

Ethique et Santé

Pr Marie-Caroline Meyohas

Sorbonne Université

Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien

Service de maladies infectieuses et tropicales

Site Saint Antoine

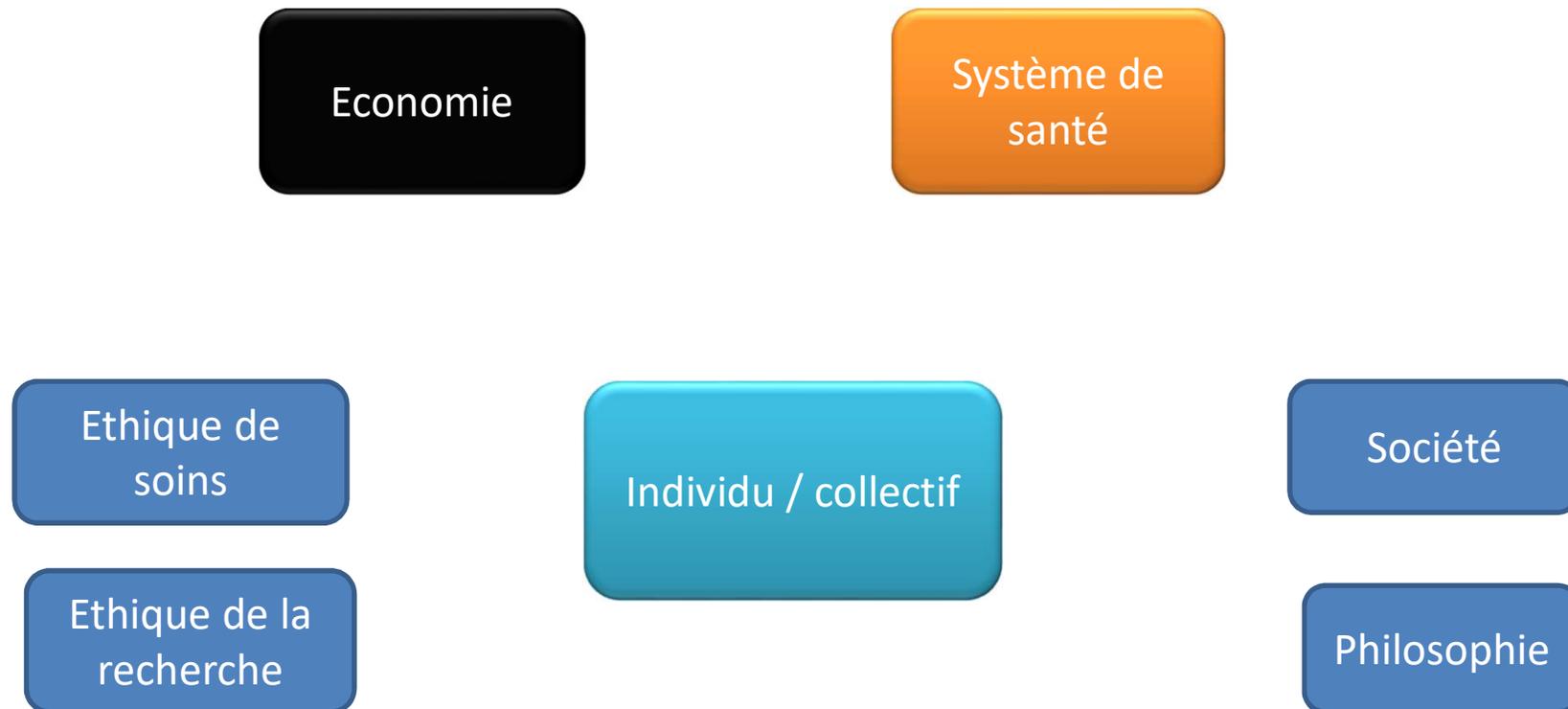
EA 4569 Laboratoire d'Ethique, Sorbonne Paris Cité

