

Ethique et Santé

Pr Marie-Caroline Meyohas

Sorbonne Université

APHP. Sorbonne Université

Service de maladies infectieuses et tropicales , Site Saint Antoine
Equipe ETRES, UMR_S1138 Centre de Recherche des Cordeliers

Conférence 06-10-2021 DES-C Pathologie Infectieuse et Tropicale

Ethique et Santé Préliminaires

- Pourquoi ce sujet? Pourquoi en DES-C de Pathologie Infectieuse et tropicale?
- La Santé plus vaste que la Médecine = science? Sciences de la vie?
- L'Ethique comme science humaine? Grands principes
- Comment concevoir la médecine sans éthique?
- Ethique en maladies infectieuses et tropicales

Ethique et Santé

La Santé

- « **La santé** est un état de complet **bien-être physique, mental et social** et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité (OMS) 1946 »
- **Droit à la santé** : mentionné pour la première fois dans la Constitution de l'OMS (1946) « **Bénéficiaire du plus haut standard possible de santé constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain.....** ».
- « Une meilleure **santé est** essentielle au **bonheur et au bien être**. Une meilleure **santé** contribue également de manière importante au progrès **économique**, puisque les populations en bonne **santé** vivent plus longtemps, **sont** plus productives et épargnent plus » (Organisation Mondiale de la **santé** 2009).
- La Constitution de l'OMS établit que «la possession du meilleur état de **santé** qu'il **est** capable d'atteindre constitue l'un des **droits** fondamentaux de tout être humain». **Le droit à la santé comprend l'accès, en temps utile, à des soins de santé acceptables, d'une qualité satisfaisante et d'un coût abordable.** 29 déc. 2017

Ethique et Santé

L'Ethique

- **L'éthique** ($\eta\theta\omicron\varsigma$ = **manière de vivre** en grec): s'adresse aux comportements humains et, plus précisément, à la conduite des individus en société.
- **Une question éthique** porte sur un sujet de réflexion ou un problème à résoudre qui fait référence à des valeurs et/ou à des normes (enjeu **éthique**).
- **Quel est le but de l'éthique ?** Indiquer comment les êtres humains doivent se comporter, agir et être, entre eux et envers ce qui les entoure. C'**est** une discipline philosophique pratique (action) et normative (règles) dans un milieu naturel et humain.
- **Comment reconnaître un problème éthique ?**
- **Un problème éthique** provient d'un malaise que l'on ressent devant une action, qui pour soi, provoque un non sens par le fait qu'une valeur importante, pour soi, est bafouée. Cela peut survenir lorsque face à une situation précise, cette situation ne peut être rattachée à aucune norme

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

Economie

Santé Publique

Systeme de
santé

Ethique de
soins

Individu / collectif

Société

Ethique de la
recherche

Philosophie

Ethique et Santé Publique

- Avis 137 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) du 20 mai 2021
- Discuté à propos des problèmes éthiques liés à la COVID-19

Deux dimensions générales et complémentaires de l'éthique en santé publique

- **le respect des principes éthiques dans les politiques de santé publique en direction de la société**
- **la confiance**, ainsi renforcée, **de la population et des acteurs de la santé dans ces politiques**, et dans le système de santé, confiance, clé de leur mise en œuvre et critère d'une santé publique respectant les critères éthiques

Ethique et Santé Publique

Deux axes de la santé publique :

- politiques en direction de la société,
- comportements des acteurs citoyens, en vue de la santé.

Deux problèmes :

- tension avec la santé individuelle et arbitrages populationnels inévitables
- résistances et ambivalences des acteurs eux-mêmes

Deux ordres de repères pour y répondre :

- principe de la **justice**, bien commun et intérêt général
- principes de la bioéthique et **respect de la personne.**

Ethique et Santé Publique

Objectif d'une santé publique au service de l'intérêt général

Le respect de l'éthique en santé publique et la confiance dans celle-ci : deux facettes du même objectif

Elles se conditionnent mutuellement pour réaliser:

- **Le respect de l'éthique, à travers les actions mises en œuvre**
- **Conditionne la confiance des citoyens dans les décideurs politiques, renforçant en retour ce respect.**

Ethique et Santé Publique

- présentation bimodale à moduler selon une **dimension temporelle**
- **toile de fond dans la crise sanitaire du Covid-19**
- Rappel: **les choix de santé publique** sont profondément **politiques**, se traduisant notamment par l'affectation de moyens.
- Trois registres déclinés, inévitablement distincts et ayant chacun leurs exigences propres liées à la temporalité

Ethique et Santé Publique

Trois registres

- 1. les crises et l'urgence:** anticiper et préparer (mais l'imprévu doit pouvoir surgir avec quelque chose d'inévitable et d'inattendu à chaque fois)
 - le **temps de crise et de l'urgence**,
 - mais aussi **son après-coup**, qui débute, pour ce qui concerne la crise sanitaire actuelle, alors que celle-ci n'est pas terminée.

