

Edito

L'expérimentation chez l'homme

L'expérimentation est « *moralement nécessaire et nécessairement immorale* ».
(Jean Bernard)

Si en effet une médecine morale est une médecine construite sur du savoir, l'obtention du savoir implique de soumettre des sujets à des actes dont on ignore – partiellement -- les effets. Les problèmes éthiques sont donc très différents pour l'éthique médicale qui concerne la pratique des soins et la bioéthique qui concerne la recherche.

Depuis le procès de Nuremberg, fait à des médecins nazis qui avaient réalisé des recherches sur des prisonniers dans des camps de concentration, la communauté internationale a fixé des règles pour l'expérimentation impliquant des sujets humains. Trois grands principes fondent la bioéthique : le respect de l'autonomie de la personne, la bienfaisance et la justice. En France, la recherche biomédicale est régie par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (dite « loi Huriet ») et sur la directive européenne 2001/20/CE. Elles fixent les conditions scientifiques indispensables : la recherche doit être fondée sur « le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante », elle doit viser « à étendre la connaissance scientifique sur l'être humain », elle doit être effectuée « sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée, dans des conditions matérielles et techniques adaptées... ». La loi fixe aussi les responsabilités civiles, les règles d'indemnisation des conséquences dommageables et les dispositions administratives : une recherche ne peut être entreprise qu'après avoir été soumise

et approuvée par un Comité de protection des personnes (CPP) qui transmet son avis à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). L'avis des CPP est décisif.

Le consentement est évidemment aussi indispensable que pour les soins. La loi dit que « le consentement libre, éclairé et exprès » de la personne doit être recueilli et que pour cela on doit « lui faire connaître l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les contraintes et les risques prévisibles, ... l'avis du comité de protection des personnes ». Ce consentement doit être donné par écrit. La situation est délicate lorsque le sujet présente des troubles psychiques ou un déficit intellectuel. Ce n'est pas le lieu ici d'étudier ces cas particuliers, disons seulement qu'ils ne sont pas toujours réhabilités pour pratiquer une recherche car il y a des degrés dans ces déficits de compréhension.

La notion de balance bénéfique/risque est essentielle. La loi dit : « les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent ». Elle utilise aussi les notions de « bénéfice individuel direct » ou d' « absence de bénéfice individuel direct ». Ces notions ayant eu une application trop large sous prétexte de bénéfices pour la personne envisageables, la directive européenne 2001/20/CE a substitué à ces notions celle de rapport bénéfice/risque. Mais cette notion ne résout pas tous les problèmes. Citons trois situations dans lesquelles l'évaluation de la balance bénéfique/risque peut être délicate :

- ◆ 1 Les études contre placebo : Certains considèrent qu'il est immoral de mettre



L'expérimentation chez l'homme



Dossier du mois Mémoires des étudiants du DIU 2013 P2

sous placebo un malade. Mais sans de telles études on risque de mettre sur le marché des produits qui ne sont pas plus efficaces qu'un placebo. Il semble donc qu'il soit impossible de se passer d'elles. Ce qui serait choquant serait l'usage du placebo à l'insu du malade; il faut donc qu'il soit prévenu non du fait qu'il reçoit un placebo (ce qui est impossible avec la technique du double-aveugle) mais du fait que le tirage au sort rend cela possible. Une autre solution éthique est de réduire au minimum la durée de cette prescription et de surveiller très étroitement ces patients pour traiter toute aggravation ou toute manifestation anormale.

◆ 2 Les recherches nécessitant une abstention thérapeutique: c'est par exemple l'étude de variables étiologiques ou psychopathologiques qui seraient perturbées par une chimiothérapie et qui posent les mêmes problèmes. La solution éthique est la même. Cela doit inciter à la plus extrême rigueur dans le choix de l'hypothèse de recherche et dans les conditions de réalisation.

◆ 3 Les recherches reposant sur la provocation de symptômes par des moyens pharmacologiques ou psychologiques: elles ont pour objectif de comprendre des processus psychopathologiques. Il est sûr qu'elles

ne peuvent être qu'exceptionnelles, et qu'une évaluation précise de la souffrance et des risques imposés doit être faite pour la confronter au bénéfice attendu.

