



Comité Consultatif de Bioéthique

**Rapport général d'activités des
Comités d'éthique médicale (CEM)
pour l'année 2008**

Contenu

PRÉFACE	3
I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM	5
1. Nombre de membres.....	6
2. Nombre de réunions	7
3. Composition des CEM hommes/femmes.....	8
4. Composition des CEM - Membres ayant des liens ou non avec l'institution.....	9
5. Composition des CEM - compétences des membres.....	9
II. PROTOCOLES D'ETUDES CLINIQUES TRAITES PAR LES CEM	11
<i>II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique</i>	11
1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l'application de la loi du 7 mai 2004	11
2. Travaux de fin d'étude	11
3. Origine de la demande d'un avis sur un protocole de recherche tombant sous l'application de la loi.....	12
4. Protocoles tombant sous l'application de la loi traités par des CEM.....	12
5. Nombre d'études tombant sous la loi par CEM	14
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	15
7. Nombre d'études multicentriques par CEM.....	15
<i>II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)</i>	16
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	16
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)	16
3. Discipline dont relève l'étude	17
4. Études avec ou sans médicament	19
5. Personnes concernées par l'étude	20
6. Type d'avis d'un protocole	20
7. Suspension du délai de prise en cours ("clock stop")	21
8. Nombre d'amendements traités par les CEM.....	21
III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM	22
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	22
2. Nature du thème éthique.....	22
3. Avis sur un thème éthique.....	22
ADDENDUM	24

Préface

L'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création du Comité Consultatif de Bioéthique, prévoit en son article 17 que le Comité doit publier annuellement un aperçu des activités des comités d'éthique médicale (CEM). La synthèse qui vous est présentée dans le présent document porte sur les activités de ces comités pour l'année 2008.

Il s'agit pour la plupart des comités d'éthique médicale dont dispose chaque hôpital pour être agréé. Ces comités exercent les deux missions fixées par l'arrêté royal du 12 août 1994 qui définit leurs composition et missions à savoir : une mission d'accompagnement et de conseil qui concerne les aspects éthiques de la pratique hospitalière, et une mission d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur la personne humaine et sur le matériel reproductif humain.

Ce rapport est le troisième qui est établi sur la base des données encodées directement par les CEM sur le site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. A cet égard, il est utile de rappeler que cet encodage informatique est l'aboutissement du projet ODIN réalisé en exécution du programme pluriannuel de soutien au développement de la société de l'information 2001-2008 pour le compte de l'État belge et financé par le SPF de programmation de la Politique Scientifique.

Il est évident que ce rapport n'aurait pu être établi sans la collaboration des comités d'éthique médicale qui se donnent l'effort de rapporter chaque année leurs activités au Comité Consultatif. Nous tenons à les en remercier tout particulièrement. Il en est de même pour les membres du secrétariat qui ont coordonné la création de ce rapport, M. L. Dejager et Mme V. Weltens.

Quelques considérations

Certaines données laissent à penser que certains CEM semblent partir à tort du principe que, lorsqu'ils ne rendent pas l'avis unique ou qu'ils n'évaluent pas de protocoles d'essais cliniques, il est inutile qu'ils fassent un rapport sur leurs autres activités. Le Comité souligne qu'au contraire, il demeure très important de faire aussi un rapport sur les thèmes éthiques examinés. En effet, cela permet de se faire une idée claire de la teneur des activités et des réflexions éthiques des CEM.

Les CEM qui évaluent des protocoles d'essais cliniques, mais qui ne sont pas habilités à rendre l'avis unique, ont de surcroît un intérêt financier à le signaler dans leur rapport, puisqu'ils seront subsidiés pour cette activité.

L'étude de ces données confirme l'impression des années précédentes : au vu du nombre sans cesse croissant de demandes d'avis, les CEM travaillent intensivement.

Par ailleurs, la grande stabilité des activités des CEM est également très frappante : si l'on excepte la hausse des demandes d'avis, on n'observe quasiment pas de grands glissements.

Dans l'ensemble, on peut conclure que les CEM accomplissent – de manière désintéressée et volontaire – un travail remarquable dans les limites des moyens logistiques dont ils disposent.

Octobre 2009

Paul Schotsmans & Jeanine-Anne Stiennon

Vice Présidents, délégués du Bureau pour les contacts avec les CEM.

I. Données générales sur les CEM

En 2008, 237 comités d'éthique médicale (CEM) hospitaliers et non hospitaliers ont été invités par le Comité Consultatif de Bioéthique à compléter leur rapport d'activités annuel sur le site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Parmi ces CEM, on dénombre 214 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 171 CEM, 132 comités (130 hospitaliers et 2 non-hospitaliers) ont été considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2008, c'est-à-dire s'étant réuni au moins une fois ou ayant traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

Par rapport à 2007, 37 CEM ont disparu de la liste des CEM actifs et deux sont venus s'y ajouter, ce qui équivaut à une diminution nette de 35 CEM, en l'occurrence de 167 CEM actifs en 2007 à 132 CEM en activité en 2008.

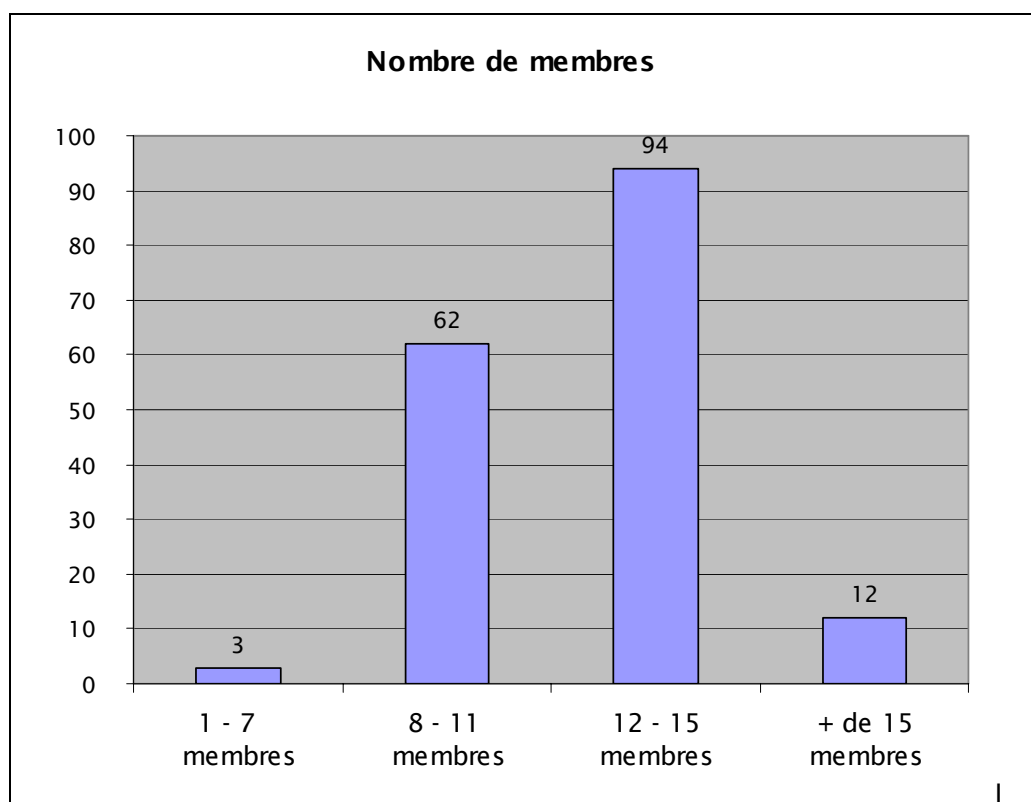
Sur les 37 CEM qui ont été rayés de la liste l'an dernier, deux ont disparu suite à la fusion d'hôpitaux. D'une enquête complémentaire qui a eu lieu après la date ultime de validation des données, il ressort que, sur les 35 autres CEM, 12 ont en fait été malgré tout en activité, c'est-à-dire qu'ils ont tenu au moins une réunion ou traité au moins un protocole ou un thème éthique. Toutefois, malgré deux courriels et une lettre de rappel, ils ont validé leurs données tardivement ou ils ne les ont pas validées. Deux CEM ont répondu que, de fait, ils n'ont pas été actifs en 2008. On ignore pourquoi les 18 CEM qui étaient encore actifs en 2007 n'ont plus eu aucune activité en 2008.

