

Recommandations sur les Comités locaux. Rapport.

N° 13 - 7 novembre 1988

Sommaire

[Recommandations](#)

[Rapport](#)

[Introduction](#)

[I. Les missions des Comités d'éthique](#)

[Le problème des missions des Comités a été analysé sur le plan international](#)
[Pour ce qui concerne la France, on peut définir quatre axes d'activités](#)

[II. Organisation](#)

[Modalités de création et de mise en place](#)

[Forme juridique et financement](#)

[Implantation](#)

[Composition](#)

[III. Fonctionnement](#)

[Modalités de saisine](#)

[Nature des avis](#)

[Rapport entre Comités](#)

[Conclusion](#)

Recommandations

Le Comité consultatif national d'éthique institué par le décret n° 83-132 du 23 février 1983 constate que les autres Comités d'éthique qui sont apparus sur l'ensemble du territoire ne procèdent d'aucun texte et présentent des modalités diverses de fonctionnement et de gestion.

Il considère que nombre de ces Comités qui ont déjà joué un rôle important doivent, pour poursuivre leur action avec une efficacité renforcée, recevoir une légitimité officielle et bénéficier d'un certain degré d'organisation. Dans cette perspective, le Comité national formule les recommandations suivantes :

- 1) L'existence des Comités d'éthique est subordonnée soit à un texte les créant, soit à une décision de l'autorité publique leur délivrant un agrément. Dans les deux cas, l'avis du Comité national sera recueilli.
- 2) Les Comités d'éthique sont institués, les uns dans le cadre hospitalier, les autres dans le cadre local ou régional. En outre, une place est réservée aux Comités de spécialités et aux Comités établis auprès des grands centres de recherche.
- 3) Les Comités sont composés, selon un mode pluraliste, à la fois de représentants des professions de santé et de personnes venant d'horizons divers, choisies pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes éthiques.
- 4) Les Comités rendent des avis sans force obligatoire.
- 5) Les Comités se prononcent sur les demandes ayant trait aux recherches sur l'homme, formulent des avis sur les problèmes éthiques posés par la recherche, contribuent à partir de leur réflexion éthique à une action de formation et d'information du public.

Rapport

Introduction

Les Comités d'éthique procèdent d'origines différentes.

Le Comité national est né d'un texte : le décret n° 83 132 du 23 février 1983. Il n'en va pas de même pour les Comités locaux, régionaux, hospitaliers, de spécialités. Non seulement leur dénomination ne figure dans aucune loi ou aucun décret, mais encore nombre d'entre eux ne sont issus d'aucune espèce de document. Citons cependant les Comités de l'Assistance publique de Paris dont l'organisation relève de la circulaire du Directeur Général de l'Assistance publique en date du 25 juin 1981, suivie de celle du 30 juillet 1984. On pourrait dire qu'on a assisté à une éclosion spontanée des Comités d'éthique, sans coordination, en fonction seulement des besoins et de l'intérêt qu'un certain nombre de personnes y portaient.

Quel système apparaît le meilleur sur le plan des principes ? Celui d'une légitimité conférée par un texte répond à notre souci de logique juridique ; il donne aux Comités une autorité officielle qui est de nature à renforcer l'efficacité de leurs avis. Toute autre formule ne leur confère d'autre légitimité que celle qui leur vient officieusement des instances locales (hospitalières ou universitaires), qu'ils se donnent à eux-mêmes et que celle qu'ils conquièrent par une autorité reconnue et respectée. Sans doute pourrait-on soutenir que l'éthique ne se décrète pas, ou du moins ne s'organise pas, et énoncer que l'organisation en la matière doit se limiter à la mise en marche, qu'ensuite toute latitude peut être laissée à l'organisme ainsi créé pour travailler comme il l'entend. En revanche, un caractère officiel minimal est de nature à décourager une prolifération de groupements approximatifs et à appliquer, grâce à un certain nombre de conditions, une marque d'authenticité et de sérieux aux Comités qui se constituent.

I - Les missions des Comités d'éthique

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a proposé la création d'autres Comités d'éthique dans son avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme (1984). Il y recommande "qu'il soit obligatoire de leur soumettre tout essai sur l'homme visant à évaluer une intervention d'ordre curatif, préventif ou diagnostique" et précise : "ce sont ces mêmes Comités qui devraient examiner tous les problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine, et de la santé".

