

Relations entre le comité d'éthique hospitalier et la direction médicale

Doc	a092005
Date de publication	17/02/2001
Origine	NR
	Expérimentation humaine
Thèmes	Conseil médical
	Comité d'éthique médicale

Relations entre le comité d'éthique hospitalier et la direction médicale

En raison des problèmes éthiques, juridiques et financiers que pose à l'égard des patients la non-déclaration à la direction d'essais conduits dans l'institution, la direction médicale d'un hôpital insiste auprès d'un comité d'éthique médicale afin qu'il lui fournisse la liste des protocoles dont le comité est saisi pour avis. Le président de ce comité d'éthique médicale, qui à plusieurs reprises, a refusé de donner suite à cette demande sur la base des dispositions légales en vigueur dans ce domaine, soumet le problème au Conseil national.

Avis du Conseil national :

Lors de sa séance du 17 février 2001, le Conseil national a examiné votre demande d'avis portant sur l'invitation formulée par la direction médicale d'une institution hospitalière à son comité d'éthique de n'accepter d'évaluer les protocoles d'expérimentation qu'après avoir acquis l'assurance d'une notification préalable à celle-ci.

Cette sollicitation succède au refus d'une demande antérieure visant à ce que le comité d'éthique fournisse lui-même l'information de tout essai projeté au sein de l'institution.

Le Conseil national est conscient des impératifs financiers, administratifs et juridiques qui motivent la direction médicale dans ses requêtes. Mais il tient d'abord à souligner qu'en élaborant la loi du 12 août 1994, et qu'en précisant l'incompatibilité entre la qualité de membre du comité d'éthique et les fonctions de directeur d'hôpital, de médecin chef, de président du conseil médical et de chef du département infirmier, le législateur a démontré sa volonté d'assurer au comité une indépendance totale lors de l'examen des dossiers qui lui étaient soumis, d'autant que ce comité a mission d'émettre un avis confidentiel communicable au seul requérant.

Le Conseil national estime donc qu'il n'appartient pas au dit comité d'informer la direction médicale quant à l'existence d'essais ou d'études au sein de l'institution pas plus que de conditionner leur examen à une notification préalable à cette Direction.

En son article 13, la Déclaration d'Helsinki dans sa version élaborée à Edimbourg en octobre 2000, réaffirme l'indépendance absolue dont le comité doit jouir.

En outre, cet article énonce que : « l'investigateur doit lui communiquer les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une institution, aux éventuels conflits d'intérêt... ».

En vertu de ce libellé, le comité d'éthique est susceptible de pouvoir interroger l'investigateur quant à ses relations avec l'hôpital et l'inviter à avertir ce dernier de l'entreprise d'une étude ou d'un essai.

Enfin, le directeur médical dispose en principe d'informations indicatives provenant de la pharmacie desservant l'institution. Il est également en droit de proposer d'inclure dans le règlement général une clause contraignante prévoyant la déclaration d'office de toute étude clinique par l'expérimentateur lui-même, tout en garantissant que cette information ne pourra être exigée du comité d'éthique dont l'indépendance devra rester totale.