des points de vue des patients, soit en s'informant directement auprès de ceux-ci soit par l'intermédiaire de leurs représentants ? On a dit et écrit beaucoup de choses sur la nécessité de respecter la dignité de chaque patient, mais l'interprétation qui en est donnée est parfois si superficielle qu'elle ne prévoit pas de consulter le patient sur des sujets qui l'intéressent directement.

Il est évident que les procédures des comités d'éthique des soins ne sont pas accusatoires, comme c'est généralement le cas dans le cadre d'un tribunal. Au contraire, le corps médical se flatte de former une communauté collégiale. Pourtant, les intérêts des prestataires de soins de santé peuvent parfois entrer en conflit avec les intérêts des patients, et le risque d'un malentendu est toujours présent. Les bonnes procédures peuvent souvent prévenir les abus de pouvoir émanant des établissements de soins, notamment depuis qu'on voit couramment les comités d'éthique des soins intervenir dans la conduite des soins, qui est en principe l'affaire des établissements de soins (voir appendice III).

Procédures et politiques de consultation du comité sur les cas de patients

Les consultations risquent de se caractériser par l'ambivalence. D'une part, les comités de bioéthique considéreront peut-être qu'ils ont pour fonction de formuler des recommandations éthiques. Ils savent que dans un établissement de soins où le personnel exerce des spécialités techniques et médicales, la dimension éthique risque de ne pas toujours recevoir une écoute entière et éclairée. D'autre part, ils peuvent estimer que leur rôle est de se consacrer au règlement des conflits. Ils trouveront peut-être en face d'eux des parties qui, quoique de bonne volonté, sont en profond désaccord sur des sujets d'une importance capitale. Les membres du comité jugeront peut-être que leur devoir est d'intervenir en qualité de médiateurs, pour ainsi dire, dans le différend, afin qu'il soit résolu à la satisfaction au moins partielle de tous les intéressés.

Une fois que les patients et leur famille ont pu se tourner vers le comité de bioéthique et que celui-ci a estimé que ces problèmes bioéthiques relevaient de sa compétence, le comité a l'obligation de communiquer ses procédures de médiation et ses politiques internes à tous les intéressés. La procédure de médiation du comité d'éthique des soins se poursuit alors et on

- la décrira par une série de questions qui réclament des réponses concernant la procédure :
1. Qui servira de médiateur : l'ensemble du comité ou un sous-comité ?
 2. En dehors du patient ou de sa famille, qui assistera à la réunion ? Combien de membres du comité seront présents ?
 3. Dans quel ordre les personnes présentes à la réunion parleront-elles ?
 4. Le débat sera-t-il enregistré ? Par qui ? Comment doit-il être consigné, archivé et l'information stockée ?
 5. Quelle est l'importance du consensus au sein du comité pour qu'un débat aboutisse ?
 6. Si le comité fait des recommandations, sont-elles contraignantes ? À qui les recommandations seront-elles transmises ?
 7. Qui assurera le suivi et vérifiera que les recommandations ont été mises en œuvre ?

Une fois levée la séance de consultation, les membres du comité devront se réunir de nouveau pour revenir sur la conférence de consultation/de médiation. Ils pourront poser quelques questions supplémentaires : La médiation a-t-elle été efficace ? Était-elle opportune ? Y avait-il un conflit réel qui réclamait tout de suite une médiation ? Les parties ont-elles été traitées avec objectivité et respect indépendamment du résultat ? Certains aspects de la procédure de médiation devront-ils être évités à l'avenir ? L'une des leçons possibles à tirer est que l'examen des cas de patients différents réclame des procédures différentes.

En somme, si suivre des procédures spécifiques risque de n'être pas toujours aussi intéressant qu'étudier des questions importantes de bioéthique, les comités d'éthique des soins ne doivent pas pour autant négliger ces procédures. Si on n'en tient pas compte, le résultat, paradoxalement, risque de n'être jugé qu'au regard des procédures suivies. Cette situation peut facilement aboutir à ne pas pouvoir mener à bien une consultation de cas objective et utile.

À cet égard, les dossiers des patients sont d'une importance primordiale. Ils contiennent leurs antécédents médicaux, leurs diagnostics, traitements et bilans. Les services d'archives médicales des établissements de soins sont administrativement responsables de tous les dossiers médicaux des patients. Ces dossiers sont généralement confidentiels, et seul le personnel autorisé y a accès, dont les comités d'éthique des soins, qui s'appuient essentiellement sur eux dans leurs délibérations. Ces dossiers occupent une place prééminente dans les procès-verbaux des comités.

Les présidents demandent aux secrétariats de leurs comités de préparer et de conserver deux ensembles de documents confidentiels. L'un comprend les procès-verbaux de toutes les réunions du comité, sans que les noms des membres y soient forcément précisés ; l'autre, les délibérations du comité et les conclusions (avis, recommandations, décisions) concernant les cas de patients. Ces dossiers, généralement conservés par le président ou l'administration

dont il relève, ne sont pas accessibles d'ordinaire aux patients ou à leurs familles. Cette politique s'apparente à celle anciennement adoptée par les médecins qui assurent des consultations médicales dans les établissements de soins, mais les traces de ces consultations sont habituellement conservées dans le dossier médical du patient, ou même sur sa pancarte. Il sera peut-être nécessaire de faire une demande spéciale pour consulter ces informations supplémentaires, ce qui empêche l'enquêteur occasionnel d'y avoir facilement accès. Cette difficulté devient flagrante dans les cas où les secrétariats conservent des archives séparées : il faut alors passer par des procédures et des politiques supplémentaires d'accès ; aussi l'existence de deux ensembles d'archives doit être signalée. Dans un tel cas, les présidents courent le risque de ne pouvoir s'assurer que toutes les personnes qui ont besoin de se renseigner sont bien informées de l'emplacement de ces archives. Des procédures trop complexes en l'occurrence mettraient vite en péril la confidentialité des archives du comité.

Les discussions et les recommandations de tous les cas de patients examinés par un comité doivent-elles figurer dans ses archives ? C'est un point qui ne fait pas l'unanimité. Pour certains, introduire les examens de tous les cas de patients dans leurs archives médicales accroît les difficultés et risque d'exiger plus de procédures que l'examen de chaque cas individuel. Un comité d'éthique des soins fraîchement créé a besoin d'acquérir une crédibilité institutionnelle, mais il ne faut pas pour autant qu'il passe pour une « police de l'éthique », pour un tribunal qui rend des jugements en dernier ressort et prononce des « verdicts d'éthique ». Il a été proposé qu'un comité enregistre et archive seulement les examens de cas répondant à certains critères précis. Quel serait sérieusement l'objectif visé par une politique qui enregistre tous les examens de cas ? En outre, on se montre déjà extrêmement préoccupé par la nécessité de préserver la confidentialité des dossiers et des fichiers des patients, notamment depuis qu'il est facile de les transmettre électroniquement et qu'ils sont bien trop souvent accessibles par l'Internet. On a également avancé qu'exiger la consignation des examens de cas de patients dans tous les dossiers des patients risque d'aggraver un préjugé et un malentendu fâcheux touchant les fonctions des comités d'éthique des soins, à savoir qu'ils ne prennent pas seulement des décisions en matière d'éthique, mais aussi des décisions médicales qui doivent être exécutées, ce qu'ils ne sont pas habilités à faire. Bref, on ne considérerait plus les comités d'éthique des soins comme des instances où l'on peut débattre des questions de bioéthique dans un cadre constructif et non menaçant.

Pour apaiser la crainte que des informations confidentielles et éventuellement menaçantes ne tombent entre de mauvaises mains, le président du comité peut décider de ne pas communiquer les éléments sensibles s'il estime que les révéler sans en informer au moins le médecin traitant risque d'être dommageable au patient. Les comités d'éthique des soins devraient-ils adopter une politique semblable en ce qui concerne l'examen des

cas des patients sous l'angle bioéthique ? S'ils ont porté sur les relations entre les membres de la famille, les membres du personnel de l'hôpital, ou d'autres personnes, il y a des risques de litige sur la base de toute une série de griefs. En fin de compte, les examens de cas de patients font partie de leur dossier médical, et on devrait uniquement les mettre à la disposition des personnes qui ont légitimement besoin d'accéder à leur contenu.

PROCÉDURES A CONSIDERER PAR LES COMITES D'ETHIQUE DES SOINS DE SANTE LORS DE L'INTRODUCTION DES EXAMENS DE CAS DANS LE DOSSIER MEDICAL DES PATIENTS

Les examens de cas de patients doivent :

- être précis, descriptifs et analytiques
- être rédigés clairement pour éviter tout malentendu éventuel
- éviter des termes moralisateurs et d'ordre affectif

2.4. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Procédures et politiques pour saisir le comité

À la différence de ce qui se passe dans le cas des comités d'éthique des soins, les chercheurs cliniciens des centres de recherche et des établissements de soins qui ont l'intention de conduire une recherche avec des participants humains constituent un groupe précis de personnes avec des formations similaires ; ils cherchent souvent à avoir des contacts avec les comités d'éthique de la recherche de leur établissement et de leur centre de recherche. En général, les médecins et autres professionnels de la santé qui ont pour responsabilité essentielle les soins aux patients ne cherchent pas à consulter un comité d'éthique de la recherche, sauf dans les cas où des cliniciens en exercice soignant des patients gravement malades, et toutes les autres possibilités de traitement ayant été essayées sans succès, cherchent l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche pour administrer un médicament ou un vaccin expérimental, ou tenter une nouvelle chirurgie dont l'usage courant n'a pas encore reçu l'aval des organismes autorisés de l'État membre.

Procédures et politiques pour examiner l'éthique des propositions de la recherche scientifique et clinique

Les présidents des comités d'éthique de la recherche convoquent habituellement des réunions une fois par mois, mais il n'est pas rare désormais que ces comités se réunissent plus fréquemment, car la recherche sur l'homme s'est considérablement accrue dans les pays développés. Comme c'est le cas pour les autres types de comités de bioéthique, le président établit habituellement un ordre du jour deux semaines ou plus avant chaque réunion et le distribue aux membres. Ceux-ci sont tenus d'examiner attentivement un nombre croissant de protocoles de recherche qui décrivent de manière très détaillée des propositions

d'investigations cliniques. On demandera également souvent aux chercheurs de fournir des formulaires et des documents supplémentaires à l'appui.

Il ne faut pas négliger le point de vue des chercheurs, en particulier dans le milieu de la recherche d'aujourd'hui. Ils se heurtent souvent à un problème grave, qualifié même de crise par certains : quelle sera la durée du processus d'examen d'un comité de bioéthique de la recherche ? Bien entendu, le comité voudra être méthodique et consciencieux, et un examen convenable ne peut pas toujours se faire rapidement. Mais les chercheurs voient dans le temps d'attente une interruption de l'ensemble du projet, qui risque de compromettre le financement, d'avantager les chercheurs concurrents, de provoquer des souffrances évitables ou la mort chez les patients participants contraints d'attendre l'approbation de nouveaux médicaments, vaccins, procédures chirurgicales ou techniques d'implantation. Il entre à vrai dire tant de choses en jeu que les soupçons (« Cette attente n'est-elle pas en réalité une tentative pour faire obstacle à mon projet ? ») et les animosités personnelles entre chercheurs cliniciens (« Chaque proposition de recherche est-elle examinée d'aussi près que la mienne ? »), naissent souvent et compliquent considérablement la situation. Les chercheurs ne sont pas des robots, à l'abri des réactions humaines habituelles.