D'autres instances envisagent une mission plus large des Comités d'éthique : les Comités ont pour objet de faciliter la décision des médecins qui ont à résoudre des problèmes d'ordre éthique à l'occasion de l'exercice de leur activité, notamment dans leurs rapports avec les malades et leur famille (lettre d'information n° 32 du Directeur Général de l'Assistance Publique à Paris, relative aux Comités d'éthique hospitaliers, 30 juillet 1984). Au-delà d'une mission d'évaluation de la recherche, on voit ainsi apparaître la possibilité d'exercice d'un rôle de conseil auprès des médecins, y compris pour des conduites diagnostiques ou thérapeutiques.

Les Comités d'éthique qui sont apparus depuis quelques années en France ont des activités très diverses. Certains se limitent à l'étude de protocoles d'essais de nouveaux médicaments, d'autres évaluent toute recherche entreprise dans le cadre d'un Centre hospitalo-universitaire. Certains limitent leur champ d'intervention à une spécialité médicale comme la cardiologie ou la réanimation, d'autres privilégient une réflexion et des actions d'information largement ouvertes en direction du public. Cette hétérogénéité peut refléter des situations historiques différentes d'un endroit à l'autre, mais l'expérience montre que, quel que soit leur lieu d'intervention, leur mission commune est de promouvoir une recherche médicale de qualité menée dans l'intérêt de la société et des sujets et dans le

respect de leurs droits. En maintenant un degré d'exigence éthique de haut niveau, ils favorisent une relation de confiance entre la communauté scientifique et le public.

- Le problème des missions des Comités a été analysé sur le plan international.

La notion d'évaluation des protocoles d'expérimentation portant sur l'être humain par des Comités indépendants et créés spécialement à cet effet pour donner avis et conseils a été clairement affirmée à plusieurs occasions par l'Assemblée médicale mondiale (déclarations d'Helsinki 1964, Tokyo 1975).

Dans les directives internationales proposées pour la recherche biomédicale par l'OMS et le Conseil des organisations internationales des sciences biomédicales (1982), il est précisé : "Dans les pays où la recherche médicale n'est pas centralisée, il est préférable que les protocoles soient examinés du point de vue éthique au niveau local ou régional". Les responsabilités fondamentales des Comités locaux d'appréciation éthique sont doubles :

- vérifier que toutes les interventions proposées, en particulier l'administration de médicaments en cours de mise au point, ont été évaluées par un organisme d'experts compétent qui les a jugées suffisamment sûres pour pouvoir être menées sur des sujets humains ;

- s'assurer que tous les autres problèmes éthiques découlant d'un protocole ont reçu une solution satisfaisante sur le plan des principes comme sur celui de la pratique.

- Pour ce qui concerne la France, on peut définir quatre axes d'activités :

EVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Il convient que tout protocole de recherche impliquant l'être humain soit soumis à un Comité d'éthique pour évaluation, qu'il émane de centres hospitaliers ou d'organismes de recherche, publics ou privés.

La dualité d'avis par suite d'une nécessaire complémentarité conduit à poser une question essentielle à la bonne marche des Comités : le caractère scientifique des projets. En d'autres termes, les différentes missions décrites ci-dessus peuvent-elles être celles d'un même Comité ou nécessitent-elles la mise en place de structures différentes?

Aux Etats-unis, existent dans les hôpitaux les Institutional Review Board, qui évaluent les protocoles de recherche et les Institutional Ethical Committees qui interviennent dans le domaine de la pratique médicale.

Une telle distinction ne paraît pas nécessaire dans l'état actuel du développement des Comités d'éthique en France. Certes, telle ou telle mission sera privilégiée en fonction des situations locales mais la liberté doit être laissée aux Comités d'étudier les questions qui leur seraient soumises par les médecins et chercheurs concernés.

On l'a dit maintes fois : "ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique". Cette proposition provoque le partage en deux phases de l'étude d'un protocole et amène deux questions : est-il scientifique ? est-il éthique ? Les deux phases peuvent se dérouler à l'intérieur du même Comité. A l'inverse, on peut envisager la consultation préalable d'un conseil scientifique composé d'un petit nombre qui, de son côté, serait habilité à consulter le cas échéant, des experts extérieurs. On rejoint ici dans quelque mesure la notion des commissions de spécialités. Mais la gradation des avis ne serait pas dans tous les cas nécessaire et elle ne devrait pas entraîner des retards supplémentaires préjudiciables aux chercheurs.

