

*Comité Consultatif de Bioéthique*

**RAPPORT D'ACTIVITE DES  
COMITES D'ETHIQUE LOCAUX**

**ANNEES CIVILES  
1998, 1999, 2000 et 2001**

- **ENGLERT Y., Membre du Comité consultatif, en charge du traitement des données**

## **TABLE DES MATIERES**

1. Introduction
2. Rapport individuel du CEL : historique et évolution 1998 - 2001
3. Données d'activité des CEL 1998 - 2001
4. Conclusion
5. Annexes

## 1. INTRODUCTION

Ce rapport d'activité des comités d'éthique locaux (CEL) rencontre une des missions que le législateur a confiées au Comité Consultatif de Bioéthique à savoir l'évaluation de l'activité des comités d'éthique locaux hospitaliers.

Il couvre l'ensemble des données récoltées depuis que ces informations sont saisies à savoir l'année civile 1998.

Cette évaluation, d'année en année, fait transparaître la même imperfection: elle se heurte à une difficulté structurelle puisque, si le comité a la tâche d'effectuer cette évaluation, les comités d'éthique locaux n'ont ni obligation, ni moyens pour nous fournir les données nécessaires.

D'année en année, entre 40 % et 50% des comités participent à ce registre qui laisse entrevoir une activité importante (2000 à 2500 avis par an) qui mobilise un bon millier de professionnels de la santé à travers tout le pays malgré une totale absence de moyens.

A l'aube de la transposition d'une directive européenne qui, dès 2004, va accroître considérablement les exigences et les responsabilités des comités locaux d'éthique, ce rapport se veut d'abord un appel, sinon un avertissement, au législateur.

Les moyens doivent accompagner les responsabilités sous peine de créer illusion d'efficacité et insécurité juridique.

La bonne volonté et l'expérience sont là, sur le terrain. Les moyens nécessaires mais non attribués, à l'échelle des budgets hospitaliers, sont modestes mais nécessaires au bon fonctionnement des comités d'éthiques locaux, que le législateur a voulu mais n'a pas financés...et à leur plus large participation à ce recueil annuel d'activités.

Bonne lecture.

Bruxelles, le 1 septembre 2003

Pr. Y. ENGLERT  
Membre du Comité Consultatif de Bioéthique,  
responsable du traitement des données des  
comités d'éthique locaux.

## **2. RAPPORT INDIVIDUEL DU COMITE D'ETHIQUE : HISTORIQUE ET EVOLUTION 1998 - 2001.**

Le présent rapport reprend l'ensemble des rapports d'activité reçus pour les années 1998 à 2001. L'analyse faite dans le courant 1999 de la première expérience en 1998 a conduit à réunir les présidents des comités d'éthique locaux à l'Académie de Médecine le 13 octobre 1999 pour une première analyse des données et un échange d'idées.

Suite à la présentation des données, une série de modifications mineures au document de saisie initiale a été effectuée et le nouveau document a été implémenté pour l'année civile 2000. Il n'a plus subi d'évolution depuis.

Chaque année, les données de l'année civile précédente sont collectées par le secrétariat du Comité Consultatif de Bioéthique, encodées et analysées au cours de l'été suivant. Dans le cadre d'une amélioration de cette activité, une forme électronique de saisie directe des données au niveau des comités d'éthique locaux remplacerait avantageusement les documents papiers aujourd'hui archaïques dans le cadre de l' « E-gouvernement ». Mais il faudra pour cela que les comités locaux soient dotés d'un minimum de moyens pour effectuer la conversion et assurer l'encodage des données à la source.

En annexe, le lecteur trouvera le document utilisé pour les années 1998 et 1999 et celui utilisé en 2000 et 2001.

### 3. DONNEES D'ACTIVITE DES CEL 1998 - 2001

**Tableau I:** Analyse par région du nombre de CEL qui ont répondu :

	1998	1999	2000	2001
Région flamande	72	67	47	46
Région wallonne	44	42	33	31
Région bruxelloise	20	20	15	17
<b>TOTAL</b>	136/276	129/276	95/257	94/240
(%)	(49%)	(47%)	(37%)	(39%)

Ce tableau illustre un essoufflement de la bonne volonté des CEL puisque le taux de réponse passe de près de 50% à un peu moins de 40% en 4 ans. Cet essoufflement touche les trois régions du pays.