Le CCNE a recherché à accompagner la crise sanitaire

 - maintenir les principes éthiques, notamment concernant les **modalités de la vaccination ou l'accompagnement des personnes âgées**.
 - D'autres chantiers urgents, s'agissant des **personnes immigrées et celles dépourvues de ressources**, seront à traiter selon la même logique

Ethique et Santé Publique

Trois registres

2. Le moyen terme

- mise en place des équilibres et arbitrages, sanitaires, économiques, sociaux, politiques en général,
- la simplification des institutions de concertation, de participation, et de décision
- Deux chantiers à instruire: l'information en santé, mais aussi la démocratie en santé car consubstantiels de l'autonomie en santé publique

3. Le long terme

- l'éducation, l'enseignement et la dimension globale
- **l'organisation du système de santé** sur un fondement de santé publique, qui intègre la **santé au travail** ou les **relations santé et environnement**.

Encart 4 : mise en œuvre des États généraux pour une Éthique de la Santé Publique

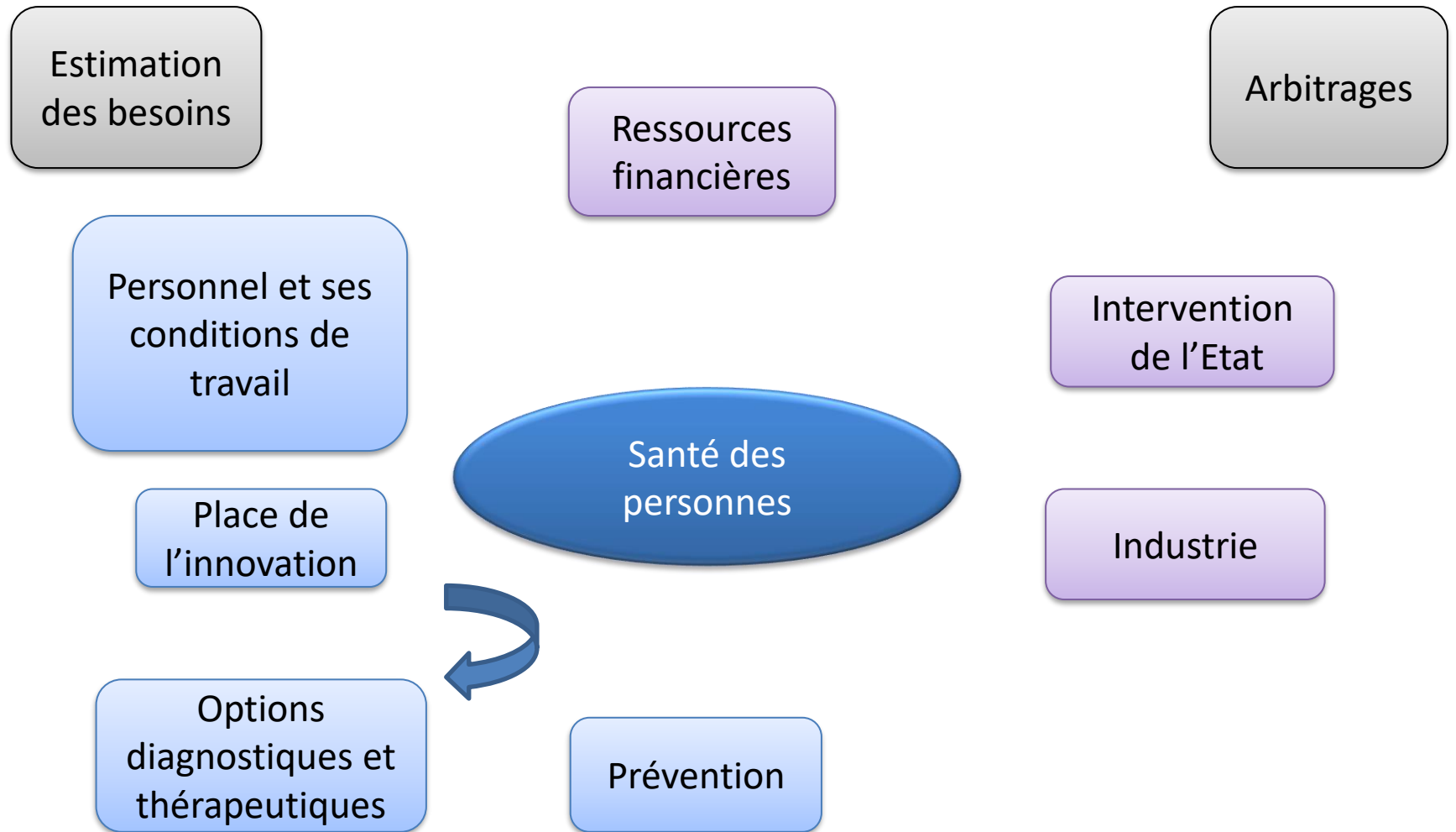
- Proposition du CCNE en coordination avec les instances de santé publique nationales ou régionales et avec les espaces de réflexion éthique régionaux pour les aspects éthiques de la santé publique.
- Ces États généraux pour une Éthique de la santé publique devraient être l'occasion de **délibérer collectivement sur des actions à conduire en vue d'une coconstruction de ce bien commun que représente la santé publique**
- **Conclusions et recommandations**: confiance et participation citoyenne en Santé Publique , entre l'urgence, le moyen et le long terme