Jusqu'ici, la seule procédure nouvelle qui ait sensiblement écourté le temps de demande de financement consiste à soumettre les propositions à un examen bioéthique après, plutôt qu'avant, l'examen scientifique, puisque ce dernier élimine habituellement de nombreux protocoles. Moins il y a de protocoles qui réclament un examen bioéthique, plus les examens se déroulent rapidement. Les chercheurs peuvent accélérer les choses en élaborant des propositions qui sont plus simples à examiner. On écartera les complexités inutiles et les potentiels conflits d'intérêts avant de soumettre les propositions.

Tous les protocoles de recherche impliquant des participants humains exigent que les chercheurs obtiennent le consentement éclairé des participants avant le début des essais. C'est sans doute pourquoi aucun aspect de la recherche sur l'homme n'a fait l'objet, de la part des comités d'éthique de la recherche, d'un examen plus approfondi que le consentement éclairé. Les procédures et les politiques de consentement éclairé qui sont en vigueur dans les comités d'éthique de la recherche émanent parfois de réglementations nationales, régionales ou locales ou peuvent être propres à l'établissement de soins.

Par exemple, l'avant-projet de déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (article 6 - Consentement éclairé) affirme :

- a) Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

b) Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

c) Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

Le Comité central sur la recherche impliquant des sujets humains (CCMO), établi à La Haye (Pays-Bas) est un exemple de comité d'éthique de la recherche qui dépasse le niveau local (voir appendice II.A).

Quelles que soient les autorités (nationales, régionales ou locales), l'attention s'est focalisée sur le contenu des formulaires de consentement. Malheureusement, les comités d'éthique de la recherche ne se sont pas toujours montrés efficaces pour améliorer le processus d'obtention du consentement. Partout où on les utilise, les procédures de contrôle périodique du contenu des formulaires de consentement ont été tout simplement inadéquates. Pour éviter d'élaborer des formulaires de consentement qui ne protègent pas les intérêts des participants éventuels, à savoir qui ne précisent pas qu'ils ne doivent pas être exposés à des risques supérieurs aux risques minimales (sauf s'ils participent à des protocoles particuliers qui justifient, sur le plan de l'éthique, que les participants prennent des risques de dommages plus que minimales pour eux-mêmes), les investigateurs principaux suivront des procédures spécifiques.

Il serait intéressant d'autoriser les comités d'éthique de la recherche à faire des audits internes portant sur les formulaires de consentement utilisés par les investigateurs de leur établissement. Les comités doivent-ils engager un processus qui autoriserait des personnes compétentes à se pencher directement sur la recherche clinique pour examiner les demandes que les chercheurs présentent aux participants ? Cette procédure serait-elle jugée trop restrictive ou déplacée, ou seulement d'un niveau d'ingérence minimal ? Devrait-on autoriser des examens périodiques d'archives concernant la recherche sur l'homme ? Quelle que soit la procédure d'audit ou la politique retenue à seule fin d'améliorer l'efficacité du consentement éclairé en tant que mécanisme de protection des participants à la recherche, des questions spécifiques pourraient être posées aux investigateurs ou à leurs collaborateurs.

Il serait intéressant d'autoriser les comités d'éthique de la recherche à faire des audits internes portant sur les formulaires de consentement utilisés par les investigateurs de leur établissement. Les comités doivent-ils engager un processus qui autoriserait des personnes compétentes à se pencher directement sur la recherche clinique pour examiner les demandes que les chercheurs présentent aux participants ? Cette procédure serait-elle jugée trop restrictive ou déplacée, ou seulement d'un niveau d'ingérence minimal ? Devrait-on autoriser des examens périodiques d'archives concernant la recherche sur l'homme ? Quelle que soit la procédure d'audit ou la politique retenue à seule fin d'améliorer l'efficacité du consentement éclairé en tant que mécanisme de protection des participants à la recherche, des questions spécifiques pourraient être posées aux investigateurs ou à leurs collaborateurs.

QUESTIONS POUR FACILITER L'OBTENTION DU CONSENTEMENT ECLAIREDES PARTICIPANTS AVANT DE CONDUIRE DES ESSAISDE RECHERCHE CLINIQUE

1. Qui a recruté les participants éventuels ? Comment ont-ils été recrutés ? Sur quels critères ?
2. Qui a sollicité leur consentement éclairé ? De quelle manière a-t-il été sollicité ?
3. Où et quand le consentement a-t-il été sollicité ? Le participant éventuel était-il pleinement informé, dans des termes qu'il pouvait comprendre, des risques de dommage et des éventuels bienfaits en jeu ?
4. Le formulaire de consentement a-t-il été signé par le participant éventuel ?
5. Y avait-il un témoin lorsque le participant éventuel a lu et signé le formulaire de consentement éclairé ? Si oui, qui était-ce ?
6. Le témoin était-il qualifié, et avait-il un intérêt catégoriel - ou, ce qui est plus préoccupant, un conflit d'intérêts - dans la recherche en cours ?
7. Les participants seraient-ils mieux protégés des effets négatifs si des intermédiaires bien formés et expérimentés étaient disponibles et désignés pour servir de tampon entre l'équipe de recherche et l'instance chargée d'approuver la conception bioéthique des protocoles de recherche ?
8. Quels sont les frais de fonctionnement et les coûts cachés des examens des comités ? Ont-ils été communiqués à toutes les parties intéressées ?

Bref, ce processus complexe et à plusieurs niveaux, comporte un examen sous l'angle (1) scientifique et (2) réglementaire, mais aussi un examen sous l'angle (3) bioéthique (incluant l'examen du formulaire de consentement) de toutes les propositions de recherche impliquant des participants humains (voir appendice IV).

Procédures et politiques pour mener des essais de recherche scientifique et clinique en collaboration dans les États membres hôtes

Aujourd'hui dans un certain nombre d'États membres, on connaît bien les procédures, le fonctionnement et les politiques internes des comités d'éthique de la recherche, indépendamment des importantes questions de bioéthique qu'ils ont définies et examinées. Mais ce n'est pas le cas dans un grand nombre d'États où des comités d'éthique de la recherche n'ont pas été établis. Les États n'ont que récemment commencé à intensifier leurs efforts pour mettre en place des procédures internes et adopter des politiques afin de coopérer avec les chercheurs d'autres États. Certains ont déjà des ressources importantes et l'expérience nécessaire pour mener dans des États hôtes des essais de recherche clinique, bien que ceux-ci requièrent la participation de citoyens du pays hôte. Récemment l'attention s'est fixée sur l'industrie pharmaceutique, principal promoteur de la recherche internationale sur l'homme, même si un certain nombre de gouvernements d'États membres apportent aussi un soutien à la recherche biologique/biomédicale, comportementale et épidémiologique.

De plus en plus on s'accorde à penser que, si la recherche internationale doit se poursuivre, il faut mettre en place des procédures d'examen bioéthique dans tous les États concernés. Et cela afin de protéger les participants à la recherche des États hôtes contre diverses formes d'exploitation, mais aussi de rendre possible la mise au point de médicaments, de chirurgies, de vaccins et d'appareils nouveaux sûrs et efficaces, qui soient disponibles et d'un coût abordable pour les populations des États hôtes et d'ailleurs. Dans un premier pas vers cet objectif, certains gouvernements ont demandé aux promoteurs des essais de recherche sur l'homme, ainsi qu'aux chercheurs cliniciens, de contribuer à développer dans tous les États membres la capacité des comités d'éthique de la recherche à procéder tant à l'examen scientifique et réglementaire des protocoles de recherche qu'à l'examen éthique de toute la recherche internationale menée en collaboration.

En outre, plusieurs États ont adopté des politiques au niveau national. Celles-ci requièrent le réexamen par le gouvernement des normes éthiques appliquées par un certain nombre de membres de comités, ainsi que des procédures pour mener la recherche dans une nation hôte, procédures qui doivent être d'un niveau éthique au moins équivalent à ce qui est en vigueur dans le pays initiateur de la recherche. Il est désormais clair que les États hôtes doivent avoir créé des comités d'éthique de la recherche (ou quelque autre mécanisme d'examen bioéthique) avant de mettre en œuvre d'autres protocoles de recherche internationale. Actuellement, un débat a cours pour savoir si tous les États concernés doivent réexaminer les protocoles proposés par un État donné, pour en déterminer la justification morale, et pour les désapprouver ou en demander la révision s'ils s'avèrent inacceptables sur le plan

éthique.

Un examen des documents existant sur le sujet laisse à penser que, au minimum, les comités d'examen de la recherche devraient dès que possible adopter dans tous les États les politiques internes qui suivent :

1. Fournir l'assurance que les chercheurs non seulement connaissent mais aussi comprennent parfaitement les normes culturelles locales et les traditions morales des participants des États hôtes.
2. S'assurer que la conduite du protocole de recherche est réalisable dans les États hôtes.
3. Établir un processus qui permette d'évaluer si les participants éventuels ont été recrutés en toute impartialité, par exemple selon une répartition équitable entre les sexes et les groupes humains.
4. Présenter des mesures appropriées, à l'issue de réunions entre chercheurs de tous les États impliqués, pour s'assurer que tous les participants potentiels sont informés des dommages possibles et des bienfaits afférents à l'étude, sans se livrer toutefois à une surenchère d'informations ou à une divulgation excessive.
5. Évaluer les affirmations des participants potentiels lorsqu'ils prétendent comprendre les risques et les bienfaits de l'essai.
6. S'assurer que les participants ne sont pas contraints et se considèrent comme des volontaires, libres de décider s'ils participent à la recherche.
7. S'assurer que les participants comprennent les avantages et les bienfaits, s'il y en a, qui peuvent découler d'essais réussis.
8. Travailler au développement de ce que certains appellent aujourd'hui le « renforcement des capacités » dans les États hôtes, qui permettra, à terme, une collaboration bilatérale, conséquence directe d'une éducation plus approfondie.

Quand les comités d'éthique de la recherche de tous les États auront déterminé que les

PROCÉDURES ET POLITIQUES POUR S'ASSURER QUE LES DOSSIERS MÉDICAUX DES PATIENTS SUJETS NE SONT PAS MIS EN PERIL

1. Indiquer que les professionnels de la santé ont le devoir (a) de préserver la confidentialité de tous les patients dont les dossiers médicaux sont accessibles à des fins de recherche, (b) de garantir que l'anonymat des patients sera préservé, en particulier si les chercheurs comptent publier leurs résultats.
2. Exiger que soient établies des procédures spécifiques pour les chercheurs qui projettent d'accéder aux dossiers soumis à des restrictions d'accès, en ce sens que les chercheurs ne doivent violer aucune des restrictions en application au moment de la collecte initiale des dossiers ou des informations.