On voit que la bioéthique n'est pas une morale normative mais, comme l'écrit Didier Sicard, « la mise en forme d'un questionnement sur les conflits de valeur suscités par le développement technoscientifique dans le domaine de l'humain ».

Guy Darcourt

*Professeur Emérite de Psychiatrie, Faculté de Médecine de Nice -Sophia-Antipolis
Membre du Bureau de l'EEA*

Mémoires des étudiants du DIU 2013

L'informaticien a-t-il sa place auprès du malade de réanimation ?

Initialement outil de transmission, l'informatique devient peu à peu un agent de décision, participant aux soins du malade. Du recueil des données brutes, à leur traitement selon des axes d'analyses prédéterminés, l'informatique participe à la prescription et devient un « effecteur ».

Une nouvelle donne environnementale et humaine impacte l'ensemble des métiers non soignants de l'hôpital, dont l'informaticien qui va jusqu'à pénétrer dans la chambre du patient. Il n'est pourtant pas préparé à cette confrontation, et cette nouvelle approche de son métier l'humanise.

Le vieux démon « l'informatique pour l'informatique » devient de « l'informatique pour le patient ».

Toute technologie n'a de sens que si, tout en restant un outil, elle évolue et s'adapte aux besoins clairement définis de l'homme qui la fait progresser. De ce fait, des questions éthiques émergent de cette évolution: elles sont à fois individuelles et sociétales et doivent faire progresser par elles-mêmes ces technologies vers le plus humain.

La technologie n'a donc de sens que par le service qu'elle rend à l'homme, encore faut-il que celui-ci se pose en

permanence la question de sa réelle utilité, et de son sens éthique. Le concept de « techno-push¹ » doit être abandonné et remplacé par une recherche permanente de l'optimisation des soins, dans le respect des impératifs qualitatifs et éthiques, dus aussi bien aux patients qu'aux soignants, dans le contexte des soins critiques où l'autonomie laisse la place à la suppléance.

Au cours de la formation, même spécialisée, d'un informaticien, aucune place n'est donnée aux soins médicaux, aux problèmes psychologiques qu'il peut éprouver en tant que « non soignant », ni aux relations avec un malade ou une équipe soignante.

« Chaque fois que je rentrais dans la chambre d'un patient, conscient ou pas, je disais juste « bonjour » pour très vite me plonger dans mon travail technique... aujourd'hui, ce n'est plus le cas ». Pourquoi ?

Les intervenants biomédicaux et les techniciens, ont acquis une certaine expérience « sur le tas » du contact avec le malade. Pour nous, informaticiens, c'est plus récent. C'est pourquoi, il m'a semblé intéressant de pouvoir comparer le vécu de ces différents professionnels avec le nôtre: nous proposons une étude comparative des questionnements

éthiques, induits par ces situations plus ou moins nouvelles pour chacun, ayant en commun de n'avoir fait l'objet d'aucune préparation préalable.

Les questions sont les mêmes pour chacun d'entre nous:

◆ Que dois-je faire, quelle attitude avoir envers le malade, ne vais-je pas enfreindre les habitudes ou les règles du service, vais-je bien respecter les règles d'hygiène, de confidentialité..., ne vais-je pas être indiscret..., faut-il que je garde mes distances techniques et fonctionnelles, au risque d'être distant humainement ?

Nous avons donc établi un questionnaire muni, d'un espace destiné à des commentaires libres. L'objectif est de mettre en lumière ces questionnements et la différence d'approche, s'il en est, entre les acteurs des diverses catégories professionnelles.

Les trois thèmes suivants ont été abordés: la prise de conscience du caractère privé et intime de la chambre du patient, la conscience de sa situation de grande vulnérabilité, la nécessité (ou non) de manifestations extérieures de sollicitude et d'empathie vis-à-vis de lui.

Ce questionnaire a été soumis à certains soignants et au personnel du service biomédical, afin de déterminer un éventuel écart culturel et comportemental entre eux et l'ingénieur informaticien.