**Tableau II:** Répartition des réponses par type d'hôpital (% du total des hôpitaux contactés)

	1998	1999	2000	2001
Aigus<200 lits	18	10	8	8
200-300 lits	38	29	19	15
>300 lits	38	58	45	48
<b>TOTAL hôpitaux aigus</b>	94 (66%)	97 (68%)	72 (60%)	71 (57%)
Gériatriques	10	8	6	8
Psychiatriques	24	18	13	10
<b>TOTAL hôpitaux spécialisés</b>	34 (31%)	26 (23%)	19 (17%)	18 (24 %)
Non-hospitaliers	8	6	4	5

Le taux de réponse reste systématiquement plus bas pour les hôpitaux spécialisés par rapport aux hôpitaux aigus.

## Fonctionnement des CEL

**Tableau III:** Nombre moyen de réunions par an

	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>
<200 lits	4,5	5,0	6,6	6,9
200-300 lits	4,1	4,2	4,7	7,0
>300 lits	6,4	5,9	8,1	7,8
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>5,1</b>	<b>5,3</b>	<b>7,0</b>	<b>7,5</b>
Gériatriques	3,4	4,1	4,0	2,5
Psychiatriques	3,5	5,7	5,2	4,1
Non-hospitaliers	6,1	3,3	3,8	3,0
<b>TOTAL</b>	<b>4,9</b>	<b>5,2</b>	<b>6,5</b>	<b>6,5</b>
En chiffres absolus	632	671	613	609

L'activité des CEL est plus importante dans les hôpitaux aigus, particulièrement lorsqu'ils comportent plus de 300 lits. On note une tendance à une augmentation du nombre moyen de réunions au cours des années.

**Tableau IV:** Nombre moyen de membres

	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>
<200 lits	8,8	10,5	10,8	14
200-300 lits	10,5	11,1	12,4	20
>300 lits	11,8	11,5	13,3	10,4
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>11</b>	<b>11,3</b>	<b>12,8</b>	<b>12,8</b>
Gériatriques	8,9	9,4	9,2	6,6
Psychiatriques	10,1	10,2	11,2	8,6
Non-hospitaliers	10,9	9,3	9,5	5,6
<b>TOTAL</b>	<b>10,5</b>	<b>10,9</b>	<b>12,2</b>	<b>11,4</b>
Nombre	1422	1411	1157	1075

On observe peu de variations significatives de la composition des CEL avec cependant des équipes plus étoffées dans les hôpitaux aigus.

**Tableau V:** Composition des CEL

RAPPORT HOMMES/FEMMES (EN %)				
	1998	1999	2000	2001
<200 lits	69/31	67/33	76/24	63/27
200-300 lits	71/29	69/31	69/31	68/32
>300 lits	72/28	69/31	72/28	71/29
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>72/28</b>	<b>69/31</b>	<b>71/29</b>	<b>69/31</b>
Gériatriques	61/39	59/41	53/47	43/57
Psychiatriques	66/34	64/36	57/43	53/47
Non-hospitaliers	78/22	70/30	66/34	68/32
<b>TOTAL</b>	<b>70/30</b>	<b>68/32</b>	<b>68/32</b>	<b>67/33</b>
PERSONNES EXTÉRIEURES À L'HÔPITAL ( EN %)				
<200 lits	22	20	24	24
200-300 lits	27	23	26	24
>300 lits	28	22	24	22
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>26</b>	<b>22</b>	<b>24</b>	<b>23</b>
Gériatriques	36	32	31	21
Psychiatriques	22	23	21	22
Non-hospitaliers	31	60	84	46
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>24</b>	<b>26</b>	<b>24</b>
COMPÉTENCES (EN %)				
Médecins	63	62	63	61
Infirmiers	16	15	14	15
Juristes	9	9	9	9
Pharmaciens	2	3	3	4
Autres	10	11	11	11

Ces caractéristiques des CEL sont extrêmement stables dans le temps. Il faut rappeler que ces caractéristiques sont en grande partie fixées par le législateur.