3. Demander aux épidémiologistes de participer à l'évaluation des risques de dommage courus par les patients aux dossiers desquels ils envisagent d'avoir accès en vue de se procurer un renseignement particulier.
4. Inclure un ensemble de procédures, par exemple l'utilisation de codes et d'autres procédés d'identification qui ne révèlent pas le nom des patients, pour protéger et sauvegarder la confidentialité des dossiers.
5. Inclure des procédures pour supprimer tous les liens avec l'identité des patients.
6. Exiger une procédure bien documentée pour obtenir le consentement des patients, là où c'est faisable, avant que les épidémiologistes ou leurs collaborateurs puissent accéder aux dossiers médicaux des patients et autres documents confidentiels lorsqu'ils comptent mener une recherche épidémiologique.

Les comités d'éthique de la recherche pourraient aussi envisager de former des groupes de discussion dont les participants représenteraient des points de vue divers : ethnique, culturel, religieux, juridique et scientifique. Ceux qui participeraient aux groupes de discussion devraient être capables de définir plusieurs questions importantes, notamment en ce qui concerne la manière dont les examinateurs des propositions de recherche s'acquittent de leur tâche. Il apparaît encore souvent que de nombreux chercheurs ne se sont jamais rendus dans un État hôte, si bien qu'ils connaissent mal sa population et ses traditions, ses coutumes et sa culture. Dans ces conditions, la communication peut être problématique et cela aura des conséquences sur l'obtention d'un consentement vraiment éclairé de la part de participants potentiels à la recherche.

De surcroît, il est fort probable que les membres d'un comité d'éthique de la recherche dans une nation hôte soulèveront des questions auxquelles ceux d'un autre État n'auront guère songé : de quelle manière les résultats de la recherche, s'ils sont positifs, seront-ils utiles à la population locale ? Si des traitements réels découlent de ces études, qui en profitera, et de quelle manière ? La population pourra-t-elle disposer de ces acquis à des conditions correspondant à ses moyens ?

Procédures et politiques pour éviter les manquements, et améliorer et soutenir l'intégrité de la recherche, chez les chercheurs cliniciens qui mènent des recherches sur l'homme

(a) Procédures et politiques pour éviter les conflits d'intérêts chez les chercheurs cliniciens qui mènent des recherches sur l'être humain

La littérature relative à la bioéthique abonde en publications qui répondent aux préoccupations croissantes du public dans un certain nombre d'États membres, concernant la tentation que les chercheurs peuvent avoir de succomber à un conflit d'intérêts.

Mais, comme on le constate partout, rares sont ceux qui savent clairement expliquer ce que signifie exactement l'expression « conflit d'intérêts », bien que la plupart comprennent ce dont il s'agit quand ils en sont témoins. Cela est en partie dû au fait que si quelqu'un, notamment un chercheur, connaît un conflit de ce type, il faut qu'il y ait au moins deux intérêts ; sinon comment parler de conflit ? Le pluriel : « intérêts », loin d'être un simple détail grammatical, permet de comprendre plus facilement cette notion.

Si l'on examine ce que l'on perçoit comme étant un conflit d'intérêts, il faut pouvoir distinguer clairement les deux types d'intérêts en présence, puis déterminer si l'individu connaît un conflit qui risque par exemple de mettre en danger la sécurité, la santé ou le bien-être d'autrui. Les conflits d'intérêts sont pour la plupart liés à l'argent ; certains le sont au prestige et à la consolidation de la réputation ; d'autres encore à l'avancement professionnel.

Prenons la situation suivante :

Un représentant du secteur pharmaceutique invite un médecin à recruter ses patients afin qu'ils participent en tant que sujets à des essais de recherche clinique pour son laboratoire qui cherche à trouver des médicaments plus efficaces et plus sûrs. Pour remercier le médecin de sa coopération, le représentant propose de lui verser une somme d'argent pour chaque sujet recruté, de le faire participer aux recrutements à venir et de l'intégrer à l'équipe de recherche. Il promet également au médecin de lui fournir des médicaments à prix réduits, qu'il pourra revendre à ses patients.

Quels sont les intérêts en conflit ici ?

1. Le médecin a intérêt à protéger les intérêts de ses patients.
2. Le médecin a intérêt à accroître ses revenus.
3. Le médecin a intérêt à participer à des recherches utiles et prestigieuses.

Ici, le conflit d'intérêts risque d'aboutir à ce que le médecin soit plus attiré par un accroissement de ses revenus et de son prestige que par le bien-être de ses patients. Ces incitations vont-elles orienter le mode de recrutement et de prescription du médecin au détriment de l'intérêt réel de son patient (aller mieux ou rester bien portant) ? Rien que l'apparence d'un conflit d'intérêts peut être dommageable, car elle risque de compromettre la crédibilité du médecin.

Les comités d'éthique de la recherche sont en mesure d'établir des procédures conduisant

à des politiques internes qui éviteront aux chercheurs et aux médecins en exercice de donner ne serait-ce que l'impression d'un conflit d'intérêts.

1. Les comités peuvent formuler des règles claires et explicites pour guider la conduite des chercheurs.

2. Les comités peuvent faire connaître ces règles et sensibiliser les chercheurs à leur importance.

Ils peuvent organiser des conférences et des séminaires, créer des groupes de travail et, dans certains cas, demander la participation d'acteurs clés : chercheurs, médecins en activité, internes et autres. De plus, les membres des comités peuvent préparer de courts mémorandums à distribuer et à étudier sur le thème des conflits d'intérêts.

3. Les comités peuvent enquêter sur les allégations de conflits d'intérêts et faire des recommandations.

4. Les médecins qui font partie des comités, en collaboration avec des médecins qui pratiquent dans la communauté locale, peuvent organiser des séances communes et inviter des conseillers compétents et des experts à fournir des recommandations en matière d'éthique aux médecins qui seront amenés éventuellement à s'engager dans la recherche clinique et auxquels on demandera donc de participer à des programmes éducatifs organisés, consacrés à l'éthique de la recherche et à l'intégrité de la recherche. À terme, ils pourraient même recevoir une 'certification' pour l'exercice de ce nouveau rôle.

Cet exemple hypothétique est particulièrement pertinent dans le milieu des soins de santé d'aujourd'hui, où l'on s'intéresse beaucoup aux activités et aux décisions de la vaste et puissante industrie pharmaceutique. Ceux qui en font partie se montrent très soucieux d'éviter de donner la moindre impression d'un conflit d'intérêts. Cependant, si ce problème n'est pas bientôt pris en main dans l'ensemble de l'industrie pharmaceutique et de la profession médicale, l'érosion de la confiance du public continuera.

(b) Les clauses d'obligation de réserve dans les accords d'essai clinique et la nécessité de normes éthico-juridiques entre les promoteurs de la recherche et les investigateurs

Il n'y a pas grand monde aujourd'hui pour affirmer que le public, qui finance souvent généreusement la recherche biologique/biomédicale, comportementale et épidémiologique, ne bénéficie pas de façon significative de la recherche soutenue par des promoteurs privés et publics. Mais, sauf s'il est informé par les médias ou par les spécialistes en marketing, le public ignore les résultats des essais cliniques et reste donc dépendant d'autres personnes pour défendre ses intérêts. Ces autres acteurs - universitaires, organismes publics, scientifiques, cliniciens et journalistes - ne peuvent remplir ce rôle que si on leur garantit l'accès à une information pertinente. Or les promoteurs, soucieux d'optimiser les ventes, de protéger leurs brevets et de limiter autant que possible la concurrence, risquent d'avoir des motifs puissants de conserver ces informations par-devers eux. D'où l'apparition de clauses

d'obligation de réserve dans les accords de recherche passés entre promoteurs et acteurs de la recherche scientifique et clinique.

Une clause d'obligation de réserve est une disposition restrictive inscrite dans le protocole et qui vise à empêcher les chercheurs de divulguer certains types d'informations. Ceux qui critiquent ces protocoles craignent qu'ils n'ouvrent la porte à des pratiques abusives, car une information essentielle peut être supprimée, sous prétexte que les promoteurs l'estiment malencontreuse, parce qu'elle jette peut-être un jour défavorable sur des questions de sécurité et d'efficacité. Nous avons là un exemple classique de clause d'obligation de réserve qui pose un problème de conflit d'intérêts, puisque l'intérêt financier des promoteurs l'emporte sur l'intérêt qu'ils portent au bien-être de ceux qui dépendent de leurs produits. Ces détracteurs préconisent la création de normes éthico-législatives qui régiraient la communication des informations et imposeraient le consensus de toutes les parties intéressées.

Mais quelles devraient être ces normes ? Les promoteurs, qui considèrent les informations comme leur propriété, insistent sur leur droit d'en contrôler la diffusion. Si leur investissement en temps, argent et travail n'abouti pas à leur conférer ce droit, leur motivation pour mener à bien des recherches utiles à toute l'humanité risque de s'en trouver gravement affaiblie. Le droit des brevets et le droit d'auteur garantissent l'intégrité de la propriété intellectuelle, et les clauses d'obligation de réserve en relèveraient.

Ceux qui désapprouvent ces clauses rétorquent que les occasions de pratiques abusives qu'elles offrent ne servent pas les intérêts du public. Même si ces pratiques ne se traduisent pas dans les faits, il pèsera sur les clauses un soupçon qui nuira à la confiance du public envers les promoteurs et leurs produits, ce qui peut entraîner la réduction du soutien du gouvernement à la recherche, provoquer des enquêtes sur les chercheurs et, d'autre part, inciter les pouvoirs publics à agir de façon inopérante.

Une série de questions essentielles ont été soulevées : les promoteurs doivent-ils être autorisés à contrôler, stocker et détenir des bases de données et des informations (c'est-à-dire un bien intellectuel) nécessaires tant aux chercheurs attachés à des institutions médicales universitaires et qui travaillent dans le secteur privé qu'aux chercheurs du secteur public ? Faut-il autoriser les promoteurs à inclure leurs analyses statistiques dans les manuscrits des chercheurs avant publication ? Doivent-ils conserver le droit de limiter le partage des informations qui s'opère entre les centres de recherche, même s'il est riche de promesses ? Les chercheurs comme les promoteurs ne sont-ils pas responsables devant le public ? Enfin, l'introduction de clauses d'obligation de réserve par les promoteurs, qui tendent pour le moins à nuire à la transparence, poussera-t-elle aussi le public à ne plus faire confiance aux sociétés pharmaceutiques ni même aux organismes publics de financement et à finir par se méfier d'eux lorsque les résultats des essais cliniques deviennent publics ?

Ces questions réclament des réponses. Encore une fois, il se peut que les comités

d'éthique de la recherche aient à donner l'exemple en adoptant de nouvelles procédures et en instaurant de nouvelles politiques internes pour agir sur les conséquences négatives des clauses d'obligation de réserve. Voici cinq propositions de nouvelles procédures qui pourraient être adoptées.

