

L'AVIS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DU COMITE DE PILOTAGE REGIONAL DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE, qu'on lira ci-après, fait suite à une demande exprimée par **Jacqueline GRANDO et Thierry DURAND**, promoteurs du projet, **visant à améliorer l'information concernant les patients porteurs de BHRe.**

Il motive les conduites à tenir en vue d'une prévention de la diffusion des BHRe (Bactéries Hautement Résistantes émergentes) en contexte hospitalier comme au domicile des patients concernés.

Cet avis en appelle à la responsabilité des médecins, soignants, intervenants et proches des patients concernés ainsi qu'à la responsabilité des patients eux-mêmes et des usagers des institutions et associations de santé. La contrainte éthique qu'il contient repose sur la conscience professionnelle et personnelle de chacun.

Sur la base de cet avis, le Comité d'Ethique, qui l'a rédigé et proposé aux promoteurs pour validation, pourra être saisi par ceux-ci pour toute demande de conseil directement relatif à la question de la prévention des BHRe.

Lyon, le 31 mai 2016

**AVIS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DU COMITE DE PILOTAGE REGIONAL DES SYSTEMES
D'INFORMATION DE SANTE SUR LA PREVENTION DE LA DIFFUSION DES
BACTERIES HAUTEMENT RESISTANTES EMERGENTES (BHRe)
PAR LE PARTAGE D'INFORMATION**

Le Comité d'Ethique a été saisi par le Centre Léon Bérard et les Hospices Civils de Lyon d'un projet visant à améliorer la maîtrise de la transmission croisée par des BHRe et, pour cela, à mieux diffuser l'information concernant les patients porteurs de ces bactéries, aux patients eux-mêmes, aux professionnels de santé au sein ou au-delà de l'établissement ainsi qu'aux personnes en rapport avec ces patients. Deux plaquettes d'information et un courrier numérisé (ZEPRA), adressés aux médecins, ont été soumis au Comité d'Ethique.

Deux questions principales ont été posées par les demandeurs :

1. Le procédé d'information est-il conforme au respect de la personne ? (Le mode de diffusion au-delà de l'établissement est précisé dans la brochure d'information remise au patient – Pas d'accord explicite du patient et pas de possibilité de refus dans le but d'empêcher la diffusion des BHRe),
2. Faut-il limiter l'information aux professionnels de santé ?

Le comité s'est réuni quatre fois à propos de cette demande, les 11 septembre et 18 décembre 2015 (avec les promoteurs), les 19 janvier et 16 février 2016.

D'un point de vue éthique, il est important de rappeler que le statut d'un avis émanant d'un Comité d'Ethique, qui examine les enjeux des systèmes relatifs à la santé, est une incitation forte qui en appelle à la conscience morale des personnes directement – voire indirectement – concernées par la question soulevée (confidentialité, consentement, information médicale, etc.). Il vise à rappeler la responsabilité engagée par les acteurs (patients, praticiens, équipes soignantes, aidants et proches) en vue d'une protection des droits et de la santé des personnes ainsi que de la communauté sociale. Une fois émis, il appartient aux personnes et aux institutions de tirer les enseignements pratiques de l'avis.

S'agissant de la prévention de la diffusion des BHRe, le Comité d'Ethique attire l'attention sur l'enjeu déterminant et sur les procédures d'information qui engagent à la fois la responsabilité du médecin prescripteur (celui qui a connaissance de la présence de la bactérie à partir de l'examen qui l'a détectée, *avant* ou *après* la sortie d'une hospitalisation), du patient lui-même et de son médecin traitant (qui doit à la fois être informé et informer son patient des précautions qui vont s'imposer dans sa prise en charge). Cela demande une précision et une pédagogie adaptée à chaque individu

concerné. On pourra prendre appui sur des outils de communication tel que « l'Info Patient » édité par l'ARS et l'ARLIN : « Vous êtes porteur d'une bactérie hautement résistante aux antibiotiques » (Cf. annexe1 « Info Patient » ARS – ARLIN).

Cette information s'inscrit donc dans une chaîne d'acteurs différents mais solidaires, chacun engageant les conditions pour que l'autre soit informé mais aussi protégé. A cet égard, on pourra dire que la transmission d'informations, entre médecin prescripteur et médecin traitant et entre patient, soignants et proches, constitue une expression de la solidarité sociale. Elle rappelle que chaque citoyen peut évidemment compter sur le diagnostic et la continuité dans les soins, pour lui-même et pour ses proches, mais qu'il doit participer à la prévention de la diffusion des BHRE quand il est directement concerné, en tant que porteur de la bactérie ou en tant que soignant. C'est ainsi que le patient en viendra à exprimer lui-même au professionnel de santé le fait qu'il est porteur de BHRE et pourra lui remettre le document d'information sur les précautions requises (cf. annexe 1) lors de sa prise en charge.