Conférence 19-09-2018 DESC/DES

Plan

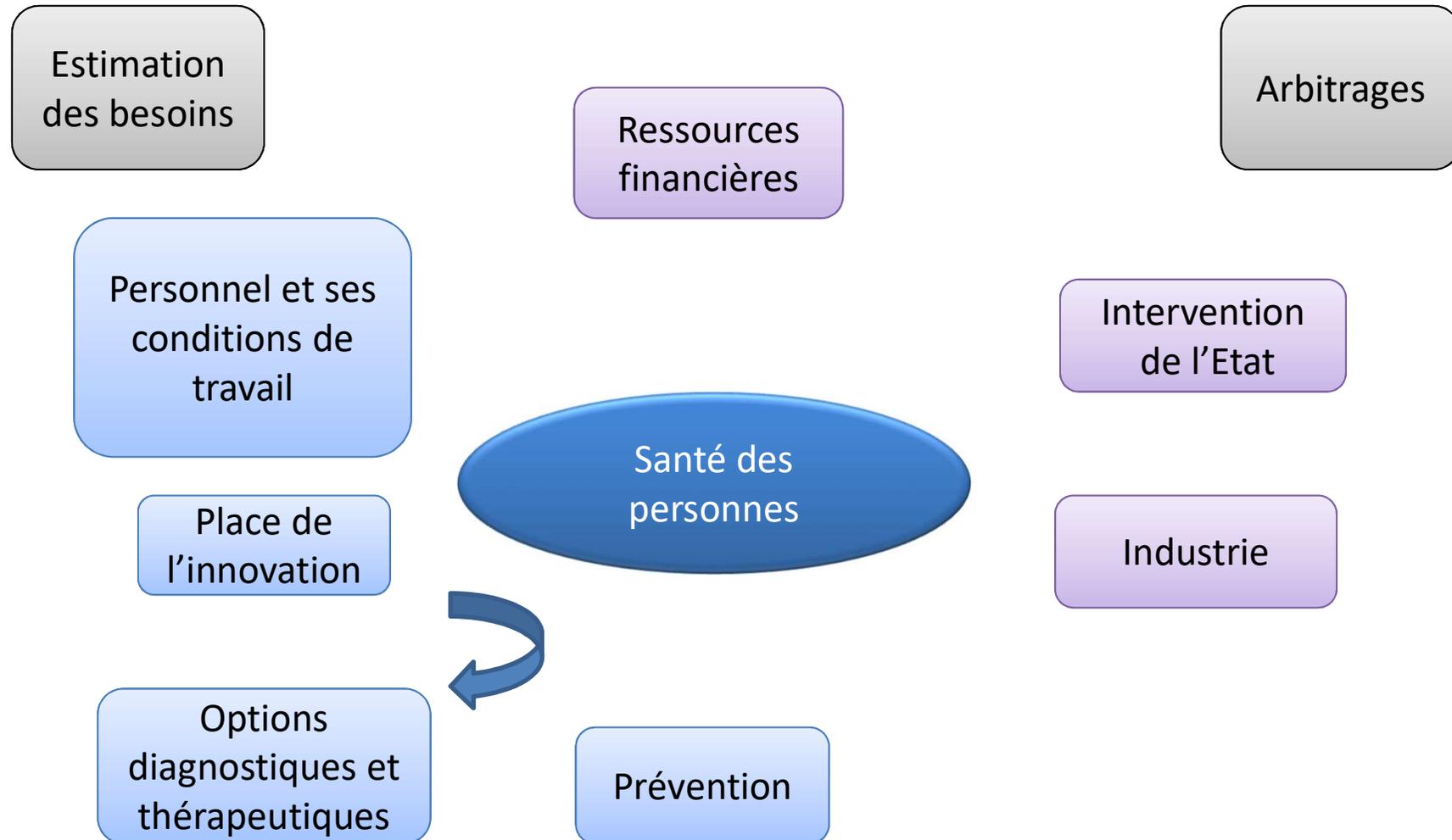
- Place de l'éthique en santé
- Enseignement initial en médecine: adapté à une démarche éthique?
- Quelles questions en Bioéthique?
- Ethique en recherche: protection de la personne
- Ethique en soins
- Comment résoudre un cas clinique d'éthique ?
- Pistes de réflexion éthique en pathologie infectieuse et tropicale

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



Economie de santé: que fait-on des ressources?

Choix éthique?