1. Les comités, créés généralement au niveau local (mais aussi au niveau national dans certains États membres) doivent approuver non seulement le projet scientifique des protocoles qu'ils examinent, mais aussi le projet éthique de l'étude, si les chercheurs doivent recevoir un financement. Dès lors ils pourraient - s'ils travaillent en collaboration - demander que les chercheurs aient plein accès aux bases de données de leurs essais, non seulement à la fin de ceux-ci mais encore pendant les phases d'acquisition des données. Cela permettrait d'une part de limiter le pouvoir des promoteurs privés et publics qui peuvent chercher à manipuler les bases de données, et d'autre part d'aider les chercheurs à diffuser (parfois même à partager) les bases de données issues des essais cliniques.

2. Les présidents des comités pourraient lancer une action conjointe pour inciter les rédacteurs de revues scientifiques et médicales à demander aux auteurs chargés des essais cliniques d'accepter formellement l'entière responsabilité de la conduite des essais. De surcroît, ces rédacteurs influents - ils servent de tampons entre les promoteurs et les chercheurs d'un côté et le lectorat de l'autre - sont en position de force, car ils peuvent refuser de publier les résultats des recherches dont les auteurs et les promoteurs ne respectent pas rigoureusement les normes et les lignes directrices éthico-juridiques.

3. Les comités devraient interdire aux promoteurs d'études biologiques/biomédicales, comportementales et épidémiologiques d'imposer la moindre condition ou restriction lorsque les chercheurs rédigent et publient des résultats de leurs recherches dans les revues professionnelles ou autres médias ; les promoteurs ne devraient pas être autorisés à censurer, retarder, restreindre ou interdire la publication, sauf dans des cas très rares, et avec l'accord préalable des comités.

4. Les comités pourraient agir en vue de garantir le partage des bases de données et des connaissances découlant d'essais multicentriques en cours. Parfois, cela permettrait de protéger ceux qui participent aux essais cliniques, à savoir les sujets des groupes expérimentaux et des groupes témoins.

5. Les comités pourraient décider de servir de médiateurs entre les promoteurs et les chercheurs, en les aidant à établir des normes éthico-juridiques à mettre en œuvre et à inclure dans les protocoles qui intéressent à la fois les promoteurs et les chercheurs cliniciens.

(c) Procédures et politiques pour éviter la fabrication de données, la falsification et le plagiat par des chercheurs cliniciens qui conduisent des recherches sur l'être humain

On peut également demander aux comités d'éthique de la recherche de prendre en

charge les accusations de fabrication, de falsification et de plagiat. Ces entorses aux normes éthiques sont admises depuis longtemps dans la communauté scientifique lors de la conception, la proposition, la conduite ou la réalisation, la présentation, l'examen, la communication et la documentation des résultats de la recherche. Entre autres tâches, les chercheurs des disciplines fondamentales et les chercheurs cliniciens confirmés ainsi que les étudiants engagés dans les sciences fondamentales et les disciplines cliniques, examinent les cas des sujets et les essais de recherche qui risquent de soulever des problèmes d'intégrité des chercheurs.

Comme ces accusations peuvent avoir des conséquences graves pour les institutions et les accusés, il faudra prendre de grandes précautions pour s'assurer que les procédures du comité sont bien comprises et conformes à des règles d'équité admises par tous. Il est donc essentiel que les procédures ne soient pas ponctuelles ou improvisées, mais au contraire soigneusement et mûrement élaborées en consultation avec un juriste. Les infractions devront être définies de telle sorte que les chercheurs puissent comprendre leurs droits et leurs obligations, et les procédures à suivre lors de l'audition devront être explicites et faciles à suivre. Dans la mesure du possible, on éliminera les occasions de désaccord procédural et de malentendu, pour que l'attention puisse se concentrer exclusivement sur le fond de l'affaire.

Les comités d'éthique de la recherche devraient être habilités à citer des témoins, à recueillir des documents probants, et à faire appel à des consultants compétents. On devrait donner à l'accusé l'occasion d'être confronté à son accusateur ou accusatrice et de démentir les accusations portées contre lui. Tout ce processus exige une totale transparence, même si l'une des parties redoute les conséquences d'une divulgation.

LES ALLEGATIONS DE FAUTE PRODUITES A L'ENCONTRE DE CHERCHEURS CONCERNENT D'HABITUDE QUATRE GROUPES

1. Les chercheurs cliniciens et leurs collaborateurs
2. Ceux qui signalent ou révèlent une prétendue faute, appelés les « dénonciateurs d'abus »
3. Les participants à la recherche sur l'intégrité desquels on peut s'interroger
4. Ceux qui établissent la validité des allégations

Selon certains observateurs, les comités d'éthique de la recherche ne sont pas le lieu appro-

prié pour régler les accusations de fabrication, falsification et plagiat dans la recherche. Ces comités n'auraient tout simplement pas le temps ou les compétences requises pour examiner les allégations de faute. Du fait que les comités d'éthique de la recherche, à l'instar d'autres comités de bioéthique, comprennent des personnes extérieures à la profession, les établissements craignent aussi que les accusations ne soient divulguées et que leur réputation en soit compromise.

L'opinion qui fait toutefois de plus en plus l'unanimité, c'est qu'il faut tenir les directeurs de recherche pour responsables et que les comités d'éthique de la recherche, ou des comités spécialement créés en vue de traiter le problème, doivent se charger de la tâche. Même si l'on suppose que, dans le domaine des sciences de la vie, les scientifiques et les chercheurs expérimentés connaissent bien les normes élémentaires qui régissent leur profession, l'auto-éducation reste la clé pour mettre un terme, par exemple, à la fabrication ou à la falsification de données introduites dans les dossiers des patients ou « participants à la recherche ».

RESPONSABILITE DES CHERCHEURS

Le chercheur

1. A-t-il suivi des procédures appropriées lorsqu'il a choisi les membres de son équipe ?
2. A-t-il veillé, en créant des programmes éducatifs de bioéthique sur son lieu de travail, à ce que ses collaborateurs soient correctement formés à l'éthique de la recherche et à l'intégrité de la recherche avant de participer à la recherche clinique ?
3. A-t-il appliqué correctement le protocole de recherche, par exemple a-t-il établi des procédures appropriées pour obtenir le consentement éclairé des participants éventuels ?
4. A-t-il établi un système d'audits pour maintenir l'obligation de rendre des comptes en ce qui concerne aussi bien l'enregistrement des données acquises pendant l'investigation que le contenu de toute publication de membres de l'équipe de recherche ? Tous les auteurs mentionnés ont-ils été des auteurs véritables ?
5. S'est-il tenu informé de l'évolution en matière de contrôle des différents aspects du protocole ?
6. A-t-il nommé un membre de son équipe (ou quelqu'un d'extérieur) chargé d'exercer ses fonctions en son absence pour que le bien-être des participants n'ait pas à en pâtir ?

Le directeur de recherche est administrativement responsable du projet, et peut être tenu de rendre compte de ses carences. Le fait de savoir qu'il devra justifier son action l'encouragera certainement à combler les failles. Mais les projets importants, qui font intervenir de nombreux subordonnés dans des sites de recherche différents, rendent impossible de mener une supervision approfondie, et parfois même les efforts les plus rigoureux déployés pour prévenir les manquements échoueront.

(d) *Procédures et politiques pour éviter les violations très graves sur le plan de l'éthique qui*

peuvent survenir avant, pendant ou après la conduite de recherches sur l'être humain

L'intégrité de la recherche peut aussi être compromise par le non-respect d'autres impératifs cruciaux, d'ordre matériel et juridique, qui régissent la recherche avec des participants humains. C'est le cas - mais ce cas n'est pas le seul - de la recherche biomédicale menée de façon non éthique, notamment lorsqu'il y a tromperie envers les participants humains, les membres de la communauté scientifique et le public, et lorsqu'il y a violation de la confidentialité et du respect de la vie privée des sujets, ou encore quand des règles sont délibérément enfreintes et que sont commis d'autres actes jugés frauduleux. À l'opinion traditionnelle qui veut que la fraude soit rare, a succédé l'inquiétude qu'elle passe simplement souvent inaperçue. Pour reprendre ce qu'a dit un chercheur, la fraude n'est pas considérée comme l'œuvre de quelques brebis galeuses, mais bien comme la partie émergée de l'iceberg.

LA DOUBLE MISSION DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE

Protéger les participants
à la recherche sur l'être humain

Soutenir l'intégrité
de la recherche

En quoi la création de procédures et de politiques permet-elle d'éviter les manquements des chercheurs ? Quelques procédures ont déjà été établies pour faire face aux allégations graves :

- déterminer clairement les déclarations inexactes et la fraude pour les distinguer
- d'une erreur inévitable ou de bonne foi ;
- former les scientifiques et les chercheurs cliniciens à ces politiques ;
- faire énergiquement respecter ces politiques, et offrir protection et mesures d'encouragement aux « dénonciateurs d'abus » ;
- tenir les directeurs de recherche pour responsables des pratiques abusives qui ont lieu sous leur autorité.

Quand et comment les institutions de recherche devraient-elles informer le public d'un manquement ? Doivent-elles rendre publics les soupçons, ou attendre que les auditions officielles aient commencé ? Ne rendre compte que des décisions définitives ou seulement si elles concluent à la culpabilité ? Les institutions de recherche ont une réputation à protéger, et la tentation du secret risque d'être grande. Mais elles feront bien de comprendre que les manquements ne peuvent pas toujours être dissimulés, et que si d'autres les rendent publics, et attirent l'attention sur les efforts qu'a déployés l'établissement pour

les cacher, l'effet risque d'être désastreux. Il vaut beaucoup mieux agir avec franchise et discernement de bout en bout, depuis le doute initial jusqu'à la résolution de l'affaire. Cette méthode donnera l'impression que l'établissement est honnête et vigilant et qu'en la circonstance il a agi au mieux. Pour parvenir à cela, les établissements devraient être tenus de révéler les cas de manquement allégués, et de divulguer les résultats de leur enquête. Leur crédibilité publique est à ce prix.

Bref, les allégations de fraude dans la recherche, au-delà de la contrefaçon, de la falsification et du plagiat, qu'elles soient prouvées ou non, devraient être l'objet d'une attention bien plus approfondie que celle normalement requise dans l'examen ordinaire d'un projet de recherche sous l'angle bioéthique, scientifique et réglementaire. Les établissements devraient établir des normes et des règlements formels s'appliquant aux fraudes commises dans la recherche, la violation de ces règles entraînant alors de lourdes sanctions, qui peuvent notamment consister à retirer au chercheur et éventuellement à d'autres personnes le droit de bénéficier de fonds pour continuer à mener des recherches avec des participants humains.

Enfin, il y a le problème des chercheurs qui recourent à la tromperie pour mener à bien un projet expérimental, abusant ainsi les participants à la recherche. Cette pratique a suscité une immense controverse, principalement parce que de nombreux chercheurs interrogés sur la tromperie dans le domaine des sciences, en particulier des sciences sociales, la considèrent comme éthiquement acceptable, alors que d'autres la jugent répréhensible. Certains définissent la « tromperie » comme la non-divulgation délibérée de certaines informations, pour induire en erreur les participants à la recherche ou les patients. Ce qui est clair, c'est que la soif de connaissances nouvelles et généralisables - qui serait la marque caractéristique de la recherche biologique/biomédicale, comportementale et épidémiologique - a conduit certaines personnes à porter atteinte à la dignité de participants à des recherches. Ce qui demeure moins clair, c'est si cette seconde forme de tromperie cause des dommages plus importants quand elle vise à favoriser la carrière des chercheurs et leurs propres intérêts. La plupart répondront par un « oui » prudent en l'absence de preuve du contraire.