PRATIQUE CLINIQUE

Si la mission des Comités d'éthique locaux concernant l'évaluation des projets de recherche

est unanimement reconnue, l'extension de leur compétence à d'autres domaines fait l'objet d'appréciations quelquefois divergentes. Ainsi peuvent-ils jouer un rôle dans des décisions cliniques ou thérapeutiques.

On ne peut que répondre par la négative s'il s'agit seulement d'intervenir dans la relation entre le praticien et ses patients. Mais il est tout à fait concevable que, confronté à des questions éthiques difficiles, le médecin puisse développer une réflexion avec le Comité qui lui apportera une aide pour sa propre décision. Cette réflexion sera d'autant plus pertinente et fructueuse que le Comité réunira des compétences multidisciplinaires au-delà du monde médical.

En pareil cas, il conviendra de ne pas franchir abusivement les frontières qui séparent, d'une part, la déontologie de l'éthique, d'autre part, la pratique médicale de la recherche. Ces séparations ne vont pas de soi car les diverses activités considérées sont parfois mêlées.

PROBLÈMES D'ORDRE GÉNÉRAL

C'est au Comité national qu'il revient de formuler avis et recommandations concernant les questions morales suscitées par le développement de la recherche pure et de la recherche clinique. Confrontés à ce type de question, les Comités d'éthique locaux devraient saisir le Comité national. Cependant, ils peuvent jouer un rôle important dans la recherche d'un "consensus". Situés sur le terrain même de la recherche et de la pratique médicale, ils constituent aussi une structure privilégiée pour développer une réflexion avec les acteurs de la recherche et de la pratique médicale. Dans ce cas cependant, les conclusions et recommandations qu'un Comité local pourrait être amené à formuler devraient être considérées moins comme un avis que comme une contribution à une réflexion plus ample.

L'INFORMATION ET LA FORMATION.

La réflexion éthique ne doit être ni confidentielle ni réservée à des spécialistes. Elle s'attache, en effet, à des problèmes qui parfois mettent en question le sort de l'homme et l'avenir de la société. C'est pourquoi les Comités d'éthique doivent prendre en charge des missions de formation et d'information.

Il serait paradoxal que leurs membres vivent en monde clos.

En France, ils participent déjà à des enseignements et des réunions d'information organisés à tous les niveaux. Aussi est-il possible de définir deux domaines où leur intervention semble devoir être privilégiée : les milieux professionnels de la recherche et de la santé, et aussi l'éducation, qu'il s'agisse de l'enseignement scolaire ou universitaire.

Si la participation des membres des Comités locaux à la formation paraît naturelle et souhaitable, ils ne sont pas les seuls à pouvoir assumer cette responsabilité qui ne constitue pas leur mission principale.

Une certaine liberté devrait leur être laissée pour adapter leur mode d'intervention dans ce domaine aux situations locales, par exemple par la constitution d'un fonds documentaire.

II - Organisation

Modalités de création et de mise en place

On lit dans l'avis rendu par le Comité national relatif aux recherches sur les embryons humains "in vitro" que l'exécution des projets de recherche doit être soumise à un Comité d'éthique agréé. Cette notion d'agrément traduit une exigence particulièrement importante. En l'état actuel des choses, rappelons-le, le Comité national est issu d'un texte réglementaire ; les Comités de l'Assistance Publique de Paris sont groupés au sein d'une structure coiffée par un Comité central. Ce sont là des modalités suffisantes pour qu'au moins un autre Comité national ne s'institue pas sans le secours d'un nouveau texte et

qu'un nouveau Comité hospitalier de l'Assistance Publique ne vienne pas se constituer à Paris sans l'assentiment du Comité central. Mais, sous ces réserves, rien n'empêche la création d'un Comité d'éthique qui choisirait ce titre quelles que soient sa composition, son implantation, son activité. On imagine la confusion qu'introduirait dans les esprits un Comité qui serait établi en vue de contrecarrer des positions contestées ou un autre qui serait créé simplement pour approuver une expérimentation hasardeuse.

Un premier parti consisterait à s'inspirer des modalités de création du Comité national. Un texte de la nature du décret porterait création des divers Comités d'éthique sur l'ensemble du territoire et ainsi leur apporterait le support officiel qui leur manque actuellement. Ce document devrait donc s'inspirer d'une notion de découpage géographique et traiterait des compétences, de la composition, de la procédure. Il aurait l'avantage de la clarté juridique en ce qu'il apparaîtrait comme le complément du décret précité du 23 février 1983. Mais si cette solution devrait être choisie, elle entraînerait par elle-même et par ses conséquences une minutieuse organisation des Comités.