**Tableau VI:** Répartition des questions traitées en fonction des missions des CEL

	Aide à la décision		Aspects éthiques de la pratique hospitalière		Avis sur un protocole de recherche		Non précisé		TOTAL	
<b>1998</b>	61	3%	203	9,5%	1889	87%	10	0,5%	2163	100%
<b>1999</b>	79	3%	258	10%	2123	86%	24	1%	2484	100%
<b>2000</b>	65	2,5%	170	6,5%	2317	90%	26	1%	2578	100%
<b>2001</b>	55	2,5%	162	7%	2126	90%	15	0,5%	2358	100%

**Tableau VII:** Qui est le demandeur?**Tableau VII-a**

Aide à la décision dans les cas individuels	1998		1999		2000		2001	
<i>Lié à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Médecin	34	56%	54	68%	47	72%	39	71%
Infirmier(e)	14	23%	10	13%	9	14%	5	9%
Psychologue			1	1%				
Personnel administratif *								
Personnel scientifique et technique*								
A l'initiative du CEL	1	1,5%	1	1%	2	3%	2	3,5%
Autre	6	10%	6	8%	4	6%	5	9%
<i>Externe à l'institution</i>								
Médecin			3	4%	1	2%	1	2%
Infirmier			1	1%				
Psychologue								
Firme pharmaceutique*								
Autre	5	8%			2	3%	2	3,5%
<i>Non précisé</i>	1	1,5%	3	4%			1	2%
<b>TOTAL</b>	<b>61</b>	<b>100%</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Tableau VII-b**

Aspects éthiques de la pratique hospitalière	1998		1999		2000		2001	
<i>Lié à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Médecin	88	43%	119	46%	53	31%	62	38%
Infirmier(e)	36	18%	39	15%	27	16%	19	12%
Psychologue	2	1%	7	3%	3	2%	4	2,5%
Personnel administratif*					5	3%	3	2%
Personnel scientifique et technique*					1	0,5%	1	0,5%
À l'initiative du CEL	26	13%	48	19%	43	25%	45	27,5%
Autre	34	17%	19	7,5%	19	11%	10	6%
<i>Externe à l'institution</i>								
Médecin	2	1%	6	2%	6	4%	3	2%
Infirmier			1	0,5%	2	1%	3	2%
Psychologue	2	1%			1	0,5%		
Firme pharmaceutique*								
Autre	8	4%	8	3%	10	6%	9	5,5%
<i>Non précisé</i>	5	2%	11	4%			3	2%
<b>TOTAL</b>	<b>203</b>	<b>100%</b>	<b>258</b>	<b>100%</b>	<b>170</b>	<b>100%</b>	<b>162</b>	<b>100%</b>



**Tableau VII-c**

Protocole d'expérimentation	1998		1999		2000		2001	
<i>Lié à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Médecin	1698	90%	1925	90,5%	1987	86%	1923	90%
Infirmier(e)	11	0,5%	18	1%	31	1,25%	9	0,5%
Psychologue	15	1%	9	0,5%	6	0,25%	8	0,5%
Personnel administratif *							1	0%
Personnel scientifique et technique*					64	3%	56	3%
À l'initiative du CEL			2	0%	5	0%	1	0%
Autre	46	2%	17	1%	26	1%	36	2%
<i>Externe à l'institution</i>								
Médecin	68	4%	18	1%	55	2,5%	36	2%
Infirmier(e)			2	0%	2	0%	1	0%
Psychologue	8	0,5%	8	0,5%	3	0%	1	0%
Firme pharmaceutique*					93	4%	17	1%
Autre	41	2%	81	3,5%	24	1%	30	1%
<i>Non précisé</i>	2	0%	43	2%	21	1%	7	0%
<b>TOTAL</b>	<b>1889</b>	<b>100%</b>	<b>2123</b>	<b>100%</b>	<b>2317</b>	<b>100%</b>	<b>2126</b>	<b>100%</b>

\*Ces rubriques ne figuraient pas dans le document utilisé pour les années 1998 et 1999.

**Tableau VIII:** Service d'origine du demandeur

Pour garder une vue d'ensemble des trois tableaux, nous nous contentons de donner – à côté des des nombres absolus (tous repris) que les seuls pourcentages égaux ou supérieurs à 5%. Le total de ces pourcentages représente le total des pourcentages “ > of = à 5%” par rapport au total de 100.

