



Comité Consultatif de Bioéthique

Rapport général d'activité des Comités d'éthique
médicale pour l'année 2006

Table des matières

<u>TABLE DES MATIÈRES</u>	<u>2</u>
<u>INTRODUCTION</u>	<u>3</u>
<u>I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM</u>	<u>4</u>
1. NOMBRE DE MEMBRES (CEM AYANT PLUS DE 1 MEMBRE)	4
2. NOMBRE DE RÉUNIONS (CEM AYANT AU MOINS 1 RÉUNION)	5
3. COMPOSITION DES CEM - HOMMES / FEMMES	6
4. COMPOSITION DES CEM - MEMBRE LIÉS / NON LIÉS À L'INSTITUTION	7
5. COMPOSITION DES CEM - COMPÉTENCES DES MEMBRES	8
<u>II. PROTOCOLES D'ÉTUDES CLINIQUES TRAITÉS PAR LES CEM</u>	<u>9</u>
A. PROTOCOLES TRAITÉS TANT PAR LES CEM QUI RENDENT L'AVIS UNIQUE QUE PAR LES CEM QUI NE RENDENT PAS L'AVIS UNIQUE	9
1. PROTOCOLES TOMBANT / NE TOMBANT PAS SOUS L'APPLICATION DE LA LOI DU 7 MAI 2004	9
2. ORIGINE DE LA DEMANDE D'UN AVIS SUR UN PROTOCOLE DE RECHERCHE TOMBANT SOUS L'APPLICATION DE LA LOI	9
3. PROTOCOLES TOMBANT SOUS L'APPLICATION DE LA LOI TRAITÉS PAR DES CEM	10
4. NOMBRE D'ÉTUDES PAR CEM	11
5. ÉTUDES MULTICENTRIQUES TRAITÉES PAR LES CEM	12
6. NOMBRE D'ÉTUDES MULTICENTRIQUES PAR CEM	12
B. ÉTUDES MONOCENTRIQUES OU ÉTUDES MULTICENTRIQUES (CEM QUI REND L'AVIS UNIQUE)	13
1. PROTOCOLES MONOCENTRIQUES ET MULTICENTRIQUES (AVIS UNIQUE) TRAITÉS PAR LES CEM	13
2. NOMBRE DE PROTOCOLES MULTICENTRIQUES (CEM QUI REND L'AVIS UNIQUE)	13
3. DISCIPLINE DONT RELÈVE L'ÉTUDE	14
4. ÉTUDES AVEC OU SANS MÉDICAMENTS	15
5. PERSONNES CONCERNÉES PAR L'ÉTUDE	16
6. TYPE D'AVIS SUR UN PROTOCOLE	16
7. SUSPENSION DU DÉLAI DE PRISE EN COURS (« CLOCK STOP »)	16
8. NOMBRE D'AMENDEMENTS TRAITÉS PAR LES CEM	16
<u>III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM</u>	<u>17</u>
1. AVIS SUR UN THÈME ÉTHIQUE : COMPÉTENCE DU DEMANDEUR	17
2. NATURE DU THÈME ÉTHIQUE	17
3. AVIS SUR UN THÈME ÉTHIQUE	18
4. RÉSUMÉ DES THÈMES ÉTHIQUES	18
<u>CONCLUSION</u>	<u>21</u>

Introduction

En Belgique, les comités d'éthique médicale constituent l'instrument pratique le plus important de l'éthique clinique. Selon l'Arrêté Royal du 12 août 1994, chaque hôpital doit disposer d'un comité d'éthique local (ou CEM suivant la terminologie du Comité Consultatif de Bioéthique¹). Le CEM exerce principalement deux missions : une mission d'accompagnement et de consultation en ce qui concerne les aspects éthiques de la pratique hospitalière, et une mission d'avis pour les protocoles relatifs aux expérimentations sur la personne humaine et sur le matériel reproductif humain. La loi relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) fournit des dispositions plus approfondies sur le fonctionnement des CEL.

Le présent rapport général d'activités 2006 est le deuxième qui couvre une année complète depuis l'entrée en vigueur de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine. Ceci permet donc de faire des comparaisons avec l'année 2005.

Michel DUPUIS
Président 2007-2008
10 décembre 2007

¹ Le terme « comité d'éthique médicale » (CEM) est utilisé suite à une décision du comité plénier du 16 avril 2007. En effet, il est apparu à plusieurs reprises que l'abréviation CEL-LCE suscitait des confusions, le « L » étant souvent interprété comme « Leading ».

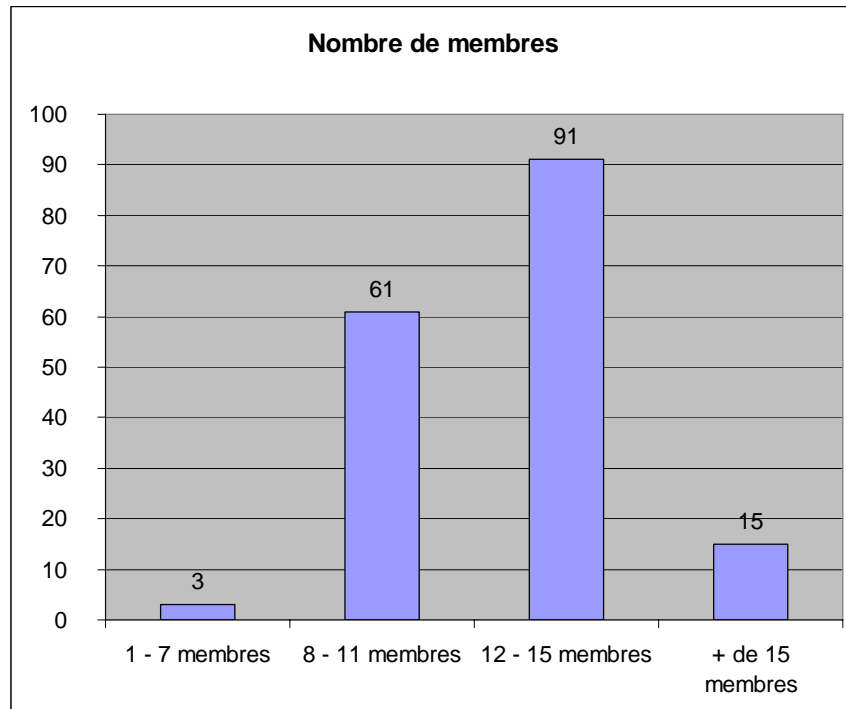
I. Données générales sur les CEM

En 2006, 235 CEM hospitaliers et non hospitaliers ont été invités par le Comité de Bioéthique à compléter leur rapport d'activité annuel sur le site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Parmi ces CEM, on dénombre 212 CEM hospitaliers et 23 CEM non hospitaliers.