Une autre formule consisterait, sans recourir à un texte réglementaire circonstancié, à utiliser un procédé simple qui, n'imposant pas de règles détaillées, apporterait une consécration officielle aux Comités. Ceux-ci bénéficieraient d'un certain degré de diversité dans leur organisation et leur fonctionnement mais leur point commun serait d'avoir été considérés comme remplissant les conditions minimales pour exister. C'est ainsi que leur maintien ou leur institution seraient subordonnés à un agrément. Resterait à désigner l'autorité qui serait habilitée à délivrer cet agrément.

La tendance première serait d'envisager ici la compétence du Comité consultatif national. Mais pareille attribution relèverait non plus de l'avis mais de la décision et serait de nature à entraîner sur le plan juridique des conséquences qui ne seraient plus conformes à l'esprit de l'institution. L'agrément dans ces conditions ne peut émaner que d'une autorité publique.

Si cette option était retenue, la consultation du Comité consultatif national n'en apparaîtrait pas moins nécessaire en raison de la connaissance approfondie des problèmes posés, acquise par cet organisme. Il ne donnerait pas un agrément mais il devrait formuler un avis. Il ne s'agirait pas d'instituer ainsi un contrôle tatillon. Il reviendrait seulement au Comité national de fonder son appréciation sur quelques critères simples tels que ceux du pluralisme dans la composition, d'une implantation opportune, d'un mode de fonctionnement correspondant à l'esprit de l'institution. Il devrait bannir toute volonté d'uniformisation systématique des Comités.

Nous ne nous dissimulons pas que cette tâche supplémentaire impliquera la formation par le Comité national d'une cellule de travail dans laquelle devraient être représentés les Comités locaux et qui aura pour fonction d'étudier la répartition des Comités, les conditions de leur création, et le maintien des modalités qui auront permis de formuler un avis à leur sujet. Cette cellule ne saurait, bien entendu, instaurer un contrôle inquisiteur mais elle serait à l'origine d'une liaison bénéfique aux uns et aux autres.

Forme juridique et financement

Les considérations qui précèdent, relatives aux modalités selon lesquelles les Comités sont habilités à fonctionner, supposent qu'on ne leur impose pas une structure juridique uniforme. Certains Comités régionaux se sont constitués sous la forme d'une association régie par la loi du 1er juillet 1901. Cette formule permet de traduire l'absence de but lucratif des Comités et la possibilité d'avoir un budget autonome. N'en demeure pas moins, pour l'ensemble des Comités, le problème des modalités de leur financement.

Certes, les activités de leurs membres sont totalement bénévoles et leurs dépenses sont réduites. Néanmoins, il serait utile de préciser cette situation et, tout en leur permettant de façon claire de trouver les moyens d'assurer leur vie matérielle, de parvenir à harmoniser les différents régimes. La transparence financière écarte d'autant plus opportunément toute interprétation malveillante que les objectifs sont entièrement désintéressés. Ces

considérations amènent à déconseiller, parmi les sources de financement, celles qui proviendraient directement de personnes ou d'organismes dont certaines activités sont subordonnées aux avis rendus. Il en irait de même, s'agissant de fonds provenant des organismes de recherche ou de soins ou de l'industrie privée. Néanmoins, la critique disparaîtrait si le laboratoire, la firme pharmaceutique, les organismes de recherche ou de soins contribuaient aux divers frais exposés par le versement d'une somme, non pas au Comité, mais à un organe central chargé de répartir les fonds entre les divers Comités et qui exercerait ainsi nécessairement un certain contrôle de leur gestion financière. Il pourrait alors s'agir d'un organisme d'état.

Implantation

La répartition de divers Comités sur le territoire impose un choix entre deux partis distincts. Ou bien, on donne une préférence, pour reprendre une expression souvent utilisée, au système du quadrillage ; ou bien, sans esprit de système, on se contente d'une solution pragmatique d'implantation la meilleure possible au rythme des besoins. Certes, un strict découpage présenterait l'avantage de la clarté et de la logique ; il permettrait, de plus, d'échapper à toute difficulté de recherche de compétence pour les demandeurs d'avis. Mais cette formule ne serait pas, du moins dans l'état actuel de notre réflexion, en harmonie avec le souci d'éloigner le plus possible les Comités de la rigidité administrative. Une certaine souplesse d'organisation et de fonctionnement nous paraît nécessaire à l'épanouissement d'organismes se consacrant à un domaine qui ne s'accommode guère de structures et de catégories. Tout en nous en tenant à cette option, nous n'en devons pas moins tenter de tracer les différentes voies possibles. Elles sont ouvertes par les expériences en cours qui ont vu apparaître des Comités hospitaliers, régionaux, de spécialités. Il faut s'arrêter un instant à chacun d'entre eux.

