

Orientations sur l'éthique en matière de prévention, de soins et de lutte contre la tuberculose



**Organisation
mondiale de la Santé**

Orientations sur l'éthique en matière de prévention, de soins et de lutte contre la tuberculose

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Orientations sur l'éthique en matière de prévention, de soins et de lutte contre la tuberculose.

1.Tuberculose – prévention et contrôle. 2.Tuberculose – thérapeutique. 3.Planification santé – éthique. 4.Ethique. I.Coleman, Carl H. II.Jaramillo, Ernesto. III.Reis, Andreas. IV.Selgelid, Michael. V.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250053 0

(Classification NLM : WF 200)

© Organisation mondiale de la Santé 2011

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int . Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

Conception graphique : minimum graphics

Imprimé en Suisse

WHO/HTM/TB/2010.16

Table des matières

Remerciements	v
Introduction	1
Généralités sur la tuberculose	3
1. Objectifs fondamentaux et valeurs éthiques	5
2. L'obligation de donner accès aux services	9
3. Information, conseil et rôle du consentement	13
4. Soutien à l'observance des traitements antituberculeux	16
5. Décalage entre la disponibilité des tests de sensibilité aux médicaments et l'accès au traitement de la tuberculose MR/UR	19
6. Droits et obligations des agents de santé	21
7. Isolement et enfermement sous la contrainte en dernier ressort	23
8. Recherche sur les soins et la lutte antituberculeuse	26
Bibliographie	29

Remerciements

Le présent document a été préparé par Carl Coleman, Seton Hall Law School, Ernesto Jaramillo, Organisation mondiale de la Santé (OMS), Département Halte à la tuberculose (STB), Andreas Reis, OMS Département Éthique, équité, commerce et droits de l'homme (ETH) et Michael Selgelid, Université nationale australienne.

Le travail a été réalisé sous la coordination générale et avec les orientations de Diana Weil et de Mario Raviglione (STB), ainsi que de Marie-Charlotte Bouësseau et de Rüdiger Krech (ETH).

Nous aimerions remercier pour leurs contributions essentielles les membres du Groupe spécial de l'OMS sur les questions d'éthique en relation avec les programmes de soins et de lutte contre la tuberculose :

- Paula Akugizibwe, AIDS and Rights Alliance for South Africa (ARASA)
- Ronald Bayer, Columbia University (États-Unis d'Amérique)
- Solomon Benatar, Université du Cap, (Afrique du Sud)
- Jeff Blackmer, Association médicale canadienne
- Oscar Cabrera, Université Georgetown (États-Unis d'Amérique)
- Richard Coker, London School of Hygiene and Tropical Medicine (Royaume-Uni)
- Angus Dawson, Université de Toronto (Canada)
- Anne Fanning, Université d'Alberta (Canada)
- Michel Gasana, Programme national de lutte antituberculeuse (Rwanda)
- Case Gordon, World Care Council (France)
- Larry Gostin, Université Georgetown (États-Unis d'Amérique)
- Dirceu Greco, Université du Minas Gerais (Brésil)
- Przemyslaw Musialkowski, Conseil de l'Europe
- Paranj Ramaiyengar Narayanan, Tuberculosis Research Center (Inde)
- John Porter, London School of Hygiene and Tropical Medicine (Royaume-Uni)
- Rajeswari Ramachandran, Tuberculosis Research Center (Inde)
- Lee Reichmann, University of Medicine and Dentistry of New Jersey (UMDN) (États-Unis d'Amérique)
- Michael Selgelid, Université nationale australienne
- Jerome Singh, Université du Kwa-Zulu Natal (Afrique du Sud)
- Ross Upshur, Centre conjoint de Bioéthique (Canada)
- Xie Xiu Wang, Tianjin Centers for Disease Control and Prevention (Chine)

Nous voulons remercier tout particulièrement pour leur contribution cruciale les auteurs des quatre documents d'analyse rédigés pour le Groupe spécial : Paula Akugizibwe, Ron Bayer, Jeff Blackmer, Oscar Cabrera, Larry Gostin, Dirceu Greco, Rajeswari Ramachandran, Lee Reichmann, Michael Selgelid et Jerome Singh.

Même si beaucoup d'efforts ont été faits pour parvenir à un consensus, toutes les recommandations du présent document n'émanent pas nécessairement d'un accord de tous les membres du Groupe spécial.

Nous souhaitons aussi remercier pour leurs conseils les participants de la consultation mondiale sur les questions d'éthique relatives aux soins de la tuberculose et à la lutte contre cette maladie (Genève, Suisse, 2009), du Groupe consultatif scientifique et technique sur la tuberculose, des groupes de travail sur la tuberculose-MR et sur l'extension de la stratégie DOTS du partenariat Halte à la tuberculose (Genève, Suisse, 2009), ainsi que les commentateurs de la session sur l'éthique à la Conférence mondiale sur la santé respiratoire (Cancun, Mexique, 2009) pour leurs avis, et plus particulièrement Mary Edgington, Gloria Nwagboniwe et Marlon Roldan.