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

Lois

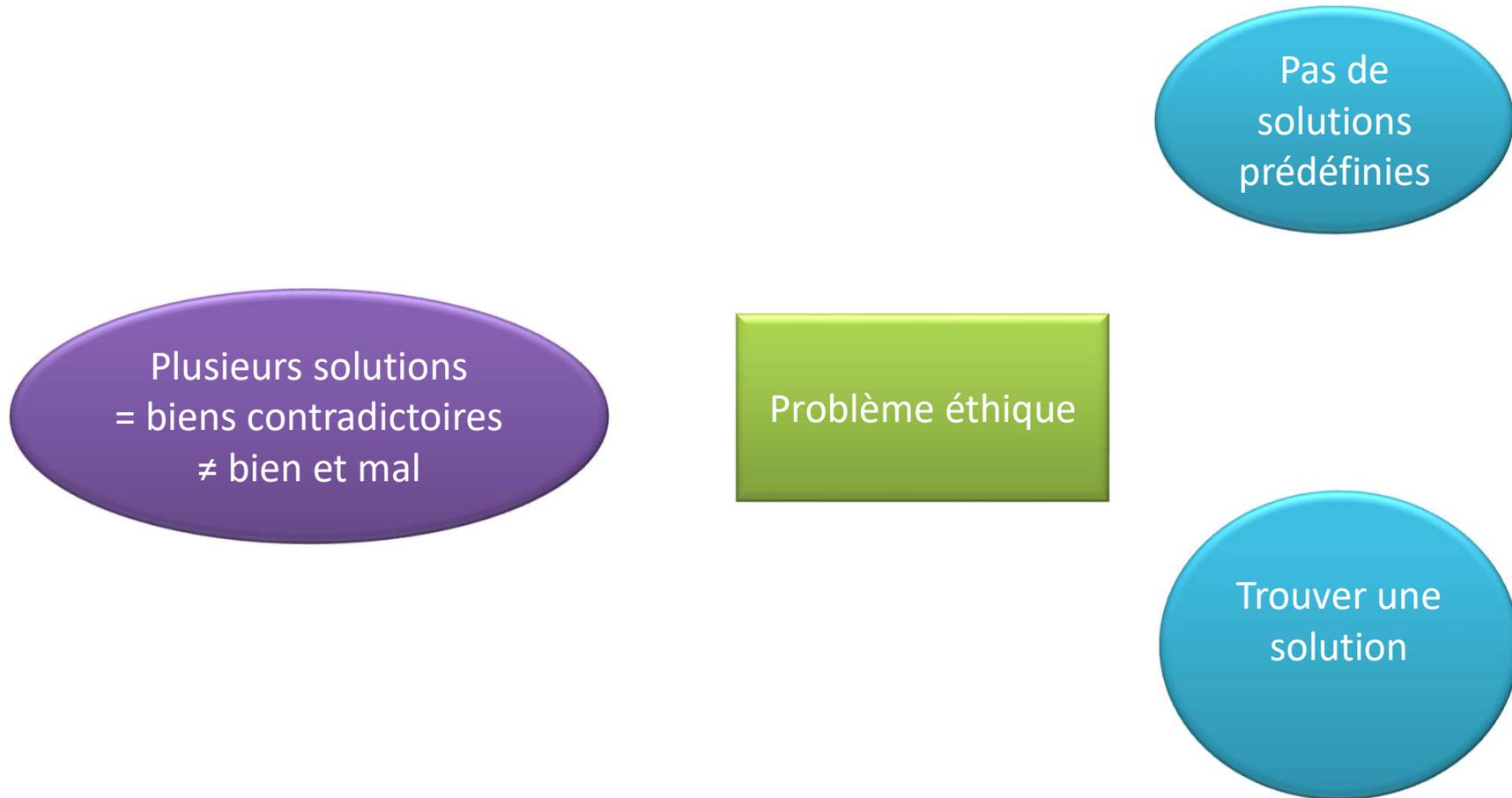
Morale

Éthique

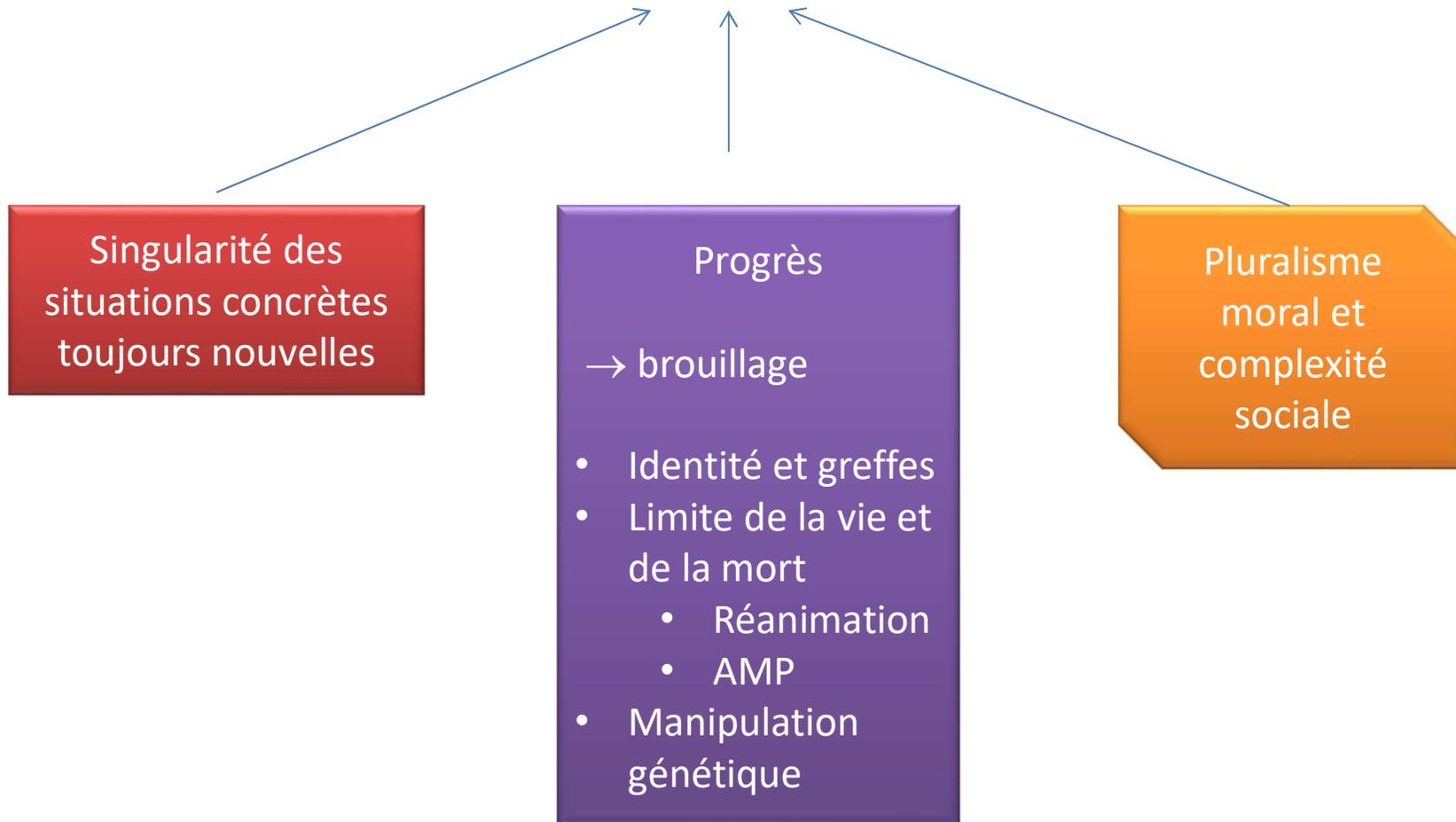
Déontologie

Principes

Contexte de réflexion éthique



Pourquoi un problème éthique ?



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

Pluralisme moral et complexité sociale

Confrontation de valeurs différentes