Dans ce rapport, seuls les CEM qui ont déclaré au moins un membre ont été pris en compte. Parmi ces 170 CEM, 162 comités (153 hospitaliers et 9 non-hospitaliers) ont été considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2006, c'est-à-dire s'étant réuni au moins une fois, ou ayant traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

1. Nombre de membres (CEM ayant plus de 1 membre)

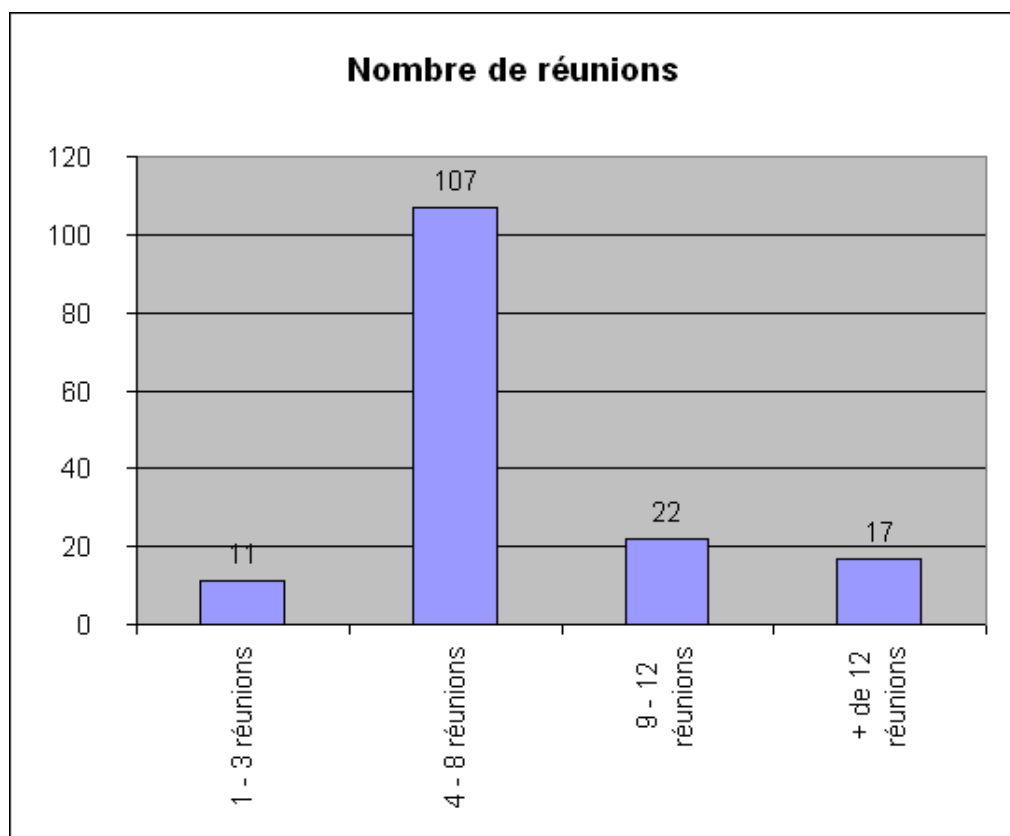
Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	3	2 %
8 - 11 membres	61	36 %
12 - 15 membres	91	54 %
+ de 15 membres	15	9 %
Total	170	100 %



Commentaire: 3 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres (il y en avait 2 en 2005); 15 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi (15). La grande majorité des comités (90%) se trouve dans les limites fixées par le législateur (entre 8 et 15 membres) (AR du 12/08/1994).

2. Nombre de réunions (CEM ayant au moins 1 réunion)

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	11	7 %
4 - 8 réunions	107	68 %
9 - 12 réunions	22	14 %
+ de 12 réunions	17	11 %
Total	157	100 %

