

Ethique et Santé: les grands principes

Pr Marie-Caroline Meyohas

Sorbonne Université

Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien/APHP.6

Service de maladies infectieuses et tropicales

Site Saint Antoine

Equipe ETRES, Centre de Recherche des Cordeliers

Conférence 05-04-2019 DES-C Pathologie Infectieuse et Tropicale

Place de l'éthique en santé: à quel niveau ?

Economie

Systeme de
santé

Ethique de
soins

Individu / collectif

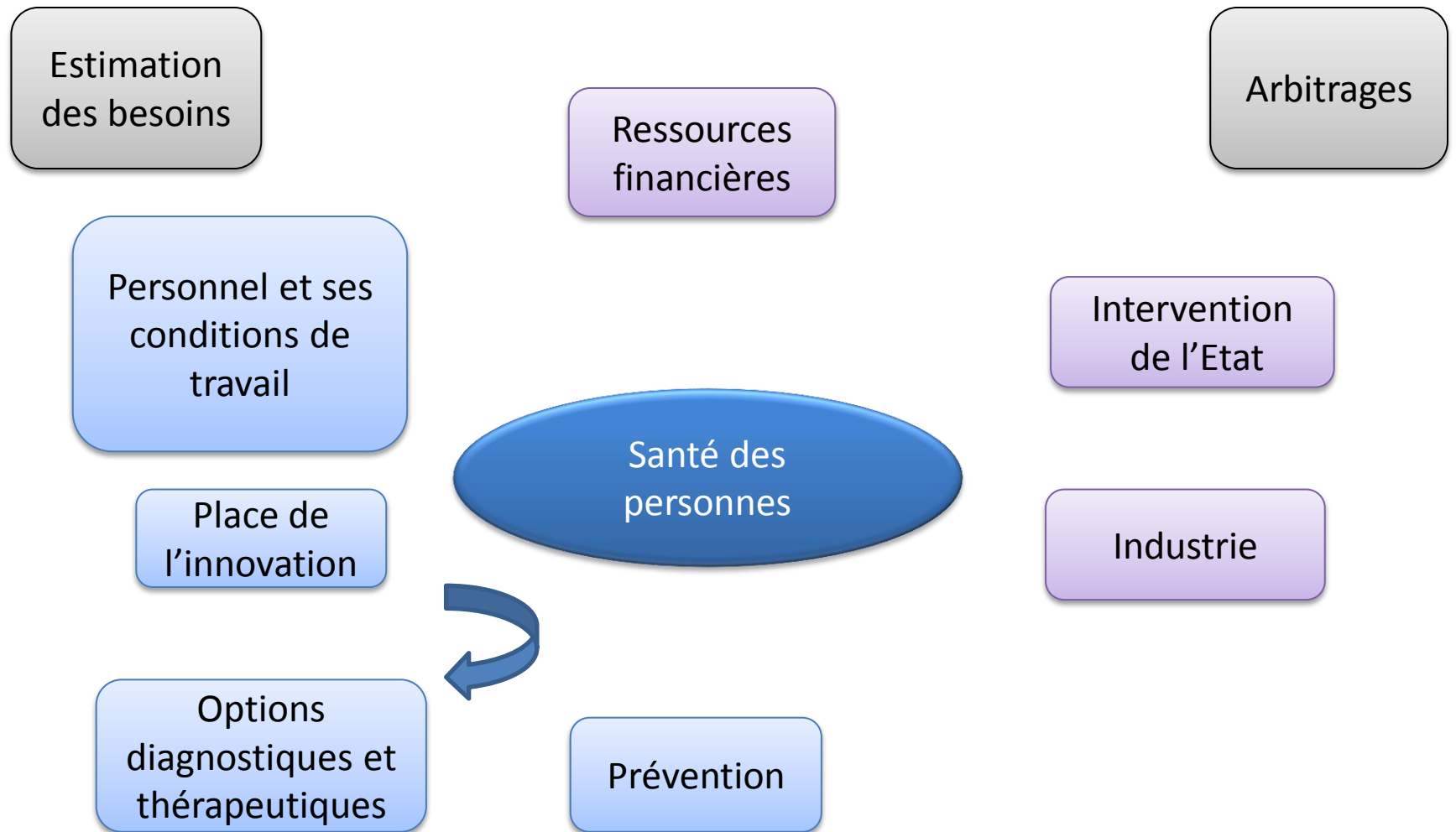
Société

Ethique de la
recherche

Philosophie

Economie de santé: que fait-on des ressources?