- même société
- individus, groupes, communautés

Contexte démocratique pluriculturel

- individualisme
- communautarisme

Morales en confrontation

Caractère sacré
de la vie

Droit d'un individu à
disposer de la vie et de
son corps

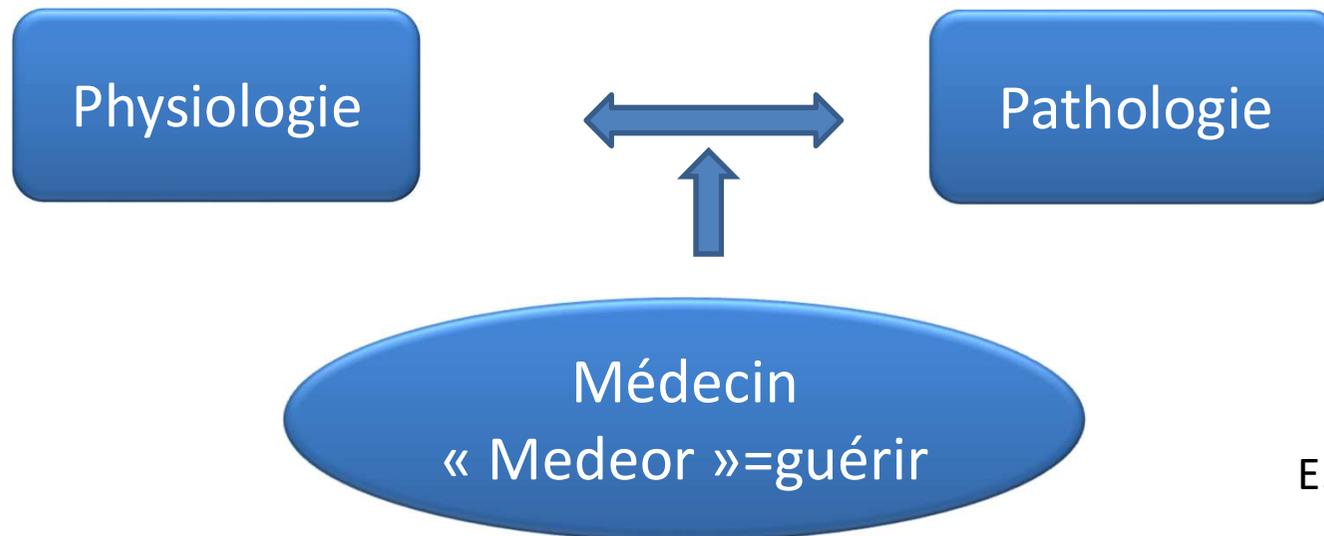
Développement des
communications et de l'information
Conscience de la diversité des