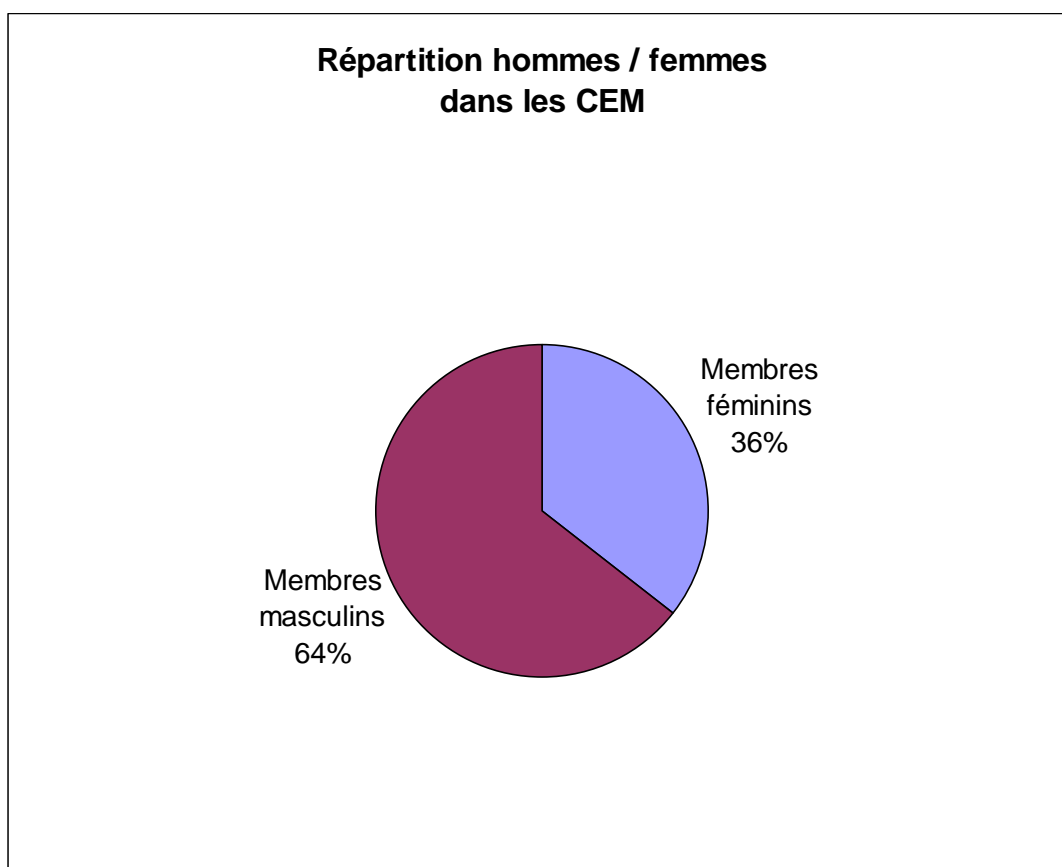


Commentaire: on dénombre encore 11 comités (contre 9 en 2005) qui se réunissent moins de quatre fois par an.

3. Composition des CEM - hommes / femmes

Hommes / femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (sur 170 CEM)
Membres féminins	769	36 %	4,5
Membres masculins	1.395	64 %	8,2

Total	2.164	100 %	12,7
-------	-------	-------	------



Commentaire : cette répartition est plus ou moins stable par rapport à l'année 2005. Nous sommes encore assez éloignés d'une répartition égale entre les hommes et les femmes.

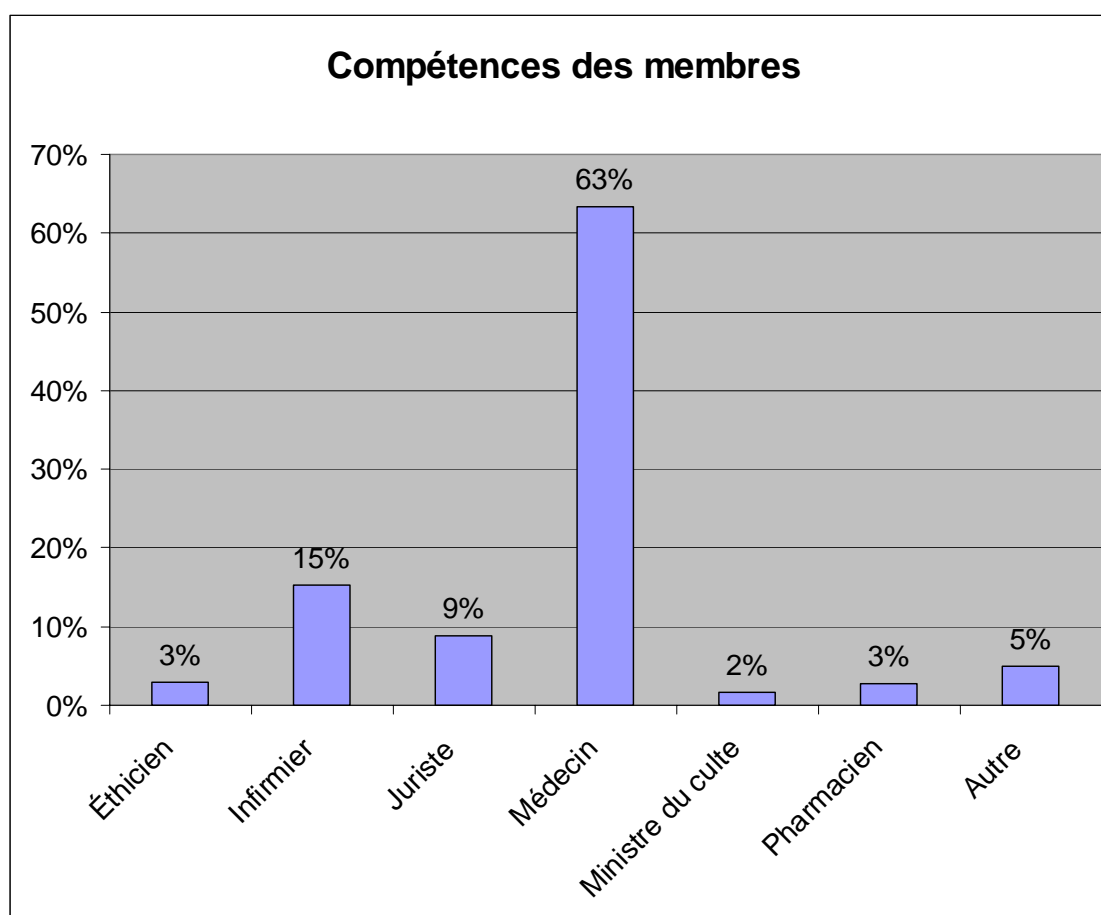
4. Composition des CEM - Membre Liés / non liés à l'institution

Liés ou non à l'institution	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (sur 170 CEM)
Membres liés	1.727	79,8 %	10,2
Membres non liés	437	20,2 %	2,6
Total	2.164	100 %	12,7

Commentaire: cette répartition est plus ou moins identique à celle de 2005. L'intégration de membres externes favorise l'indépendance et l'expertise des comités d'éthique médicale. Le fait qu'environ 1/5 de membres externes participent aux activités des CEM doit être considéré comme positif.

5. Composition des CEM - compétences des membres

Compétences	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (sur 170 CEM)
Éthicien	65	3 %	0,4
Infirmier	330	15 %	1,9
Juriste	193	9 %	1,1
Médecin	1.373	63 %	8,1
Ministre du culte	36	2 %	0,2
Pharmacien	61	3 %	0,4
Autre	106	5 %	0,6
Total	2.164	100 %	12,7



Commentaire: il est clair que l'orientation donnée par la loi (majorité de médecins, mais aussi présence d'infirmiers et de juristes) est bien suivie. Le faible pourcentage de pharmaciens et d'éthiciens reste frappant.