Nous remercions les participants au Huitième Sommet mondial des Comités consultatifs nationaux de bioéthique (Singapour, 2010), pour leur précieuses observations et, plus particulièrement, Maria do Céu Patrão Neves du Conseil national de l'Éthique pour les Sciences de la vie du Portugal, Qi Guoming du Comité chinois d'Éthique/Association médicale et Eugenijus Gefenas du Comité d'Éthique lithuanien.

Nous adressons des remerciements particuliers à Erin Howe, de l'Open Society Institute, et à Julia Seyer, de l'Association médicale mondiale, pour leur contribution importante.

Enfin, nous aimerions remercier pour leur soutien à ce projet les membres du personnel de l'OMS suivants : Daniel Chemtob, Dennis Falzon, Sara Faroni, Giuliano Gargioni, Haileyesus Getahun, Malgorzata Grzemska, Nancy Kass, Kumanan Rasanathan, Wayne van Gemert et Matteo Zignol.

Nous voulons aussi remercier les nombreux stagiaires et volontaires de l'OMS qui, sur la durée, ont apporté des contributions importantes au projet : Michelle Alain, Alice Corinaldi, Lisa Derigo, Simon Derpmann, Johannes Kniess, Theresa Ly, Tarun Mehra, Katja Rohrer, Michael Rozier, Thomas Staab et Ning Wang.

Introduction

Nous sommes à une époque cruciale pour développer l'accès à la prévention, aux soins de la tuberculose et lutter contre la pandémie, dans le cadre d'un effort mondial. Le monde est dans les temps pour atteindre la cible des objectifs du Millénaire pour le développement, à savoir inverser la tendance de l'incidence, mais la réduction n'arrive pas encore à dépasser le rythme de la croissance démographique. Selon les estimations, la prévalence de la tuberculose et la mortalité ont diminué à l'échelle mondiale depuis 1990, mais pas à un rythme permettant d'atteindre les cibles fixées par le Partenariat Halte à la tuberculose, c'est-à-dire de les diminuer de moitié d'ici 2015 (1). Plus inquiétant encore, la poursuite de l'émergence de formes résistantes aux médicaments et la tuberculose associée au VIH¹ suscitent des préoccupations tout à fait fondées quant à la pérennité du succès des efforts actuels.

La portée et la complexité croissantes des efforts actuels de la lutte antituberculeuse s'accompagnent d'un plus grand nombre de préoccupations relatives à l'éthique de l'action, de l'inaction et des approches spécifiques pour les interventions dans les domaines de la médecine clinique, de la santé publique et de la recherche. En 2006, l'émergence attestée de la tuberculose ultrarésistante aux médicaments (tuberculose-UR),² avec une flambée dramatique et mortelle en Afrique du Sud, a fait apparaître des problèmes d'éthique urgents en santé publique avec l'enfermement imposé par certains programmes aux cas présumés ou confirmés de tuberculose résistante aux médicaments, en invoquant la sécurité publique (2).

Lors de sa deuxième réunion en avril 2008, le Groupe spécial de l'OMS sur la tuberculose-UR a recommandé de produire un document d'orientation sur l'éthique des soins et de la lutte contre la tuberculose. Suite à cette recommandation, l'Équipe Éthique et santé du Département Éthique, équité, commerce et droits de l'homme et le Département Halte à la tuberculose ont fondé conjointement en août 2008 le Groupe spécial de l'OMS sur les questions d'éthique en relation avec les programmes de soins et de lutte contre la tuberculose, regroupant 22 membres provenant de divers domaines, dont des programmes nationaux de lutte antituberculeuse, la société civile, l'éthique, les droits de l'homme et le droit de la santé.

L'objectif était d'entreprendre une analyse de certaines questions d'éthique prioritaires pour la tuberculose et de participer à l'élaboration d'orientations de l'OMS pour aider les gouvernements, leurs programmes nationaux de lutte antituberculeuse, les prestataires de services, les responsables politiques, la société civile et d'autres parties intéressées à mettre en place des efforts de prévention, de soins et de lutte contre la tuberculose d'une manière respectant l'éthique.

¹ Virus de l'immunodéficience humaine

² Tuberculose ultrarésistante (tuberculose UR) : tuberculose multirésistante (tuberculose MR) résistant aussi à une fluoroquinolone et à au moins un produit injectable de deuxième intention (amikacine, kanamycine et/ou capréomycine).

Des documents d'analyse ont été demandés sur les sujets suivants :

1) accès au diagnostic et au traitement ; 2) droits et obligations des agents de santé et des patients ; 3) mesures de santé publique ; 4) recherche.