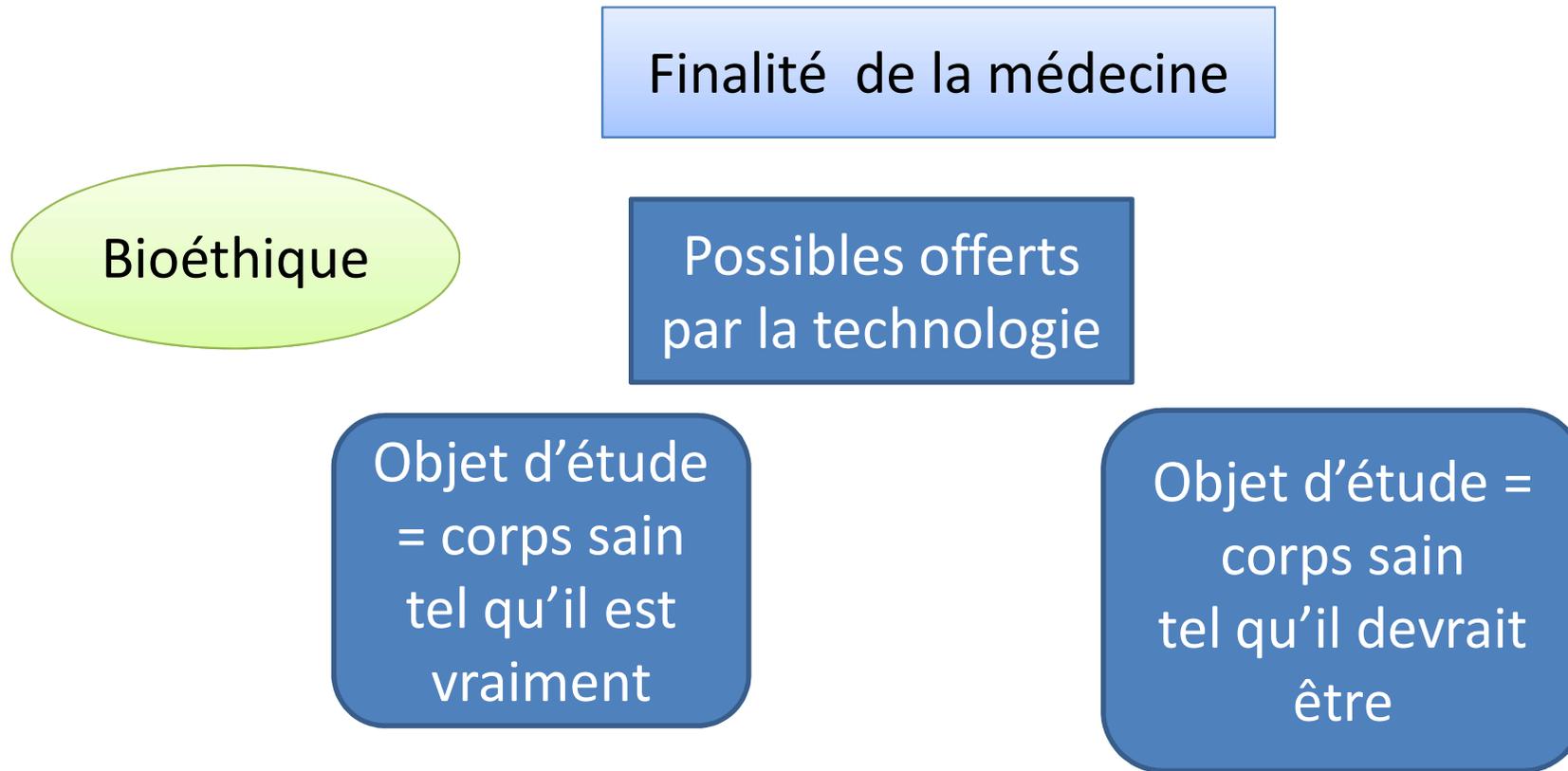
- ° idées
- ° mœurs
- ° normes

ENSEIGNEMENT DE L'ETHIQUE

Finalité de la médecine Enseignement

- Etudes de médecine
- Étude de l'équilibre harmonieux, dit physiologique
- Rupture : l'organisme ne peut plus compenser les agressions qu'il subit en permanence
- Intervention du médecin: prévenir ou remédier à cet état, dit pathologique





Exemple de débat de bioéthique : infertilité
Question délicate de la PMA

Incapacité physiologique de deux femmes et
Incapacité pathologique d'un homme et d'une femme ?