On sait que la sauvegarde de la liberté individuelle, en matière de santé, peut en venir parfois à justifier un refus d'examen ou de précautions à prendre. Le Comité en appelle sur ce point à une vigilance qui devra s'exprimer, le cas échéant, de manière impérative, quand la santé publique est en jeu. A la manière de l'obligation d'information et de suivi thérapeutique lors de déclaration d'affection pouvant entraîner la mort (méningite virale), on s'efforcera de maintenir vive la conscience des précautions en matière d'hygiène (mains gants, tablier), de toilette corporelle et d'entretien du domicile. Il en va de la santé des proches et des aidants, et, de proche en proche, de la santé d'une famille et d'un pays. Voir, sur ce point, le memento hygiène qui sera publié sur le site de l'ARS (cf. annexe 2 « Memento hygiène »).

On perçoit bien que la condition première de la responsabilité partagée, en matière de prévention des BHRE repose sur le consentement *éclairé* du patient concerné – mais également du soignant. Or c'est bien la clarté de l'information des soignants et des aidants qui participe à l'expression de ce consentement. Il importe donc de promouvoir une information à visée éducative, l'éducation thérapeutique s'avérant être l'autre versant de la prévention, elle-même envisagée comme respect de la dignité et de l'intégrité des autres. On sait, par ailleurs, que le consentement éclairé (ou informé) est plus aisé à recueillir et à assumer quand il est accompagné d'une confidentialité qui exprime la délicatesse à laquelle chaque patient aspire.

Cette confidentialité, entendue comme un respect de la vulnérabilité de la personne, conduira les acteurs de santé (praticiens et soignants) à une juste réserve dans le lien aux aidants : on peut évoquer la nécessité de précautions rigoureuses sans nécessairement expliciter tous les caractères d'une BHRE.

On mesure l'importance d'une information juste et actualisée dans le « dossier patient informatisé » (DPI) de chaque patient et, en particulier, du porteur d'une BHRe. Mais on rappelle que ce dossier ne concerne que les professionnels de santé habilités par le patient et ne saurait en aucun cas être diffusable en dehors de ce cercle de professionnels. La procédure d'enregistrement et de transmission de l'information devra veiller à prendre en considération la précision des données, leurs éventuelles corrections et les incidences en matière de prise en charge du patient porteur d'une BHRe (dans un changement éventuel d'établissement comme dans un retour à domicile).

*C'est donc bien dans un équilibre entre respect des **droits du patient** et considération des **exigences relatives à la santé publique** que se situe notre réflexion. Cet équilibre en appelle à une éducation à la santé, en amont de toute affection et de toute contamination, et à une considération de la personne, dans son histoire propre, son parcours et ses convictions. Les deux considérants ne sont pas antinomiques mais complémentaires.*

La chaîne des acteurs évoquée plus haut souligne que chacun d'eux porte une part de la responsabilité morale « activée » par cette situation de la transmission par une BHRe. L'information et les précautions en matière d'hygiène conjuguent donc une approche des droits fondamentaux de la personne et des devoirs inhérents à l'humanité, entre espoir et fragilité. C'est bien sur cette ligne que se déploie l'éthique en matière de santé, de prévention et de transmission du savoir médical.

D'un point de vue juridique, plusieurs aspects peuvent être retenus :

Le respect des droits de la personne concernée par les BHRe : droit d'être informé sur son état de santé (art. L1111-2 du Code de la santé publique) et droit au respect de sa dignité, c'est-à-dire de ne pas être stigmatisé par une information diffusée en dehors de sa volonté (art. L1110-2 du Code de la santé publique),

Le respect des autres (personnes en contact avec ce patient, mais aussi notion de santé publique) : en l'absence d'un texte spécifique aux BHRe, le comité choisit de s'appuyer sur l'article suivant : l'art. L1111-2, 4^{ème} al. du Code de la santé publique prévoit que « La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. »,

Le statut de l'information portant sur des BHRe : est-ce une information ordinaire, ne concernant que la santé du patient et donc soumise au secret professionnel absolu ou bien une information particulière dans la mesure où elle expose les tiers à un risque de transmission ? Si les bactéries peuvent être à l'origine de maladies, elles ne constituent pas, en elles-mêmes, des maladies entrant dans le champ des maladies à déclarations

obligatoires. En revanche, les bactéries font partie des agents infectieux pouvant être à l'origine d'infections nosocomiales ou d'évènements indésirables associés aux soins. Le Code de la santé publique rappelle que, dans leurs missions, ces établissements doivent organiser « la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. » (art. L6111-2),

La possibilité, pour les professionnels de santé, d'échanger entre eux les informations concernant un patient porteur de BHRé : l'art. L1110-4 du Code de la santé publique, modifié par la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, prévoit deux hypothèses :

- « *Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe* » (III, 4^{ème} alinéa),
- « *Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés* » (III, 5^{ème} alinéa),

« La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment. Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. » (IV, 6^{ème} alinéa).