Bien que l'on ne puisse pas le déduire directement des données, on soupçonne une série de CEM qui n'évaluent pas (ou plus) de protocoles, de supposer à tort, qu'ils n'ont plus besoin de faire rapport sur le nombre de réunions tenues, de thèmes éthiques traités, etc.

Sauf indication contraire, le présent rapport d'activité tient seulement compte des données validées dans les délais.

1. Nombre de membres

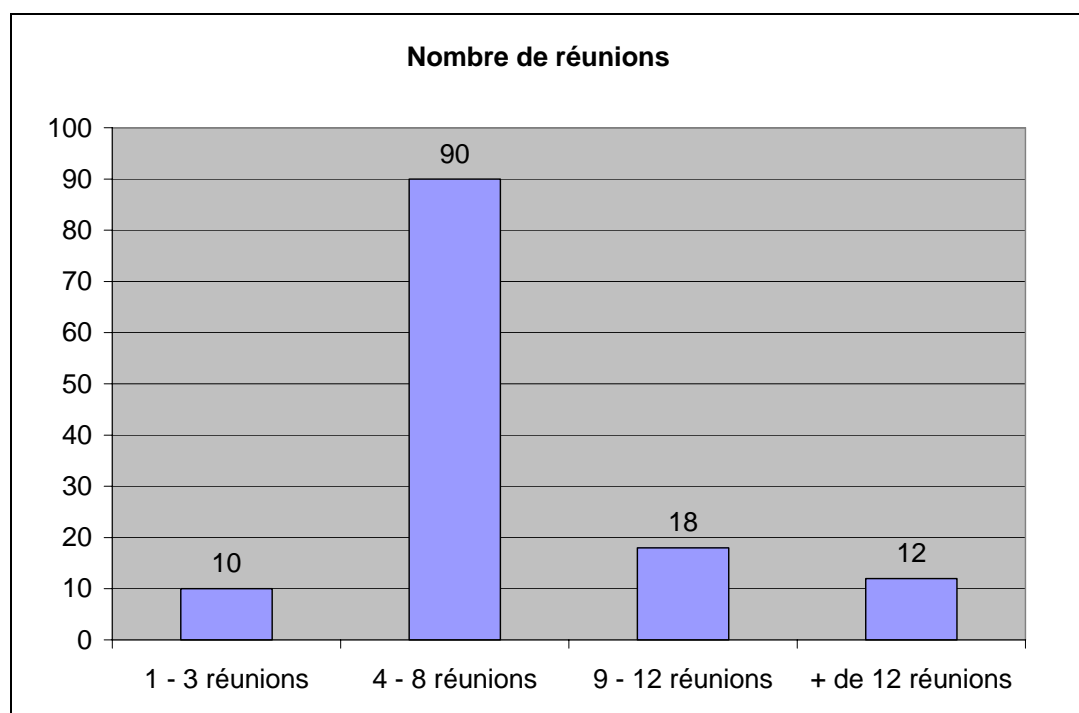
Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	3	2 %
8 - 11 membres	62	36 %
12 - 15 membres	94	55 %
+ de 15 membres	12	7 %
Total	171	100 %



Commentaire : trois comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres (il y en avait 4 en 2007 et 3 en 2006); 12 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi (il y en avait 13 en 2007 et 15 en 2006). La grande majorité des comités (91%) se trouve dans les limites fixées par le législateur (AR du 12/08/1994), c'est-à-dire qu'ils comportent au moins huit membres et au plus quinze.

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	10	8 %
4 - 8 réunions	90	69 %
9 - 12 réunions	18	14 %
+ de 12 réunions	12	9 %
Total	130	100 %



Commentaire : selon les données introduites à l'origine, seuls 86 CEM sur les 132 actifs ont tenu une réunion en 2008 (voir p. 5, alinéa 2). Par comparaison, en 2007, 161 des 167 CEM actifs s'étaient réunis d'après les données entrées (voir également p. 5, alinéa 3).

Un complément d'enquête a révélé que 37 des 46 CEM actifs (132-86) n'ayant pas mentionné de réunion dans leur rapport d'activités en 2008, ont oublié d'entrer le nombre de réunions. Donc, 123 des 132 CEM actifs se sont en fait réunis au moins une fois en 2008.

Comme on l'a déjà signalé, une enquête a également été menée auprès des CEM qui étaient encore actifs en 2007, mais qui ne l'étaient plus en 2008 (dans la mesure où leur adresse électronique était connue). Des informations reçues (en retard), on peut déduire qu'en 2008, 12 CEM en plus étaient actifs dont sept ont également communiqué le nombre de réunions tenues l'an passé. Cela porte donc à 130 le total des CEM qui ont tenu des réunions en 2008.

En raison de la différence plutôt sensible avec les données de 2007, on a choisi pour ce