Les Comités peuvent trouver quelques exemples d'organisation dans ceux qui se sont constitués sous l'égide de l'Assistance Publique de Paris qui s'est dotée d'un Comité central (voir circulaires du Directeur de cet organisme précitées). Il existe un certain nombre de Comités dans le cadre des CHU ou CHR de province. Il va de soi que toute l'activité de recherche de l'établissement doit être reliée à ce Comité qui trouve là son terrain naturel de compétence. Tel est son avantage. Mais il existe aussi un inconvénient virtuel : celui de devenir ou de laisser naître le soupçon d'être devenu un Comité "ad hoc". Ce danger peut être écarté par l'introduction des non-techniciens de la santé (juristes, philosophes, historiens), des médecins privés, en particulier des généralistes, qui ne doivent, en aucune manière, être écartés du débat éthique et des représentants des autres établissements hospitaliers et de recherche de la région.

L'existence de Comités d'éthique hospitaliers, même s'ils se limitent aux problèmes internes de l'établissement, n'exclut pas celle d'autres Comités établis dans le cadre régional ou local et soumis aux conditions d'agrément. Ils peuvent être eux aussi saisis de protocoles d'essais. Mais et surtout, il leur revient un autre rôle qui répond à l'un des objectifs cités précédemment ; celui, en dehors de tout cas particulier, de réfléchir à certains problèmes éthiques et de s'appliquer à stimuler la réflexion de l'opinion à leur sujet par les différents canaux à leur disposition : médias, enseignement, colloques.

La coexistence des Comités régionaux et hospitaliers pourrait ainsi s'accompagner d'une complémentarité de leurs rôles respectifs.

D'autres Comités d'éthique sont organisés par les sociétés savantes, souvent au niveau international. Ils font partie du réseau de consultations possibles sur des questions spécifiques les concernant.

Leur organisation et leurs rapports avec l'ensemble des Comités mériteront une étude particulière.

Composition

Le problème de la composition des Comités n'est pas en relation directe avec celui de leur implantation. Cependant on verra que, selon la nature du Comité, certaines adaptations peuvent apparaître nécessaires. Avant d'en venir à ces nuances, quelques principes sont à poser. Le premier d'entre eux est celui de la pluridisciplinarité ou, pour user d'un terme à l'abri de toute interprétation trop restrictive, du pluralisme. Est considérée, en effet, comme essentielle la réunion de personnes de professions, de philosophies, de religions différentes. Certes, on peut imaginer, et des exemples en existent, que les Comités soient composés des seuls médecins, ou plus largement des seuls techniciens de la santé. Relevant de spécialités diverses, (en cela on peut les qualifier de pluridisciplinaires), ils peuvent valablement élaborer des observations qui dépassent l'aspect de technique biologique ou médicale pour s'élever, à propos de certaines situations qui le méritent, à une réflexion générale sur les données et les conséquences éthiques de ces situations. Ils s'interrogent entre eux sur leur propre action au regard non pas de la bonne conduite de leurs travaux mais du contexte extra-professionnel de ces travaux. Une pareille formule nous paraît insuffisante pour deux raisons. En premier lieu, il est difficile pour des professionnels, quels qu'ils soient, de s'évader de leurs domaines et d'évaluer la totalité des questions qui se posent à eux. Un concours extérieur est un apport précieux. En second lieu, un avis rendu par un Comité de composition unitaire aura moins de crédit qu'un avis rendu par un Comité pluraliste, aux yeux de l'opinion qui trouvera dans ce second cas le reflet de ses propres préoccupations et aura le sentiment justifié d'avoir eu des interprètes.