Ethique et Santé Publique

**Ethique de Santé Publique
nationale
et internationale**

Economie de santé: que fait-on des ressources?

Choix éthique?



Ethique et Economie

- Confronter les économistes aux **questions éthiques posées par l'évolution rapide de leurs pratiques**
- **Question de la valorisation des gains en santé** : évaluation économique et critères de priorisation dans l'allocation des ressources en santé

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



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

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

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

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)

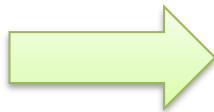
4 principes indépendants

Bienfaisance

Non
malfaisance

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

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

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

BIOÉTHIQUE

Bioéthique

Définition ?

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (DUBDH)

- adoptée en octobre 2005 par la 34ème conférence générale de l'UNESCO
- 1er alinéa de l'article 1er « Questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale »

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

Loi du 3 août 2021 révision de la loi de bioéthique

- Procréation médicalement assistée (PMA) élargie à toutes les femmes
- Droit d'accès aux origines des enfants nés d'une PMA
- Évolution de la reconnaissance de la filiation
- Autoconservation des gamètes pour tous
- Les autres dispositions

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 déévaluation simplifiée (Centre National Fin de vie /Soins palliatifs) pour enquête en avril 2019

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

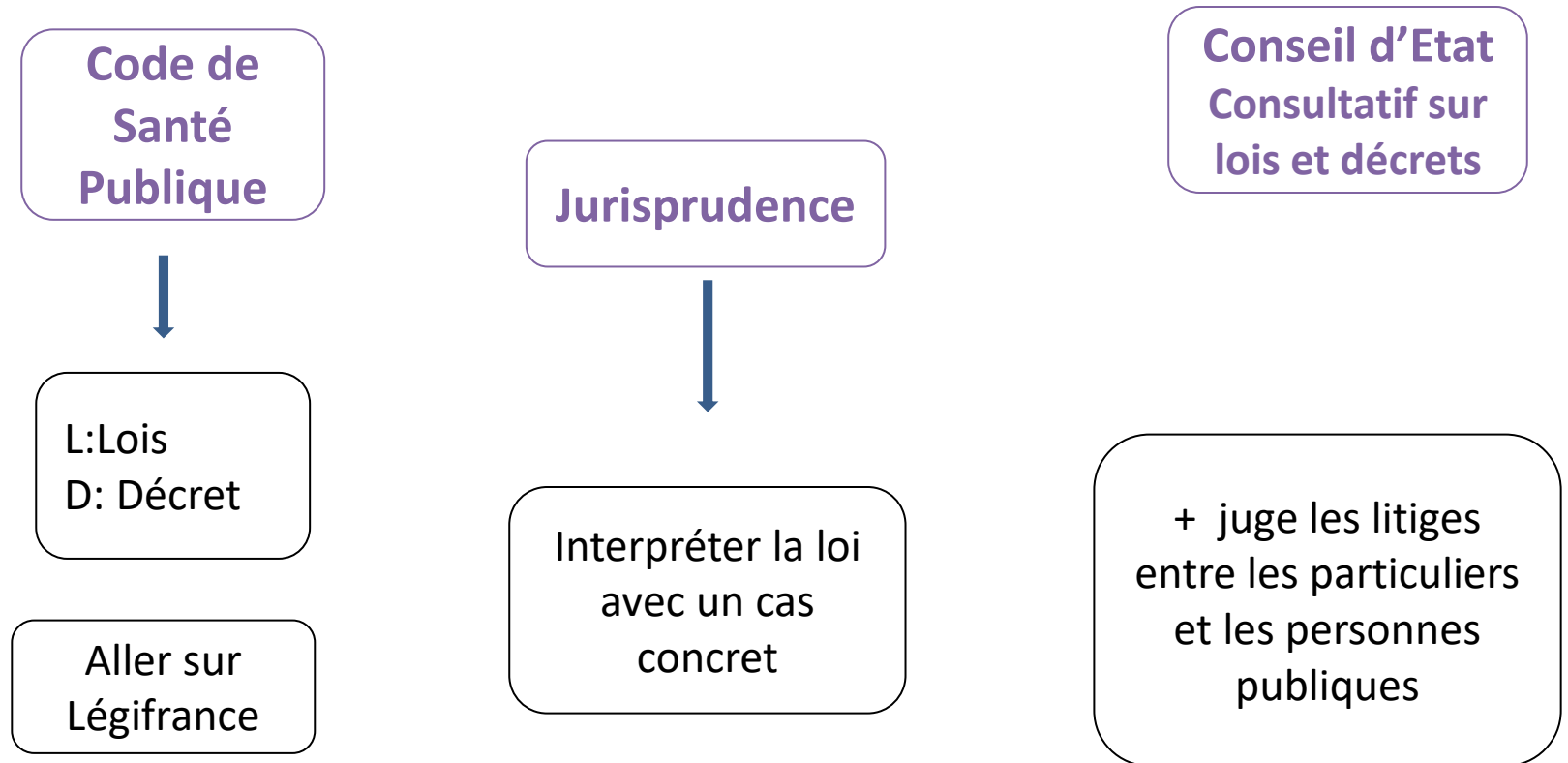
Collège 1	Collège 2
<ul style="list-style-type: none">• 4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en recherches biomédicales<ul style="list-style-type: none">– dont au moins deux médecins– et une personne qualifiée en biostatistiques ou en épidémiologie• 1 médecin généraliste• 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 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**
- **Loi 2021-1017 du 3 août 2021 relative à la bioéthique**