Le Groupe spécial a tenu sa première réunion en décembre 2008 au Centre conjoint de Bioéthique de l'Université de Toronto. Au cours de celle-ci, les participants ont étudié les documents d'information préparés pour l'occasion et les principaux points à inclure dans le document d'orientation mondial. Une deuxième réunion du Groupe spécial a été organisée en août 2009, au cours de laquelle une ébauche du document d'orientation a été rédigée. En octobre 2009, une consultation avec des représentants supplémentaires de la société civile et des programmes nationaux de lutte antituberculeuse a permis de faire des ajouts précieux au projet de document.

Le Groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS pour la tuberculose (STAG-TB) a ensuite approuvé en novembre 2009 une version plus élaborée du projet, qui a reçu de nouveaux apports lors de la Quarantième Conférence mondiale de l'Union sur la Santé respiratoire, en décembre 2009.

Dans le cadre d'un effort lié à ce qui précède, le Partenariat Halte à la tuberculose est en train de fonder en 2010 un Groupe spécial sur la Tuberculose et les droits de l'homme, dont le secrétariat est assuré par l'OMS et l'ONUSIDA. Ce Groupe spécial vise à élaborer un cadre politique pour une approche de la prévention, des soins et de la lutte contre la tuberculose fondée sur les droits, en tant que produits conjoints de l'OMS du Partenariat Halte à la tuberculose et de l'ONUSIDA. Il va également proposer un programme d'action stratégique. Il se composera des principales parties intéressées, représentants des communautés affectées et des groupes à risque, institutions des Nations Unies, organisations travaillant pour les droits de l'homme et organisations de la société civile, experts du droit de la santé et des droits de l'homme et partenaires du développement. Le présent document d'orientation sur l'éthique et le cadre politique fondé sur les droits qui en résultent serviront de documents complémentaires et associés pour orienter la poursuite du dialogue et de l'action dans ces domaines à l'avenir.

Se fondant sur ces orientations, l'OMS va engager diverses activités de suivi pour atteindre le public ciblé, parmi lesquelles l'élaboration de matériels de formation et l'organisation d'ateliers sur l'éthique et la tuberculose. Dans le cadre de ce processus, des études de cas sont préparées pour donner des exemples concrets des dilemmes éthiques et des questions relatives aux droits de l'homme auxquels les responsables sont confrontés pour définir et appliquer des programmes et des politiques dans le domaine de la tuberculose, ainsi que pour illustrer certains des défis et des solutions proposées dans les documents d'orientation sur l'éthique et les droits de l'homme.

L'OMS travaillera en étroite collaboration avec les parties intéressées pour mettre au point des mécanismes permettant de suivre l'impact du présent document. Pour être efficace, un système de suivi devrait tout d'abord s'intéresser à la mesure dans laquelle les principes d'éthique ont été intégrés dans la politique officielle au niveau du pays et à celui du programme, puis à la mesure dans laquelle ces politiques sont appliquées au jour le jour et, enfin, à la mesure dans laquelle les modifications de la politique et des pratiques améliorent les vies et la santé des individus et des communautés affectés par la tuberculose, en prenant en compte des considérations de justice sociale. Il faudrait mettre au point des indicateurs spécifiques pour ces questions et les intégrer dans les systèmes continus de supervision des programmes.

Généralités sur la tuberculose

En 2008, il y a eu 9,4 millions de cas de tuberculose-maladie sur la planète, dont 1,4 million associés au VIH. L'OMS estime que, cette année-là, il y a eu 1,8 million de décès, dont 520 000 chez des patients infectés par le VIH. Toujours en 2008, on a estimé à 500 000 le nombre de cas de tuberculose multirésistante (tuberculose-MR),¹ avec au moins 150 000 décès associés, ainsi qu'environ 50 000 cas de tuberculose ultrarésistante (tuberculose-UR) entraînant au moins 30 000 décès. Parmi les grands succès de la période 1995-2008, il faut noter les 36 millions de patients guéris, plus de 6 millions de décès évités, par rapport à des traitements non conformes à la stratégie DOTS,² le taux de létalité ramené de 7,6 % à 4 % et le taux de guérison le plus élevé jamais atteint, à 87 % en 2007-2008. Depuis 2004, les taux d'incidence ont baissé à l'échelle mondiale et dans toutes les sous-régions, à l'exception de certains pays africains.

La Stratégie Halte à la tuberculose (3), lancée par l'OMS en 2006, s'appuie sur l'approche DOTS et la renforce pour surmonter les nouveaux défis et étendre l'accès aux populations les plus vulnérables. Elle requiert aussi de s'occuper de la co-infection tuberculose-VIH, de la tuberculose-MR et des besoins de ceux qui sont démunis et vulnérables ; à renforcer les systèmes de santé ; à engager l'ensemble des prestataires de soins ; à donner aux personnes atteintes de tuberculose et à leurs communautés les moyens d'agir ; à promouvoir la recherche. L'émergence de souches qui résistent à de nombreux médicaments antituberculeux et la synergie entre la tuberculose et le VIH/sida en cas de co-infection sont deux grandes difficultés pour la lutte antituberculeuse. Pour combattre la première, il faut appliquer la stratégie de lutte correcte, afin d'éviter son émergence et de surveiller les résistances et l'utilisation des médicaments disponibles. Pour la seconde, la prévention des infections à VIH/sida est l'un des moyens les plus importants pour éviter les décès imputables à l'une ou l'autre de ces maladies ou les deux (4). Dans l'état actuel des choses, on peut réduire l'incidence de la tuberculose et la mortalité chez les sujets infectés par le VIH par son dépistage précoce chez les patients ayant la tuberculose, un dépistage de la tuberculose de qualité chez ceux qui sont infectés par le VIH, l'administration accrue des traitements antirétroviraux (ARV) et du traitement prophylactique par l'isoniazide (TPI), une lutte suffisante contre les infections et l'extension des capacités de diagnostic de la tuberculose.