Choix éthique?



Place de l'Éthique en Santé: de quoi parle-t-on ?

Lois

Morale

Éthique

Déontologie

Principes

Contexte de réflexion éthique

Plusieurs solutions
= biens
contradictaires
≠ bien et mal

Problème
éthique

Pas de
solutions
prédéfinies

Trouver une
solution

Pourquoi un problème éthique ?

Singularité des situations concrètes toujours nouvelles

Progrès

- brouillage
- Identité et greffes
- Limite de la vie et de la mort
 - ✓ réanimation
 - ✓ AMP
- Manipulation génétique

Pluralisme moral et complexité sociale

Conséquences du progrès et éthique

- ° outils et moyens scientifiques : problème de leur usage
- ° objectifs et finalités de la médecine ?
 - sauver une vie
 - faire reculer la mort
 - assurer une qualité de vie acceptable
- ° Questions non nouvelles ↔ contexte social modifié avec inquiétude morale
 - euthanasie
 - avortement
 - greffes

Progrès et problèmes éthiques

Respect de la personne et de sa dignité

- ° soins déraisonnables
- ° expérimentations
- ° critères génétiques

Sincérité des intentions de la médecine et de la recherche

- ° fins mercantiles
- ° enjeux de pouvoir

Nature du vivant

- ° conséquences imprévisibles de techniques non maîtrisées
- ° eugénisme

BIOÉTHIQUE

Lois de bioéthique: les questions qui se posent indépendamment des évolutions scientifiques et techniques

- L'assistance médicale à la procréation
- Le don et l'usage thérapeutique des éléments et produits du corps humain
- **La fin de vie: la démarche palliative a été prise en compte en France au moment des années Sida**
- Les enfants dits « intersexes » : la prise en charge médicale des enfants présentant des variations du développement génital

2019 sera l'année de la révision de la loi de bioéthique
Ouverture de la PMA à toutes les femmes ?
Débats en juin-juillet

Bioéthique: les questions posées par les évolutions scientifiques et techniques

- Les évolutions en matière de génomique
- La recherche sur l'embryon
- Les neurosciences
- L'intelligence artificielle
- ❑ Les enjeux éthiques et juridiques liés à la prolifération des données de santé
- ❑ L'incidence du développement des dispositifs d'**intelligence artificielle sur la relation de soin** qui unit le médecin au patient

Sédation profonde et continue jusqu'au décès (SPCJD)

- Loi Claerys-Léonetti n°2016-87 du 2 février 2016
- Distinguer la SPCJD des autres pratiques sédatives en fin de vie (sédations terminales, symptomatiques sur prescription médicale)
- Grille dévaluation simplifiée (Centre National Fin de vie /Soins palliatifs) pour enquête en avril 2019

Grille de caractérisation

Centre national de Fin de vie et SP

- Maladie grave et incurable
- Sédation chez un patient en capacité de s'exprimer, à sa demande ou sur proposition médicale : espérance de vie ≤ 15 jours avec souffrance réfractaire en soutien d'une demande d'arrêt des thérapeutiques actives par anticipation d'une souffrance à venir
- Sédation chez un patient en incapacité de s'exprimer sur décision médicale accompagnant une LATA
- Sédation profonde (score de Richmond de -4/-5 ou de Rudkin=5)
- Sédation continue (dose continue d'hypnovel ou équivalent)
- Analgésie associée
- Arrêt des traitements de maintien de vie
- Décès survenue dans les 15 jours après initiation de la sédation