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

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
- **Qualité et sécurité des soins**: HAS et certification 2020 avec médecin- patient- traceur

Epidémie de maladies chroniques: défi

Chercheurs

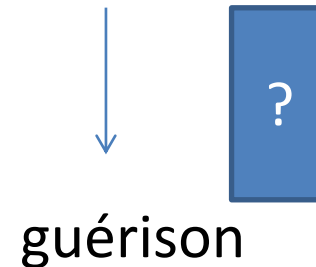
Patients
et
proches

Professionnels de santé
Médecins
Infirmiers et
paramédicaux

Décideurs
politiques

Maladie chronique = non figée

VIH Maladie subaiguë mortelle → **maladie chronique**



VHC Maladie chronique → **guérison**

Cancers → ½ guéris
chronicité

↑
Innovations thérapeutiques

Défi pour le soignant

Impuissance relative de la médecine biotechnologique



identité de bienfaisance

culture de médecine curatrice

Illusion toute puissance



Maladies évolutives

Malade décide de faire ou de ne pas faire

Qu'est-ce que la relation en soins?

Qu'est-ce que soigner?

- 1. S'occuper de la maladie:** aspect médico-technique du soin
 - **démarche diagnostique** (interrogatoire, examen du corps, explorations complémentaires)
 - **technique de soin** : exemples
 - revascularisation, geste chirurgical pour le chirurgien, choix de la thérapeutique idéale pour le médecin
 - technique des soins: perfusions, médicaments pour l'infirmière; toilette, distribution des repas pour l'aide-soignante ; surveillance mère-enfant, technique d'accouchement pour sage-femme
 - le médecin pose des questions *fermées*
 - Le médecin examine, explore, soigne, opère *un corps*, les *paramédicaux s'occupent du corps avec des soins corporels*

Qu'est-ce que la relation en soins?

Qu'est-ce que soigner?

2. Se préoccuper de la personne malade: aspect indissociable du soin.

prise en compte de la **dimension humaine** de l'*objet* de soin (qui devient alors **sujet**) : entrée dans une relation de soins

Va et vient entre les deux aspects du soin

- **Chirurgien:** avant et après le bloc (sujet), pendant le bloc : objet
- **Médecin:** visite: salle d'enseignement: observation, discussion (objet); chambre du patient: personne singulière
- **Paramédical:** poste de soins: préparation des perfusions, des médicaments, des draps, des repas; au lit du malade: écoute, parole

La relation de soins ou relation thérapeutique: élément fondamental du soin

Ecoute des patients +++

Identifier

- leurs interrogations
- leur connaissance de la maladie
- leurs représentations
- leurs angoisses
- leur personnalité

Annnonce d'une maladie grave en terme de relation médecin/patient (A. Grimaldi)

- Si la relation patient/malade doit être égalitaire, **d'adulte à adulte**
- il ne faut cependant pas oublier que cette **relation est asymétrique**.

Le patient a droit

- à la vérité
- mais il a aussi le droit de ne pas savoir ou de ne pas tout savoir ou pas tout, tout de suite.