S'agissant des techniciens de la santé, il convient de souhaiter la représentation la plus diverse possible. En effet, l'appréciation d'un protocole sur le plan scientifique requerra souvent l'examen d'un spécialiste qui sera en mesure d'apporter à ses confrères tous les éclairages nécessaires. La présence de ce spécialiste évitera dans la plupart des cas l'appel à un consultant extérieur et permettra ainsi un gain de temps appréciable. A titre d'exemple, on peut penser que les spécialités les plus spécifiques doivent avoir des porte-parole au sein du Comité, par exemple la psychiatrie, la pédiatrie. Ajoutons que la désignation d'infirmières, très proches par leurs fonctions des préoccupations des patients, ainsi que des membres des professions paramédicales, serait très opportune.

L'exigence de la diversité sera enfin d'autant mieux satisfaite que sera admis le représentant d'un établissement hospitalier extérieur à la ville dans laquelle le Comité est implanté.

En ce qui concerne les membres du Comité extérieurs aux professions de santé, ils sont sensés imprimer à la réflexion commune un enrichissement sur des sujets qui intéressent la société toute entière. On pourrait envisager à cet égard une composition imitée de celle du Comité national. Rappelons que parmi les catégories, y figurent outre les chercheurs : des personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles et des personnalités choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique. S'il est aisé de trouver des représentants des diverses familles philosophiques et spirituelles sur le plan national, il peut en aller différemment au niveau local et provincial. On aperçoit les difficultés qui pourraient surgir entre gens qui souvent se connaissent, qui ont la tentation de se plaindre d'avoir été négligés au profit de tendances contraires ou même voisines.

Faudrait-il, par exemple, exiger un nombre minimum d'adeptes d'une religion ou d'une doctrine pour admettre leurs délégués ? Cette seule considération devrait conduire à englober sous la seule rubrique : "Personnalités choisies en raison de leurs compétences et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique" les membres des Comités extérieurs au monde de la recherche. Il va de soi qu'ainsi y pourraient entrer également les représentants des familles de pensée. Ce système, par sa souplesse, empêcherait certains conflits nuisibles à la cause servie.

On peut, en outre, citer certaines catégories professionnelles dont la présence bénéficierait au bon fonctionnement des Comités. Sans prétendre être complet, on citera :

- a) les juristes (avocats, magistrats ou professeurs de droit) qui fourniraient l'information technique nécessaire sur des problèmes à propos desquels le droit intervient souvent (consentement, intégrité de la personne, filiation) ou qui révèlent l'absence de droit avec, corrélativement, la nécessité parfois de combler le vide ;
- b) les représentants des sciences humaines, qui montreraient l'incidence de l'état de la société au regard des questions soulevées ;
- c) les philosophes qui permettraient de donner à certain débats une dimension à la mesure de l'enjeu en cause
- d) les enseignants, qui traduiraient les aspirations des jeunes générations et leur transmettraient en retour le message délivré ;
- e) les journalistes, interprètes de l'opinion et interprètes pour l'opinion.

Plutôt que de donner d'autres exemples généraux, il reste à s'interroger sur l'opportunité de faire place à deux catégories de personnes dont la participation est à la fois souvent suggérée et souvent critiquée. Il s'agit, en premier lieu, des représentants de l'administration hospitalière ou des organismes de recherche (Directeurs ou leurs délégués), lorsque le Comité est implanté dans leur établissement. On peut objecter que les délibérations risquent de perdre de leur objectivité. Il résulte de l'expérience vécue dans certains Comités que cette crainte n'est pas fondée.

Une autre catégorie pose un problème particulier : les représentants des malades. Les obstacles sont là aussi importants. Il faut d'abord se demander de quels malades il devrait s'agir. En effet, en pratique, il ne saurait être question d'accueillir les mandataires de chaque catégorie de patients. D'ailleurs, comment leur représentativité serait-elle définie ? Enfin, les membres du Comité eux-mêmes, ou nombre d'entre eux, ont été des patients et peuvent, à cet égard, intervenir en connaissance de cause, non pour soutenir le point de vue d'une catégorie particulière, mais pour exposer l'incidence d'un problème éthique sur un malade donné. Il n'en demeure pas moins que ces objections sont d'ordre pratique ; Elles ne visent nullement à fermer, par principe, aux représentants des malades la porte des Comités.

On ajoutera une recommandation de bon sens. Comme on souhaite que les Comités présentent un caractère représentatif suffisant de l'opinion, il va de soi qu'ils doivent comporter une répartition significative entre hommes et femmes ainsi qu'entre les différentes classes d'âge. Enfin, les textes à intervenir devront préciser les modalités de renouvellement des Comités en ayant souci de présenter le bon équilibre des catégories représentées.