Les lois de Bioéthique

Lire

- CNNE: états généraux de bioéthique: opinions du comité citoyen
- Conseil d'Etat : Étude à la demande du premier ministre
Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Définition des CPP par la loi

- Comités dotés de la personnalité juridique de droit public
- Exercice des missions en « toute indépendance »
- Compétence territoriale nationale
- Ressources constituées par une dotation de l'état
- Agrément par le ministre chargé de la santé, pour une durée de 6 ans

- Membres nommés par le directeur général de l'ARS, tenus au secret, et à l'indépendance vis-à-vis des recherches (promoteurs et investigateurs) examinées.

Rôles des CPP

- Rôle majeur dans la régulation de la recherche en France
- Introduction de la société civile dans le processus
- Seul regard officiellement dédié à l'évaluation des questions éthiques
 - focalisé vers la **protection de la personne qui se prête à la recherche « ici et maintenant »**.
- Pas de spécialisation
- Champ de compétence défini réglementairement
 - Recherches impliquant la personne humaine
 - Collections biologiques

Composition des CPP

14 titulaires et 14 suppléants; deux collèges paritaires
dont une personne qualifiée en matière de protection des données

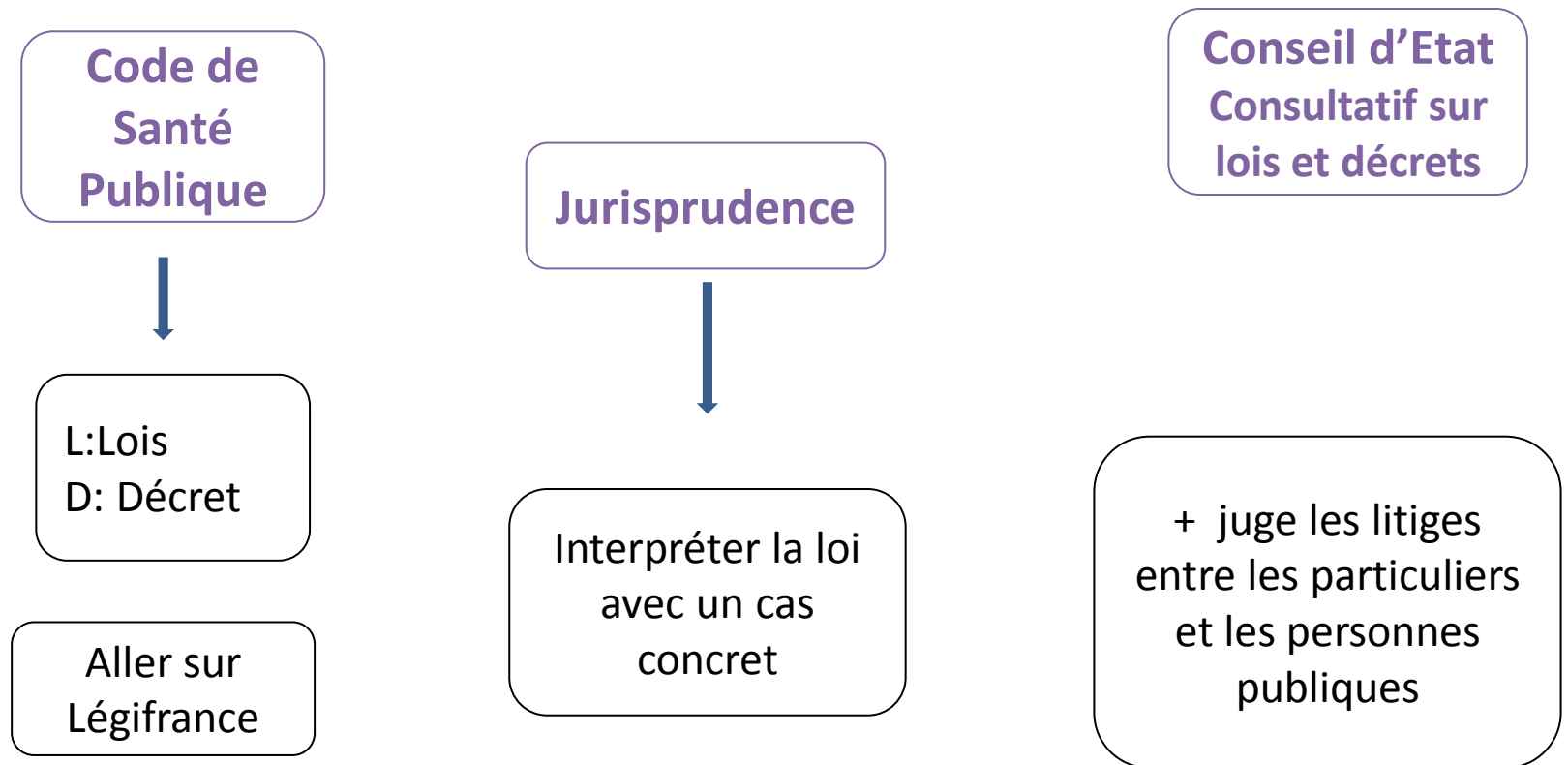
Collège 1	Collège 2
<ul style="list-style-type: none">• 4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en recherches biomédicales<ul style="list-style-type: none">– dont au moins deux médecins– et une personne qualifiée en biostatistiques ou en épidémiologie• 1 médecin généraliste• 1 pharmacien hospitalier• 1 infirmier	<ul style="list-style-type: none">• 1 personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique• 1 psychologue• 1 travailleur social• 2 personnes qualifiées en matière juridique• 2 représentants d'associations agréées de malades et d'usagers du système de santé