Il existe un lien de cause à effet entre la tuberculose, la pauvreté et le statut socio-économique : on constate d'ailleurs une forte baisse de la mortalité due à cette maladie dans les pays industrialisés bien avant l'apparition des médicaments antituberculeux. À l'époque moderne, on a associé dans plusieurs pays des recrudescences attestées de l'incidence avec une évolution négative de l'économie. Certains facteurs socio-économiques,

¹ Tuberculose multirésistante (tuberculose-MR) : tuberculose due à des souches de *Mycobacterium Tuberculosis* résistantes au moins aux deux médicaments de première intention les plus importants, l'isoniazide et la rifampicine.

² DOTS : Composante de la stratégie de lutte Halte à la tuberculose.

comme la malnutrition, le manque d'instruction et de mauvaises conditions de logement ou d'assainissement, aggravés par d'autres facteurs de risque, tabagisme, consommation d'alcool ou diabète, influent sur la vulnérabilité à la tuberculose et l'accès aux soins. En plus, celui-ci se heurte souvent au coût catastrophique qui s'y associe et à l'absence de sécurité sociale, ce qui finit par instaurer le cercle vicieux de la pauvreté et des problèmes de santé. Compte tenu de la multiplicité et de la diversité des facteurs de risque, la lutte antituberculeuse (et l'objectif de parvenir à l'élimination) nécessitera une approche pluridimensionnelle et multisectorielle. Il faudra, en dehors des interventions essentielles entrant dans le cadre de la stratégie Halte à la tuberculose, avoir une politique ambitieuse pour l'ensemble du système de santé, intensifier la recherche, réduire la pauvreté et agir sur les facteurs de risque et les déterminants sociaux de la maladie. Les programmes de lutte antituberculeuse ne devraient pas partir du principe qu'il incombe à d'autres de s'occuper des déterminants sociaux. S'ils ne peuvent à eux seuls résoudre tous les problèmes sociaux alimentant la tuberculose, ils devraient tout de même être conçus pour s'occuper des déterminants sociaux dans toute la mesure du possible et promouvoir une approche multisectorielle. Ils peuvent par exemple collaborer avec les programmes de réduction de la pauvreté pour s'assurer que leur impact sur la tuberculose est bien pris en compte dans les mesures d'évaluation de la qualité.

La lutte antituberculeuse et l'élimination de la maladie dépendent en fin de compte de la mise en place et de l'application de politiques portant sur l'ensemble du système de santé et pouvant bénéficier à la lutte contre les maladies en général : levée des obstacles financiers pour accéder aux diagnostics et aux soins, disponibilité garantie de traitements de qualité, réglementation de l'utilisation de tous les médicaments antituberculeux, création d'un réseau de laboratoires avec des tests rapides disponibles, ressources humaines bien formées et en nombre suffisant, instauration de mesures suffisantes de lutte contre les infections, etc.

1.

Objectifs fondamentaux et valeurs éthiques

Quel est le but général des programmes de soins et de lutte antituberculeuse ?

Comme le décrit la stratégie de l'OMS Halte à la tuberculose (3, 5), les buts des programmes de soins et de lutte sont les suivants :

- Instaurer l'accès universel à des diagnostics de qualité et à des traitements centrés sur le patient ;
- Diminuer les souffrances humaines et la charge socio-économique associées à la tuberculose ;
- Protéger les populations pauvres et vulnérables contre la tuberculose, la co-infection tuberculose-VIH et la tuberculose-MR ;
- Soutenir la mise au point de nouveaux outils et en permettre une utilisation efficace, en temps voulu ;
- Protéger et promouvoir les droits de l'homme dans le cadre de la prévention, des soins et de la lutte contre la tuberculose.

Que sont les valeurs éthiques ?

Elles font référence à la manière dont nous devrions conduire nos vies, c'est-à-dire nos actions, nos intentions et notre comportement habituel. Ces valeurs peuvent parfois être source de désaccord et de conflit. Toutefois, il est possible de parvenir, par l'analyse et le dialogue, à un consensus établissant dans les grandes lignes les valeurs que l'on doit considérer comme essentielles. L'approche adoptée ici consiste à envisager les considérations éthiques pertinentes dans le cadre d'une toile ou d'un réseau complexe d'obligations diverses. Cette approche nous permet d'accepter la possibilité de conflits entre différentes valeurs et intérêts, à la fois pour les individus et entre les individus et/ou les groupes. Il en résulte que, dans certaines situations, certains droits et obligations seront considérés comme plus importants que d'autres.