II. Protocoles d'études cliniques traités par les CEM

A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique²

120 CEM (118 CEM hospitaliers et 2 CEM non-hospitaliers) ont traité un total de 4322 protocoles en 2006.

1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l'application de la loi du 7 mai 2004

Protocole	Nombre	%
Protocole tombant sous l'application de la loi	3.997	92 %
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	325	8 %
Total	4.322	100 %

Commentaire: tout d'abord nous constatons que le nombre de protocoles traités (4322) est sensiblement plus élevé qu'en 2005 (3904). Ceci confirme une fois de plus une meilleure manière de rapporter les données. Nous remarquons également que le nombre de protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi est plus ou moins égal à celui de 2005 (6%).

2. Origine de la demande d'un avis sur un protocole de recherche tombant sous l'application de la loi

Type de demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Non précisé	Total	%
Médecin	3.419	168	35	3.622	91 %
Infirmier	34	22	2	58	1 %
Autre	106	121	4	231	6 %
Non précisé	38	7	41	86	2 %
Total	3.597	318	82	3.997	100 %

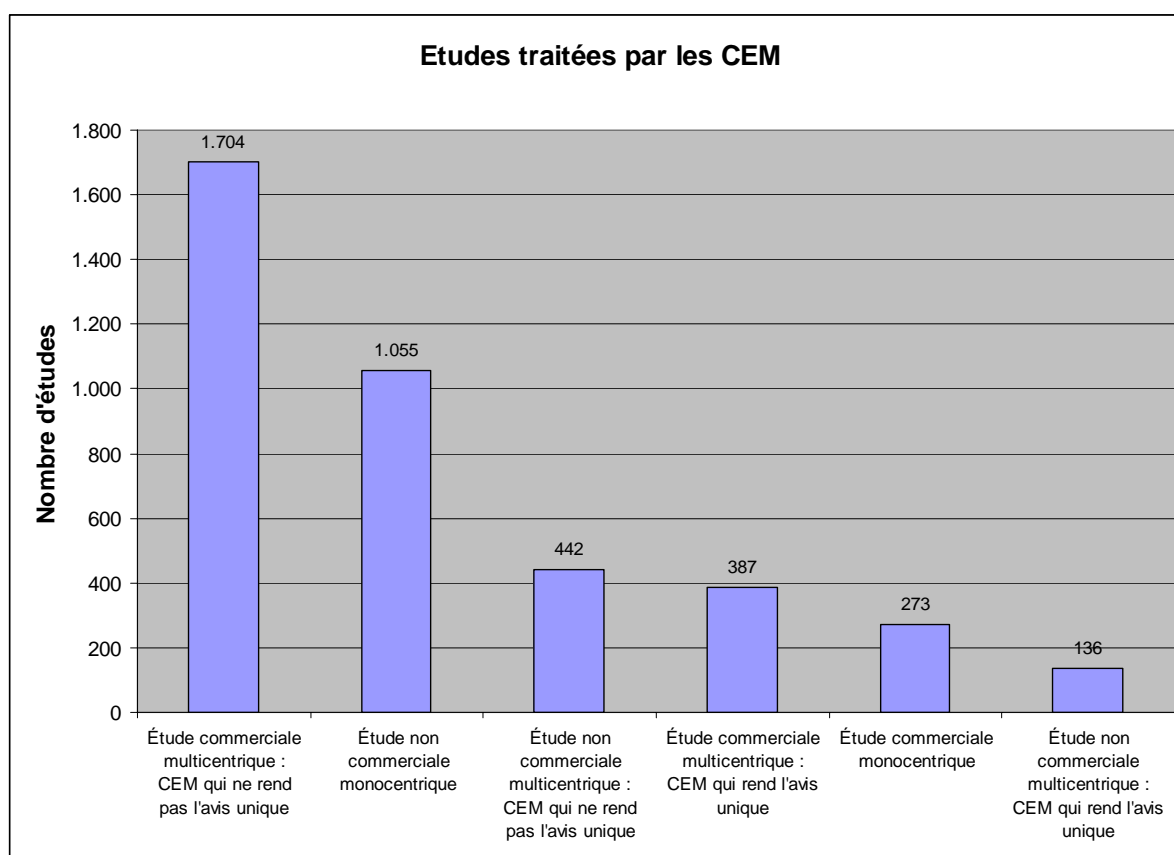
%	90 %	8 %	2 %	100 %
---	------	-----	-----	-------

Commentaire : la proportion de médecins reste très importante, ce qui est facilement compréhensible. Cette année, les demandes d'avis proviennent moins souvent des infirmiers (seulement 1% contre 3% en 2005).

² Attention : dans les points suivants (1. → 6.), le nombre de protocoles rapporté est donc supérieur au nombre d'études ayant réellement été menées. Pour le chiffre réel d'études menées, consultez le point B.