Missions des CPP : en résumé

- **Seule instance officielle dédiée à l'éthique de la recherche**
- Evaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine
 - Vérification de la qualification des recherches
 - Vérification de la validité des recherches
 - **Avis sur la protection de la confidentialité des données et la proportionnalité des données**
- Avis sur les déclaration d'activité de conservation d'échantillons
- **Avis délibératifs et motivés dans un délai fixé par voie réglementaire délivrés en AMONT de la recherche**

ETHIQUE DU SOIN

Législation en santé



Lois françaises d'éthique biomédicale

- Loi 75-17 du 17 janvier 1975, dite "Loi Veil", relative à l'IVG
- Loi 76-1181 du 22 décembre 1976, dite "Loi Caillavet", relative aux prélèvements d'organes
- Loi 88-1138 du 20 décembre 1988, dite "Loi Huriet-Serusclet", relative à la recherche et à l'expérimentation biomédicales
- Lois 94-548/653/654 du 24 juillet 1994, dites "Lois de Bioéthique", relatives au statut du corps humain, au don d'organes, à l'AMP, au DPN
- Loi 99-477 du 9 juin 1999, visant à garantir l'accès aux soins palliatifs
- Loi 2002-303 du 4 mars 2002, dite "Loi Kouchner", relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi 2004-800 du 6 août 2004, révision des lois de Bioéthique de 1994
- Loi 2005-370 du 22 avril 2005, dite "Loi Leonetti", relative aux droits des malades en fin de vie
- Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 et du 24 déc. 2010, relative à la protection juridique des majeurs
- Loi 2011-814 du 7 juillet 2011, 2^e révision des lois de Bioéthique de 1994
- **Loi 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie**

Déontologie

- **Déontologie** = l'ensemble des règles et des devoirs qui régissent une profession
- S'exprime le plus souvent à travers un « **code professionnel** »
- Médecine : exposé des **règles de bonne conduite** envers les malades, les familles, les confrères, les collaborateurs et la société

