

Les comités d'éthique en Europe, en France et en Allemagne

Régis Lanno

Journée d'étude : Les comités d'éthique en Alsace
29 novembre 2016
Colmar

La notion d'« éthique »

- 1. Les problèmes éthiques liés aux sciences de la vie et de la santé sont très spécifiques, ils recouvrent un ensemble de questions bien déterminées recouvrant obligations des professionnels de santé, droits des malades et bioéthique.
- 2. La réflexion éthique devrait adopter une perspective sociétale et avoir une portée politique.
- 3. L'éthique est avant tout une démarche prescriptive (recommandations, règles de bonnes pratiques, normes législatives)
- 4. L'éthique est également une démarche réflexive (se questionner sur nos choix et nos décisions).

Le contexte européen

- Une réflexion plus large sur les risques des avancées scientifiques et médicales en Europe dans les années 1970
 1. Le Conseil de l'Europe
 2. L'Union européenne

Le Conseil de l'Europe

Les missions :

- Promotion des principes et valeurs qui sont le patrimoine commun de l'Europe et
- Organisation, sur ce fondement, des conditions d'une coopération intergouvernementale
- L'apport des réponses communes aux grands « problèmes de société »

Interrogation sur les enjeux et les risques de dérive des progrès de la biologie et de la médecine pour la dignité de la personne humaine

Recherche d'un équilibre entre la promotion du progrès scientifique et la protection de l'être humain et de la dignité humaine.

Le Conseil de l'Europe

Les résolutions et recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE):

- les droits des malades et des mourants (1976),
- les droits des malades mentaux (1978),
- l'encadrement de l'ingénierie génétique (1982),
- l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales (1986) ou
- les problèmes de la recherche sur le génome humain (1989).

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo) de 1997

- premier traité international en la matière.
- la convention porte à la fois sur les principes applicables dans la médecine clinique quotidienne (droits des malades) et sur les grandes thématiques de la bioéthique (recherche, génétique, transplantation, protection de l'embryon).

L'Union européenne

- Pas de compétence explicite dans le domaine de la bioéthique
- Les questions éthiques émergent par le biais des compétences que l'Union possède dans le domaine de la recherche et de la santé publique.
- Les questions de bioéthique sont traitées à plusieurs niveaux :
 - en filigrane dans les traités,
 - les arrêts de la Cour de justice européenne (CJCE),
 - les avis du Groupe européen d'éthique (GEE),
 - les résolutions du Parlement européen,
 - la commission élabore plutôt des rapports qui contribuent à alimenter la réflexion et à enrichir la construction.

Un détour par les États-Unis

- Dans **les années 1920** les établissements hospitaliers catholiques se dotent déjà de comités d'éthique pour préserver leur propre identité et pour contrôler l'application des normes de la moralité catholique, surtout au début et à la fin de vie.
- **En 1962**, parution de l'article „They decide who lives, who dies“ dans le magazine américain „Life“ avec le titre sur un comité qui doit décider de l'attribution des rares places en dialyse.
- Dans **les années 1970**, l'apparition de structures de gestion de conflits éthiques: la décision de la cour suprême du New Jersey dans l'affaire Karen Ann Quinlan **en 1976**.
- **En 1983** est développé un modèle de charte de fonctionnement d'un comité éthique qui est intégré dans le rapport final de la commission éthique du président américain.
- **Depuis 1992**, l'existence d'un comité d'éthique est obligatoire pour recevoir l'accréditation.

Le contexte français

- Avis du 7 novembre 1988 du Comité Consultatif National d'Éthique (institué par décret en 1983) : les comités d'éthique ne procèdent d'aucun texte et présentent des modalités diverses de fonctionnement et de gestion.
 - Production de recommandations destinées à rendre ces comités d'éthique plus efficaces et à s'assurer d'une plus grande rigueur dans leurs différents protocoles; celles-ci portent sur:
 - les modalités d'organisation des comités d'éthique,
 - leur mise en place,
 - leur forme juridique,
 - leur implantation géographique ou leur composition,
 - leurs modalités de saisine, etc.

Le contexte français

Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

L'article L6111-1 du code de la santé publique, prévoit – dans un alinéa ajouté à l'occasion de la loi de mars 2002 abordant la question de la démocratie sanitaire – que « les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés [...] mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale ».

Les Klinische Ethik Komitees : un développement rapide à partir des années 1990

- En 2000, on compte environ 30 KEK dans 2400 établissements hospitaliers et cela surtout dans les 800 établissements confessionnels.
- En 2002, on compte 76 KEK, dont 70 dans des établissements confessionnels.
- En 2006, on compte environ 150 KEK dans un nombre d'établissements hospitaliers décroissant (env. 2200).
- En 2014, sur 599 établissements hospitaliers interrogés, 494 ont un KEK (83,4 %).
 - 91,5 % dans les établissements confessionnels.
 - 97% dans les établissements de moyenne et grande taille.
 - 30,3 % dans les établissements de petite taille.