Quel est le lien entre les valeurs éthiques et les principes des droits de l'homme ?

Les droits de l'homme constituent une garantie juridique universelle pour protéger les individus et les groupes contre les actions portant atteinte aux libertés fondamentales et à la dignité humaine. Ils couvrent ce qui est reconnu comme étant les droits civiques, culturels, économiques, politiques et sociaux. Ils portent avant tout sur la relation entre l'individu et l'État. Globalement, les gouvernements ont pour obligation d'appliquer les principes de *respecter, protéger et instaurer* les droits de l'homme.

On peut considérer les droits de l'homme comme l'expression juridique concrète de valeurs éthiques, comme la non-discrimination, la participation et la responsabilisation. Il existe entre les droits de l'homme et les valeurs éthiques un lien intrinsèque dynamique. Comme les droits de l'homme sont juridiquement contraignants, ils constituent le cadre

éthique primordial que les gouvernements et les organisations internationales sont tenus de respecter. Pour autant, l'existence de ce cadre ne supprime pas la nécessité de délibérations continues. Dans de nombreuses situations, de multiples considérations éthiques pourront s'appliquer, susceptibles d'aller dans des directions différentes. Une décision acceptable sur le plan éthique dépend de la façon dont s'articulent l'ensemble des considérations normatives, en veillant à ce que toutes les perspectives soient intégrées dans l'analyse, et de la mise en place d'un processus décisionnel considéré comme juste et légitime par les parties intéressées.

Quelles valeurs éthiques sont particulièrement importantes dans le cadre des soins et de la lutte contre la tuberculose ?

Une stratégie antituberculeuse complète doit chercher à protéger les individus et les communautés au moyen du traitement adapté des sujets infectés (tuberculose évolutive ou latente) et de la prévention des nouvelles infections (au moyen d'un programme de soins et de contrôle efficaces et par des mesures comme la lutte contre les infections, la vaccination, le dépistage de la population et l'amélioration des facteurs socio-économiques connus pour augmenter le risque de tuberculose). Pour chercher à atteindre ces buts, il faut une action coordonnée instaurant pour tous les membres de la communauté les conditions d'une protection contre des événements néfastes en assurant des services suffisants de santé publique (6).

Toutes les valeurs qui suivent ne sont pas forcément adaptées à toutes les situations, mais elles ont toutes leur importance et devraient être protégées et favorisées dans les circonstances appropriées. Il faut faire appel à la réflexion pour savoir quelles valeurs s'appliquent et comment les utiliser pour exprimer les obligations qui en découlent. Les valeurs essentielles sont les suivantes :

- *Justice sociale/équité* — L'importance donnée à la justice sociale canalise l'attention sur les causes profondes et l'existence des inégalités dans la société. Elle impose de nous en occuper explicitement. Dans certains cas, cela peut signifier une redistribution des ressources pour compenser des inégalités existantes et d'autres mesures pour éviter qu'elles ne se perpétuent. Au vu du rôle des facteurs socio-économiques, en particulier l'extrême pauvreté, dans l'accroissement du risque d'infection tuberculeuse et d'évolution de la maladie, la recherche de la justice sociale doit désormais devenir un élément essentiel de la lutte antituberculeuse. Ce point vaut également pour la façon dont nous traitons les différents groupes, par exemple toutes les personnes atteintes par la tuberculose devraient être traitées de la même manière.
- *Solidarité* — On peut la définir de différentes manières, mais elle est en essence une relation sociale de nature particulière. Il s'agit principalement d'être unis en tant que groupe, communauté ou nation. On y fait souvent appel pour justifier la notion de protection sociale ou de partage des risques au moyen d'une mise en commun des assurances et pour réfléchir à la manière dont les États peuvent défendre les intérêts des groupes vulnérables au sein de leur population. Des maladies infectieuses comme la tuberculose augmentent les risques d'événements néfastes pour des populations entières. On peut les réduire lorsque des liens puissants dans les communautés aboutissent à une action collaborative pour instaurer des conditions d'existence épanouissantes, à l'abri de la maladie.
- *Bien commun* – La maladie infectieuse menace certes la santé du sujet atteint, mais aussi celle de toute la population. L'élimination ou la diminution de la menace infectieuse dans une société est donc bénéfique pour tous. Il existe de plus des preuves que l'environnement social modère la santé individuelle. Nous tirons donc tous parti d'une société dotée de puissants établissements de santé publique pour lutter contre la

tuberculose et la traiter. Il est important de réfléchir à la façon dont la maladie se propage, aux moyens de la prévenir et aux moyens à donner aux communautés pour qu'elles puissent agir.