Repères moraux et principes personnels

- Morale: l'ensemble des normes, des règles de conduite, propres à une **société** donnée, souvent même tenues comme universellement valables.
- Sur un plan plus **philosophique**, c'est l'ensemble des règles qui définissent comment faire le bien et comment éviter de faire le mal.
- La morale est donc impérative, directive, normative, voire justicière, car possiblement à l'origine de récompense ou de sanction. Elle est à usage collectif

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

4 principes indépendants

Bienfaisance

Non
malfaisance

Autonomie

Justice
Égalité

Autres principes

Proportionnalité
Solidarité
Gratuité
Inviolabilité
Non patrimonialité
Valeur sacrée de la vie
Secret médical
Droit à la recherche

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

4 principes indépendants

Bienfaisance

Non
malfaisance

Autonomie

Justice
Égalité



Autres principes

Faire le bien de son patient

Bien-être physique, mental et social
Suppression de la douleur
Réduction de la souffrance
Atténuation de la souffrance
Prolonger (raisonnablement) la vie
Préserver la santé (prévention)

Aegrotis salus suprema lex
Le bien du malade est la loi suprême

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

4 principes indépendants

Bienfaisance

Non
malfeasance

Autonomie

Justice
Égalité



Autres principes

Ne pas faire de mal à son patient

Ne pas nuire: *primum non nocere*

Expliciter: toute action médicale comporte un risque

Souffrance entraînée par un traitement acceptable si contrepartie du rétablissement ou du maintien de la santé (douleurs post-op, chimiothérapie)

Préjudices: traitement aggravant l'état du patient, infections nosocomiales, obstination déraisonnable

Extension à l'obligation de prodiguer des soins requis (**assistance à personne en danger**)

Ne pas soigner = nuire au patient

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

4 principes indépendants

Autres principes

Bienfaisance

Non
malfaisance

Autonomie

Justice
Égalité

Respect de l'autonomie et du libre choix du patient avec accord passé avec le médecin

Respect de la capacité du patient à décider pour et par lui-même

Patients = agents moraux
autonomes capables

- de réfléchir sur leurs objectifs personnels
- de décider par eux-mêmes d'agir conformément à cette réflexion

Respect des personnes : de leur volonté, de leur dignité

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

4 principes indépendants

Bienfaisance

Non
malfaisance

Autonomie

Justice
Égalité

Autres principes

Égalité des individus en droits
Justice = maintenir une équité

Justice dans la distribution et la répartition des ressources disponibles

- solidarité collective: santé publique, maîtrise des dépenses de santé
- répartir au mieux les prestations médicales et de santé dans un système d'offres et de ressources limitées

Accès aux soins

Équité= non discrimination et non stigmatisation: âge, sexe, ethnie, provenance, contexte
Droit de chacun à la vie, aux soins, au travail
Respect dans soins, recherche
Non exploitation: sujets âgés, états végétatifs

Législation sur l'accès aux soins

Code civil

Code du travail

Loi de 2002

Interdiction de toute discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son état de santé, de son handicap, ou de ses caractéristiques génétiques

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

Comprendre les principes à l'œuvre

- Signification
- Finalité
- Raison d'être

Mais aussi leurs limites

- Contradictaires, significations, non univoque, application variable

Etudier comment les relier

- Conciliations? Hiérarchisation? Subordination?

Les chartes et recommandations

Chartes: « Ensemble des lois, règles fondamentales qui régissent la vie d'un groupe dans un lieu déterminé. »

Exemple:

- **La charte de la personne hospitalisée** (Ministère de la santé et des solidarités) et autres (enfant, personne âgée)
- **La charte de bientraitance** constitue un support pour un établissement qui s'engage dans un projet institutionnel sur la bientraitance (réseau bas-normand)
- Chartes européennes: **charte européenne des droits des patients**

Les chartes et recommandations

Recommandations

- **HAS**: recommandations de bonne pratique (RBP) : maltraitance de l'enfant, syndrome d'épuisement professionnel...
- **Ministère de la santé + Ministère de la justice avec ARS Nord-Pas-de-Calais + Région** (jeunesse, sport et cohésion sociale): Accompagnement des majeurs protégés en établissements et services sanitaires et sociaux
- **CNOM**: signalement et information préoccupante (2010)
- Groupe de réflexion éthique du CREAI avec Région Hauts de France: protection juridique des majeurs