A quoi le médecin « remédie-t-il »?

La société peut-elle user du médecin pour contourner
une problématique d'ordre civil et physiologique?

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

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

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 ?

Enseignement

- Que faut-il enseigner aux étudiants en médecine?
- Formation
 - fondamentaux de la vocation de médecin
 - pas de possibilités de développer ces sujets au cours des études : pas de philosophie, pas de bioéthique (ou peu) , pas d'anthropologie
 - bachotage des connaissances en particulier techniques sans espace-temps pour la réflexion?

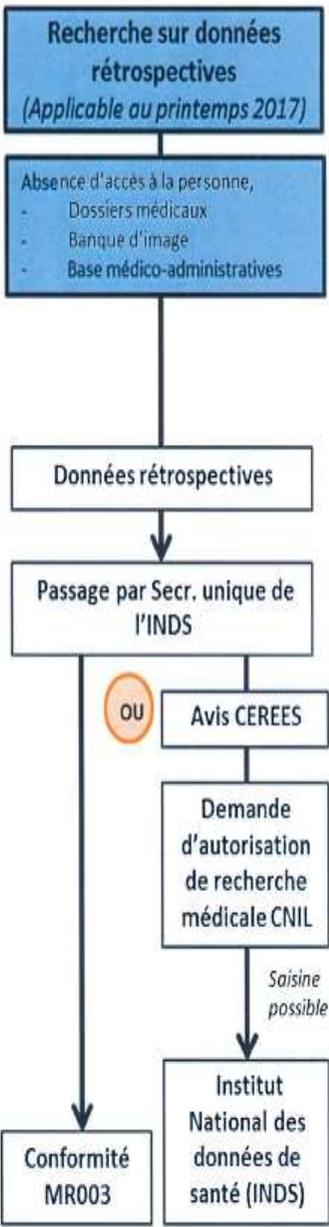
ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Ethique de la Recherche

Nouvelle réglementation: loi Jardé Arrêté du 18 novembre 2016

- Définit les démarches réglementaires relatives à la « **recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales** »
- **Trois catégories** de recherche, en fonction **du risque et de la contrainte** ajoutée par la recherche
- **Exclut les recherches sur prélèvements et données** (changement de finalité)
- **Socle réglementaire commun** :
 - Promoteur
 - **Avis C.P.P**
 - ANSM (autorisation ou information)

Recherche impliquant la personne humaine <i>Réglementation applicable depuis le 17 Novembre 2016</i>			
Catégorie 1° (RI) <i>Recherches interventionnelles</i>	Catégorie 2° (RIRM) <i>RI à risques et contraintes minimales</i>	Catégorie 3° (RNI) <i>Recherches non interventionnelles</i>	
Médicaments <small>(arrêté > Regl. EU Oct 2018)</small>	PS/HPS	PS/HPS, hors médicaments Liste RM fixée par arrêté	Rech. Observationnelles
Promoteur : responsabilité de qualifier la recherche			
Investigateur	Investigateur ou Personne qualifiée		
Patients ou volontaires sains		Bases de données, échantillons biologiques préexistants	
Information, Consentement écrit	Information, Consentement exprès	Information, non opposition	
N° EudraCT	N° ID-RCB		
Assurance			
Autorisation lieu de Rech.* <small>* Le cas échéant (ex. 1ère admin chez l'homme)</small>			
Passage par Secr. Commission Nationale des Recherches (CNR) avec Tirage au sort CPP			
Avis favorable CPP			
Autorisation ANSM		Information ANSM	
Conformité MR001		Conformité MR003	
En cas de non-conformité à la MR: Demande d'autorisation de recherche médicale CNIL			
Vigilance			
Publication Registre Public			