- *Autonomie* – Le respect de l'autonomie des patients a souvent dominé les débats sur les questions d'éthique dans de nombreux domaines des soins de santé. Il y a de nombreuses façons de la définir, mais on considère en général que c'est la garantie du droit des individus à prendre les décisions concernant leur propre vie, y compris pour les soins de santé. Même si ce n'est pas la seule valeur importante, ni celle qui devrait toujours avoir la priorité, elle doit être prise en compte dans les débats sur les aspects éthiques de la politique antituberculeuse. Par exemple, le respect de l'autonomie signifie de donner en général le droit aux patients de choisir entre plusieurs options thérapeutiques.
- *Réciprocité* – Dans les sociétés, il est courant pour certaines personnes de s'exposer à un risque plus grand dans l'intérêt des autres. Un bon exemple en est les personnes (agents de santé ou membres des communautés) qui cherchent à soigner les malades qui ont la tuberculose, tout en sachant que, ce faisant, ils s'exposent eux-mêmes à un risque accru. Par réciprocité, on cherche à exprimer l'idée que ces individus méritent certains avantages en compensation des risques qu'ils prennent. Il peut s'agir de l'obligation de réduire le plus possible les risques au niveau du soignant individuel (en lui fournissant un équipement de protection) ou d'interventions positives pour traiter ou indemniser les personnes subissant un préjudice résultant des soins qu'ils ont dispensés.
- *Efficacité* — Ce concept comporte le devoir d'éviter de faire des choses qui, manifestement, ne fonctionnent pas, de même que l'obligation positive de mettre en œuvre des mesures qui ont fait leur preuve et qui, probablement, vont réussir. L'efficacité est liée au concept d'*efficience*, imposant d'utiliser des ressources limitées de la manière la plus productive possible. Pour réunir les preuves de l'efficacité (ou de l'inefficacité) des programmes de lutte antituberculeuse, il faut faire un suivi, une surveillance et des travaux de recherche continuels.
- *Subsidiarité*¹ — Cette valeur défend le principe selon lequel les décisions devraient être prises aussi près que possible de l'individu ou de la communauté au niveau local. L'idée est qu'on devrait ainsi aboutir à des décisions prenant en compte les intérêts, les préoccupations et les croyances locales et obtenir la plus grande implication possible du public.
- *Participation* – Ce principe nécessite d'encourager le public à participer au processus décisionnel et de motiver les décisions.
- *Transparence et responsabilisation* – Ce principe impose de prendre les décisions d'une manière ouverte, à l'aide d'un processus décisionnel juste, réactif aux besoins et fondé sur des bases factuelles.

L'OMS a déjà énoncé certains de ces aspects avec le concept des « soins centrés sur la personne », idée développant celui des « soins centrés sur le patient », qui fait depuis longtemps partie de la stratégie Halte à la tuberculose (5). Les soins centrés sur le patient impliquent de considérer les soins dans la perspective du patient, puis de les adapter pour mieux répondre aux besoins et aux attentes des patients (7, 8). À l'instar des soins centrés sur le patient, une approche centrée sur la personne reconnaît que le bénéficiaire direct des soins antituberculeux est le malade et que les stratégies doivent donc être conçues

¹ Exemples du principe de subsidiarité : délégation de la responsabilité du soutien et des soins aux familles, aux amis ou aux voisins ; reconnaissance de l'utilité publique de services de santé privés ou à but non lucratif qui apportent leur contribution à la santé publique ; soutien à l'action d'organisations non gouvernementales et d'organisations confessionnelles qui dispensent des services de santé essentiels dans des zones isolées où les services publics sont inaccessibles.

en gardant à l'esprit les droits et le bien-être de l'individu. Par exemple, les patients atteints de tuberculose ont le droit d'avoir des conseils et un traitement répondant aux normes de qualité internationales, le droit de ne pas être en butte à la stigmatisation et aux discriminations, le droit de fonder ou de rejoindre des réseaux d'entraide et le droit à une représentation qui rende des comptes (9). Toutefois, les soins centrés sur la personne reconnaissent aussi que les patients ne sont pas les seuls individus dont il faut protéger les droits et les intérêts (10). Il est tout aussi important de prendre en compte ceux qui sont malades mais ne bénéficient pas de soins (c'est-à-dire ceux qui ne sont pas des patients mais devraient l'être), les membres des familles et les personnes en contact avec les patients, exposés à un risque accru de s'infecter, ainsi que la communauté dans son ensemble, confrontée à des risques si les sujets atteints de tuberculose ne sont pas diagnostiqués et traités correctement.

Comment les individus, les communautés et la société civile peuvent-ils collaborer pour promouvoir ces valeurs éthiques ?

La promotion de ces valeurs suppose une coopération active entre de multiples personnes et entités qui, ensemble, partagent la responsabilité d'atteindre les buts de Halte à la tuberculose.