D'où l'art de l'annonce du diagnostic d'une maladie sévère, particulièrement quand on ne connaît pas encore le patient.

On ne jette pas à un diagnostic de cancer à la figure des gens, comme on peut voir le faire o

Ce n'est pas au radiologue, au biologiste ou à l'infirmière d'annoncer le diagnostic de maladie grave, mais au médecin ne se cachant par-derrière « la consultation d'annonce ».

Encore faut-il que le médecin sache

- prendre le temps
- choisir un lieu approprié
- procéder si besoin par étapes
- permettre au patient d'exprimer son angoisse et de formuler ses questions
- revoir ce dernier de façon très rapprochée
- l'assurer de sa disponibilité.

Ni le téléphone, ni le mail, ni le SMS, ni Skype ne sont des outils appropriés pour le diagnostic de maladie grave

qui doit se faire **en permettant au patient de regarder le médecin dans les yeux et au médecin de toucher le patient pour lui témoigner son empathie et son engagement à ses côtés.**

Ils peuvent être en revanche des vecteurs très utiles pour l'accompagnement.

Ethique en pathologie Infectieuse

Éthique en pathologie infectieuse et tropicale

Secret et VIH

Relation en soins
Maladies chroniques (VIH)
Accompagnement
thérapeutique

Relation en soins

Personnes âgées
Infections et fin
de vie

Accès aux soins

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

PreP

Dommmages associés aux soins

Ex: infections nosocomiales,
BMR, **BHRe et isolement**

**Médecine
tropicale**

Vaccinations

Intérêt individuel,
intérêt collectif

Médicaments

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

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**)

Dommages associés aux soins

RETOUR AU DOMICILE



PAS DE PRECAUTIONS PARTICULIERES

Vous pouvez reprendre vos activités relationnelles et professionnelles.

Cependant, il faut :

Respecter une hygiène corporelle quotidienne et se laver les mains après être allé aux toilettes et avant de manger.

En cas de réhospitalisation

Si vous devez à nouveau être hospitalisé dans les mois qui suivent, signalez que vous êtes ou avez été porteur d'une bactérie hautement résistante afin que des précautions d'hygiène adaptées soient prises dès votre admission.



Lors de soins

Signaler votre portage de bactérie hautement résistante, aux personnes qui vous soignent (infirmier, kinésithérapeute, médecin, aide-soignant, pédicure, etc.) afin qu'ils respectent rigoureusement les précautions d'hygiène (hygiène des mains...).



Si ces informations soulèvent des questions, les personnels soignants de l'établissement sont prêts à y répondre. N'hésitez pas à vous adresser à eux.



Personnes contact :

I N F O R M A T I O N

Coordonnées de l'hôpital :

Vous êtes porteur d'une bactérie émergente hautement résistante aux antibiotiques (BHR_e)



Voici quelques informations et précautions simples d'hygiène à respecter pour éviter la transmission

Actualisation septembre 2014
(Version 1 - 2010)



Coordonné par le CClin Paris-Nord.
Rédaction V2 :
M. Aggoun, N. Baghdadi, A. Brenet,
D. Landriu, I. Novakova,
Y. Olivier, D. Thillard



<http://www.cclinparisnord.org>
<http://www.cclin-artin.fr>

Dommmages associés aux soins

QU'EST-CE QU'UNE BHRE ?

Le tube digestif contient naturellement des bactéries. Certaines d'entre elles sous l'effet de traitement antibiotique deviennent **totalemment** résistantes aux antibiotiques. Par ailleurs ces résistances peuvent se transmettre d'une bactérie à l'autre et rendre le traitement des infections très difficile. On appelle ces bactéries hautement résistantes émergentes « BHRe » car elles émergent depuis quelques années dans la population. Il peut s'agir d'ERV, de klebsielles, d'*Escherichia coli*... Chaque individu peut être porteur d'une BHRe sans conséquence pour sa santé.

COMMENT SE TRANSMETTENT CES BACTÉRIES ?



COMMENT SAIT-ON QUE L'ON EST PORTEUR ?

La présence de BHRe est identifiée par un prélèvement lors d'une infection ou par un dépistage au niveau rectal. Elles peuvent rester plusieurs mois dans le tube digestif sans pour autant être responsable d'infection.

PRÉCAUTIONS RECOMMANDÉES POUR ÉVITER LA TRANSMISSION À D'AUTRES PATIENTS

- EN HOSPITALISATION DE COURTE OU MOYENNE DUREE -

Un logo apposé sur la porte de votre chambre et votre dossier permet de signaler les précautions à prendre lors des soins et des visites.