Si l'on veut vraiment prévenir et punir les pratiques abusives, il est essentiel de rappeler que ces mesures ont un prix. Elles coûtent du temps, de l'argent et des efforts qui pourraient être dépensés plus utilement ailleurs : elles engendrent une paperasserie que les spécialistes en science fondamentale, les chercheurs cliniciens et les établissements trouveront pesante et elles fonctionneront de façon imparfaite, puisqu'il arrive que des innocents soient déclarés

coupables et des coupables innocents. Plus la lutte contre les pratiques abusives est énergique, plus elle coûte cher. C'est pourquoi la question fondamentale qui doit reléguer au second plan les questions ou les controverses particulières est de savoir trouver un juste milieu. Cette question devrait être examinée en toute franchise et de façon approfondie avant d'aborder des questions subsidiaires ou des allégations spécifiques.

Partie III

ÉVALUATION DES PROCÉDURES ET DES POLITIQUES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE, MÉTHODES DE DOCUMENTATION ET COOPÉRATION ADMINISTRATIVE AVEC LES SECRÉTARIATS

1. L'ÉVALUATION FORMELLE ET INFORMELLE DES PROCÉDURES ET DES POLITIQUES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Les comités de bioéthique continuent de se multiplier, même si l'influence qu'ils ont sur les politiques de santé nationales, régionales et locales, comme sur la pratique clinique et la recherche clinique, n'a pas été rigoureusement évaluée. L'une des raisons en est que les présidents et les membres des comités ont tendance à croire que ces évaluations ne sont pas nécessaires. C'est évidemment à une partie neutre qu'on demande de rassembler les données, de conduire l'analyse et de rapporter les conclusions. De plus, une fois adoptées et suivies, certaines procédures tendent à devenir pratique courante et les tentatives pour les évaluer avec rigueur risquent d'être rejetées pour diverses raisons. Cependant, avant que cette évaluation soit entreprise, l'auto-évaluation, avec les conflits d'intérêts potentiels qui lui sont propres, restera la règle. Les comités de bioéthique restent donc vulnérables à bien des faiblesses semblables à celles qu'ils sont chargés de repérer chez les autres.

En ce qui concerne l'évaluation des procédures et des politiques des quatre types de comités de bioéthique, il est certain qu'elle rencontre de simples difficultés pratiques, telles que l'absence de fonds pour financer l'auto-évaluation.

Pour entreprendre cette auto-évaluation, il faudrait commencer par chercher à obtenir une estimation approximative du nombre et des types de procédures et de politiques qui ont été réellement adoptées. Mais les estimations approximatives sont souvent fallacieuses, et certaines procédures et politiques risquent d'être lourdes et de demander trop de temps aux membres du comité. Dans l'idéal, tout modèle d'auto-évaluation conçu pour déterminer l'efficacité des procédures et des politiques d'un comité de bioéthique suppose de les comparer selon un schéma « avant et après » et de conserver des variables pertinentes constantes ; mais cela

prend beaucoup de temps et est difficile à réaliser. Or l'auto-évaluation sincère et rigoureuse est probablement une des conditions essentielles de la réussite.

Malheureusement, on a marqué assez peu d'intérêt pour l'auto-évaluation comme instrument de mesure du bon fonctionnement de ces comités, et l'on a donc peu d'avis normatifs sur la manière d'en améliorer le fonctionnement et les procédures. Paradoxalement, il y a peut-être des chances, malgré les différences qui existent entre les comités de bioéthique sur le plan de la forme et du niveau de gouvernement, pour que ceux-ci partagent effectivement un même ensemble de procédures et de politiques. Avec le temps, ils finiront peut-être par mettre au point un outil d'auto-évaluation ou d'auto-estimation unique pour aider leurs membres à évaluer non seulement la mise en place de leurs procédures et de leurs politiques, mais encore leur efficacité globale.

2. LA COOPÉRATION AVEC LES SECRÉTARIATS INSTITUTIONNELS POUR SOUTENIR LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE PERMANENTS ET STATUTAIRES

Un excellent exemple de secrétariat permanent est offert par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) du Gouvernement français, qui continue d'apporter un soutien technique et administratif au *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE), créé par le président de la République en 1983. L'INSERM met son centre de documentation sur l'éthique des sciences de la vie et de la santé à la disposition du Comité.

Doté d'un statut officiel, le CCNE continue de jouer un rôle central dans les délibérations de la nation sur les questions de bioéthique ; il s'implique même parfois dans les controverses de bioéthique courantes, qui surgissent dans les hôpitaux et les tribunaux français. De fait, les opinions et les conclusions officielles de ce comité trouvent un large écho dans les journaux et les revues spécialisées, qui apportent des informations et des commentaires même sur ses délibérations les plus philosophiques.

L'une des caractéristiques du fonctionnement interne du CCNE est de faire en sorte que les procès-verbaux ne révèlent pas l'identité de ceux qui ont fait des remarques orales ; une autre est qu'il se saisit lui-même de questions de son choix, tandis que d'autres questions peuvent lui être soumises par des membres du gouvernement, par les présidents des deux assemblées parlementaires, et par les organismes publics impliqués dans la recherche sur l'homme ; une troisième est qu'il a un système de groupes de travail spécialisés, chargés de traiter des sujets particuliers et d'en rendre compte au comité plénier.

Partie IV

L'ÉLARGISSEMENT DE L'INFLUENCE DES COMITÉS DE BIOETHIQUE ET L'ÉLABORATION DE PROGRAMMES POUR DÉVELOPPER L'ÉDUCATION EN MATIERE DE BIOÉTHIQUE

Comme bien des nouveautés, les comités de bioéthique risquent de susciter un soutien de principe, mais une indifférence, voire une hostilité dans la pratique. Il est difficile, en effet, de s'élever contre des efforts qui visent à rendre la pratique institutionnelle des soins de santé plus conforme à l'éthique. Mais parce que ces efforts mettent nécessairement en cause les postulats et les habitudes en cours, ainsi que les individus et les structures qui en retirent un avantage, ils soulèveront des objections. Et comme ces objections peuvent aller jusqu'à vouloir limiter l'action de ces comités, il est indispensable que leurs partisans se demandent comment étendre l'influence de ceux-ci.

1. CONSEILS EN VUE D'ÉTABLIR DES RELATIONS AVEC LES REPRÉSENTANTS OFFICIELS ÉLUS ET NOMMÉS

Les comités de bioéthique existent et fonctionnent dans un monde administratif et politique élargi où des représentants élus et nommés peuvent définir leurs missions et leurs pouvoirs ainsi qu'influencer leur image et leur soutien publics. Afin d'accroître leur rayonnement, il est donc loisible aux comités d'entrer en contact avec ces représentants influents. À ce stade, il serait prudent qu'ils obtiennent au préalable l'accord de leur établissement d'origine. Une fois cette autorisation reçue, ils peuvent agir.

Au départ, le but des comités peut être simplement de rappeler leur existence et leurs tâches aux représentants et de susciter de leur part une écoute bienveillante. Ils peuvent ensuite organiser des réunions informelles où s'opérera une prise de contact au niveau humain et où s'établiront de bonnes relations. La prochaine étape sera plus formelle et consistera, par exemple, à inviter les représentants à un séminaire ou une conférence. Au fur et à mesure que les représentants et les membres du comité apprennent à se connaître, développent des rapports de confiance et peut-être deviennent amis, les relations ont des chances de se resserrer, voire de se régulariser. Finalement s'ensuivront des relations harmonieuses et réciproquement avantageuses.

Le succès n'est pas garanti pour autant, et comme les comités sont plus demandeurs et plus vulnérables, la bonne marche de ces relations doit leur incomber. Des responsables fort occupés peuvent ne pas se soucier des comités ; d'autres peuvent avoir déjà noué des liens avec des adversaires des comités qui les prédisposent à adopter des attitudes d'opposition. Ces

problèmes doivent être connus des présidents des comités et abordés avec beaucoup de tact et de circonspection. Si l'on parvient à les surmonter, les avantages peuvent être considérables.

2. LES RELATIONS AVEC LES CHERCHEURS ET LES PROFESSIONNELS DES SOINS DE SANTÉ

Les comités voudront entrer en contact avec les responsables officiels mais aussi avec les chercheurs et les professionnels des soins de santé. Une grande part de l'influence des comités de bioéthique dépend de leur image car ils sont dépourvus de pouvoirs de coercition. S'ils sont jugés compétents, sérieux et responsables, si leurs membres sont considérés comme étant intelligents, bien informés et d'un commerce agréable, ils seront tenus pour des instances pleinement légitimes et habilitées à influencer la conduite d'autrui.

Les acteurs clés qui façonnent cette image sont souvent des chercheurs ou des professionnels de la santé. Eux seuls, en effet, peuvent prétendre à une compétence dans les problèmes complexes et techniques que les comités examinent. S'ils ont une haute opinion d'un comité, d'une certaine façon ils lui donnent leur blanc-seing, en certifiant qu'il est, selon leur avis de professionnels, digne de respect.

Conscients de cela, les comités essaieront d'entretenir de bonnes relations avec les chercheurs et les professionnels de la santé par le moyen de réunions informelles, de séminaires, de conférences, etc. En travaillant à se constituer des soutiens, les comités ne doivent cependant pas perdre de vue deux préoccupations essentielles. Primo, l'expertise des chercheurs et des professionnels de la santé ne s'étend pas à la bioéthique. Il se peut fort bien qu'ils ne perçoivent pas eux-mêmes leurs limites personnelles, tenant pour certain que leurs connaissances techniques et leurs années d'expérience les qualifient également dans le domaine de l'éthique. Secundo, lorsqu'ils cultivent l'opinion favorable des chercheurs et des professionnels de la santé, les comités ne doivent pas renoncer à leur indépendance. Si le souci d'entretenir cette opinion favorable prend le pas sur les considérations éthiques, les comités deviendront de simples relais des opinions des chercheurs et des professionnels de la santé et la raison d'être même des comités aura été sacrifiée. À l'instar des relations avec les responsables des pouvoirs publics le contact avec les chercheurs et les professionnels de la santé exige un engagement rigoureux en ce qui concerne les fins et une souplesse subtile en ce qui concerne les moyens.

3. LES RELATIONS AVEC LE PUBLIC ET LES MÉDIAS

Les comités de bioéthique, en particulier ceux qui sont établis au niveau national et dans les associations de professionnels de la santé, peuvent souvent bénéficier de l'attention des médias à condition qu'ils aient adopté des procédures et des politiques en totale collaboration avec leur secrétariat.