III - Fonctionnement

Modalités de saisine

Si l'on entendait s'inspirer d'un système très structuré et hiérarchisé, il faudrait désigner les circonscriptions territoriales de chaque Comité, veiller à ce qu'il en soit institué dans chacune d'entre elles et fixer des règles impératives de saisine avec, en contrepartie, la possibilité de rendre une décision d'incompétence. En bref, il faudrait élaborer un code de procédure éthique. Le cours de notre réflexion ne nous conduit nullement à pareille conclusion. Nous souhaitons que des Comités s'établissent de la façon la plus rationnelle possible, afin que les chercheurs soient en mesure de s'adresser au Comité de leur préférence. S'ils manquaient de façon évidente à cette bonne pratique, le Comité malencontreusement saisi devra avoir la sagesse de déceler quelques arrière-pensées et de renvoyer à l'organisme mieux compétent. Quoi qu'il en soit, en dépit des quelques inconvénients pressentis, un système empreint de rigueur formelle, outre qu'il ne serait pas

mis sur pied avant de longs délais, viendrait démentir l'esprit qui doit présider à la réflexion éthique de notre pays.

Ajoutons que les possibilités de saisine devraient être largement entendues et ouvrir les Comités, par exemple aux personnes responsables de l'essai ou du protocole, aux membres de l'équipe de recherche, aux sujets de l'expérimentation.

Une meilleure organisation des Comités devrait permettre d'éviter que deux ou plusieurs d'entre eux ne se prononcent sur un même problème de façons divergentes. Le danger en apparaît surtout dans les essais multicentriques. Cependant, il ne faut pas en exagérer l'importance dès lors qu'on aperçoit plusieurs palliatifs :

a) Lorsqu'un protocole est présenté à l'étude d'un Comité, il est de bonne méthode de joindre les avis qui ont déjà été rendus sur le sujet ou du moins de les signaler ;

b) Il n'est pas rare que certains membres du Comité saisi soient informés et qu'ils fassent en sorte de ne pas se mettre en contradiction sans réflexion approfondie avec d'autres Comités ou organisent un rapprochement ;

c) On peut penser que sur une même question les points de vue exprimés par divers Comités se trouveront en harmonie plutôt qu'en divergence ;

d) le Comité national, mis en présence de la difficulté née de la formulation d'avis contraires, se chargera, saisi, soit par les demandeurs, soit par les Comités, de présenter une solution uniforme.

Ces quelques observations font penser que les essais multicentriques ne provoquent pas, au regard de l'éthique, de difficultés majeures et ne doivent pas faire croire à la nécessité d'une organisation rigide.

Nature des avis

L'efficacité des Comités d'éthique est souvent mise en question. On entend soutenir, de-ci de-là, que des pratiques qui ont été censurées ne s'en poursuivent pas moins, que des recommandations restent lettre morte. La pratique existe cependant déjà de la relation auprès du Comité des résultats obtenus après l'exécution de l'essai. De façon plus générale, il doit être exigé que toute modification du protocole soit soumise au Comité qui l'a approuvé. Certains ont proposé que les avis soient doués de force obligatoire. Sur la critique de principe on peut répondre *qu'un avis d'ordre général ne saurait s'apprécier en termes d'efficacité immédiate* ; il est un stimulant à la réflexion, lancé en direction de l'opinion, dont la fortune ne peut être évaluée qu'à échéance. Quant aux avis formulés sur des demandes précises ou sur des protocoles d'essais, ils deviendraient, revêtus de la force obligatoire, des décisions ce qui impliquerait, d'une part, les moyens pour les Comités d'en assurer l'exécution, d'autre part, la faculté pour les parties en cause de recourir devant une autorité supérieure. Ainsi, les Comités seraient-ils soumis à une structuration administrative et se rapprocheraient-ils sensiblement des juridictions. Est-ce souhaitable ? Nous nous sommes déjà prononcés à ce sujet. Insistons-y cependant. Passons sur les exigences matérielles et d'organisation que supposerait ce système ; Demandons-nous seulement si l'éthique dont les éléments ne figurent dans aucun texte, peut être imposée. On peut contraindre au nom d'une loi ou même d'une coutume. On ne le peut pas, par nos modes habituels de coercition, au nom d'une morale. Seuls la persuasion, la force de conviction, la lumière projetée sur la chaîne des conséquences, le rappel des fondements d'une société sont de mise en la matière.