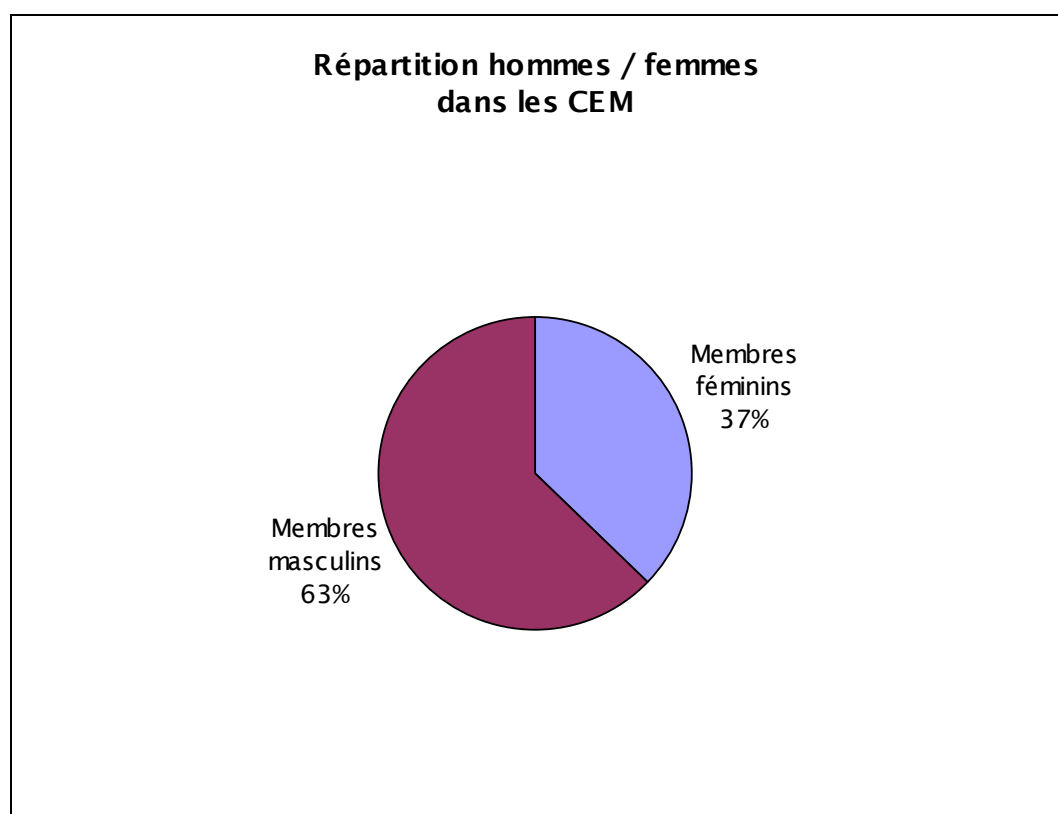
point de compléter le tableau initial basé sur les données validées dans les délais en y ajoutant les données reçues en retard.

Tout comme en 2007, on peut conclure que la majorité des comités se réunissent à un rythme régulier. Il y a encore dix comités qui se réunissent moins de quatre fois par an (en 2007, on en recensait treize, en 2006, onze).

Un certain nombre de CEM ont aussi signalé qu'ils délibéraient de plus en plus par courriel.

3. Composition des CEM hommes/femmes

Hommes/femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM
Membres féminins	801	37 %	4,7
Membres masculins	1.350	63 %	7,9
Total	2.151	100 %	12,6



Commentaire : cette répartition est quasi stable si l'on compare avec les années 2006 et 2007. Nous sommes encore éloignés d'une répartition égale entre les hommes et les femmes.

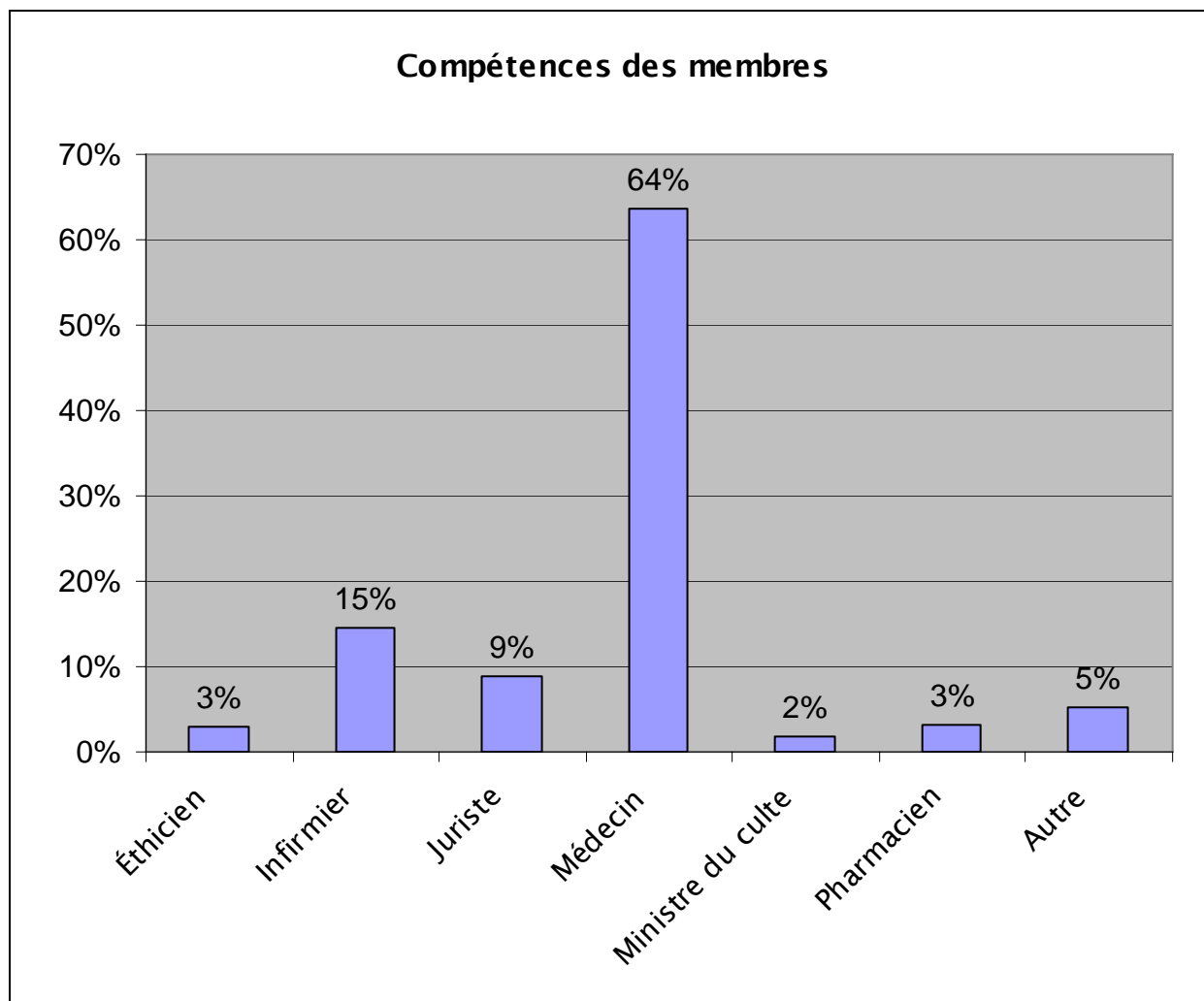
4. Composition des CEM - Membres ayant des liens ou non avec l'institution

Liés ou non à l'institution	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM
Membres liés	1.717	79,8 %	10,0
Membres non liés	434	20,2 %	2,5
Total	2.151	100 %	12,6

Commentaire : cette répartition est plus ou moins identique à celle de 2007 et 2006. L'intégration de membres externes favorise l'indépendance et l'expertise des comités d'éthique médicale. Le fait qu'environ 20% 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
Éthicien	64	3 %	0,4
Infirmier	313	15 %	1,8
Juriste	189	9 %	1,1
Médecin	1.370	64 %	8,0
Ministre du culte	37	2 %	0,2
Pharmacien	66	3 %	0,4
Autre	112	5 %	0,7
Total	2.151	100 %	12,6



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 (pourcentage identique à celui de 2007 et 2006). Cela suscite l'étonnement vu l'importance de leur expertise pour l'analyse, respectivement, éthique et pharmacologique.