Au départ, c'est aux gouvernements et à la communauté internationale qu'il incombe de créer, de maintenir et de continuellement améliorer les programmes de soins et de traitement antituberculeux. Comme nous allons l'expliquer ci-après, tous les gouvernements ont l'obligation fondamentale de fournir l'accès universel à des diagnostics et à des traitements antituberculeux de qualité, ainsi que de lutter contre les déterminants sociaux largement responsables de la propagation de la tuberculose. La communauté internationale doit fournir une aide financière et technique aux pays qui n'ont pas les ressources suffisantes pour satisfaire seuls à cette obligation. La négligence de ces responsabilités est à elle seule la raison la plus importante pour laquelle la tuberculose n'a pas été encore éradiquée.

Il incombe aussi aux communautés locales de soutenir le diagnostic et le traitement de la tuberculose et de surveiller l'équité de l'accès aux soins. Les organisations locales, les familles et les membres des communautés devraient jouer un rôle solidaire dans la prévention, l'identification, les soins et le traitement de la tuberculose et veiller à maintenir un environnement bienveillant, sans stigmatisation ni discrimination.

L'écheveau des responsabilités s'étend aussi aux patients eux-mêmes, à qui il incombe de fournir aux prestataires de soins des informations personnelles et cliniques complètes et précises, de les alerter dès qu'ils rencontrent la moindre difficulté au cours du processus thérapeutique, de bien suivre les schémas thérapeutiques prescrits, d'inciter les autres à aller se faire soigner, d'avoir de la considération pour les autres patients souffrant de la tuberculose et pour le personnel de santé, d'avoir un comportement qui ne mette pas autrui en danger et d'avertir, s'ils le peuvent en toute sécurité, leur entourage de la nécessité de demander un diagnostic.

Pour renforcer les intérêts mutuels des individus et du public, les programmes de lutte antituberculeuse devraient œuvrer en collaboration avec les patients, les communautés et la société civile, en donnant aux patients les moyens de jouer un rôle actif et responsable dans le processus décisionnel et dans les soins dont ils vont bénéficier.

2.

L'obligation de donner accès aux services

Les gouvernements ont-ils l'obligation éthique d'instaurer l'accès universel aux soins antituberculeux ?

Oui. L'obligation éthique des gouvernements d'instaurer l'accès universel aux soins antituberculeux se fonde sur leur devoir de respecter le droit de l'homme à la santé. Comme la Constitution de l'OMS le précise, « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale » (11). De même, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels reconnaît « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre » et il demande spécifiquement aux États parties de prendre les mesures nécessaires pour « la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies » (12). S'il peut arriver que des problèmes de ressources empêchent certains pays de remplir pleinement ces obligations, le principe de la réalisation progressive leur impose « d'œuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible » pour atteindre ces buts essentiels (13).

Même en situation de ressources limitées, il y a plusieurs raisons pour lesquelles les gouvernements devraient donner une haute priorité à l'accès universel aux soins antituberculeux dans le cadre de leur engagement à respecter le droit de l'être humain à la santé.

- Premièrement, les bénéfices qu'ils apportent à chaque patient au niveau individuel sont substantiels : dans la plupart des cas, le traitement correct enrayer une morbidité et une mortalité importantes et aboutit à la guérison complète.
- Deuxièmement, en ralentissant la propagation d'une maladie hautement infectieuse, les soins antituberculeux ne bénéficient pas seulement au patient mais à l'ensemble de la communauté.
- Troisièmement, l'absence de soins corrects entraîne le développement de souches dangereuses, résistantes aux médicaments.
- Quatrièmement, administrés en routine, les soins de la tuberculose ne coûtent pas cher et sont très efficaces par rapport à leur prix.
- Enfin, la tuberculose concerne un grand nombre de personnes et, d'une manière disproportionnée, celles qui sont vulnérables et marginalisées ; elle peut encore accroître la vulnérabilité de certains à la pauvreté.

L'accès universel aux soins antituberculeux est important pour la tuberculose sensible aux médicaments, mais aussi pour la tuberculose MR et UR, qui ont eu un effet particulièrement pernicieux dans les populations vulnérables. À ce titre, l'OMS a invité tous les États Membres « à instaurer l'accès universel au diagnostic et au traitement de la tuberculose multirésistante

et ultrarésistante dans le cadre de la transition vers la couverture universelle en matière de santé, pour ainsi sauver des vies et protéger les communautés » (14).

L'obligation d'instaurer l'accès universel aux soins antituberculeux implique le devoir de garantir la qualité de ces soins. Les gouvernements ont donc l'obligation éthique de réglementer les soins dispensés pour veiller à ce qu'ils répondent bien aux normes internationales reconnues de qualité. Cette obligation ne se limite pas aux traitements antituberculeux : elle couvre aussi les méthodes de diagnostic.

Cette obligation implique-t-elle la gratuité des soins antituberculeux ?