De plus, cette même loi du 26 janvier 2016 a créé un article L1110-12 dans le Code de la santé publique afin d'explicitier la notion *d'équipe de soins* :

« Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

1. *Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;*

2. *Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;*

3. *Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. »*

En tenant compte de tous ces éléments, le Comité d'Ethique rend l'avis suivant :

En ce qui concerne la première question portant sur le respect des droits de la personne, il revient au médecin en charge du patient au moment de la découverte de la BHRe (praticien hospitalier, médecin traitant), d'informer ce dernier de sa situation, des conséquences pour les autres et de voir avec lui s'il s'oppose à la diffusion de cette indication auprès des autres professionnels de santé en lien avec lui. L'information doit être pédagogique afin que le patient comprenne les enjeux de l'information, tout autant pour lui que pour les tiers. Cette possibilité de s'opposer à la diffusion de l'information doit figurer dans la brochure remise au patient. Son acceptation ou son opposition doit être notée dans son dossier médical.

Plus précisément, trois situations principales ont été envisagées :

1. *La bactérie est découverte au cours d'une hospitalisation. C'est au médecin prescripteur à donner l'information au patient et à lui en expliquer les conséquences. Ce même praticien informera, en interne, tous les professionnels de l'équipe de soins qui prennent en charge ce malade afin qu'ils prennent les mesures d'hygiène permettant d'éviter la transmission dans l'établissement. Comme le rappelle le Code de la santé publique (art. L1110-4 *supra*), les professionnels qui prennent en charge le patient au cours de l'hospitalisation faisant partie de la même équipe peuvent, à ce titre, échanger les informations le concernant puisque ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. (4^{ème} alinéa). Si le patient s'oppose à cette transmission d'information comme il peut le faire, le praticien devra alerter les membres de l'équipe de soins sur les mesures d'hygiène à respecter sans en donner la cause.*

A la sortie du patient et s'il ne s'est pas opposé à la diffusion de l'information, cette indication figurera dans la lettre de sortie de l'établissement de santé et le médecin traitant sera averti par courrier ZEPRA.

Si le patient s'est opposé à la diffusion de l'information et afin de protéger les tiers, il pourra être noté : « *l'état de santé de M. X justifie les précautions requises suivantes ...* » sans donner la cause à l'origine de ces précautions particulières.

2. *La prescription est faite au cours d'une hospitalisation mais le résultat montrant l'existence de BHRé est reçu alors que le patient est déjà sorti : c'est le médecin hospitalier prescripteur qui va recevoir le résultat du laboratoire. C'est à lui de donner l'information au médecin traitant par courrier ZEPRA et au patient par courrier (papier ou numérique). Il reviendra au médecin traitant de procéder à l'information du malade et à recueillir son éventuelle opposition à la transmission de l'information aux tiers. En l'absence de médecin traitant, ce travail d'information reviendra au médecin de l'établissement de santé.*

Dans ce cas, seules les précautions requises seront indiquées aux professionnels concernés.

3. *La prescription et le résultat concernent un patient à domicile ou se trouvant en établissement médico-social. C'est au médecin traitant prescripteur qu'il revient de suivre la procédure indiquée ci-dessus.*

En ce qui concerne la deuxième question portant sur la diffusion de l'information auprès de personnes ne faisant pas partie de l'équipe de soins (auxiliaires de vie, famille, proches...), il est essentiel que le patient soit acteur de cette démarche, dans la mesure où son état le permet. Les explications données par le médecin au patient seront capitales pour lui faire comprendre l'importance de sa participation. Les plaquettes remises aux auxiliaires de vie ne mentionneront que la conduite à tenir sans faire allusion aux BHRé.

Lyon, le 15 mars 2016

**Mme Marie-France CALLU
Mme Laurence DESJEUX
M. Bruno-Marie DUFFÉ
Dr Marcel GARRIGOU-GRANDCHAMP
Dr Elisabeth GORMAND
Dr Daniel HEILIGENSTEIN
M. Serge PELEGRIN
M. Patrick VANDENBERGH
M. Didier VIEILLY**