Deux facteurs importants dans le développement des KEK

- Les établissements hospitaliers religieux confrontés au pluralisme des valeurs.
- Un outil dans le processus de certification et de management de qualité.
- En 1997, publication d'une recommandation commune sur la mise en place de KEK par le Deutsche Evangelische Krankenhausverband et le Katholische Krankenhausverband (fédérations des hôpitaux protestants et catholiques)
 - Organisation et modération de réunions interdisciplinaires sur des cas cliniques.
 - Toute production d'un KEK a le statut d'une recommandation, le médecin conserve son droit de décision.

Les étapes importantes en Allemagne

- En 2005, développement d'un **programme de formation** pour les membres des KEK par la Arbeitsgemeinschaft Ethik in der Medizin (Groupe de travail sur l'éthique dans la médecine).
- En 2006, la commission éthique centrale de la Bundesärztekammer donne un avis très favorable au développement de KEK et encourage les établissements à les mettre en place.
- En 2010, l'élaboration de standards par la Akademie für Ethik in der Medizin e.V.
- En Hesse, la loi sur les établissements hospitaliers (Krankenhausgesetz) exige depuis 2011 la mise en place d'un chargé d'éthique dans chaque établissement hospitalier.
- Aujourd'hui, on observe que les structures de soin de personnes âgées et en situation d'handicap développent également des KEK.

Un comité d'éthique pour quoi faire ?

- **Venir en aide aux professionnels du soin**, leur permettant d'**aborder des situations concrètes** et dans le même temps, toujours particulières.
- Aider les soignants à identifier et à clarifier le problème moral qui se pose dans une situation clinique spécifique.
- Permettre une prise de décision.

Face à une situation complexe, qui met en jeu un conflit, une tension entre des valeurs, il s'agit de mieux identifier les enjeux.

Un comité d'éthique pour quoi faire ?

- Point de départ : une situation clinique qui pose un problème en raison de l'existence de plusieurs choix d'actions possibles.
- Passage systématique en revue des données du dossier clinique (le diagnostic, le pronostic, les différentes options possibles de prise en charge, leurs avantages et leurs inconvénients, etc.). → écarter le besoin de mise à niveau technique.
- Mise au point juridique pour éventuellement éliminer des possibilités d'action spontanément envisagées.
- Réflexion éthique : hiérarchisation des différentes options possibles.
- Choix d'une option en vertu d'une analyse rationnelle.

Un comité d'éthique pour quoi faire ?

Les 4 grands principes de la bioéthique contemporaine :

- L'autonomie
- La bienfaisance
- La non-malfaisance
- La justice

Organisation et fonctionnement d'un KEK

- Toujours mis en place à l'initiative de l'établissement de santé.
- Une équipe interdisciplinaire et relevant de niveaux hiérarchiques différents, comprenant souvent entre 5 et 20 membres : médecins, personnels soignants, aumôniers, travailleurs sociaux, personnels thérapeutiques, employés administratifs, représentants des patients et représentants de la société civile.
- Les membres sont choisis pour un temps limité, souvent 2-4 ans et reçoivent une formation en éthique.
- Dans certains grands centres hospitaliers, une personne spécifiquement formée en éthique organise et gère le KEK.
- Tous les membres sont soumis au secret professionnel.
- L'existence d'un règlement général définissant le nombre de réunions ordinaires par an, le processus de documentation et de communication extérieure et la voie de saisine.

Les fonctions d'un KEK

- L'organisation et la modération d'échanges collégiaux sur des cas cliniques individuels.
- L'élaboration de recommandations sur des situations cliniques problématiques récurrentes afin de donner une orientation argumentée et une ligne conductrice communes.
- L'organisation de formations internes, de colloques ou de conférences sur des thèmes relevant de la réflexion éthique au sein de l'établissement hospitalier.
- L'organisation de permanences de consultation libre pour le personnel, les patients ou les proches.
- L'organisation de forums ou de cafés éthiques auxquels tout le personnel peut participer pour discuter une question d'ordre éthique.

L'élaboration d'une recommandation

Les critères de sélection des thèmes pouvant faire objet d'un travail de réflexion :

- La récurrence du problème.
- L'aspect concret du thème.
- La pertinence éthique.
- Le degré d'urgence.
- La faisabilité.

L'élaboration d'une recommandation

Les étapes du processus de consultation :

- Constitution d'un groupe de travail, pouvant comprendre des membres extérieurs.
- Recherche de références et de textes pertinents pour le sujet :
 - sources internes à l'établissement hospitalier,
 - sources religieuses dans le cas des établissements confessionnels,
 - sources juridiques,
 - directives des fédérations professionnelles,
 - des revues spécialisées.
- Elaboration d'un texte de discussion.
- Discussion du texte.
- Présentation du texte à la direction, éventuellement rediscussion du texte.
- Publication du texte.
- Information et communication autour du texte.

Thèmes traités par les KEK

Thèmes relevant de pratiques religieuses spécifiques :

- La gestion des circoncisions religieuses sans indication médicale chez musulmans et juives.
- L'interdiction de transfusion sanguine chez les témoins de Jehova.

Thèmes relevant des directives anticipées et du droit à l'autodétermination :

- Le renoncement à la réanimation.

Thèmes relevant du changement d'objectifs thérapeutiques :

- L'accompagnement vers la fin de vie.

D'autres thèmes :

- La fixation ou la sédation de patients souffrant de démence.
- Le déclenchement d'une naissance prématurée.
- La consultation de parents dans le cadre du diagnostic prénatal.