Document ANRS
28 mars 2017_{4/4}

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

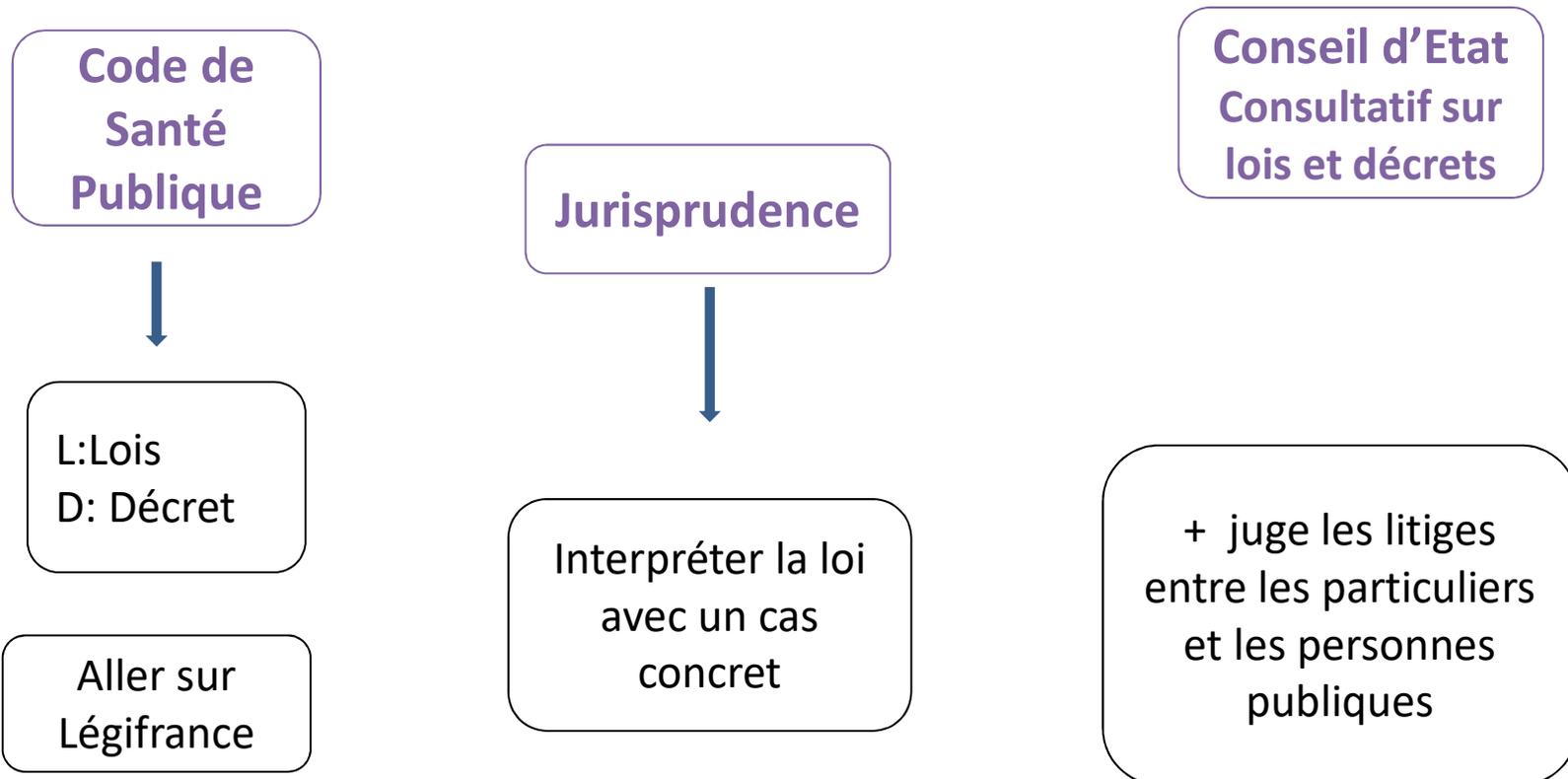
- **Seule instance officielle dédiée à l'éthique de la recherche**
- Evaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine
 - Vérification de la qualification des recherches
 - Vérification de la validité des recherches
 - **Avis sur la protection de la confidentialité des données et la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

Protection des données

- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- ***Le règlement européen du 25 mai 2018 sur la protection des données est fondé sur la responsabilisation des acteurs et le rôle donné au consentement des personnes***

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 Huriot-Seruscot", 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

Nombreux principe et devoirs d'éthique (moraux)

Quatre principes
Indépendants

Autres
principes

Bienfaisance
Non-malfaisance
Autonomie
Justice, égalité

Proportionnalité
Solidarité
Gratuité
Inviolabilité
Non-patrimonialité
Valeur sacrée de la vie
Obligation du secret médical
Droit à la recherche...

Principes et devoirs d'éthique (moraux)

Comprendre les principes à l'œuvre

- Signification
- Finalité
- Raison d'être

Mais aussi leurs limites

- Contradictoires, 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

Focus sur l'Éthique en infectiologie: exemples

- **Accès aux soins:** patients précaires, population d'immigrés en particulier VIH et VHB avec les problématiques de couverture sociale, de refus de soins, de renoncement aux soins, de maintien dans les soins ...
- **Médicaments:** liens entre les médecins, l'industrie, les pouvoirs publics et les usagers, problématiques entre les soins et la recherche
 - ✓ Antirétroviraux et génériques
 - ✓ Gestion de la pénurie d'antibiotiques
- **Vaccinations:** intérêt individuel/intérêt collectif
- **Relation en soins:** maladie chronique (VIH), éducation thérapeutique, isolement (bactéries multi-résistantes, tuberculose), personnes âgées
- **Secret et VIH**
- **Médecine tropicale** : gestion des épidémies dans les pays à faibles ressources en santé, recherche sur le paludisme, les maladies tropicales, MSF. A la hauteur des enjeux mondiaux? Place de la coopération Nord-Sud?