3. Protocoles tombant sous l'application de la loi traités par des CEM

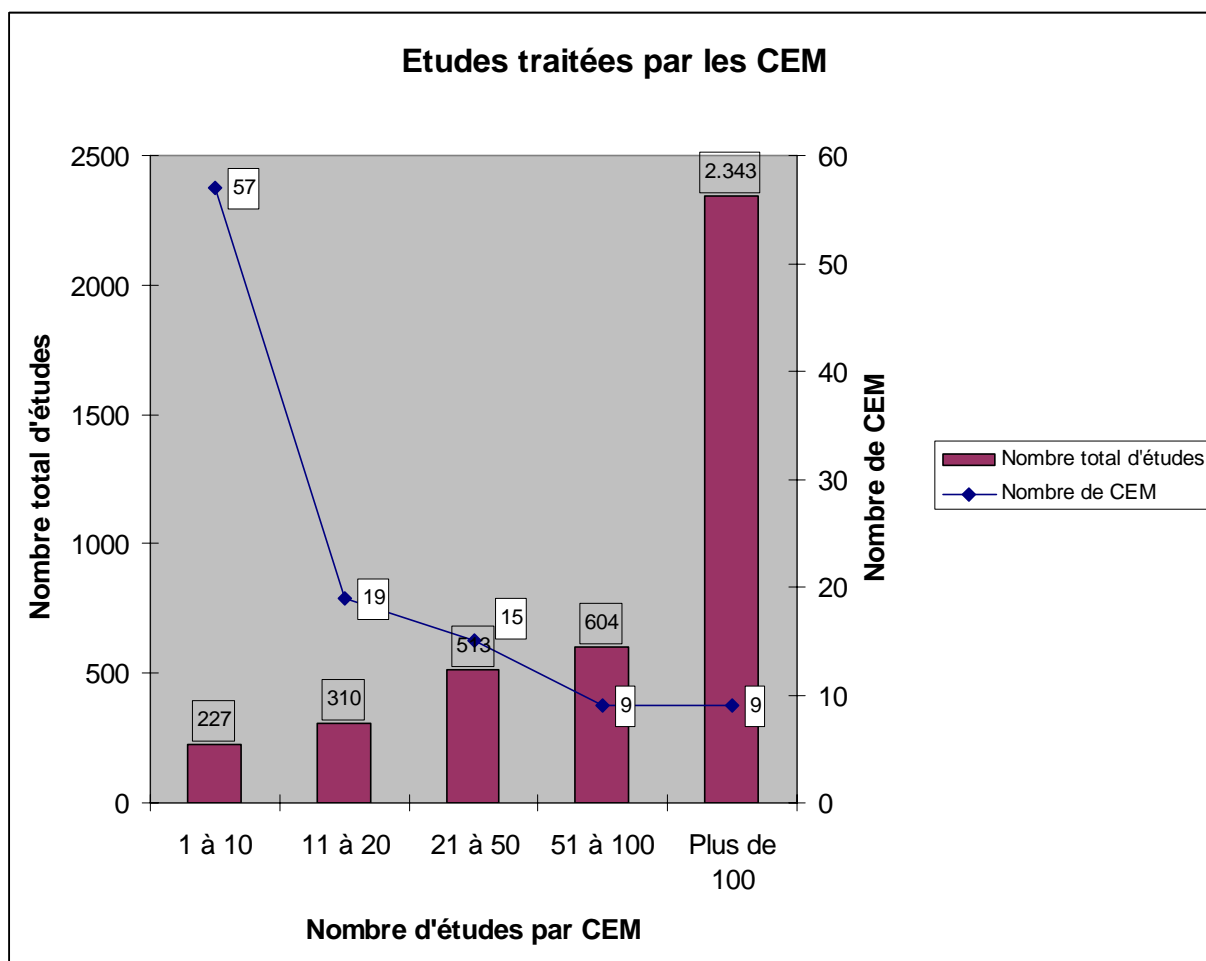
Type d'étude	Total	%
Étude commerciale multicentrique : CEM qui ne rend pas l'avis unique	1.704	43 %
Étude non commerciale monocentrique	1.055	26 %
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui ne rend pas l'avis unique	442	11 %
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	387	10 %
Étude commerciale monocentrique	273	7 %
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	136	3 %
Total	3.997	100 %



Commentaire: les différents types d'étude sont classés par ordre de grandeur. On retrouve la même logique que les années précédentes : un nombre beaucoup plus élevé d'études commerciales multicentriques pour lesquelles le comité d'éthique médicale ne rend pas l'avis unique. On peut souligner le nombre plus élevé d'études non-commerciales monocentriques en comparaison avec l'année 2005 (1055 contre 914 en 2005).

4. Nombre d'études par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	227	57
11 à 20	310	19
21 à 50	513	15
51 à 100	604	9
Plus de 100	2.343	9
Total	3.997	109



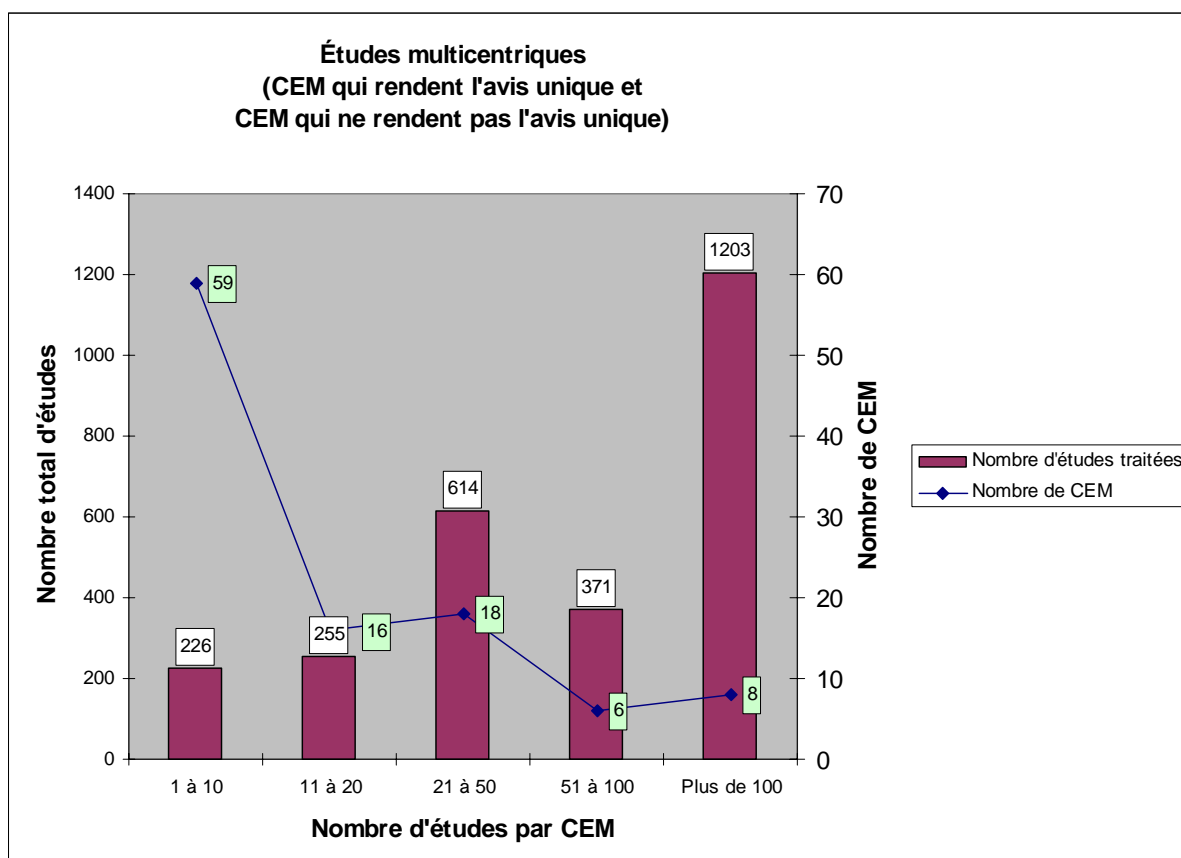
Commentaire: ce graphique fait ressortir très clairement que la tendance à la centralisation, déjà constatée dans les années précédentes, est encore plus importante cette année (2343 études sont traitées par 9 comités (ceux-ci en traitaient 2168 en 2005)).