Au vu des résultats, nous constatons un éveil aux notions éthiques chez les professionnels non soignants. L'externalisation de l'informaticien, hors de son bureau et de son univers, fait émerger chez lui de nouvelles questions. Malgré le déni des émotions liées à certaines situations vécues sans préparation préalable, ayant entraîné un réflexe de sauvegarde personnelle, les informaticiens reconnaissent ne pas être rompus à cette approche relationnelle, ainsi bien (et surtout) avec le patient qu'avec le personnel de soins.

Des besoins en information, formation, soutiens de toutes natures, sont apparus au cours des entretiens:

- ◆ « pourquoi ne pas prévoir des sessions de « sensibilisation aux questions éthiques », destinées aux intervenants techniques de l'hôpital ? »
- ◆ « les acteurs de soins ont-ils conscience que les informaticiens ne sont ni formés, ni habitués aux situations rencontrées en soins critiques. Font-ils attention à nous ? »

En somme : partir d'une formation et de valeurs abstraites, comme l'informatique, et mettre l'agent en situation pratique extrême d'emblée, devrait impliquer une formation préalable au rapport à l'autre,

vulnérable, parfois inconscient, toujours en quête d'un mieux-être... une formation à l'éthique appliquée en somme... à une éthique de situation.

¹« Techno-push » représente la réponse automatique à un problème donné. La technologie a une réponse à chaque problème. L'innovation est dite « Techno-push » quand il n'existe pas de demande clairement exprimée et identifiée à la source. L'innovation répond donc alors presque par hasard, à un problème d'ordre technique. Ainsi, la technologie entraîne l'innovation qui entraîne à son tour, une nouvelle innovation... sans qu'une finalité humaine n'ait jamais été définie.

Henri Rottier

Ingénieur Architecte d'Entreprise. Chef d'exploitation au CHU de Nice

En voulant protéger les patients les plus vulnérables, ne risque t-on pas de devenir maltraitant ?

Le pôle d'activités d'aval de Tende - CHU de Nice – est constitué d'une filière complète de prise en charge en aval du court séjour, avec les orientations suivantes : SSR, SLD, EHPAD, et accueil aussi bien des personnes âgées que des patients plus jeunes en situation de précarité sociale.

Il est situé en moyenne montagne ce qui accentue les dangers pour les patients qui, pour diverses raisons, sortent de l'enceinte de l'établissement sans en être médicalement aptes, et notamment pour les personnes désorientées et/ou physiquement affaiblies.

Afin de prévenir ce risque, nous avons fait installer un portail électrique avec vidéo surveillance à l'entrée de l'établissement, et remis à l'accueil la liste des personnes médicalement déconseillées de sortie. Ces mesures nous ont maintenus, pendant plus d'un an, dans l'illusion que nous avons trouvé la solution pour protéger les patients vulnérables du risque d'errance.

1/ La problématique

Le décès tragique d'un patient âgé de 48 ans, qui n'avait pas réintégré l'établissement après une sortie

autorisée, nous a démontré le contraire et a été le point de départ de notre réflexion concernant les notions de vulnérabilité et de risque. Le patient, sorti en fin d'après midi, n'était toujours pas rentré pour le repas du soir. Malgré les recherches engagées, il n'a été retrouvé que le lendemain matin en état d'hypothermie et a succombé dans les heures qui ont suivies.

Pour Paul RICOEUR, la vulnérabilité se présente comme fragilité de l'existence tributaire de l'opinion d'autrui et donc dépend directement de la pertinence des soins et suppléances fournis.

« Tous les hommes ne sont pas vulnérables de la même façon, aussi faut-il connaître le point faible de chacun, pour le protéger davantage » SÉNÈQUE¹

Identifier les multiples situations de fragilité et de précarité auxquelles le patient est confronté, nous a permis de reconnaître les risques pouvant peser sur lui en dehors de l'hôpital, et de sécuriser notre pratique par le biais d'une procédure de « gestion des sorties ».

Élaborer cette procédure n'a pas été simple car il a fallu faire coïncider l'intérêt du patient, celui de l'institution, des familles tout en respectant le cadre législatif et la jurisprudence.

2/ Liberté et autonomie du patient

Tout professionnel qui est confronté au risque de fugue se retrouve face à un dilemme : il doit garantir la sécurité du patient, tout en respectant sa liberté et son autonomie.