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
Première séance
le 24-09-2018

Espace
Ethique

Agence de la
Biomédecine

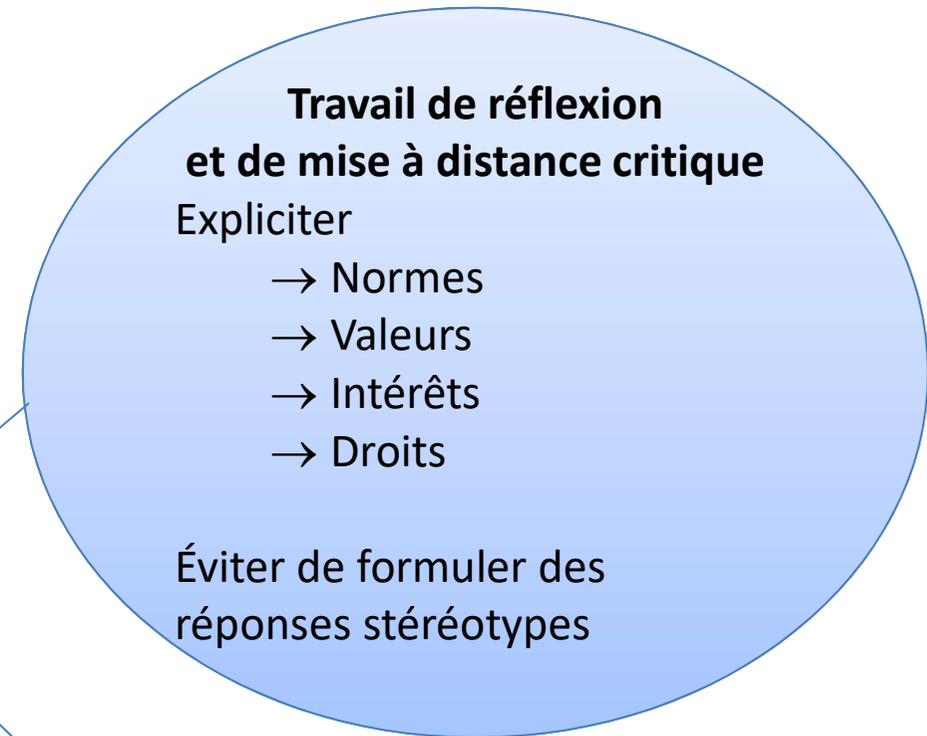
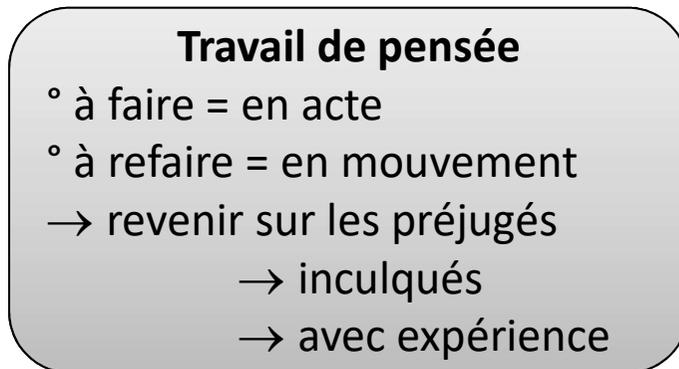
ANSM

ARS

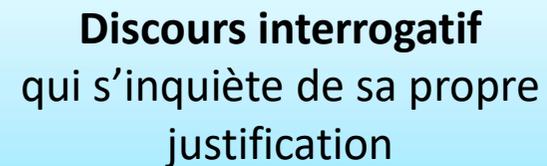
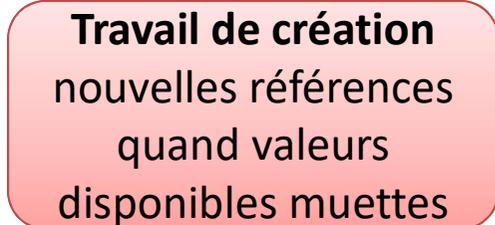
CNIL

HAS

Une éthique en acte et en mouvement



Ethique



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

- 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