II. Protocoles d'études cliniques traités par les CEM

II.A. *Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique*¹

En 2008, 107 CEM (106 CEM hospitaliers et 1 CEM non hospitalier) ont traité au total 5.686 protocoles.

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

Protocoles	Nombre 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Protocole tombant sous l'application de la loi	4.998 (88 %)	4.419	3.997
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	688 (12 %)	670	325
Total	5.686 (100 %)	5.089	4.322

Commentaire : pour la quatrième année consécutive, nous constatons que le nombre de protocoles traités a augmenté (5.686 contre 5.089 en 2007, 4.322 en 2006 et 3.094 en 2005). Ceci confirme que les données sont mieux enregistrées.

2. **Travaux de fin d'étude**

Type d'étude	Nombre 2008	Comparaison 2007
Protocoles de travaux de fin d'étude tombant sous l'application de la loi	524 (80 %)	308
Protocoles de travaux de fin d'étude ne tombant pas sous l'application de la loi	128 (20 %)	99
Total	652 (100 %)	407

Commentaire: on note une augmentation d'environ 60 % du nombre de travaux de fin d'étude pendant la deuxième année de rapport les concernant (652 par rapport à 407). Nous supposons que les comités ont pris davantage conscience que l'évaluation éthique des travaux de fin d'étude entre également en ligne de compte pour le calcul de leurs points. Par ailleurs, il est clair aussi que l'évaluation éthique des projets de travaux de fin d'étude possède une utilité pédagogique et peut contribuer à améliorer la formation des étudiants à l'éthique. Nous constatons aussi que les hautes écoles et les universités ont fourni des efforts particuliers pour mieux organiser cette évaluation.

¹ Attention : étant donné qu'aussi bien les CME qui rendent l'avis unique que les CME qui ne rendent pas l'avis unique, encodent des données concernant des études multicentriques, le nombre total de protocoles mentionné dans les points suivants (1. -> 7.) est plus élevé que le nombre d'études réellement conduites. Pour le nombre d'études réellement conduites, voir B.

3. 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	4.146	211	97	4.454	89 %
Infirmier	56	44	6	106	2 %
Autre	206	147	13	366	7 %
Non précisé	23	23	26	72	1 %
Total	4.431	425	142	4.998	100 %

%	89 %	9 %	3 %	100 %
---	------	-----	-----	-------

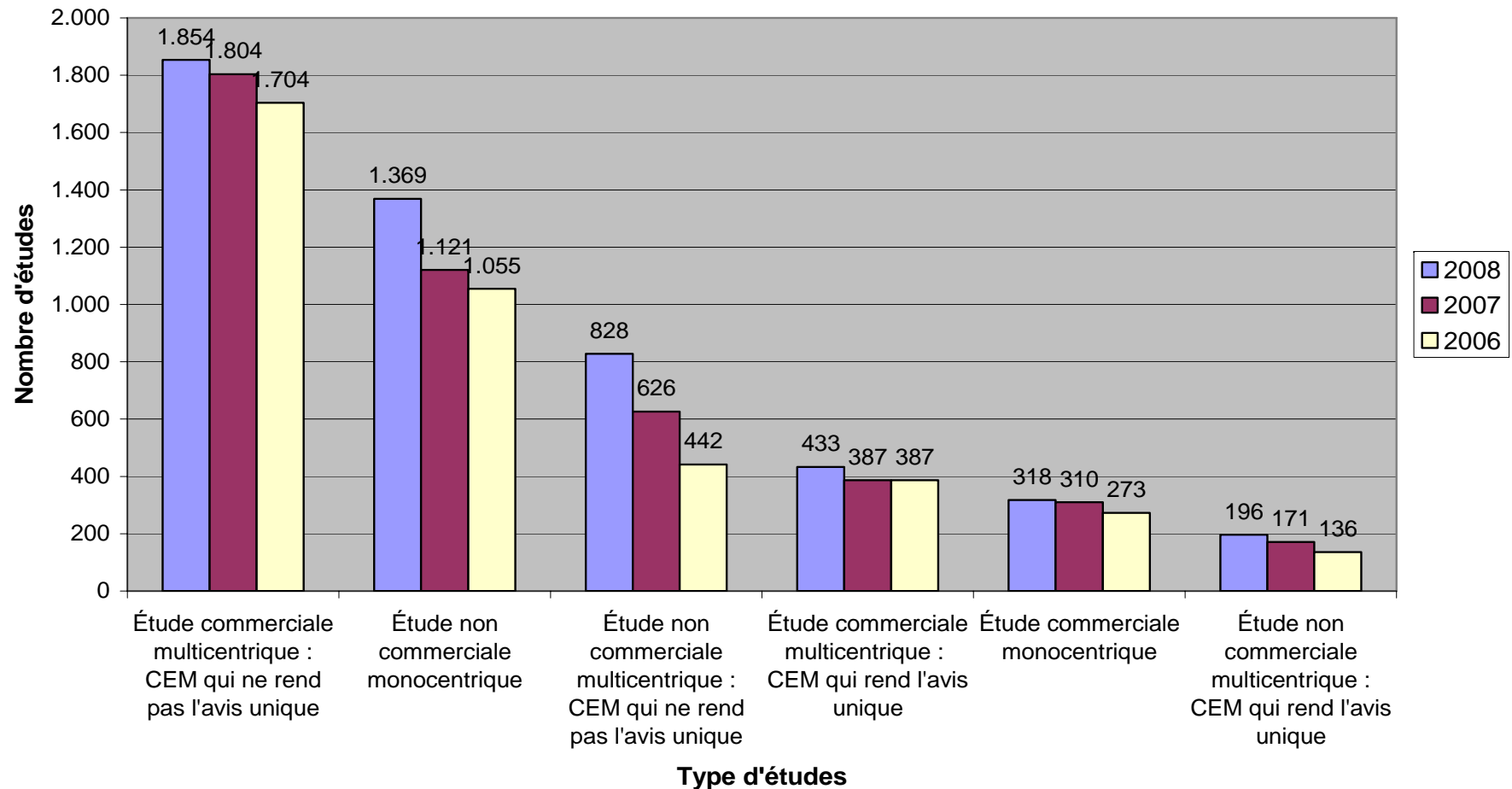
Commentaire: la proportion de médecins demandeurs reste très importante, ce qui est facilement compréhensible.