(\*): en 1998 seuls furent mentionnés les services les plus fréquemment cités dans les rapports

**Tableau VIII-a**

Aide à la décision dans les cas individuels	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Services cliniques</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Anesthésie-réanimation			4	5%	1		2	
Cardiologie					1		1	
Chirurgie générale					1			
Chirurgie cardiaque			1		1			
Chirurgie digestive			1		1		1	
Chirurgie orale et maxillo-faciale								
Chirurgie orthopédique	(3)						1	
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique								
Chirurgie pulmonaire								
Chirurgie vasculaire								
Dermatologie et/ou dermato-vénéréologie								
Endocrino-diabétologie			1		1			
Epidémiologie								
Gastro-entérologie			1				1	
Génétique médicale								
Gérontologie/gériatrie			2		2		2	
Gynécologie-obstétrique	(13)		16	20%	14	22%	11	20%
Hématologie			1					
Infectiologie			1					
Médecine générale / soins primaires	(3)		1		1			
Médecine interne			1		3	5%	2	
Médecine physique								
Médecine sportive								
Médecine du travail								
Médecine tropicale								
Néonatalogie			1				1	
Néphrologie			1					
Neurochirurgie			1				1	
Neurologie			3		1		2	
Oncologie					5	8%	4	7%
Ophtalmologie								
Oto-, rhino- et laryngologie								
Pédiatrie			4	5%	3	5%	3	6%
Pédopsychiatrie			3		1		1	
Pneumologie	(3)				1			
Psychiatrie	(18)		13	16%	6	9%	9	17%
Psychologie								
Radiothérapie								
Réadaptation					3	5%		
Rhumatologie								

Aide à la décision dans les cas individuels (suite)	1998 (*)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Soins intensifs			1		1		2	
Soins d'urgence			3					
Soins palliatifs			3		3	5%	4	7%
Stomatologie								
Transplantation d'organes								
Urologie							2	
Autre	(5)				5	8%	2	
<i>Services techniques et administratifs</i>								
Anatomopathologie								
Médecine légale								
Biologie clinique								
Immunologie								
Médecine nucléaire					1			
Pharmacie hospitalière								
Pharmacologie								
Imagerie médicale / radiologie							1	
Transfusion sanguine			1					
Bactériologie / virologie								
Direction médicale					1			
Direction nursing			1					
Autre			8	10%	5	8%	1	
À l'initiative du CEL					3	5%		
<i>Non précisé</i>			6	8%				
<b>TOTAL</b>			79	65%	65	77%	54	57%

**Tableau VIII-b**

Aspects éthiques de la pratique hospitalière	1998 (*)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
<i>Services cliniques</i>								
Anesthésie-réanimation	(6)		9		8	5%	1	
Cardiologie					5		3	
Chirurgie générale			3				1	
Chirurgie cardiaque			1				1	
Chirurgie digestive								
Chirurgie orale et maxillo-faciale								
Chirurgie orthopédique			2				4	
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique					2			
Chirurgie pulmonaire								
Chirurgie vasculaire							1	
Dermatologie et/ou dermato-vénérologie								
Endocrinologie-diabétologie			1					
Epidémiologie								
Gastro-entérologie			5		1			
Génétique médicale								
Gérontologie/gériatrie			4		3		4	
Gynécologie-obstétrique	(16)		13	5%	8	5%	10	6%
Hématologie			1				1	
Infectiologie			1					
Médecine générale /soins primaires			5				3	
Médecine interne			5		2		10	6%
Médecine physique					1			
Médecine sportive								
Médecine du travail			1					
Médecine tropicale								
Néonatalogie			1				1	
Néphrologie			2		1		2	
Neurochirurgie			2					
Neurologie			7		2		1	
Oncologie	(7)		7		3			
Ophtalmologie								
Oto-, rhino- et laryngologie			1		1			
Pédiatrie			5		2		1	
Pédopsychiatrie	(6)		4		3			
Pneumologie			1		1			
Psychiatrie	(40)		22	9%	13	8%	10	6%
Psychologie			4		1		1	
Radiothérapie					1			
Réadaptation			1		4			
Rhumatologie					1			
Soins intensifs	(6)		9		4		4	
Soins d'urgence			6		1		2	
Soins palliatifs	(6)		12	5%	11	6%	6	
Stomatologie								
Transplantation d'organes								
Urologie								
Autre	(30)		68	26%	13	8%	7	