Qualité des soins de santé/Ethique des soins

A l'International

- 5,7 à 8,4 millions de décès annuels par an sont liés à des soins de santé de mauvaise qualité dans les pays à revenus faibles et intermédiaires soit 10 à 15 % de l'ensemble des décès
- Rapport « Franchir le gouffre mondial de la qualité: améliorer les soins de santé dans le monde »
- Exhortation des ministères de la santé du monde: transformer la conception des soins de santé
- réflexion sur les systèmes : **environnement d'adversité extrême**
- accepter les **innovations émergentes**
- **lutter contre la corruption**

*National Academies of Sciences, Engineering, Medicine.
Consensus Study Report.
Crossing the Global Quality Chasm
Improving Health Care Worldwide.*

28 août 2018

Ethique du soin: exemples

- **Accès aux soins/parcours de soins** : principe d'égalité, de justice, d'équité
- **Relation en soins et accompagnement**: principe de bienfaisance avec coopération médecin/patient
- **Annonce d'un diagnostic**: écoute active,
- **Confidentialité**
- **Prédiction**: capacités nouvelles de la **médecine**, et notamment de la génétique de prévoir, parfois très longtemps à l'avance, les affections qui frapperont le patient
- **Isolement**: protection intérêt collectif/individuel
- **Qualité et sécurité des soins**: HAS et certification 2020 avec patient- traceur

Éthique en pathologie infectieuse et tropicale

Secret et VIH

Accès aux soins

Précarité, immigration
Couverture sociale, refus et renoncement au soins
Maintien dans les soins

Médecine tropicale

Vaccinations

Intérêt individuel, intérêt collectif

Relation en soins
Maladies chroniques (VIH)
Éducation thérapeutique

PreP ?

Relation en soins

Médicaments

Lien des médecins avec l'industrie, pouvoirs publiques, usagers
ARV et génériques, gestion de la pénurie d'antibiotiques

Personnes âgées
Infections et fin de vie

Domages associés aux soins

Ex: infections nosocomiales, BMR, BHRe et isolement

Éthique en pathologie infectieuse et tropicale

Dommages associés aux soins

Ex: infections nosocomiales, BMR, BHRé et isolement

Communication +++
Discussion

Infections nosocomiales
Ex: **prothèse de genou avec SDMR**

Porteur de BHRé
Livret patient : vous êtes porteurs d'une bactérie émergente et hautement résistantes aux antibiotiques (**BHRé**)

Structures en lien avec l'Ethique

Comité international de bioéthique de l'UNESCO

Cours de justice européenne

CCNE

CNS

CPP

Commission
d'Ethique
GH (CMLE)

Cellules
d'Ethique
Hospitalières

Comité d'Ethique des hôpitaux

Comité d'Ethique de collège

CER-MIT
Depuis le 24-09-
2018

Espace
Ethique

Agence de la
Biomédecine

ANSM

ARS

CNIL

HAS

La méthodologie dans la décision éthique est-elle possible ?

Clarifier le problème
Qui a l'information?
Bénéfices/risques

Chercher les repères juridiques
Connaître la loi

Décision éthique
Compromis entre
1+ 2+ 3+ 4+ 5

Chercher les repères moraux
ses convictions personnelles

Chercher les repères déontologiques
Règles de conduite d'une profession

Chercher chartes et recommandations
Droits et devoirs des personnes qui reçoivent des soins

Conclusion

Objectifs de l'éthique en santé

- Favoriser une prise de conscience et une analyse de la singularité et de la complexité des problèmes
- Identifier les valeurs et les repères théoriques
- Encourager une réflexion personnelle
- Apprendre à bâtir un argumentation et à arrêter une décision