

Commission d'orientation de la démarche éthique à l'AP-HP

Date: 15 décembre 2017

Présents : Martin HIRSCH, Sophie CROZIER, Pauline MAISANI, Sophie BENTEGEAT, Patrick CHANSON, Suzanne VON COESTER, Marc DUPONT, Florence FAVREL-FEUILLADE, Didier SAMUEL, Marie GUERRIER, Christophe TOURNIGAND, Philippe LE ROUX, , Yannick AUJARD, Gérard RÉACH, Sophie MOULIAS, Sylvie CRESPIAN, Vianney MOURMAN, Nicolas FOUREUR, Virginie PONELLE, Marie-France MAMZER, Emmanuel FOURNIER, Elisabeth GRIMONT-ROLLAND, Lisadie FOURNIER, Bénédicte LOMBART, Marie CITRINI, Michèle JARRAYA, Valérie MESNAGE, Antoine PELISSOLO, Lauren DEMERVILLE, Loïc MORVAN

Excusés : Gérard COTELLON, Christine WELTY, Florence VEBER, Françoise ZANTMAN, Frédéric WORMS, Assia BENAÏSSA, Louis PUYBASSET, Sadek BELOUCIF, Nadia FLEURY, Céline LEFEVE

- Ordre du jour :**
- Feuille de route éthique, recherche et grands projets institutionnels, Marie-France MAMZER, Florence FAVREL-FEUILLADE, Sophie CROZIER
 - Éthique et soins :
 - Focus sur l'aide à la réflexion sur les cas particuliers : intervention du Centre d'éthique clinique de l'AP-HP, Nicolas FOUREUR
 - Retour d'expérience des présidents des comités locaux d'éthique de HUEP, HUPSSD, HU Necker (activités, programme prévisionnel du GH pour la semaine de l'éthique...)
 - Éthique dans les organisations et le management : premières pistes de réflexion et de travail, Sophie CROZIER
-

- **Feuille de route éthique, recherche et grands projets institutionnels**

Comité éthique : IRB, CER (comité d'éthique de la recherche), CSE (comité scientifique et éthique)

Marie-France MAMZER, Florence FAVREL-FEUILLADE, cf. [diaporama](#)

La solution proposée par la DRCI répond à la nécessité de recueillir des avis éthiques pour les projets de recherche non interventionnelle. L'objectif est de veiller à la prise en considération de la dimension éthique dans les travaux de recherche non interventionnelle, d'améliorer la qualité

de la recherche et de faciliter la publication dans les revues grâce à la labellisation IRB du Comité scientifique et éthique.

En volume, dans les GH où existe un comité d'éthique de la recherche IRB, le nombre de travaux de recherche examinés s'élève actuellement à une quinzaine de dossiers tous les deux mois à Robert-Debré et à une dizaine de dossiers à HUPPO.

Dans la solution proposée, le rôle de coordination ou de recours donné au comité scientifique et éthique de l'entrepôt de données de santé devra être bien clarifié auprès des différents acteurs, ainsi que le parcours à suivre pour le dépôt des projets de recherche.

La charge de travail de secrétariat lié à l'examen de ces travaux de recherche devra être évaluée, d'autant que, pour certaines recherches (par exemple les recherches réalisées par les étudiants en médecine ou en soins infirmiers), la question des délais peut être déterminante pour permettre un temps de recherche suffisant.

Il est proposé qu'une note d'information à destination des cliniciens, précisant ce qui relève de la loi Jardé et ce qui n'en relève pas, soit diffusée à l'attention des cliniciens de l'AP-HP.

Le portail du comité scientifique et éthique de l'entrepôt de données de santé pourrait permettre, via une application spécifique, de réaliser un pré-tri grossier.

Par ailleurs, il est proposé de développer des formations aux bonnes pratiques en matière de recherche pour les médecins.

Révision des lois relatives à la bioéthique, Sophie CROZIER

Dans le cadre de la révision des lois relatives à la bioéthique, les espaces éthiques régionaux ont été saisis et le CCNE a défini plusieurs thèmes de débat. Des conférences-débats avec les professionnels de santé vont être organisées et leur synthèse devra être remise avant l'été.