Aspects éthiques de la pratique hospitalière (suite)	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Services techniques en administratifs</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Anatomopathologie								
Médecine légale								
Biologie clinique			2		3		1	
Immunologie								
Médecine nucléaire							1	
Pharmacie hospitalière							1	
Pharmacologie			1				2	
Imagerie médicale / radiologie			1					
Transfusion sanguine					1			
Bactériologie / virologie							2	
Direction médicale			9		4		5	
Direction du nursing	(8)		5		7		3	
Autre					20	12%	22	14%
A l'initiative du CEL					33	19%	40	25%
<i>Non précisé</i>			37	14%	10	6%	11	7%
<b>TOTAL</b>			258	59%	170	68%	162	64%

**Tableau VIII-c**

Protocole d'expérimentation	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Services cliniques</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Anesthésie-réanimation			84		70		52	
Cardiologie	(175)		187	9%	205	9%	85	
Médecine générale			8		10		6	
Chirurgie cardiaque			4		8		5	
Chirurgie digestive			7		6		6	
Chirurgie orale et maxillo-faciale					2			
Chirurgie orthopédique			25		22		12	
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique			3		3		4	
Chirurgie pulmonaire			1					
Chirurgie vasculaire					4		3	
Dermatologie et/ou dermato-vénérologie			20		45		47	
Endocrino-diabétologie			31		62		86	
Epidémiologie			5		9		16	
Gastro-entérologie	(86)		118	6%	115	5%	237	11%
Génétique médicale			6		8		7	
Gérontologie/gériatrie			17		15		12	
Gynécologie-obstétrique			40		52		35	
Hématologie			85		116	5%	60	
Infectiologie			32		32		30	
Médecine générale / soins primaires			5		9		13	
Médecine interne			72		40		37	
Médecine physique			8		9		9	
Médecine sportive			4				1	
Médecine du travail			1		2			
Médecine tropicale					3			
Néonatalogie			17		9		9	
Néphrologie			38		43		64	
Neurochirurgie			6		6		5	
Neurologie	(136)		177	8%	90	4%	113	5%
Oncologie	(208)		241	11%	191	8%	230	11%
Ophtalmologie			9		5		10	
Oto-, rhino- et laryngologie			33		38		17	
Pédiatrie			72		63		58	
Pédopsychiatrie					1		2	
Pneumologie	(122)		81		130	6%	96	5%
Psychiatrie			84		107	5%	70	
Psychologie			2		4		9	
Radiothérapie			12		16		26	
Réadaptation			5		7		6	
Rhumatologie			66		97		84	
Soins intensifs			56		57		90	
Soins d'urgence			8		11		6	
Soins palliatifs			5				1	
Stomatologie			3		3		2	
Transplantation d'organes					1		9	
Urologie			57		60		72	
Autre	(153)		216	10%	263	11%	179	8%

Protocole d'expérimentation (suite)	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Services techniques et administratifs</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
Anatomopathologie			1		3		2	
Médecine légale					1			
Biologie clinique			16		18		16	
Immunologie			8		10		15	
Médecine nucléaire			16		12		9	
Pharmacie hospitalière					2		2	
Pharmacologie			21		14			
Imagerie médicale / radiologie			11		5		15	
Transfusion sanguine			3					
Bactériologie / virologie			3		2			
Direction médicale					11		5	
Direction du nursing			1		5		3	
Autre					118	5%	117	6%
À l'initiative du CEL					3		1	
<i>Non précisé</i>			92		64		21	
<b>TOTAL</b>			2123	44%	2317	58%	2127	46%

**Tableau IX:** Nature de la demande

(°) En 1998, aucune différenciation n'avait été établie entre l'aide à la décision dans les cas individuels et les aspects éthiques de la pratique hospitalière. Les deux tableaux suivants (IX-a et IX-b) reflètent cette différenciation.

A cette question plusieurs cochages étaient autorisés.