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

Type d'étude	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique	1.854	37 %	1.804	1.704
Étude non commerciale monocentrique	1.369	27 %	1.121	1.055
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique	828	17 %	626	442
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique	433	9 %	387	387
Étude commerciale monocentrique	318	6 %	310	273
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique	196	4 %	171	136
Total	4.998	100 %	4.419	3.997

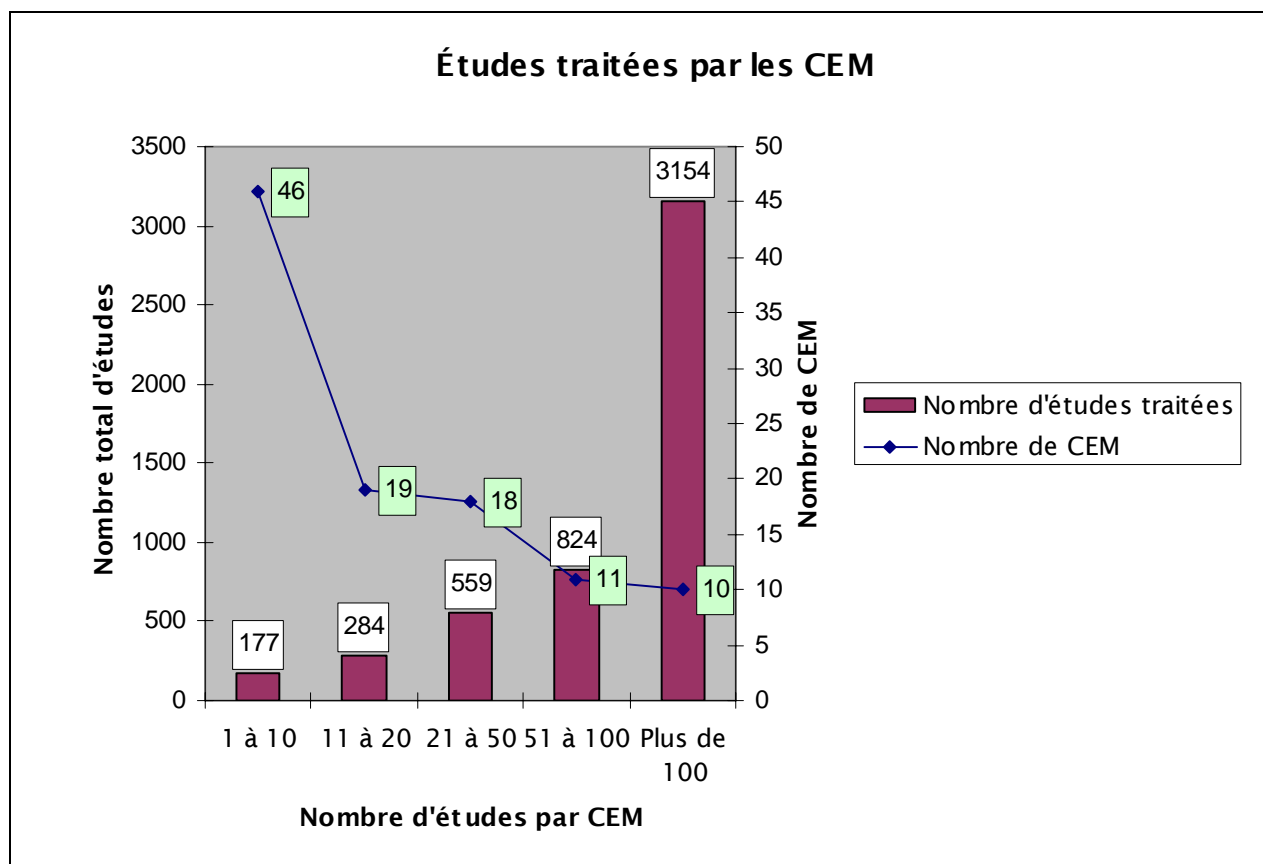
Commentaire: on peut remarquer une augmentation du nombre d'études par rapport aux années 2007 et 2006, non seulement en global, mais également par type d'étude. Nous pouvons souligner l'augmentation des études non-commerciales monocentriques et des études non-commerciales multicentriques, pour lesquelles le CEM ne rend pas l'avis unique (voir graphique à la page suivante).

Protocoles encodés



5. Nombre d'études tombant sous la loi par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	177	46
11 à 20	284	19
21 à 50	559	18
51 à 100	824	11
Plus de 100	3.154	10
Total	4.998	104



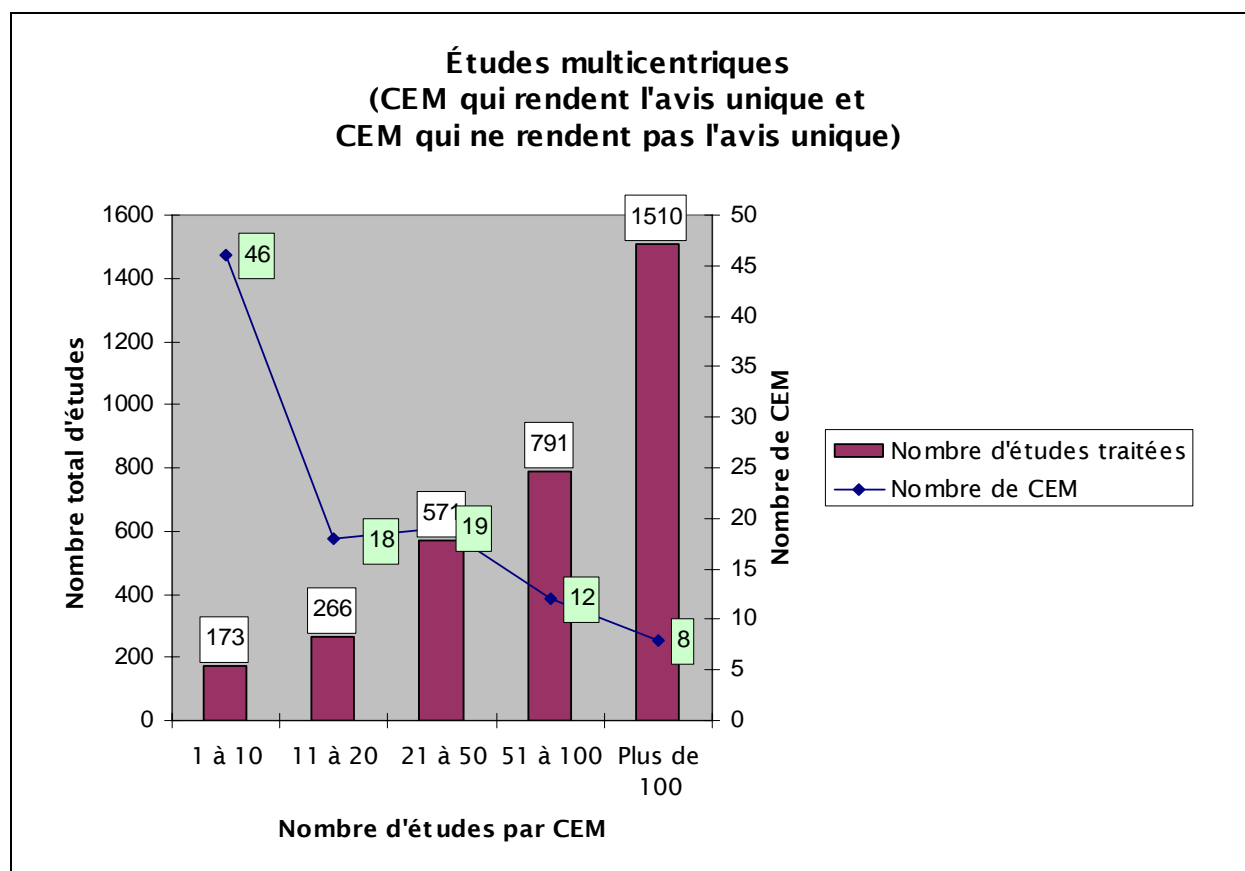
Commentaire : ce graphique fait ressortir très clairement que la tendance à la centralisation est toujours plus poussée. 21 CEM traitent à eux seuls 3.978 études sur les 4.998 répertoriées (soit environ 4 sur 5).