Ensuite, toute voie de recours vers une autorité supérieure qui serait facteur de retard dans le processus des essais supposerait que le Comité national soit supérieur aux autres Comités, comme une cour d'appel composée de magistrats armés de science et d'expérience est supérieure à un tribunal. Or, il n'en est pas ainsi. La composition des différents Comités ne permet pas d'instituer entre eux une hiérarchie.

Enfin, rien ne peut faire qu'un avis rendu n'existe plus quand un avis différent a été exprimé. Un Comité formule sa pensée sur une demande ; il ne délivre pas un ordre ou une injonction. Une autre pensée peut amener à une autre réflexion. Elle n'a pas en soi pouvoir destructeur de la précédente. Néanmoins, dans le souci d'éviter de trop importantes contradictions entre certains avis, un droit d'évocation pourrait être accordé au Comité national, dont l'exercice devrait rester parcimonieux.

En l'état de notre étude, nous ne saurions, sans bouleverser l'image que nous nous formons des Comités d'éthique, proposer la force obligatoire de leurs avis. L'obligation peut se situer à deux autres niveaux : l'obligation de saisine des Comités dans certains cas ; l'obligation pour ces Comités de se prononcer en fondant leur position sur l'argumentation la plus claire possible. La force de leurs avis cependant doit apparaître en dehors de l'enrichissement qu'ils apportent à la pensée dans le domaine des publications, dans celui de l'octroi des crédits de recherche et dans celui de la responsabilité dans les instances en justice.

L'éthique ne se décrète pas. Sa formulation est un élément de la réflexion collective et individuelle, une invitation aux questions, une incitation à leur solution. Elle ne saurait être imposée. Point n'est besoin dès lors de la bureaucratiser.

Rapports entre Comités

Les Comités actuellement en activité travaillent isolément. Hormis les relations personnelles que leurs membres respectifs entretiennent, ils s'ignorent. On conçoit les inconvénients d'un tel état de choses : saisis de problèmes de même nature ils peuvent adopter, sur des questions identiques, des positions contraires, au risque de déconcerter la communauté scientifique et l'opinion publique. Certes, il ne serait pas sain de chercher à définir une ligne éthique intangible. Mais des rapprochements fourniraient l'occasion d'une meilleure réflexion et, partant, d'un infléchissement opportun de certaines positions. Des efforts en ce sens ont déjà été entrepris.

Pour remédier à cette situation et ne pas laisser les Comités dans une solitude qui leur nuit à bien des égards, quelques pratiques pourraient être généralisées : chaque année, chaque Comité adresserait au Comité national un rapport d'activité relatant les travaux effectués et mettant en valeur les principes éthiques dégagés ou appliqués. Selon le même rythme minimal, les délégués des Comités se réuniraient avec le Comité national pour une session d'étude consacrée aux commentaires de ces rapports. Cette rencontre serait aussi le moyen de résoudre les difficultés nées d'avis contraires sur une même question. Il ne serait pas souhaitable que cette réunion coïncide avec les journées nationales, dont l'objet est différent, et qui peuvent constituer un autre moyen de contacts.

Il ne serait pas à exclure, au demeurant, qu'en cours d'année un Comité local consulte, soit le Comité national, soit un autre Comité sur une question soulevant des difficultés particulières et pour la solution de laquelle il ne se sentirait pas suffisamment armé.

En outre, chaque fois que la chose est souhaitable et possible, des réunions inter-comités, par exemple dans le cadre d'une région, pourraient être organisées.

Enfin, il apparaît hautement souhaitable que l'activité des Comités soient connue, tant des personnels des établissements hospitaliers, que de la population en général. L'organisation de journées d'information constituerait l'un des moyens de parvenir à cette communication.

Conclusion

Nous avons été, tout au long de ce travail, partagés entre deux soucis difficilement conciliables : proposer une organisation des Comités d'éthique, et éviter qu'ils ne soient coulés dans une structure administrative rigide. Entre l'arbitraire que nous connaissons présentement et la bureaucratiation née d'un texte minutieux, il nous fallait trouver une solution moyenne. Nous nous sommes efforcés de la dessiner à traits légers en estimant

que leur part devrait être laissée à l'initiative, à l'imagination et à la sagesse. Nous avons pensé que l'éthique ne saurait être imposée par des organismes, si estimables soient-ils. Nous avons pensé aussi que pour que l'éthique s'impose par sa force propre, il convenait cependant de lui fournir quelques moyens. Ce fut le véritable et modeste objet de notre étude.