Exemples de logo :



Mesure essentielle pour les soignants, le patient et les visiteurs

HYGIENE DES MAINS

Avec un produit hydroalcoolique (PHA)
En entrant et en sortant de la chambre



Pour le patient

- Procéder à une toilette et changer le linge tous les jours si possible (vêtements et serviette)
- N'utiliser que les WC de votre chambre

Pour les visiteurs

- Eviter de s'asseoir sur le lit du patient
- Eviter d'utiliser les WC de la chambre

Pour l'établissement

Dans certains cas, un secteur peut être organisé pour prendre en charge tous les patients porteurs de BHRe (Unités de cohorting).

Pour les soignants

- Port de surblouse ou de tablier lors de soins rapprochés
- Port de gants lors de contact avec des produits biologiques (sang, urine, selles, etc.)

Actualisation des recommandations relatives à la maîtrise de la diffusion des bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes (BHRe) HAS décembre 2019

Fiche 10 - Dimension éthique et risque de pertes de chance pour les patients porteurs de BHRe et leurs contacts

R77

Il est recommandé d'intégrer les mesures de maîtrise de la diffusion des BHRe dans un but de **maîtrise collective de la situation sans nuire à la prise en charge individuelle du patient porteur de BHRe en respectant les droits des patients**, afin de :

- Préserver les patients contact du risque d'une transmission
- Garantir une prise en charge adaptée à la pathologie des porteurs de BHRe **sans perte de chance et sans mesure excessive ou insuffisante**
- Assurer les ressources matérielles et humaines nécessaires dans les unités à l'application des recommandations, sans nuire à la prise en charge des autres patients de l'unité ou de l'établissement.

Actualisation des recommandations relatives à la maîtrise de la diffusion des bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes (BHRe) HAS décembre 2019

R78

Il est recommandé de transférer les patients porteurs ou contact de BHRe, dans des conditions optimales en anticipant les mesures à mettre en place dans l'unité d'accueil, sans que le statut BHRe ne fasse obstacle à un tel transfert du patient et n'entraîne ainsi une perte de chance. En situation de blocage, une conciliation devra être trouvée entre l'établissement émetteur et l'établissement receveur avec l'aide si besoin du CPIAS et de l'ARS.

R79. Il est recommandé d'informer les patients porteurs de BHRe et leurs contacts de leur statut. Le dépistage rectal doit faire l'objet d'une information du patient.

Secret médical et VIH

A l'égard du patient

1. le médecin a l'obligation de l'informer de sa séropositivité, en raison du risque de transmission (art L111-2 du CSP respect de la volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission)
2. Le médecin doit communiquer les résultats au cours d'une consultation spécifique avec des explications, informations sur la prévention de la transmission

Secret médical et VIH

A l'égard des proches

1. Rapport Henrion de l'Académie de médecine de 1994 se prononce en faveur de la divulgation à titre exceptionnel de la séropositivité d'un patient à son partenaire lorsque le patient refuse de le faire lui-même
2. **Le CNOM prend la même année une position opposée au nom de la nécessité de la confiance absolue du patient dans le secret médical**
3. **Le Conseil national du SIDA estime que les inconvénients d'une rupture du secret médical l'emportent sur les avantages**
4. **Pas d'exception au respect du secret médical le médecin ne peut se voir appliquer les infractions d'omission de porter secours (suppose un danger imminent) ni non dénonciation de crime**

Accès au dossier du patient décédé

- Le principe : les documents médicaux ne sont pas communicables à des tiers (y compris famille) sauf au mandataire
- Après décès du patient
 - Droit d'accès des ayant droits (successeurs légaux)
 - Si le patient ne s'y est pas opposé de son vivant
 - Le motif de connaissance du dossier doit être précisé :
 - connaître les causes du décès,
 - défendre la mémoire du défunt,
 - faire valoir ses droits
 - *Le médecin communique les informations médicales qui répondent au motif et non la totalité du dossier*

Secret médical et VIH: cas pratique

Souvent rupture involontaire du secret médical pour protéger les proches

- 1 Enfant atteint de la varicelle amené aux urgences séropositivité de la mère figurant dans le dossier médical. Interne révèle indirectement au conjoint cette séropositivité en recommandant que la mère fasse attention au risque de contagion
- 2 Recommandations DAJ: excuse immédiate auprès de la mère (appel du chef de service à la mère partie en Afrique) proposition de rendez-vous à son retour pour s'excuser à nouveau. Pas de suites malgré menaces.

Économies en santé: éthique des contraintes?