6. Etudes multicentriques traitées par les CEM

Type d'étude	Nombre d'études traitées par un CEM qui ne rend pas l'avis unique	Nombre d'études traitées par un CEM qui rend l'avis unique	Nombre total d'études traitées par les CEM
Étude commerciale multicentrique	1.854	433	2.287
Étude non commerciale multicentrique	828	196	1.024
Total	2.682	629	3.311

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	173	46
11 à 20	266	18
21 à 50	571	19
51 à 100	791	12
Plus de 100	1.510	8
Total	3.311	103



Commentaire : ce graphique confirme une fois de plus la tendance croissante à la centralisation. Vingt comités traitent à eux seuls 2.301 études (17 CEM traitaient 1.883 études en 2007).

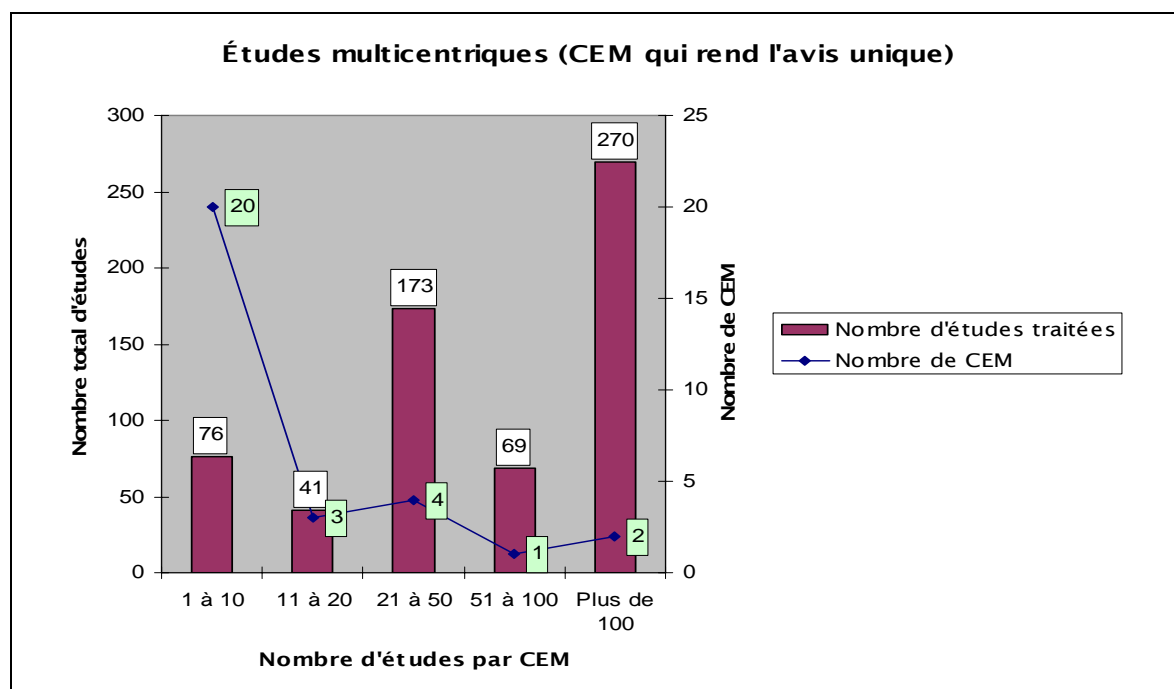
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

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

Type d'étude	Nombre d'études	%
Étude non commerciale monocentrique	1.369	59 %
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique	433	19 %
Étude commerciale monocentrique	318	14 %
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique	196	8 %
Total	2.316	100 %

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

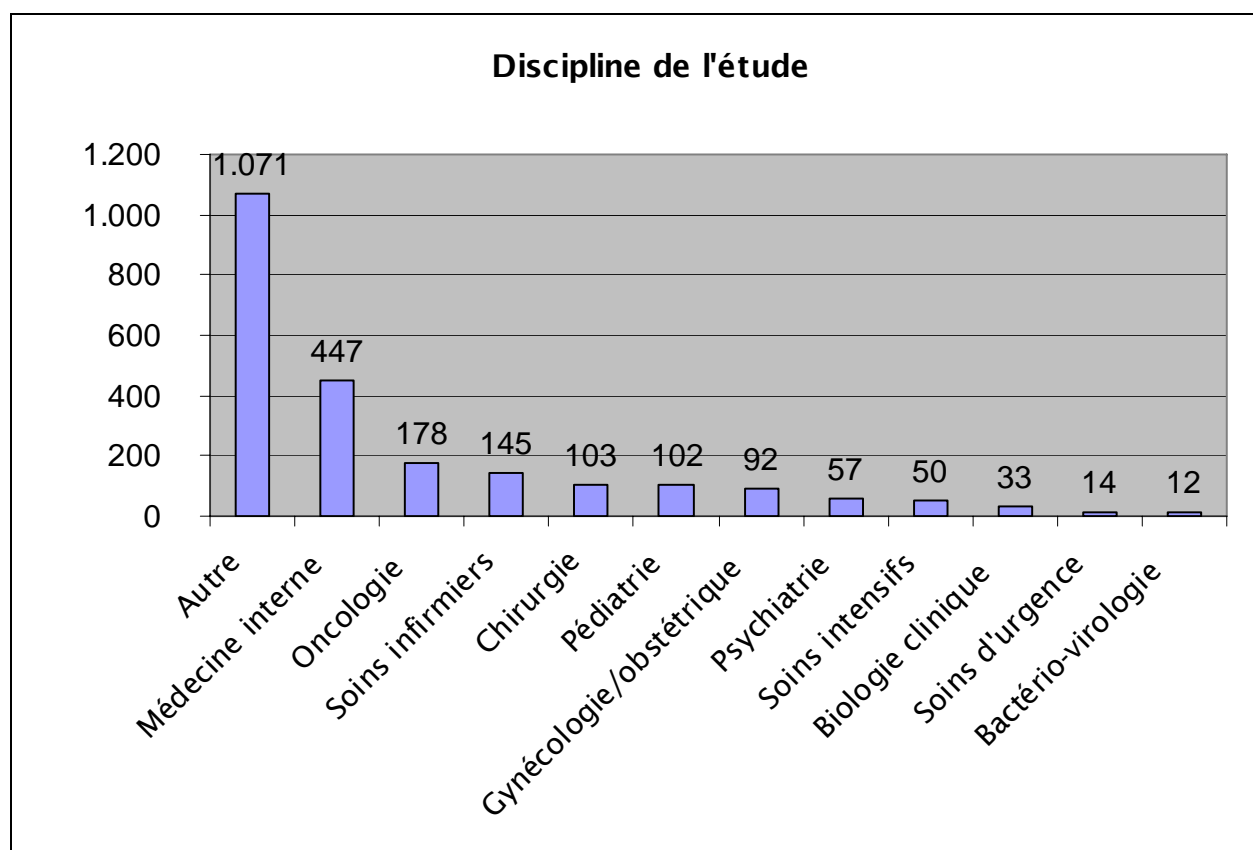
Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	76	20
11 à 20	41	3
21 à 50	173	4
51 à 100	69	1
Plus de 100	270	2



Commentaire : 7 CEM rendent l'avis unique pour 512 études multicentriques (3 dernières colonnes).