5. Etudes multicentriques traitées par les CEM

Type d'étude	Etudes encodées par un CEM qui ne rend pas l'avis unique	Etudes encodées par un CEM qui rend l'avis unique	Nombre total d'études encodées par des CEM	Nombre moyen de CEM par étude
Étude commerciale multicentrique	1.704	387	2.091	5,4
Étude non commerciale multicentrique	442	136	578	4,3
Total	2.146	523	2.669	5,1

6. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	226	59
11 à 20	255	16
21 à 50	614	18
51 à 100	371	6
Plus de 100	1.203	8
Total	2.669	107



Commentaire: ce graphique confirme la tendance croissante à la centralisation. Huit comités d'éthique médicale traitent à eux seuls un peu plus de 1200 études multicentriques.

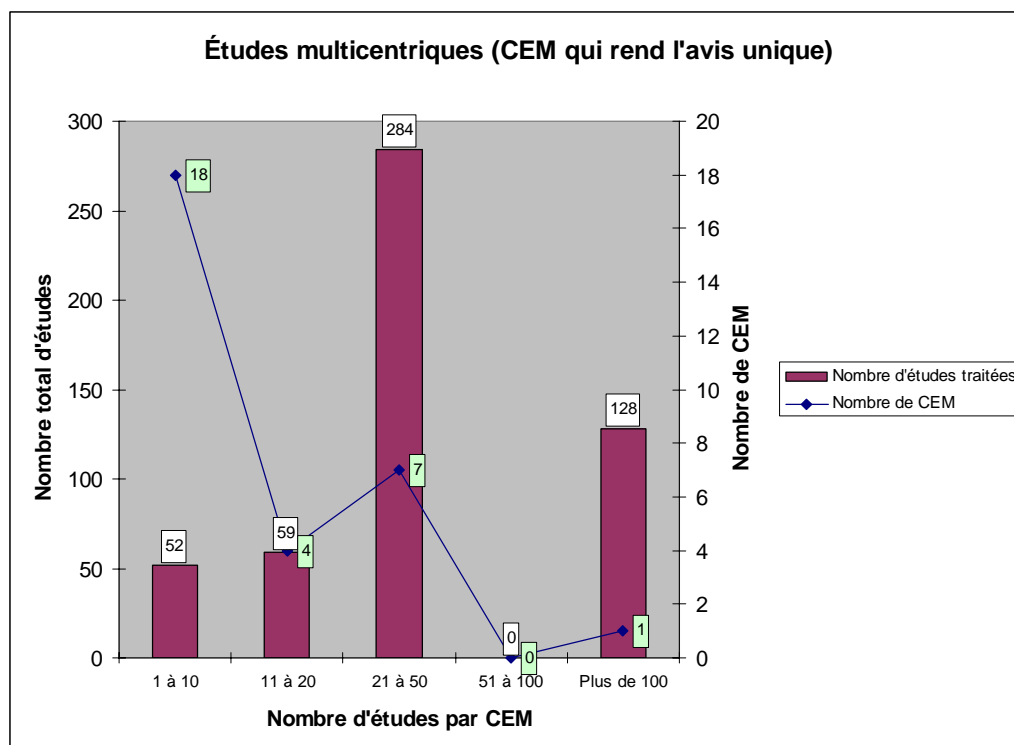
B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM

Type d'étude	Nombre d'études	% (sur le total des études traitées en 2006)
Étude non commerciale monocentrique	1.055	26%
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	387	10%
Étude commerciale monocentrique	273	7%
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	136	3%
Total	1.851	46%

2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

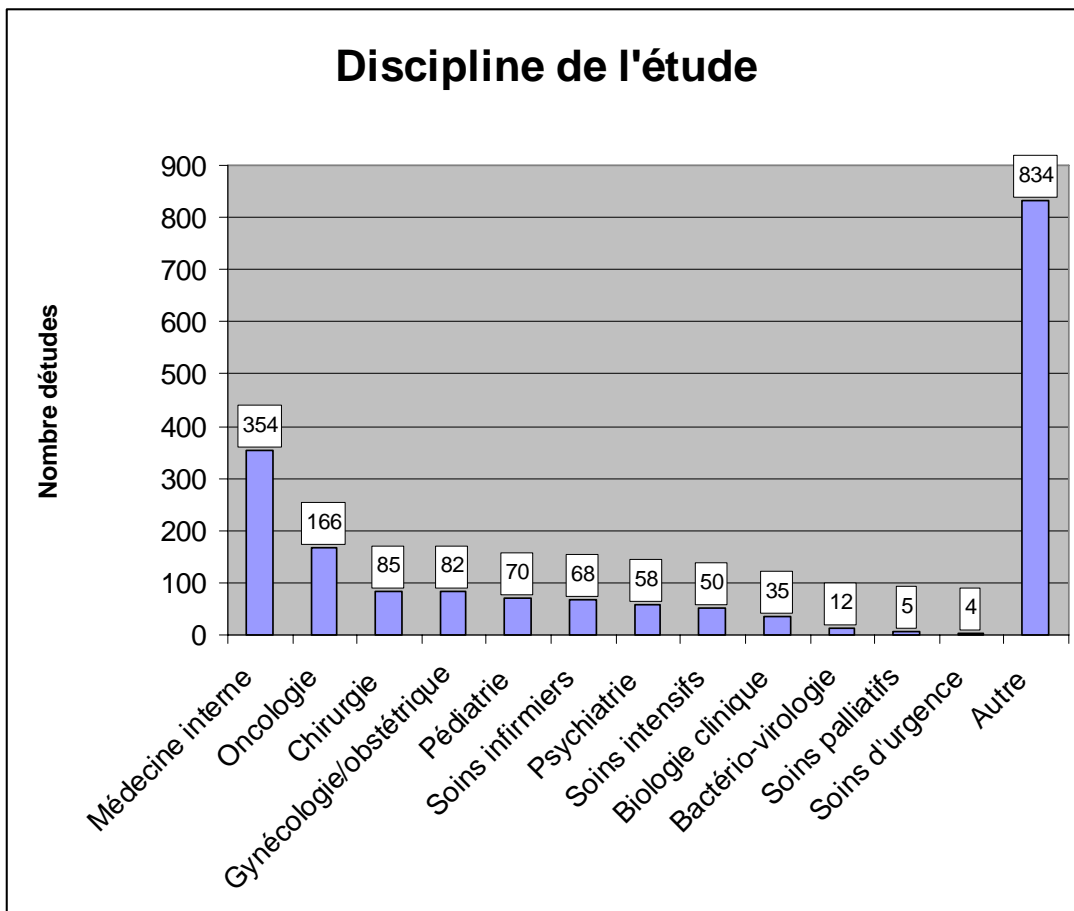
Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	52	18
11 à 20	59	4
21 à 50	284	7
Plus de 100	128	1
Total	523	30