Gestion des ressources à l'hôpital, une
problématique éthique
A partir de l'exemple des anti-infectieux

**EXISTE-T-IL UN ANTAGONISME ENTRE
L'INTÉRÊT INDIVIDUEL ET L'INTÉRÊT
COLLECTIF DANS LA PRESCRIPTION DES
MÉDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX?**

Les protagonistes à l'hôpital

Les médicaments

Contraintes
économiques

Recherche
Innovation

Directeurs

Législation
Contraintes des circuits
Marché
Firmes pharmaceutiques

Éthique du soin

Patient

Pharmaciens

Prescripteurs

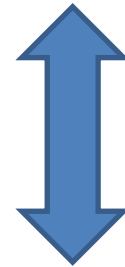
Prescription des médicaments

Prescripteur

Allier

L'intérêt collectif

Un patient donné = intérêt individuel



Alliance thérapeutique
Lien de confiance

Patient

Prescription des antibiotiques

EBLSE

Carbapénémases

Entérocoques
vanco R

Épidémiologie
des résistances
bactériennes
mondiales

Confrontation
à l'hygiène
hospitalière

Perte
d'efficacité des
antibiotiques

Peu de
nouveaux
antibiotiques

Pénurie
d'antibiotiques

Collaboration
entre tous les
acteurs

Du bon
usage des
antibiotiques

Enquête rétrospective sur l'utilisation de la daptomycine en mars 2018

JL Meynard, J. Pacanowski , SMIT, Saint Antoine

- 0% conforme à l'AMM
- 55% des prescriptions jugées conformes au bon usage avec grande hétérogénéité au sein de l'hôpital
- Intervention de **l'unité mobile d'infectiologie** seulement dans 4 des 14 dossiers où la prescription était jugée non conforme, avec réduction à 4 jours en moyenne la prescription de DAP dans ces dossiers vs 8 jours en moyenne dans les 10 dossiers où la prescription a été initiée puis poursuivie sans validation par un infectiologue.
- Estimation à 16% (n=5/31) le nombre de patients pour lesquels une prescription prolongée de daptomycine est jugée conforme au bon usage.

Le coût de daptomyine versus vancomycine

En 2021

Pour un patient de 70 kg , coût journalier

- Vancomycine 30 mg/kg = 11 euros/jour
- Daptomyine 8 à 10 mg/kg = 40,78 euros /jour

Différentiel : 29,78 euros /jour

Nombre de jours :

- 7 jours/208,46 euros
- 10 jours: 297,8 euros

Tension éthique?

daptomycine vs vancomycine

- action intravasculaire
- pénétration cellulaire
- vitesse de bactéricide
- une seule perfusion par jour
- peu d'effets secondaires (rein)

Consommations d'antibiotiques sur le GH HUEP

Entre 2017 et 2018 sur ce GH

Les dépenses liées aux consommations d'ATB ont diminué d'environ 300 000€ et représentaient en 2018 : **1 768 563€.**

- Diminution principalement expliquée par la diminution de consommation de daptomycine sur SAT suite à l'alerte donnée par la COMEDIMS : la daptomycine en 2017 le 3^{ème} poste de dépenses en médicaments financés par l'hôpital (par les GHS)
- augmentation des dépenses liées aux nouvelles céphalosporines ou autres classes (Zerbaxa[®], Zavicefta[®].....)

Les antirétroviraux

- **Recommandations d'experts Morlat 2016:** pour la première fois, **tenir compte des coûts**
- Mode de **dispensation mixte** : PUI, ville
- **Génériques comme modèle de respect des contraintes ?**
même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmacocinétique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées

Conséquences de l'AMM des médicaments génériques

Baisse de dépenses des médicaments et donc économies pour l'Assurance maladie via deux canaux

- **une substitution partielle** de la consommation du princeps par ses médicaments **génériques**, dont le prix est plus bas (**effet volume**)
- et par **une baisse de prix du princeps** pour rester compétitif (**effet prix**)

ART: Convenience



2003



2015

STR



STR « cassé »

Coût d'un traitement mensuel en 2021 (AGEPS)

A l'hôpital(PUI)

- Triumeq[®]: 22,367 euros par cp
 - abacavir/lamivudine générique: 2,287 euros par comprimé
+Tivicay (dolutégravir) [®]: 15,97 euros/cp,
soit 18, 257 euros/jour
 - Soit une différence de 4,11 euros/jour
 - **Pour 30 jour: différence de 123,30 euros/mois**
- (En 2019: Différence: 199, 61 €/mois)
- **Par an: économie de 1479,6 €/patient**
 - **1 479 600 € pour 1000 patients**
 - **14 796 000 pour 10 000 patients**
 - **147 960 000€ pour 100 000 patients**