**Tableau IX-a**

Aide à la décision dans les cas individuels	1998 (°)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Fin de vie			4		4		3	
Acharnement thérapeutique			5		10		8	
Arrêt ou interruption des soins			4		6		2	
Soins palliatifs	(70)		2	22%	2	26,5%	1	27%
Euthanasie			4		5		1	
Testament de vie			1					
Aide au suicide								
Décision de ne pas réanimer			3		1			
Procréation médicalement assistée	(17)		2	2%	3	3%	1	2%
Sexualité					1	1%		
Adoption								
Interruption de grossesse			12	12%	14	13%	7	13%
Violence envers les enfants			1	1%	1	1%		
Contraception			3	3%				
Diagnostic prénatal					1	1%	1	2%
SIDA			1	1%	1	1%	1	2%
Oncologie			1	1%	2	2%	4	7%
Prélèvement et transplantation d'organes et de tissus							2	4%
Information et autonomie du patient	(23)		3	3%	9	8%		
Organes artificiels et xénogreffes			1	1%	1	1%		
Médecine prédictive et conseil génétique			2	2%				
Transfusion sanguine			1	1%	1	1%		
Thérapie génique								
Témoins de Jéhova			1	1%				
Secret médical et confidentialité des données	(49)		4	4%	3	3%	1	2%
Relations entre membres du personnel soignant	(17)				1	1%		
Relations avec la famille			4	4%	4	3,5%	5	9%
Responsabilité médicale			3	3%	1	1%		
Problèmes médico-légaux	(23)		3	3%	1	1%	1	2%
Autres			15	15%	12	11%	9	16%
Non précisé			21	21%	22	21%	8	14%
<b>TOTAL</b>			<b>101</b>	<b>100%</b>	<b>106</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>



**Tableau IX-b**

Aspects éthiques de la pratique hospitalière	1998 (°)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Fin de vie			13		15		8	
Acharnement thérapeutique			8		13		1	
Arrêt et interruption des soins			7		16		4	
Soins palliatifs	(70)		16	19%	13	33%	6	18%
Euthanasie			8		21		5	
Testament de vie			1		3		1	
Aide au suicide					1		0	
Décision de ne pas réanimer			7		10		4	
Procréation médicalement assistée	(17)		6	2%	5	2%	2	1%
Sexualité					3	1%	2	1%
Adoption								
Interruption de grossesse			7	2%	11	4%	3	2%
Violence sur les enfants			1	0%	2	1%	1	0,5%
Contraception			2	1%	2	1%		
Diagnostic prénatal			1	0%	2	1%	2	1%
SIDA			4	1%	3	1%		
Oncologie			3	1%	3	1%		
Prélèvement et transplantation d'organes et de tissus			10	3%	2	1%	3	2%
Information et autonomie du patient	(23)		22	7%	9	3%	22	14%
Organes artificiels et xénogreffes							2	1%
Médecine prédictive et conseil génétique			1	0%	2	1%	1	0,5%
Transfusion sanguine			2	1%			1	0,5%
Thérapie génique								
Témoins de Jéhova			3	1%	1	0%	1	0,5%
Secret professionnel et confidentialité des données	(49)		40	12%	17	6%	13	8%
Relations entre les membres du personnel soignant	(17)		9	3%	7	2,5%	6	4%
Relations avec la famille			15	5%	9	3%	1	0,5%
Responsabilité médicale			23	11%	11	6,5%	9	11%
Problèmes médico-légaux	(23)		12		8		8	
Autres			74	23%	55	20%	43	26,5%
<i>Non précisé</i>			27	8%	34	12%	13	8%
<b>TOTAL</b>			<b>322</b>	<b>100%</b>	<b>278</b>	<b>100%</b>	<b>162</b>	<b>100%</b>

**Tableau IX-c**

Protocole d'expérimentation	1998		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Étude épidémiologique	71	4%	91	4%	97	4%	82	4%
Expérimentation physiologique ou physiopathologique	156	8%	109	5%	155	7%	143	7%
Étude de bio-équivalence ou de pharmacocinétique	18	1%			17	0,5%	10	0,5%
Expérimentation médicamenteuse phase I	40	2%	46	2%	60	3%	52	2%
Expérimentation médicamenteuse phase II	213	11%	249	11,5%	225	9,5%	214	10%
Expérimentation médicamenteuse phase III	544	29%	598	27,5%	628	27%	577	27%
Expérimentation médicamenteuse phase IV	323	17%	324	15%	240	10%	257	12%
Expérimentation médicamenteuse autre phase	250	13%	228	10%	160	7%	51	2%
Étude pharmaco-économique	12	1%	15	1%	11	0,5%	8	0,5%
Étude diagnostique	74	4%	76	3%	104	4%	115	5%
Expérimentation thérapeutique non-médicamenteuse	88	5%	104	5%	115	5%	76	4%
Medical devices, prothèse	19	1%			18	0,5%	10	0,5%
Compassionate use	16	1%			27	1%	9	0,5%
Amendements	3	0%			293	13%	293	14%
Autre	62	3%	188	9%	194	8%	168	8%
<i>Non précisé</i>			150	7%			61	3%
<b>TOTAL</b>	<b>1889</b>	<b>100%</b>	<b>2178</b>	<b>100%</b>	<b>2344</b>	<b>100%</b>	<b>2126</b>	<b>100%</b>