Commentaire : nous sommes frappés par la position unique d'un CEM, qui compte 128 études en tant que CEM qui rend l'avis unique.

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Total	%
Médecine interne	354	19 %
Oncologie	166	9 %
Chirurgie	85	5 %
Gynécologie/obstétrique	82	4 %
Pédiatrie	70	4 %
Soins infirmiers	68	4 %
Psychiatrie	58	3 %
Soins intensifs	50	3 %
Biologie clinique	35	2 %
Bactério-virologie	12	1 %
Soins palliatifs	5	0 %
Soins d'urgence	4	0 %
Autre	834	46 %
Total	1.823	100 %



Commentaire : ce graphique est plus ou moins semblable à celui de 2005. Le grand nombre d'études comprises dans la catégorie « Autre » exige un éclaircissement et un suivi particulier du CCB.

4. Études avec ou sans médicaments

Type d'étude	Nombre	%
Etude portant sur un médicament	702	37 %
Etude ne portant pas sur un médicament	1.171	63 %
Total	1.873	100 %

Commentaire: cette répartition est quasiment identique à celle de 2005.

Parmi les études portant sur un médicament (possibilité de cocher plusieurs réponses):

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre	%
Phase 3	224	31%
Phase 2	167	23%
Phase 1	131	18%
Phase 4	95	13%
Autre	42	6%
Bio-équivalence ou pharmacocynétique	28	4%
Compassionate use	12	2%
Pharmacoeconomie	10	1%
Pharmacovigilance	10	1%
Total des cases cochées	719	100%

Commentaire : ce graphique ne présente pas non plus de différences notables avec celui de 2005

Parmi les études ne portant pas sur un médicament (possibilité de cocher plusieurs réponses):

Type d'étude ne portant pas sur un médicament	Nombre	%
Physiologie /Physiopathologie	344	29 %
Autres	264	22 %
Etude diagnostique	225	19 %
Etude épidémiologique	161	13 %
Medical devices / prothèse	104	9 %
Etude psychologique	69	6 %
Etude sociologique	29	2 %
Total des cases cochées	1.196	100 %

Commentaire: nous constatons à nouveau une attention limitée pour les études épidémiologiques.

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre	%
Adultes capables d'exprimer leur volonté	1.570	86 %
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	61	3 %
Mineurs	190	10 %
Une situation d'urgence	11	1 %
Total des cases cochées	1.832	100 %

Commentaire: comme les années précédentes, la grande majorité des études concerne des adultes capables d'exprimer leur volonté.

6. Type d'avis sur un protocole

Type d'avis	Nombre	%
Favorable	1.716	92,96 %
Défavorable	17	0,92 %
Sans avis	113	6,12 %
Total	1.846	100,00 %

Commentaire: cette année, le pourcentage d'avis défavorables est moins important (en 2005, il y avait 3,69 % d'avis défavorables) tandis que le pourcentage de "sans avis" est beaucoup plus important (2,72% en 2005) .

7. Suspension du délai de prise en cours (« clock stop »)

Avec ou sans clock stop	Nombre	%
Clock stop	1.000	57 %
Pas de clock stop	759	43 %
Total	1.759	100 %

Commentaire: ces chiffres sont surprenants. Il apparaît clairement que les CEM travaillent de manière très prudente et introduisent régulièrement un « clock stop ».

8. Nombre d'amendements³ traités par les CEM

	Nombre de demandes	Nombre d'amendements
Total	452	547

Une demande peut contenir un ou plusieurs amendements.

³ Amendements sur des études ayant commencé à partir du 1^{er} janvier 2006
Comité Consultatif de Bioéthique – Rapport général d'activité des Comités d'éthique médicale pour l'année 2006

III. Thèmes éthiques traités par les CEM

1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur

Compétence du demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Non précisé	Total	%
Médecin	410	21		431	75 %
Infirmier	55	10		65	11 %
Non précisé			3	3	1 %
Autre	43	32		75	13 %
Total	508	63	3	574	100 %

%	89 %	11 %	1 %	100 %
---	------	------	-----	-------

Commentaire: les infirmiers sont beaucoup plus actifs dans ce domaine, ce qui n'est pas étonnant, étant donné le grand engagement des infirmiers dans la réalité clinique et la problématique éthique qui doit y être prise en considération.

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre	%
Aspects éthiques généraux des études cliniques	54	9 %
Début de la vie	42	7 %
Fin de la vie	172	30 %
Problème génétique	6	1 %
Transplantation	15	3 %
Autres	285	50 %
Total	574	100 %

Commentaire: la problématique de la fin de la vie est sujette à plus d'attention en 2006 qu'en 2005 (30% contre 22%), tandis qu'on constate beaucoup moins d'intérêt pour le thème du début de la vie (7% contre 13% en 2005).

3. Avis sur un thème éthique

Type d'avis	Nombre	%
Avis rendu	469	82 %
Avis non rendu	101	18 %
(vide)	4	1%
Total	574	100 %

Commentaire: cette proportion semble normale, elle est d'ailleurs comparable aux années précédentes.

Type d'avis	Nombre	%
Réponse au demandeur	368	64 %
Texte diffusé	93	16 %
(vide)	113	20 %
Total	574	100 %

Commentaire: les avis sont un peu moins diffusés qu'en 2005.