Mais les comités doivent être prudents. La presse risque de ne pas bien connaître la

bioéthique, ou d'être soumise à de tels impératifs de délais qu'il est difficile d'éviter les erreurs. Elle raffole aussi des conflits, amplifiant souvent les différends ou interprétant des déclarations afin d'attiser la controverse. Car c'est la controverse bien plus que le fond du problème qui attire le public. Souvent, des membres d'un comité - intelligents, érudits et habitués aux égards - ont eu le dessous face à des journalistes expérimentés. La réponse, toutefois, n'est pas d'éviter la presse, mais de la cultiver afin qu'elle publie régulièrement une série d'articles qui instruisent le public. Ainsi le comité se forgera un capital de confiance et de bienveillance sur lequel il pourra compter en cas de difficultés. À cet égard, les comités devraient essayer d'utiliser les secrétariats et le service de presse de leur établissement, qui peuvent leur fournir des conseils pratiques et des contacts personnels. Réunions d'information destinées à la presse, séminaires, conférences et réunions informelles peuvent aussi contribuer à créer une atmosphère d'amitié et de compréhension. On prendra soin d'avoir une action éducative auprès des journalistes de sorte que leurs articles n'induisent pas le public en erreur. Certes, les journalistes ne sont pas des spécialistes de la bioéthique ou des soins de santé, mais ils ont appris à discerner quelques thèmes essentiels et à les réorganiser pour une consommation de masse. Il ne faut pas s'adresser à eux en jargon, ni les traiter avec condescendance comme des ignorants, mais plutôt voir en eux des professionnels compétents dans leur domaine, qui jouent le rôle essentiel de rendre compte du travail des comités au public. De bonnes relations avec les médias peuvent se révéler très fructueuses.

Les comités de bioéthique ont actuellement besoin d'établir des procédures et des politiques qui leur permettront, notamment au moyen de publications, d'éviter d'aggraver les malentendus avec le public. Il faudrait aussi que ces procédures et politiques soient adoptées par les comités d'éthique des soins et les comités d'éthique de la recherche établis aux niveaux local et régional. Les centres de recherche clinique et les établissements de soins au niveau local peuvent devenir plus « conviviaux » si les comités de bioéthique des établissements de soins adoptent des procédures et des politiques appropriées et les mettent en application.

Un groupe de comités, par exemple, peut organiser conjointement des conférences locales ouvertes au public ; les professionnels des médias peuvent être invités à participer à des exposés et à des discussions libres. Des réunions de petits groupes suivies de séances plénières permettraient aux membres de comités de bioéthique locaux de faire participer des spécialistes des médias directement et en public, réduisant ainsi l'éventualité d'un malentendu et d'une confusion dans leur compte rendu. L'inverse est également vrai : les présidents et les membres des comités de bioéthique peuvent arriver à comprendre la manière dont pense le public lorsque les médias font des comptes rendus précis et directs ; cela peut avoir une incidence sur les discussions et les décisions prises par les comités.

4. CE QUE LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE DOIVENT SAVOIR : LA FORMATION DES FUTURS PRÉSIDENTS

ET DES FUTURS MEMBRES

Un recrutement attentif permet de s'assurer que les membres des comités de bioéthique seront des personnes intelligentes, consciencieuses et compétentes dans leurs domaines respectifs. Mais il ne garantit pas que ce seront des spécialistes de la bioéthique. En fait, on peut supposer que quelques-uns auront une formation de type universitaire dans ce domaine, et qu'un grand nombre ne se seront jamais livrés à une réflexion méthodique sur ce type de questions et de dilemmes qui sont spécifiques à la bioéthique.

4.1 DES SUJETS GÉNÉRAUX DE BIOÉTHIQUE INTÉRESSANT LES MEMBRES DES COMITÉS

La première tâche est donc de persuader les présidents et les membres du comité de considérer les problèmes de leur ressort, non pas du point de vue scientifique, clinique, financier, ou administratif qu'ils connaissent bien mais sous l'angle de la bioéthique. Il y a, certes, une multitude de points de vue et de théories éthiques, et on peut facilement consacrer toute une vie à l'étude de la bioéthique. Cependant, le but des membres des comités n'est pas de devenir des spécialistes de la bioéthique ; leur préparation n'a donc pas besoin d'être exhaustive.

Ce que les membres doivent maîtriser, c'est un certain nombre de notions clés appartenant au domaine de la bioéthique. L'autonomie individuelle (ce qu'on appelle communément le droit à de disposer de soi-même) est un postulat fondamental dans de nombreuses sociétés, où elle est prônée en tant que liberté. Mais dans le cadre spécialisé des soins de santé, la capacité qu'a un individu de réfléchir, de choisir et d'agir peut être compromise, portant ainsi atteinte à ce qui constitue la condition préalable à son autonomie. Dans quelles circonstances et dans quelle mesure - les comités le demandent souvent - l'individu conserve-t-il son autonomie ? Une deuxième notion est celle des droits. Le terme de « droits » est employé de façon peu rigoureuse dans le discours ordinaire, généralement comme formule de rhétorique pour faire valoir une revendication. On doit apprendre aux membres de comité à rejeter cet usage et à reconnaître que les droits stricts entraînent des obligations, souvent d'un poids considérable. Une troisième notion est celle de justice, qui devrait orienter les membres du comité vers l'objectif du partage équitable des risques, des charges et des bénéfices. Enfin, les considérations de non-nocivité et de bienfait, souvent associées, devraient inciter les membres à veiller à ce que leurs actes ne provoquent pas de dommages évitables et favorisent le bien-être.

Présentées ainsi, ces considérations risquent de passer pour des lieux communs. Mais il appartient au président de s'assurer que les membres comprennent la complexité de ces notions et d'autres notions de bioéthique, de sorte qu'elles soient totalement assimilées dans leur discours. C'est la dimension éthique, en dernière analyse, qui justifie l'existence des comités.

4.2 DES SUJETS SPÉCIFIQUES INTÉRESSANT LES QUATRE TYPES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Certes, chaque type de comité de bioéthique abordera les problèmes de bioéthique qui relèvent de ses compétences. Les comités chargés de l'élaboration des politiques ou comités consultatifs,

par exemple, du fait qu'ils ne sont pas là seulement pour conseiller les ministres du gouvernement, doivent envisager sous un angle très large les conséquences des politiques proposées pour l'ensemble de la société, voire pour l'humanité tout entière. Les comités de bioéthique d'association de professionnels de la santé se préoccupent de normes et de pratiques éthiques concernant leurs professions respectives. Les comités d'éthique des soins examineront avec la plus grande attention des questions telles que l'amélioration des soins aux patients, les décisions de fin de vie, les technologies de la reproduction. Enfin, les comités d'éthique de la recherche s'occuperont de protéger les participants aux essais cliniques et veilleront à l'intégrité de la recherche. Les questions qui sont à l'ordre du jour en bioéthique sont impressionnantes, mais les comités ne doivent pas se laisser intimider et doivent se mettre au travail.

Partie V

LECTURES RECOMMANDÉES

Amdur, R. J., Bankert, E.A. IRB Management and Function. Jones and Bartlette Publishers, Sudbury, MA, 2001.

Rapport du CIB (Comité international de bioéthique) de l'UNESCO sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique. SHS/EST/02/CIB-9/5, Paris, 13 juin 2003.

Projet de Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO. Conférence générale 33 C/22, Annexe, 5 août 2005.

Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale de l'OMS, Genève, Suisse. Rapport n° TDR/PRD/ETHICS/2000.1 (Document OMS : <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>).

Appendice I

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE (CIB)

I. COMPOSITION

Article 1.

Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), désigné ci-après du nom de « Comité », se compose de 36 membres, conformément à l'article 3 de ses

Statuts.

II. SESSIONS

Article 2.

Sessions ordinaires et extraordinaires

2.1 Le Comité se réunit normalement en session ordinaire au moins une fois par an.

2.2 Le Comité se réunit en session extraordinaire, sur décision du Directeur général ou à la demande des deux tiers au moins de ses membres et sous réserve que les ressources nécessaires soient disponibles.

Article 3.

Convocation (article 5 des Statuts du CIB)

3.1 Les sessions du Comité sont convoquées par le Directeur général de l'UNESCO.

3.2 Le Directeur général informera les membres du Comité au moins 60 jours à l'avance de la date, du lieu et de l'ordre du jour provisoire de chaque session ordinaire ; dans le cas d'une session extraordinaire, le préavis sera donné, si possible, 30 jours avant l'ouverture de la session.

3.3 Le Directeur général informera en même temps les États et les organisations mentionnés à l'article 4 des Statuts du Comité, de la date, du lieu et de l'ordre du jour de chaque session.

Article 4.

Date et lieu de réunion

4.1 Le Directeur général fixe, en consultation avec le Bureau du Comité, la date et le lieu de chaque session.

4.2 Tout État membre de l'UNESCO peut inviter le Directeur général à convoquer une session du Comité sur son territoire.

III. PARTICIPANTS ET OBSERVATEURS

Article 5.

Participants (article 3 des Statuts du CIB)

Les membres du Comité, invités par le Directeur général de l'UNESCO conformément à l'article 3 ci-dessus, participent au Comité.

ARTICLE 6.

Observateurs (article 4 des Statuts du CIB)

Les États et organisations mentionnés à l'article 4 des Statuts du Comité peuvent assister aux sessions du Comité, à titre d'observateurs, sur invitation du Directeur général.

Article 7.

Auditions (article 4 des statuts du CIB)

Le Directeur général invitera les spécialistes et les personnalités désignés par le Comité à participer aux auditions éventuelles organisées lors des sessions du Comité.

IV. PROGRAMME DE TRAVAIL

Article 8.

Programme de travail

8.1 Conformément à l'article 2 de ses Statuts, le Comité établit son programme de travail, qui fait l'objet d'un examen à chacune de ses sessions ordinaires.

8.2 Sous réserve de quelque demande du Directeur général, le Comité recommande l'ordre de priorité que le Comité et le Secrétariat devraient assigner aux activités du Comité.

V. ORDRE DU JOUR

Article 9.

Ordre du jour

9.1 Le Directeur général, en consultation avec le Bureau du Comité, établit l'ordre du jour des sessions du Comité.

9.2 L'ordre du jour d'une session ordinaire du Comité comprend :

(i) toutes les questions et les thèmes d'études que le Comité, à ses sessions antérieures, a décidé d'y inscrire ;

(ii) toutes les questions proposées par le Bureau du Comité, après consultation des membres du Comité ;

(iii) toutes les questions que le Directeur général a décidé d'y inscrire.

9.3 L'ordre du jour d'une session extraordinaire comprend uniquement les questions pour l'examen desquelles la session extraordinaire a été convoquée.

9.4 Les documents qui ont trait aux thèmes figurant à l'ordre du jour pour être examinés à une session ordinaire du Comité seront diffusés, dans la mesure du possible, avant une réunion.

Article 10.

Additions de nouvelles questions

Le Comité peut compléter l'ordre du jour ainsi établi, par décision prise à la majorité des deux tiers des membres du Comité présents.

VI. BUREAU

Article 11.

Élections

11.1 Le Comité élit un(e) Président(e), quatre Vice-Président(e)s et un Rapporteur, qui, assistés du Secrétaire général du Comité, constituent le Bureau du Comité et resteront en fonction jusqu'à la clôture de la deuxième session ordinaire suivante, pour autant qu'ils restent membres du Comité.