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Médecine interne	447	19 %	401	354
Oncologie	178	8 %	131	166
Soins infirmiers	145	6 %	98	68
Chirurgie	103	4 %	113	85
Pédiatrie	102	4 %	110	70
Gynécologie/obstétrique	92	4 %	75	82
Psychiatrie	57	2 %	49	58
Soins intensifs	50	2 %	50	50
Biologie clinique	33	1 %	37	35
Soins d'urgence	14	1 %	8	4
Bactério-virologie	12	1 %	8	12
Soins palliatifs	/	/	4	5
Autres	1.071	46 %	891	834
Total	2.304	100 %	1.975	1.823



Commentaire : ce tableau comparatif ne fait apparaître aucune grande différence par rapport à ceux de 2007 et 2006.

En réaction au caractère flou de la catégorie « Autres » du rapport d'activité de l'exercice

2007, nous avons voulu le corriger. Ci-après, on trouvera donc une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 46 % à 13 %. Les chiffres indiquent que nous obtenons là plus ou moins un tableau équilibré des différentes disciplines médicales, en médecine interne à tout le moins.

Ventilation « Autres »	1.071	46 %
Neurologie	79	
Psychologie et disciplines apparentées	74	
Anesthésie	58	
Cardiologie	55	
Kinésithérapie	55	
Pharmacologie et essai clinique	50	
Radiologie/imagerie médicale/médecine nucléaire	40	
Pneumologie	36	
Stomatologie	34	
Médecine tropicale	33	
Santé publique	32	
Orthopédie	27	
Rhumatologie	25	
Revalidation/physiologie de l'effort	24	
Ophtalmologie	21	
Dermatologie	20	
Urologie	17	
Médecine généraliste	16	
Génétique médicale	16	
Néphrologie	16	
Otorhinolaryngologie	16	
Gastro-entérologie	15	
Endocrinologie	12	
Total	771	33 %
Catégorie restante	300	13 %

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Etude ne portant pas sur un médicament	1.595	69 %	1.311	1.171
Etude portant sur un médicament	727	31 %	693	702
Total	2.322	100 %	2.004	1.873

Commentaire : on remarque une hausse progressive du pourcentage d'études ne portant pas sur un médicament.

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

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Phase 3	255	32,9 %	209	224
Phase 2	191	24,7 %	171	167
Phase 1	152	19,6 %	156	131
Phase 4	79	10,2 %	86	95
Autre	45	5,8 %	57	42
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	43	5,6 %	35	28
Pharmacovigilance	5	0,6 %	7	10
Pharmaco-économie	4	0,5 %	5	10
Total des cases cochées	774	100 %	726	707

Commentaire : un cinquième des études sont des études de Phase I.

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

Type d'étude ne portant pas sur un médicament	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Autres	414	25 %	330	264
Physiologie /Physiopathologie	399	24 %	291	344
Etude diagnostique	292	18 %	273	225
Etude épidémiologique	274	16 %	237	161
Etude psychologique	134	8 %	54	69
Medical devices / prothèse	105	6 %	121	104
Etude sociologique	47	3 %	41	29
Total des cases cochées	1.665	100 %	1.347	1.196

Commentaire : tout comme les années précédentes, il y a environ un quart des études dont on ne connaît pas la nature exacte (25 % pour la catégorie « Autres »). On trouvera ci-après

une ventilation plus poussée de cette rubrique, la catégorie restante étant de ce fait ramenée à 9,5 %.

Ventilation « Autres »	414	25 %
Questionnaires, interviews, enquêtes	84	
Etudes thérapeutiques (physiothérapeutiques, ergothérapeutiques)	55	
Etudes observationnelles	33	
Travaux de fin d'étude	30	
Enregistrement de données	26	
Recherche génétique	15	
Techniques chirurgicales	15	
Total	258	15,5 %
Catégorie restante	156	9,5 %

Commentaire : bien que cette rubrique cherche plutôt à identifier le domaine exploré par l'étude, il apparaît que l'on rapporte également la méthode d'étude (questionnaire, étude observationnelle, enregistrement de données...).

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre	%
Adultes capables d'exprimer leur volonté	1.912	83 %
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	96	4 %
Mineurs	290	13 %
Une situation d'urgence	9	0 %
Total des cases cochées	2.307	100 %

(0,4 %)

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

6. Type d'avis d'un protocole

Type d'avis	Nombre 2008	% 2008	<i>Comparaison 2007</i>	<i>Comparaison 2006</i>
Favorable	2.067	90,58 %	1.824	1.716
Défavorable	13	0,57 %	29	17
Sans avis	202	8,85 %	111	113
Total	2.282	100 %	1.964	1.846

Commentaire : on relève une augmentation de la catégorie « Sans avis » par rapport à 2007 et à 2006. En général, le commentaire accompagnant un « Sans avis » signale que les

investigateurs ne réagissent pas aux demandes d'éclaircissements des CEM, ce qui ne permet pas à ceux-ci de rendre un avis.

7. Suspension du délai de prise en cours (“clock stop”)

Avec ou sans clock stop	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Demande de clock stop	1.309	58 %	1.133	1.000
Pas de demande de clock stop	940	42 %	796	759
Total	2.249	100 %	1.929	1.759

Commentaire : Ce tableau indique que les CEM travaillent d'une manière très prudente et introduisent un clock stop dans plus de la moitié des cas.

8. Nombre d'amendements traités par les CEM

	Nombre de demandes	Nombre d'amendements
Total	1.801	2.031

Commentaire : une demande peut contenir un ou plusieurs amendements (à titre de comparaison : 866 demandes et 967 amendements en 2007).

III. Thèmes éthiques traités par les CEM

1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur

Compétence du demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Total 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Médecin	429	21	450	81 %	474	431
Infirmier	39	3	42	8 %	46	65
Autre	49	18	67	12 %	72	78
Total	517	42	559	100 %	592	574

%	92 %	8 %	100 %
---	------	-----	-------

Commentaire : une légère tendance à la hausse apparaît concernant les médecins qui introduisent une demande d'avis.

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Aspects éthiques généraux des études cliniques	44	8 %	51	54
Début de la vie	77	14 %	80	42
Fin de la vie	142	25 %	131	172
Problème génétique	9	2 %	4	6
Transplantation	9	2 %	5	15
Autres	278	50 %	321	285
Total	559	100 %	592	574

Commentaire : le problème de la non-diversification des thèmes éthiques se pose ici aussi. *Dans un addendum au présent rapport, nous ventilons cette catégorie en divers sous-thèmes afin de la rendre plus claire.*

3. Avis sur un thème éthique

Avis rendu/non rendu	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Avis rendu	441	79 %	470	469
Avis non rendu	115	21 %	115	101
Vide	3	1 %	7	4
Total	559	100 %	592	574

Commentaire : cela semble être une proportion normale, si l'on se réfère aux années précédentes.