Évolution du coût des ARV entre 2017 et 2018 GH HUEP

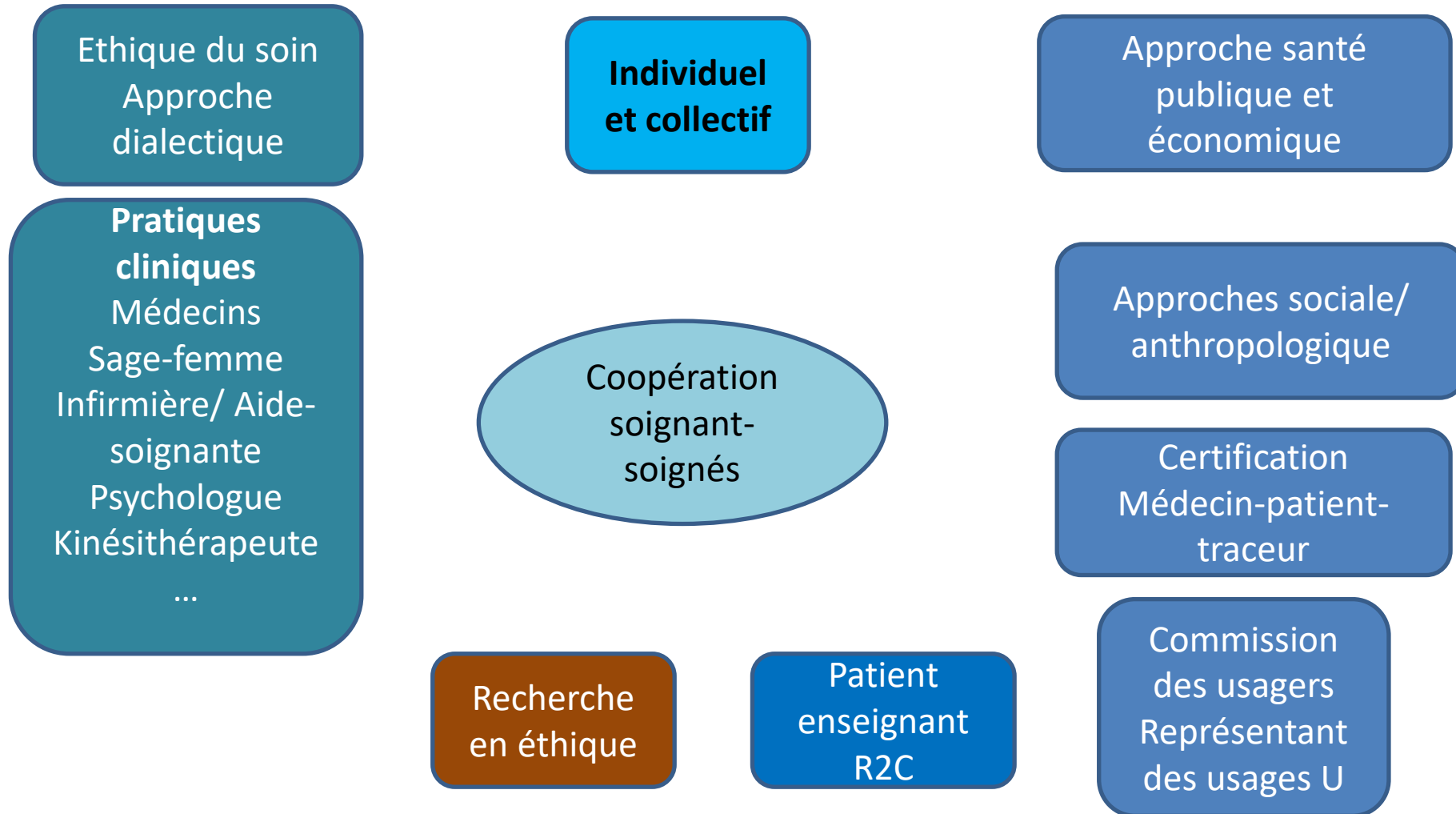
- File active de 8 000 patients
- Baisse de 300 000 €
- Changement de marché avec les génériques
- Changement des pratiques

Éthique de l'utilisation des génériques dans une économie contrainte ?

- Même efficacité et profil de tolérance
- Passage de 1 cp à 2 cp
- Économie substantielle
- Faut-il même se poser la question?
- Ce n'est pas toujours simple...

ETHIQUE DES SOINS ET PATIENTS

Ethique des pratiques cliniques et relation soignants – soignés



Les droits des patients

Liberté de choisir son établissement de santé
Peut le quitter à tout moment

Qualité de l'accueil, des traitements et des soins
Observation des patients

Qualité et sécurité des soins :
certification, patient traceurs, IQSS

Commission de la relation avec les usagers

Information accessible et loyale

Consentement libre et éclairé à un acte médical

Personne de confiance

Directives anticipées

Égards

Prise en charge douleur

Éthique

Respect de la vie privée

Patient en fin de vie
Soins palliatifs

Recherche: information, consentement, bénéfices, contraintes, risques

Médiation
indemnisation

Démocratie sanitaire

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