11.2 Le (la) Président(e), les Vice-Président(e)s et le Rapporteur ne sont immédiatement rééligibles qu'une fois.

Article 12.

Attributions du (de la) Président(e)

Le Bureau est chargé de coordonner les travaux du Comité et de fixer la date, l'heure et l'ordre du jour des séances. Il exerce toutes autres fonctions qui lui auront été confiées par le Comité.

Article 13.

Attributions du Bureau

13.1 Le (la) Président(e) prononce l'ouverture et la clôture de chaque session du Comité. Il (elle) dirige les débats, assure l'observation du présent Règlement, donne la parole aux orateurs. Il (elle) exerce toutes autres fonctions qui lui sont confiées par le Comité.

13.2 Un(e) Vice-Président(e) agissant en qualité de président(e), conformément à l'article 14 du présent Règlement, a les mêmes pouvoirs et attributions que le (la) Président(e).

Article 14.

Remplacement du (de la) Président(e)

14.1 Si le (la) Président(e) n'est pas en mesure d'exercer ses fonctions pendant tout

ou partie d'une session du Comité, la présidence est assumée par les Vice-Président(e)s, à tour de rôle, suivant l'ordre alphabétique français.

14.2 Si le (la) Président(e) cesse d'être membre du Comité, ou se trouve pour une raison quelconque dans l'impossibilité d'aller jusqu'au terme de son mandat de Président, un(e) Vice-Président(e), suivant l'ordre alphabétique français, le (la) remplace jusqu'à la fin de la session ordinaire suivante. Dans un tel cas, le nouveau Président sera élu parmi les membres du Bureau pour un terme d'un an.

14.3 Dans le cas de l'application de l'article 14.2, un nouveau membre du Bureau sera élu au siège vacant pour un mandat d'un an.

Article 15.

Remplacement des Vice-Président(e)s

L'article 14.3 sera applicable *mutatis mutandis* pour les quatre Vice-Président(e)s.

Article 16.

Remplacement du Rapporteur

16.1 Si le Rapporteur n'est pas en mesure d'exercer ses fonctions pendant tout ou partie d'une session du Comité, ses fonctions sont assumées par un(e) Vice-Président(e), suivant l'ordre alphabétique français.

16.1 Si le Rapporteur cesse d'être membre du Comité, ou se trouve pour une raison quelconque dans l'impossibilité d'aller jusqu'au terme de son mandat, un(e) Vice-Président(e), suivant l'ordre alphabétique français, le remplace jusqu'au terme du mandat en cours.

VII. ORGANES SUBSIDIAIRES

Article 17.

Organes subsidiaires

17.1 Le Comité, en accord avec le Directeur général, institue tels organes subsidiaires qu'il juge nécessaires à la conduite de ses travaux, dans la limite des moyens financiers et techniques disponibles.

17.2 Le Comité définit la mesure dans laquelle le présent Règlement s'applique à chaque organe subsidiaire.

VIII. CONDUITE DES DÉBATS

Article 18.

Quorum

18.1 En séance plénière, le quorum est constitué par la majorité des membres du Comité, présents à la session.

18.2 Aux réunions des organes subsidiaires, le quorum est constitué par la majorité des

membres de l'organe en question, présents à la réunion.

18.3 Le Comité et ses organes subsidiaires ne peuvent prendre de décisions sur aucune question tant que le quorum n'est pas atteint.

Article 19.

Consultation spéciale par correspondance

Le Bureau peut être consulté par correspondance par le Secrétariat en vue de mesures urgentes et importantes.

Article 20.

Ordre des interventions

20.1 Le (la) Président(e) de séance donne la parole aux orateurs en suivant l'ordre dans lequel ils ont manifesté le désir de parler.

20.2 Le Président de séance peut limiter le temps de parole de chaque orateur lorsque les circonstances rendent cette décision souhaitable.

20.3 Les observateurs mentionnés à l'article 6 du présent Règlement peuvent prendre la parole en séance avec l'assentiment préalable du (de la) Président(e) de séance.

Article 21.

Vote

21.1 Le Comité s'efforce de prendre ses décisions par consensus. En cas de vote, les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents et votants. Chaque membre du Comité dispose d'une voix.

21.2 Dans le cas d'avis ou recommandations au Directeur général de l'UNESCO portant sur d'éventuels amendements à la Déclaration, pour soumission à la Conférence générale, les décisions sont prises à la majorité des deux tiers des membres présents et votants.

21.3 L'expression « membres présents et votants » s'entend des membres votant pour ou contre. Les membres qui s'abstiennent de voter sont considérés comme non-votants.

Article 22.

Vote à main levée et vote par appel nominal

Les votes ont normalement lieu à main levée, tout membre pouvant cependant demander avant le début du scrutin que le vote ait lieu par appel nominal. Quand le vote a lieu par appel nominal, le vote ou l'abstention de chacun des membres participants est consigné dans le rapport.

Article 23.

Vote sur les amendements

Lorsqu'une proposition fait l'objet d'un amendement, celui-ci est mis aux voix en premier. Quand deux ou plusieurs amendements à une proposition sont en présence, le vote s'effectue conformément aux pratiques en vigueur à l'UNESCO.

Article 24.

Vote à scrutin secret

Pour toutes les élections, le vote a lieu au scrutin secret, sauf si, en l'absence de toute opposition en son sein, le Conseil en décide autrement.

Article 25.

Partage égal des voix

En cas de partage égal des voix, la proposition est considérée comme rejetée.

Article 26.

Sauf décision contraire du Comité les séances sont publiques.

Article 27.

Langues de travail

27.1 Les langues de travail du Comité sont l'anglais et le français. Les interventions en cours de séances du Comité dans une de ces deux langues seront interprétées dans l'autre langue.

27.2 Les documents du Comité sont publiés en anglais et en français.

IX. SECRÉTARIAT DU COMITÉ

Article 28.

Secrétariat (article 9 des Statuts du CIB)

28.1 Le Comité est assisté d'un secrétariat dont les membres sont nommés par le Directeur général.

28.2 Le Directeur général, ou son représentant, participe aux travaux du Comité et de ses organes consultatifs et subsidiaires. Il peut à tout moment faire oralement ou par écrit des déclarations sur toute question en cours d'examen.

28.3 Le Secrétariat est chargé de préparer, traduire et distribuer tous les documents officiels du Comité, et d'assurer l'interprétation des débats conformément à l'article 27 du présent Règlement.

28.4 Le Secrétariat est également chargé de s'acquitter de toutes autres tâches nécessaires à la bonne marche des travaux du Comité, y compris la distribution de tous les documents pendant les travaux du Comité.

X. ADOPTION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR, MODIFICATION ET SUSPENSION DE SON APPLICATION

Article 29.

Adoption du Règlement intérieur (article 8 des Statuts du CIB)

Le Comité adopte son Règlement intérieur par décision prise à la majorité des deux tiers des membres du Comité présents et votants. Il est soumis à l'approbation du Directeur général.

Article 30.

Modifications du Règlement intérieur

Le présent Règlement intérieur peut être modifié, exception faite des articles qui reproduisent certaines dispositions des Statuts du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), par décision du Comité prise à la majorité des deux tiers des membres du Comité présents et votants, sous réserve que la modification proposée figure à l'ordre du jour de la session, conformément aux articles 9 et 10 du présent Règlement intérieur. La modification est soumise à l'approbation du Directeur général.

Article 31.

L'application de certains articles du présent Règlement intérieur peut être suspendue, exception faite des articles qui reproduisent certaines dispositions des Statuts du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), par décision de ce dernier à la majorité des deux tiers de ses membres présents et votants.

Appendice II

EXEMPLES DE PROCEDURES ET DE POLITIQUES

1. COMITE CENTRAL SUR LA RECHERCHE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS (CCMO) : PAYS-BAS

PREAMBULE

En vertu des dispositions de l'article 14.9 de la loi du 26 février 1998 sur la recherche médicale impliquant des sujets humains, Journal Officiel des lois, ordres et décrets 1998 161, 22588 (loi ci-après dénommée « le WMO »), le Comité central (ci-après dénommé le « Comité central sur la recherche médicale impliquant des sujets humains », abrégé en « CCMO »), conformément à l'article 14.1 du WMO, pourvoit à son organisation, dans la mesure où cela ne découle pas du WMO, et à son mode de fonctionnement comme suit :

Article 1.

Désignation des responsabilités du Comité central sur la recherche impliquant des sujets humains

Outre les responsabilités qui découlent du WMO, le CCMO aura les responsabilités qui découlent directement de la Loi sur les embryons du 20 juin 2002, Journal Officiel des lois, ordres et décrets 2002 338, 27423 (ci-après dénommée la Loi sur les embryons).

Article 2.

Le (la) président(e), les autres membres et les membres suppléants exerceront leurs fonctions dans le CCMO à titre personnel.

Article 3.

Réunions et établissement des comptes rendus

1. En règle générale, le CCMO se réunit une fois par mois en fonction d'un calendrier qui est établi annuellement.
2. Le (la) président(e) peut décider de modifier la fréquence des réunions et le calendrier mentionnés au paragraphe précédent.
3. Les membres suppléants peuvent assister aux réunions du CCMO, même s'ils ne sont pas convoqués en tant que membres suppléants.
4. Le (la) président(e) convoque les réunions et fixe l'ordre du jour. Le Secrétaire veille à ce que les documents soient envoyés.
5. Les réunions du CCMO ne sont pas publiques, sauf si le président estime qu'il existe des raisons pour agir différemment.
6. Le Secrétaire veille à l'établissement des comptes rendus des réunions du CCMO.

Article 4.

Prise de décisions

1. Des résolutions valides ne peuvent être adoptées que dans une réunion où sont présents au moins dix membres ou membres suppléants et dans laquelle sont représentées toutes les disciplines désignées à l'article 14.2 du WMO.
2. En dérogation au paragraphe précédent, le (la) président(e) décide, dans des cas exceptionnels, si une communication écrite d'un membre du comité ou d'un membre suppléant du comité absent peut être suffisante. Si la discussion nécessite la présence d'un représentant de la discipline absente, la prise de décision sera reportée à la séance suivante.
3. Les membres suppléants assistant à une réunion sans avoir été convoqués en tant que tels ne sont pas autorisés à voter.
4. Tout sera mis en œuvre pour que les décisions soient prises à l'unanimité. Les résolutions valides sont adoptées à la majorité simple. S'il y a partage égal des voix, la voix du (de la) président(e) est décisive.
5. Les décisions sont prises oralement, à moins que le (ou la) président(e), à la demande ou non d'un ou plusieurs membres, décide de procéder à un vote à scrutin secret.
6. Si, en rapport avec une situation désignée à l'article 10.6 ou autre, il se révèle en fait impossible pour toutes les disciplines désignées à l'article 14.2 du WMO de participer à la prise de décision, une décision ne sera prise qu'après qu'un expert extérieur de cette discipline aura été entendu par le comité.

Article 5.

Représentation du CCMO

Le (la) président(e) par intérim représente le CCMO en audience et hors audience. Il (elle) peut déléguer ses pouvoirs.

Article 6.