Type d'avis	Nombre 2008	% 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Réponse au demandeur	368	66 %	410	368
Texte diffusé	64	11 %	56	93
(vide)	127	23 %	126	113
Total	559	100 %	592	574

Commentaire : les avis ont été un peu plus dispersés qu'en 2007, mais moins que par rapport à 2006.

ADDENDUM

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale
Comité Consultatif de Bioéthique
Septembre 2009

1

Début de la vie (procréation médicalement assistée)

- Qualité de la relation avant d'appliquer la PMA
- Levée de l'anonymat du donneur
- Réduction embryonnaire
- Don d'ovules ciblé

2

Interruption de grossesse

- Discussion du texte exposant la vision sur l'interruption de grossesse après diagnostic prénatal
- Discussion des cas d'interruption de grossesse (entre autres chez les adolescentes)
- Discussion de la consultation psychologique dans l'interruption de grossesse

3

Fin de la vie - Thèmes centraux

- Établir des lignes directrices sur l'euthanasie, entre autres en organisant une formation sur le sujet, à propos des patients psychiatriques
- Rédiger un dépliant pour le personnel soignant confronté aux demandes d'euthanasie
- Organisation de l'unité des soins palliatifs
- Comment gérer l'acharnement thérapeutique ?
- Cas d'arrêt du traitement (notamment chez l'enfant à problèmes multiples)
- Lignes directrices en matière de réanimation (DNR)
- Collaboration à un doctorat sur l'euthanasie

4

Suicide

- Projet de prévention du suicide
- Suicide et secret professionnel

5

Droits du patient

- Conception de brochures d'information
- Consentement éclairé
- Droit de consulter son dossier (plus de 10 mentions, notamment sur l'utilisation du dossier médical électronique)
- Echange de données sur des patients entre établissements de soins (notamment dans le domaine de la santé mentale)
- Questions préopératoires du personnel infirmier sur la consommation d'alcool et de drogues ou sur des maladies infectieuses
- Respect des indications données par la famille dans le cas de patients présentant des troubles neurologiques
- Comment faire face aux patients agressifs ? La violence à l'hôpital ?
- Droits du patient après le décès

6

Relations entre patients et aides-soignantes

- Réconciliation entre patients et membres de la famille
- Procédure en cas de fuite de patients
- Cohabitation et mariage de patients
- Attitude face aux comportements déviants des patients
- Mentionner ou non le refus d'une vaccination obligatoire dans le formulaire d'évaluation de santé

7

Patients psychiatriques

- Projet pauvreté et psychiatrie
- Sécurité des patients en milieu psychiatrique
- Le port du voile est-il un problème dans la gestion des patientes psychiatriques ?
- Organisation d'une exposition par des patients psychiatriques mineurs
- Formes d'isolement dans un service de psychiatrie légale

8

Traitement des mineurs

- Traitement de mineurs victimes de viol
- Stérilisation de jeunes filles handicapées mentales
- Dépistage néonatal de la surdité
- Détermination de l'âge des mineurs étrangers non accompagnés
- Accueil de mineurs en urgence
- Avis en matière de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent
- Avis sur le traitement dans le cas d'un patient psychiatrique mineur

9

Traitement des personnes âgées

- Maltraitance des personnes âgées
- Refus d'une patiente de se laisser placer (bien que dans l'impossibilité de se soigner elle-même)
- Traitement de patients atteints de démence grave
- Problème de dénutrition chez la personne âgée

10

VIH et SIDA

- Mise au courant du partenaire dans le cadre d'une infection à VIH
- Dépistage du VIH en routine ou non
- Exposition du personnel au VIH dans les interventions esthétiques

11

Sang

- Fourniture d'échantillons de sang aux écoles pour des cours pratiques (information aux patients ? risques ?)
- Transfusion sanguine et Témoins de Jéhovah

12

Vie privée et secret professionnel

- Secret professionnel et vie privée lors des réunions d'équipe
- Echange de données sur des patients entre hôpitaux et d'autres établissements d'accueil
- Vidéosurveillance et vie privée
- Utilisation de documents photographiques (notamment « panneaux d'information pour la salle de pansement polyvalente » et reportage sur les soins palliatifs)
- Formation du personnel en matière de secret professionnel
- Déclaration obligatoire des maladies infectieuses
- Délit de fuite et secret professionnel
- Transmission d'informations d'ordre psychologique
- Plaques nominatives du personnel et vie privée ?

13

Essais cliniques

- Insertion d'annonces en vue de recruter de nouveaux volontaires
- Demande de l'autorisation du Torisel Everolimus dans le cas spécifique d'un patient
- Examen du guide d'évaluation des études non interventionnelles du CCBE
- Intervention expérimentale risquée de chirurgie ORL
- Etude observationnelle des escarres de décubitus
- Usage compassionnel de l'Enbrel
- Assurance en matière d'expérimentation humaine
- Recommandations sur l'utilisation « off label » de médicaments

14

Projets de recherche d'étudiants

Avis concernant:

- des projets de recherche d'étudiants
- des travaux de fin d'études
- des observations de patients par des étudiants
- la consultation du dossier de patients par des étudiants

15

Don d'organes

- Utilisation des résidus de matériel corporel de donneurs pour la recherche scientifique

16

Politique de contention

- Aspects éthiques de mesures privatives de liberté chez les patients hospitalisés
- Expériences de membres du personnel infirmier en matière de contention
- Aspects juridiques de la contention
- Symposium sur la contention des patients

17

Multiculturalité

- La multiculturalité comme donnée collective et comme donnée individuelle
- Aide médicale urgente à des personnes en séjour illégal
- Patients indésirables

18

Problématique du genre

- La transsexualité dans les soins infirmiers
- Traitement des patients transsexuels
- L'hystérectomie dans le cadre de la dysphorie sexuelle

19

Médecine légale

- Identification de la cause du décès par tomodynamométrie et échographie
- Compléter le certificat de décès

20

Fonctionnement des comités d'éthique médicale

- Mission du comité d'éthique
- Questions sur le code éthique lors de la discussion des cas
- Règlement interne du comité d'éthique
- Mode de fonctionnement du comité d'éthique médicale
- Politique éthique: lignes directrices de l'hôpital
- Examen des avis du CCBE et de Zorgnet Vlaanderen

21

Mission de formation des comités d'éthique médicale

- Lignes directrices à l'usage des volontaires
- Lignes directrices des relations avec les médias
- Lignes directrices du criblage pharmacologique (drug screening)
- Projets éthiques
- Lignes directrices du service des urgences
- Mission de formation à la pratique inspirée par l'éthique
- Lignes directrices de l'utilisation du GSM

22

Thèmes spécifiques

- Point de vue éthique en matière de médecines alternatives
- Mode de fonctionnement du service de médiation
- Collaboration à un programme de télévision
- Internement injuste d'un patient
- Emploi de placebos sans prescription
- Accueil des membres de la famille au service des urgences
- Surmenage (burn-out) du personnel hospitalier

23

Thèmes spécifiques

- Projet qualité de l'hôpital dans l'accueil du bébé et de la maman
- Actes médicaux accomplis par des infirmiers-anesthésistes
- Priorités de la kinésithérapie dans l'itinéraire clinique en prothèse totale de hanche

24