## Décisions des comités d'éthique locaux

**Tableau X:** Aide à la décision

	1998 (n=61)		1999 (n=79)		2000 (n=65)		2001 (n=55)	
Avis écrit	39	64%	26	33%	31	48%	33	60%
Avis oral	12	20%	15	19%	21	32%	13	24%
Rédaction d'un rapport*	8	13%	25	32%	-	-	-	-
Refus de s'exprimer	2	3%	0	0%	1	2%	4	7%
Non précisé	0	0%	13	16%	12	18%	5	9%

\*Cette rubrique ne figurait plus dans le document utilisé pour les années 2000 et 2001 ; la rédaction d'un rapport est reprise sous la rubrique « Avis écrit ».

**Tableau XI:** Aspects éthiques de la pratique hospitalière

	1998 (n=203)		1999 (n=258)		2000 (n=170)		2001 (n=162)	
Guidelines	81	40%	54	21%	43	25%	30	19%
Avis écrit	22	11%	73	28%	26	15%	25	15%
Avis oral	18	9%	74	29%	17	10%	16	10%
Texte de discussion	44	22%	42	16%	25	15%	26	16%
Non précisé	9	4%	15	6%	23	14%	13	8%
Autre	19	9%	0	0%	31	18%	45	28%
Refus de s'exprimer	10	5%	0	0%	5	3%	7	4%

**Tableau XII:** Avis relatif à un protocole d'expérimentation

	1998 (n=1889)		1999 (n=2123)		2000 (n=2317)		2001 (n=2126)	
Avis favorable immédiat	1294	69%	1361	64%	1605	69%	1395	66%
Avis favorable après modification	459	24%	490	23%	551	24%	521	24,5%
Avis défavorable	25	1%	19	1%	32	1,5%	15	0,5%
Non représenté suite à une demande d'éclaircissement	20	1%	21	1%	34	1,5%	20	1%
Retrait par le demandeur	11	0,5%	13	0,5%	14	0,5%	25	1%
Autre	54	3%	192	9%	41	2%	125	6%
Non précisé	22	1%	27	1,5%	17	0,5%	11	0,5%
Refus de s'exprimer	4	0,5%	0	0%	23	1%	14	0,5%

On peut être frappé par l'extrême constance du fonctionnement des CEL sur les quatre années étudiées : bon an mal an, le CEL fait modifier autour de 500 protocoles d'expérimentation et 50 à 75 sont rejetés, non représentés suite à une demande d'éclaircissement ou retirés.

On peut mesurer donc l'impact non négligeable de cet exercice sur la protection des patients qui se soumettent à une expérimentation humaine.

## 4. CONCLUSIONS

Ce rapport sur 4 années d'évaluation confirme les tendances observées en 1998, lors du premier relevé d'activités des CEL.

Malgré un recueil très partiel, on note une activité très importante dans le domaine de l'évaluation des protocoles (plus de 2000 avis par an), une activité non négligeable dans l'évaluation des aspects éthiques des pratiques hospitalières et une petite activité d'aide à la décision (mission qui ne fait d'ailleurs plus partie des compétences des CEL depuis son annulation par la Cour d'Arbitrage le 31 octobre 2000 (arrêt n° 108/2000, M.B. 21 novembre 2000)).

L'activité d'avis sur les protocoles de recherche, particulièrement lourde pour les hôpitaux de plus de 300 lits, va s'accroître avec la transposition de la directive européenne sur les essais cliniques. Cette activité est très importante puisque plusieurs centaines de protocoles de recherche sont modifiés ou rejetés à l'initiative des CEL chaque année. Cette activité mérite d'être soutenue par les pouvoirs publics car elle doit participer au développement, dans notre pays, d'une recherche médicale de qualité, garant d'une perpétuelle amélioration des soins par l'apport de nouveaux traitements, mais aussi par la régulière et perpétuelle remise en question qui accompagne la recherche clinique.