4. Résumé des thèmes éthiques

Début de la vie : Thèmes-clés

- Interruption de grossesse (après diagnostic prénatal)
- Discussion du cadre législatif (en matière de recherche sur des embryons in vitro)
- Recherche sur des embryons surnuméraires
- Réduction en cas de grossesse trigémellaire
- Code de conduite lié au traitement de prématurés (extrêmes)
- Recrutement de donneurs de sperme
- Recherche sur cellules souches embryonnaires
- Fécondation in vitro (après stérilisation)
- Don d'ovocytes
- Diagnostic génétique préimplantatoire
- Des femmes allochtones refusent les médecins ou infirmiers masculins

Fin de la vie : Thèmes-clés

- Décisions médicales relatives à la vie finissante (e.a. rédaction d'un code/formulaire concernant la poursuite ou non du traitement)
- Application de la loi sur l'euthanasie et les soins palliatifs
- Sédation palliative
- Traitement de la douleur impliquant un risque d'écourter la vie
- Le rôle du médecin généraliste dans la procédure d'euthanasie
- Refus de la dialyse
- L'euthanasie chez les patients atteints de démence
- Cesser d'alimenter et d'administrer des liquides aux patients EVP
- Comment tenir compte des volontés du patient ?
- Transfert de patients terminaux provenant de maisons de repos et de soins
- Rôle du personnel infirmier dans le cadre de l'euthanasie
- Autopsies
- L'euthanasie dans un hôpital chrétien

- Accompagnement de patients psychiatriques demandant l'euthanasie (dans une situation non terminale)
- Directive concernant l'aide au suicide
- Discussion d'avis du CCB, de Caritas et du VVI et rapport de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation

VIH et SIDA

- Faut-il demander l'autorisation du patient pour effectuer un test VIH?
- Informer le partenaire du statut VIH du patient
- Prélèvement d'organes chez une personne décédée porteuse du VIH
- Refus de traitement par des patients VIH
- Inscription d'un(e) étudiant(e) en soins infirmiers atteint(e) du VIH

Protection de la vie privée et secret professionnel

- Code de conduite relatif à la protection de la vie privée et au secret professionnel (mentionné plus de 20 x)
- Rédiger un code de conduite relatif à la sécurité des patients à l'hôpital
- Casuistique : des parents peuvent-ils autoriser que le comportement de leur fils soit filmé ?

Études cliniques - Discussions éthiques générales

- Discussions générales, e.a. sur l'évaluation des formulaires de consentement éclairé, les adaptations de la Déclaration d'Helsinki, la publicité entourant les études cliniques, les études de postmarketing.
- Utilisation de placebos (e.a. lors d'un essai clinique impliquant des schizophrènes)
- Plusieurs mentions concernant la discussion du « compassionate use » (usage compassionnel)
- Quel est l'impact de l'avis du CEM local sur « l'avis unique » du CEM jouissant d'un agrément complet? Peut-on respecter les délais ? (mentionné à plusieurs reprises)
- Études observationnelles

Don d'organes

- Don d'organes dans le cas de patients « non-heart-beating » (« à cœur non battant »)
- Un jeune homme remplit les conditions médicales liées au don d'organes, mais ses parents refusent
- Prélèvement de cornées et d'osselets (de l'oreille)
- Incitations pour le prélèvement d'organes
- Règles d'attribution des organes
- Examen psychologique des donneurs d'organes vivants
- Demande d'un prisonnier de donner un rein

Génétique

- Aspects éthiques liés aux tests génétiques pour le carcinome du côlon
- Procréation médicalement assistée chez un couple atteint d'une maladie génétique
- Discussion de la fraude dans la recherche
- Discussion de cas spécifiques
-

Autres thèmes (passionnants)

- Discussion concernant l'organisation d'une formation axée sur l'éthique à l'hôpital (mentionnée à plusieurs reprises)
- Droits des patients
- Traitement des Témoins de Jéhova

- Aide médicale d'urgence aux illégaux
- Discussion d'avis du CCB et du VVI
- Politique d'immobilisation
- Protocole relatif à la prévention du suicide
- Discussion d'études cliniques comportementales
- Rédaction d'un avis sur les traitements forcés
- Vie relationnelle et sexuelle des patients psychiatriques
- Budget « tampon » pour les médicaments coûteux et non remboursés
- Quelle attitude adopter face aux mauvais payeurs ?
- Relations des médecins avec l'industrie pharmaceutique
- Combattre la douleur (e.a. chez les enfants)
- Thérapies alternatives
- La violence en institution
- Les biobanques en Belgique
- L'hygiène dans les hôpitaux
- Non-compliance des patients
- Les émotions dans la prise de décision

Thèmes spécifiques

- Communiquer les données de patients pour résoudre un litige de succession
- Échange d'informations entre le médecin du travail et le conseiller en prévention
- Refuser de rouler, dans le cadre du travail, avec un collègue qui ne veut pas arrêter de fumer
- Sperme cryoconservé d'un transsexuel H-F : comment l'utiliser ?
- Webcam dans des chambres stériles
- Vente de kits pour imprimer une main dans du plâtre
- Entamer un traitement coûteux et refus du remboursement par l'assurance
- Interroger des patients qui ne se présentent pas à l'examen médical
- Psychologue au sein des CEM ?
- Comment facturer des implants ?
- Contrôle des e-mails par la direction
- Une infirmière peut-elle refuser d'administrer de la morphine (pour des raisons religieuses) ?
- Présence de la famille lors de la réanimation
- Comment réagir face aux sociétés privées qui renvoient des patients à des fins de traitement ?

Conclusion

La comparaison de l'année 2006 avec l'année 2005 fait apparaître très clairement une nouvelle augmentation des avis pour des protocoles d'études cliniques. Si nous analysons les données plus en détails, celles-ci restent quasiment identiques. L'engagement important des médecins et la forte tendance à la centralisation sont des éléments qui ressortent de manière certaine.

Le Comité Consultatif de Bioéthique a rempli son rôle en offrant la possibilité de mieux évaluer et analyser les activités des comités d'éthique médicale.

Espérons que ces informations permettent également de mener une politique informée et de haute qualité.