Auditions

1. Un témoignage oral ne sera entendu dans une audition que si au moins deux membres ou membres suppléants sont présents au nom du CCMO.
2. À la demande ou non des parties intéressées, le (la) président(e) peut décider si un ou plusieurs experts doivent participer à l'audition.
3. S'il estime la formulation d'un jugement nécessaire, le CCMO peut également convoquer une audition dans d'autres cas que ceux qu'il est amené à traiter conformément à la loi sur le droit administratif général.

Article 7.

L'obtention de conseils de la part d'experts extérieurs

1. Le comité peut être conseillé par d'autres experts en plus de ses propres membres et suppléants.
2. Si des experts sont engagés pour aider le CCMO à formuler un avis sur un certain protocole, le (la) président(e) vérifie que l'expert n'a pas un intérêt indirect dans la recherche en question.
3. Dans la situation mentionnée au précédent paragraphe, les experts indépendants peuvent participer aux débats concernant le protocole.

Article 8.

Procédures

1. Accréditations

- (a) Un comité d'examen d'éthique médicale fait une demande d'accréditation en remplissant un formulaire de demande qu'il soumet au CCMO.
- (b) La demande d'accréditation est déposée au CCMO à l'attention du Secrétaire général.
- (c) Le Secrétaire général du CCMO accuse réception de la demande.

2. Avis concernant les protocoles de recherche

- (a) On fait la demande d'évaluation d'un protocole de recherche en soumettant la totalité du protocole et en remplissant le Formulaire d'évaluation générale et d'inscription.
- (b) La demande est déposée au CCMO à l'attention du Secrétaire général.
- (c) Le Secrétaire général du CCMO accuse réception de la demande.

Article 9.

Le Secrétariat

1. Un Secrétariat assiste le CCMO dans son travail. Le Secrétaire général du Conseil de la santé des Pays-Bas est le chef du Secrétariat du CCMO.
2. Le CCMO a un Secrétaire général, qui est responsable de la gestion quotidienne du Conseil. Le Secrétaire général n'est pas membre du CCMO.
3. Le Secrétaire général du Conseil de la santé donne autorité au Secrétaire général du CCMO pour ce qui est de ses pouvoirs en matière financière et, partiellement, pour ce qui est de ses pouvoirs à titre individuel par rapport au CCMO.
4. Eu égard à l'accomplissement de ses tâches, le Secrétaire général du CCMO rend des comptes au (à la) président(e) du CCMO ; eu égard au domaine de compétence, le Secrétaire général du CCMO rend des comptes au Secrétaire général du Conseil de la santé.

Article 10.

Confidentialité et indépendance

1. Le (la) président(e), les membres et les suppléants du CCMO ont le devoir de préserver la confidentialité des informations auxquelles le comité a accès dans l’accomplissement de ses tâches et dont la confidentialité a été explicitement demandée ou ressort implicitement de la nature des informations.
2. Le devoir de confidentialité se poursuit après la fin du mandat des membres du CCMO.
3. Le devoir de confidentialité concerne également, outre les personnes mentionnées au paragraphe 1, celles qui contribuent à assumer l’une des tâches du CCMO.
4. À la fin de leur mandat, les membres du CCMO détruiront les documents en leur possession concernant les travaux du comité ou retourneront lesdits documents au Secrétaire général du CCMO, qui les détruira.
5. Les membres du CCMO, les suppléants et les experts habituels fournissent une déclaration écrite au (à la) président(e) en ce qui concerne toutes fonctions supplémentaires qu’elles soient rémunérées ou non.
6. Si le (la) président(e), un membre ou un suppléant est d’une quelconque manière impliqué dans un protocole d’investigation soumis à évaluation, il (elle) ne participera pas, que ce soit dans des réunions internes ou externes, aux discussions ni à la prise de décision concernant le protocole en question

Article 11.

Archivage et stockage des documents

1. Le CCMO archive un résumé de tous les protocoles de recherche évalués par les comités d’examen d’éthique médicale accrédités et par le CCMO, ainsi qu’un exemplaire de l’avis ultérieur donné par le comité à cet égard.
2. Le CCMO est le dépositaire de ces informations.
3. Le Secrétariat veille à ce que les documents du comité soient stockés de manière systématique.

Article 12.

Rapport annuel

Chaque année civile, le comité établit avant le 1er avril un rapport sur ses travaux de l’année écoulée. Tout le monde peut disposer de ce rapport annuel en échange du paiement de frais.

Article 13.

Budget

Chaque année civile, le comité établit avant le 1er avril un rapport sur ses travaux de l'année écoulée. Tout le monde peut disposer de ce rapport annuel en échange du paiement de frais.

2. Le budget est approuvé par le Secrétaire général du Conseil de la santé.

3. Le Secrétariat du CCMO rend compte au Secrétaire général du Conseil de la santé de ses dépenses pour l'année civile écoulée.

Article 14.

Dispositions finales

1. Le présent Règlement intérieur peut être modifié à la majorité simple des votes des membres du comité.

2. Le (la) président(e), les membres, les suppléants et le Secrétaire général du CCMO peuvent soumettre des propositions de modification.

3. Le comité évalue le présent Règlement intérieur chaque année.

4. Pour les cas qui ne sont pas prévus par le présent Règlement intérieur, le (la) président(e) a pouvoir de décision.

Appendice III

II. LE NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, ROYAUME-UNI

Le Nuffield Council a été créé par la Nuffield Foundation en 1991 pour pallier l'absence au Royaume-Uni d'un organisme national public chargé de suivre l'apparition de faits nouveaux dans le domaine de la biomédecine et de la biotechnologie. Il est apparu nécessaire de créer un organisme indépendant qui puisse suivre les progrès de la recherche, repérer les problèmes éthiques, faire des recommandations d'action et stimuler le débat public.

En 2000, après un examen du cadre de réglementation de la biotechnologie, le gouvernement a décidé de ne pas créer d'organe consultatif de bioéthique national officiel, comme il en existe dans de nombreux pays. Il a créé à la place deux commissions : la Commission de génétique humaine et la Commission de biotechnologie de l'agriculture et de l'environnement. Toutes deux ont un large rôle consultatif qui comprend le domaine de la bioéthique. Le Conseil collabore de manière formelle et informelle avec ces instances gouvernementales nouvelles et distinctes ainsi qu'avec le Ministère de la santé. Son indépendance va croissant, notamment en raison de l'inquiétude qu'éveillent dans le public certains aspects de la biomédecine et de la biotechnologie. Le Conseil juge son indépendance capitale pour préserver la confiance qu'a le public dans son travail.

Ses membres se réunissent tous les trimestres. Pendant ces réunions, le Conseil examine les avancées récentes de la biomédecine et de la biologie qui soulèvent des questions d'ordre éthique, et choisit des sujets à étudier plus avant. Outre des séances trimestrielles, le Conseil organise chaque année une réunion annuelle « Regard vers l'avenir », où il aborde des thèmes plus larges. Elle permet d'ouvrir un débat entre les membres du Conseil sur le rôle du Conseil et ses méthodes de travail et fait appel aux compétences des intervenants invités. Des

sous-groupes distincts du Conseil se réunissent également pour examiner de façon plus détaillée des sujets spécifiques, comme le financement, le travail à venir, le statut des membres, la formation et les relations extérieures.

Une fois que le Conseil a défini une question d'éthique importante, il crée un atelier, une table ronde ou un groupe de travail qui va examiner la question et faire un rapport. Le Conseil entend aussi sensibiliser l'opinion publique aux questions étudiées dans ses rapports et il améliore actuellement ses liens avec d'autres organismes, à la fois au Royaume-Uni et à l'étranger.

Appendice IV

COMITES D'ETHIQUE DES SOINS DE SANTE - FORMULAIRE DE CONSULTATION DE CAS PROCEDURES OPERATOIRES STANDARD POUR L'EXAMEN BIOETHIQUE D'UN CAS DE PATIENT

Liste partielle des différentes étapes à suivre lors d'une réunion de comité d'éthique des soins de santé :

1. Déterminer les éléments cliniques et psychosociaux du cas
 - (a) le diagnostic du patient et la liste des problèmes
 - (b) le pronostic du patient
 - (c) les options de traitement
 - (d) les politiques, les pratiques et les règlements de l'établissement de soins de santé concernant le cas
 - (e) la manière dont des cas analogues ont été traités par le passé.
2. Définir les points de vue des principaux intéressés
 - (a) déterminer si l'un d'entre eux a été contraint
 - (b) déterminer les valeurs et les préférences du patient dans le contexte précis des soins de santé
 - (c) clarifier les contributions des décideurs légalement nommés
 - (d) organiser l'équipe soignante et mener un débat sur la situation du patient.
3. Formuler les questions et les dilemmes bioéthiques.
4. Dresser la liste des bienfaits possibles à court et à long terme et des risques de dommages éventuels pour le patient.
5. Rechercher le consensus par le compromis, même si l'on ne parvient pas à un consensus total.
6. Développer un plan de mise en œuvre
 - (a) mesures à prendre
 - (b) procédures pour communiquer les avis, les recommandations ou les décisions

- (c) procédures pour étayer par des documents les conseils, les recommandations ou les décisions (dossier médical et fichier du patient).
- 7. Surveiller les répercussions du plan sur le patient et le réviser si nécessaire.
- 8. Évaluer les procédures d'examen de cas
 - (a) dresser la liste des procédures et des politiques qui nécessitent une révision
 - (b) veiller à présenter le cas comme faisant partie de la formation continue du personnel à la bioéthique
 - (c) demander aux intéressés d'évaluer le processus d'examen.
- 9. Créer des archives d'examens de cas pour pouvoir les consulter dans l'avenir.

FORMULAIRE D'EXAMEN DE PROTOCOLE DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE

PROCEDURES OPERATOIRES STANDARD POUR L'EXAMEN BIOETHIQUE D'UN ESSAI CLINIQUE

Liste partielle des étapes à suivre lors de la réunion d'un comité d'éthique de la recherche :

1. Le président annonce la présence des invités (bien qu'ils ne soient pas autorisés à participer aux discussions ou à poser des questions pendant la réunion).
2. Le président invite les membres, qui ont eu les premiers la responsabilité d'examiner le protocole, à faire part de leurs remarques (tous les membres devraient avoir reçu bien à l'avance un exemplaire de tous les protocoles à étudier à la réunion).
3. Les membres participent au processus d'examen
 - (a) l'examen scientifique
 - (i) la conception scientifique
 - (ii) l'hypothèse scientifique (s'il y en a une)
 - (iii) la méthodologie scientifique
 - (iv) la faisabilité de l'étude
 - (v) la justification statistique du nombre des participants (contrôles compris)
 - (b) l'examen de la réglementation/juridique (si nécessaire)
 - (c) l'examen bioéthique
 - (i) le formulaire de consentement est examiné avec la plus grande attention
 - (ii) la question du bien-être des participants est étudiée de façon détaillée
 - (iii) les conflits d'intérêts potentiels du responsable de la recherche sont déterminés
 - (iv) le président et les membres déterminent si l'investigateur principal doit être invité à assister à la réunion pour expliquer certains aspects importants du

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>