En Île-de-France, une réunion sur l'organisation de la révision des lois relatives à la bioéthique est prévue en janvier. À l'heure actuelle, les thèmes pressentis sont les suivants :

- aide médicale à la procréation ;
- génomique ;
- fin de vie ;
- intelligence artificielle.

Il est important que l'AP-HP puisse participer aux débats et à la réflexion, en lien avec l'Espace éthique régional d'Île-de-France. Un questionnaire autour des sujets relatifs à la bioéthique a été lancé auprès de certains professionnels de l'AP-HP, via un listing de l'Espace éthique régional d'Île-de-France ne comprenant pas l'ensemble des personnels de l'AP-HP. Les résultats de ce questionnaire sont actuellement en cours de traitement.

La semaine de l'éthique, organisée en mars, pourra aussi être l'occasion pour l'AP-HP de contribuer aux débats.

Il est demandé que deux à trois thématiques bioéthiques déterminantes pour le développement de la médecine soient identifiés par l'AP-HP. Est notamment évoquée la problématique du consentement du patient dans la réutilisation des prélèvements biologiques mais aussi, de façon

plus large la question du consentement du patient dans le cadre du soin, du partage d'information des éléments médicaux de son dossier patient partagé, de l'éducation thérapeutique et de l'entrepôt de données de santé.

La direction des affaires juridiques indique qu'un groupe au Conseil d'État se penche actuellement sur la révision des lois bioéthiques, auquel des participants de l'AP-HP pourraient se joindre.

- **Éthique et soins**

- **Focus sur l'aide à la décision sur les cas particuliers : intervention du centre d'éthique clinique de l'AP-HP, Nicolas FOUREUR**

Dans le cadre de sa consultation d'éthique clinique, le centre d'éthique clinique (CEC) de l'AP-HP peut être saisi sur une situation clinique concrète par tout professionnel de l'AP-HP ainsi que par les proches ou les patients eux-mêmes.

Le CEC de l'AP-HP intervient uniquement lorsque le patient et/ou les proches ainsi que les professionnels qui prennent en charge le patient sont d'accord.

Les avis rendus par le CEC de l'AP-HP sont consultatifs et ne sont pas écrits. Le retour auprès des différents acteurs impliqués est oral, afin de permettre un dialogue qui se veut constructif plutôt que la remise d'une décision.

On comptabilise une cinquantaine de saisines standards par an, dont les 2/3 proviennent de l'AP-HP et 1/3 du hors AP-HP. Environ 50 % des saisines proviennent des proches. En plus de ces saisines standards, le CEC peut être saisi pour réaliser des protocoles de recherche sur des sujets éthiques ou en mettre lui-même en place à partir de sujets émergents du terrain.

Dans certains cas, la saisine ne donne pas lieu à une intervention du CEC, notamment lorsque la question est d'ordre strictement juridique ou qu'elle ne relève pas de l'éthique à proprement parler. Certaines demandes « générales » sont renvoyées à l'espace éthique régional.

Les recherches menées au centre d'éthique clinique donnent lieu à la publication d'une brochure annuelle et de publications scientifiques. La recherche menée sur l'hospitalisation sans consentement en psychiatrie a, par exemple, donné lieu à un retour auprès de chaque équipe ayant participé aux travaux et les résultats ont été présentés lors d'une journée de débat public consacrée à la thématique.

- **Retour d'expérience des présidents des comités locaux d'éthique de HUEP, HUPSSD, HU Necker**

GH HUEP, Bénédicte Lombard, Valérie Mesnage ([diaporama](#))

Le retour d'expérience du comité d'éthique du GH HUEP insiste sur l'importance des échanges et de la communication autour des problèmes éthiques. Ainsi, plusieurs cafés éthiques ont été organisés, dont deux en ville, hors les murs de l'hôpital, qui ont été très

enrichissants pour les participants. L'information avait été relayée par la mairie ainsi que sur les réseaux sociaux.