Le principe de la liberté d'aller et venir est constitutionnel et même supranational² et implique que toute limitation soit strictement motivée. Ainsi, il est tout autant fautif de priver sans raison légitime un patient de sa liberté d'aller et venir que de ne pas prendre les mesures nécessaires pour éviter les dommages liés à sa pathologie. Le souci de liberté doit être mesuré au regard des risques encourus par les patients vulnérables.

Bien que la procédure nous apparaisse comme indispensable pour protéger les plus faibles, elle apporte une solution très stéréotypée à la prise en charge soignante et laisse, semble t-il, peu de place aux situations singulières.

3/ Les valeurs professionnelles

La procédure répond bien aux exigences de responsabilité et met en application le principe de précaution. Cependant, la situation de Jean Félix, patient bénéficiant d'un accompagnement à visée palliative, qui jusqu'à la mise en place de la procédure était autorisé à sortir et ne l'est plus maintenant, nous a alerté quant au bien fondé de cette mesure, ou du moins, de ses limites. Si l'on veut être bientraitant, ne vaut-il pas mieux faire preuve de prudence plutôt que de précaution ? S'est alors posée la question de l'acceptabilité des mesures prises.

« Pour être éthique, une décision doit toujours renfermer une attention au respect de l'autonomie des personnes concernées, un souci de bienfaisance et une crainte de malfaisance. » LE COZ³

« Il nous semble donc important de ne pas confondre la prudence qui est toujours salutaire à la précaution qui peut, dans certains cas, favoriser l'inaction ou l'action excessive. » SVANDRA⁴

Conclusion

L'objectif de ce travail était de mettre en évidence la difficulté des soignants lorsqu'il s'agit d'aménager des mesures

préventives visant à assurer la sécurité des patients les plus vulnérables, tout en respectant leurs droits et leur individualité.

Dominique MAÏSTRE

Cadre de santé, Responsable Soignant de Pôle au
CHU de Nice

1 Association des Lauréats de la Chancellerie des Universités de Paris : « Le principe de vulnérabilité », L'Harmattan, Paris 2013

2 Article 18 du traité instituant la communauté européenne du 25 mars 1957.

3 LE COZ Pierre : « Petit traité de la décision médicale », Seuil, Paris 2007

4 SVANDRA Philippe : « Le soignant et la démarche éthique » Estem, Paris 2009

Bienvenue

Bienvenue au bureau de l'EEA

- ◆ Professeur F. BERTRAND, chef de service de la Médecine Générale d'Urgence,
- ◆ Docteur R. BOULHASSAS, gériatologue,

- ◆ Monsieur J.P. CHOURY, aumônier catholique du CHU,
- ◆ Professeur Ph. PAQUIS, chef de service de Neurochirurgie,
- ◆ Monsieur A. PERCIVALLE, psychologue aux Urgences,

- ◆ Madame M. WYBO, cadre pédagogique responsable, à l'IFSI du CHU.

Agenda

5e Printemps Ethique de Nice : « Sexe et Genre » : 20 mars 2015

Ce thème, qui fait l'objet de prises de positions publiques et médiatiques diverses mais volontiers marquées par un défaut manifeste d'information scientifique, sera abordé dans le cadre de l'éthique médicale et des enjeux professionnels pour l'ensemble du secteur médical et de la santé. Des

orateurs et des oratrices renommé(e)s, historien(ne)s, juristes, psychanalystes, endocrinologues, discuteront de l'ensemble des questions éthiques relatives au transexualisme, à l'intersexualisme, à la discrimination sexuelle, à l'orientation sexuelle, à la médicalisation des questions de genre et d'identité sexuelle, afin d'éclairer la pratique de soin et les décisions

médicales à la lumière des connaissances actuelles scientifiques pluridisciplinaires portant sur les notions de genre et de sexe.



- ◆ **Amphithéâtre Valrose** (limité à 600 places)
- ◆ **Préinscription :** espace-ethique-azureen@chu-nice.fr

*L'hiver s'approfondit
comme s'approfondit
l'affection d'un père...*

Nida Ryuta



Président : Pr. Dominique Grimaud
grimaud.d@gmail.com
espace-ethique-azureen@chu-nice.fr