Les cafés éthiques à venir devraient porter sur l'alimentation, le don d'organe, les personnes en situation de handicap.

Il est également envisagé que le comité local du GH HUEP puisse se positionner sur des situations cliniques individuelles, à la manière du CEC de l'AP-HP.

GH HUPSSD, Gérard Reach ([diaporama](#))

Le retour d'expérience du GH HUPSSD insiste sur l'existence d'une sous-commission *Qualité, sécurité et éthique dans les soins* et sur le rôle de la certification dans la mise en place du comité éthique local. Des cafés éthiques (thèmes inspirés des signalements Osiris, autour de la confiance et de la colère) ont été organisés ainsi qu'une formation autour de la pratique de l'éthique en laboratoire.

La définition des 4 principes de la bioéthique par Beauchamp et Childress (1979) - bienfaisance, non malfaisance, justice et autonomie - permet de valoriser la démarche éthique en faisant le lien entre qualité et bienfaisance, sécurité et non malfaisance, hospitalité et justice, éducation thérapeutique et autonomie.

GH Necker, Marie-France MAMZER ([diaporama](#))

Le retour d'expérience du GH Necker revient sur la structuration de la démarche éthique à Necker avec notamment l'existence d'une UF Éthique créée en 2013 s'appuyant sur le laboratoire d'éthique médicale de l'Université Paris Descartes.

À Necker, une mission éthique (initialement mission bientraitance) a été à l'origine d'un travail autour d'une politique de la bientraitance et autour de la qualité de vie au travail. S'appuyant sur la participation des patients et des représentants des usagers, la mission a permis une véritable dynamique d'établissement, avec notamment la rédaction d'une charte de la bientraitance.

Les cafés éthiques sont des rendez-vous mensuels itinérants accueillis au sein des services, sur la base du volontariat, mais ouverts à tous.

○ Semaine de l'éthique, du 19 au 25 mars 2018

Il est suggéré que les manifestations prévues autour de l'éthique se déroulent si possible pendant ou autour de la semaine de l'éthique, prévue du 19 au 25 mars 2018. Les programmes de tous les sites pourront être centralisés de façon à les communiquer largement.

Une réunion visant à bien caler l'organisation de la semaine de l'éthique sera organisée fin janvier-début février 2018, avec les présidents des comités locaux et les directeurs de la communication. Les sites pourront s'appuyer sur le manifeste des valeurs et les réponses au questionnaire pour organiser certaines manifestations. La semaine de l'éthique sera aussi

l'occasion de célébrer les 15 ans du CEC de l'AP-HP. Enfin, une manifestation d'ouverture sera organisée soit au tout début de la semaine du 19 mars soit juste avant, éventuellement le vendredi 16 mars 2018. Un *doodle* permettant de caler la date de la réunion sur l'organisation de la semaine de l'éthique et la date de la manifestation d'ouverture va être proposé aux membres de la CODE.

La diffusion du questionnaire à destination des personnels se fera via un *7 jours à l'AP-HP* prévu tout début janvier. L'information autour de ce questionnaire, dont des exemplaires papiers pourront être transmis aux personnels, pourra aussi être relayée dans les GH au plus près des équipes.

La diffusion du questionnaire papier à destination des patients se fera sur la même période, avec une distribution pouvant s'appuyer sur les volontaires civils.

Une note sur la démarche éthique à l'AP-HP, signée par le directeur général et Sophie Crozier, et à destination des directeurs de GH, va être diffusée dans les jours à venir. Cette note revient notamment sur l'organisation de la semaine de l'éthique et sur l'enquête à destination des personnels et des patients « Quelle est votre perception de l'éthique à l'hôpital ? ».

- **Éthique dans les organisations et le management : premières pistes de réflexion et de travail, Sophie CROZIER ([diaporama](#))**

En raison du manque de temps, ce point sera présenté lors de la CODE de mai 2018.

La prochaine réunion de la commission d'orientation de la démarche éthique à l'AP-HP est fixée le :

**lundi 14 mai 2018,
de 15h à 17h**