Oui. Comme le précise la stratégie de l'OMS Halte à la tuberculose, les médicaments antituberculeux devraient être mis gratuitement à la disposition de tous les patients, à la fois parce que nombre d'entre eux sont pauvres et peuvent éprouver des difficultés à se les procurer et parce que le traitement a des retombées positives pour l'ensemble de la société (la guérison permettant d'éviter la transmission à autrui) (5). On retrouve dans la deuxième justification le principe éthique de la réciprocité, énonçant que, quand des individus assument des charges pour le bénéfice de la communauté, la société a alors l'obligation de leur fournir « quelque chose en retour » (15).

L'obligation de la gratuité des soins antituberculeux s'explique aussi par certaines considérations pragmatiques. Pour nombre de patients, le coût des soins fait obstacle à l'obtention ou à l'achèvement du traitement antituberculeux complet, ce qui signifie que certains sujets contagieux ne seront jamais guéris et exposeront au risque d'autres personnes. De plus, les cas non traités ou pas complètement traités favorisent l'apparition de souches dangereuses résistantes aux médicaments, qui seront ensuite beaucoup plus coûteuses à soigner. La gratuité des soins antituberculeux est donc essentielle pour la capacité des gouvernements à préserver la santé publique et il est probable qu'elle s'avère l'option la moins coûteuse sur le long terme.

L'obligation de la gratuité des soins couvre-t-elle le diagnostic et d'autres services ?

Oui. Tous les aspects des soins antituberculeux doivent être gratuits. La gratuité de l'accès aux épreuves diagnostiques, dont les tests de sensibilité aux médicaments, est essentielle ; autrement, il pourra arriver que les patients soient traités avec des médicaments auxquels leur tuberculose résiste, qui n'arriveront donc pas à les guérir et qui entraîneront de plus la propagation de l'infection et faciliteront l'apparition de résistances supplémentaires. Il faut également instaurer la gratuité des traitements préventifs pour ceux qui sont infectés, car cela permettra de réduire autant que possible le fardeau global de la maladie.

Il est également important de lever, au niveau de l'accès au système de soins, les obstacles financiers qui ne sont pas propres à la tuberculose, comme la participation financière des usagers qui empêche les pauvres de bénéficier d'autres services de soins, ou les frais imposés aux patients tuberculeux pour soigner des problèmes connexes (VIH par exemple).

L'obligation de la gratuité des traitements couvre-t-elle aussi la tuberculose MR/UR, plus coûteuse à traiter que la tuberculose sensible aux médicaments ?

Oui. Si l'on ne traite pas comme il faut les cas de tuberculose MR/UR,¹ il en résultera inévitablement une épidémie auto-alimentée potentiellement dévastatrice de tuberculose résistante. Il en va d'autant plus de l'intérêt individuel et de celui de la santé publique de traiter gratuitement les tuberculoses résistantes qu'une morbidité et une mortalité sensiblement plus élevées, sans parler des souffrances humaines, s'associent aux souches responsables.

¹ Tuberculose MR/UR : tuberculose multirésistante et tuberculose ultrarésistante.

Le coût des traitements de la tuberculose MR/UR met bien en évidence l'importance de consacrer des ressources suffisantes aux soins et à la lutte antituberculeuse de base : lutte anti-infectieuse, DOTS et programmes de soins communautaires. Comme l'OMS l'a reconnu, il faut chercher les causes profondes des tuberculoses résistantes aux médicaments dans les schémas thérapeutiques inadaptés prescrits par les agents de santé et l'incapacité à veiller à ce que les patients prennent bien tout leur traitement (16). En consacrant des ressources à la résolution de ces problèmes, les gouvernements pourront éviter d'avoir à assumer la charge financière que représentent les traitements de la tuberculose MR/UR.

Quelles sont les obligations de la communauté internationale pour aider les gouvernements à instaurer l'accès universel aux soins antituberculeux ?

Il est indéniable que les dépenses inhérentes à l'instauration de l'accès universel aux soins antituberculeux, notamment pour la tuberculose MR/UR, représentent un fardeau important pour les pays qui ont peu de moyens. Comme nous l'avons déjà mentionné, ces gouvernements ont pourtant l'obligation « d'œuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible » pour étendre leurs capacités de traitement. Entre-temps, la communauté internationale est dans l'obligation de fournir une aide financière et d'autres formes d'assistance aux pays qui ne peuvent pas par eux-mêmes offrir l'accès universel aux soins. Plusieurs principes éthiques justifient cette obligation. Par exemple, une argumentation fondée sur un principe humanitaire (bienfaisance, solidarité, etc.) pourrait invoquer le fait que certaines populations ont besoin d'interventions relativement peu coûteuses qui peuvent améliorer leur vie facilement et d'une manière spectaculaire. Or, cette aide fondamentale n'aurait pas d'impact sensible sur la vie des autres populations. Une autre argumentation pourrait se baser sur l'idée que la justice impose une redistribution des richesses, car la distribution actuelle pourrait bien résulter, au moins en partie, d'injustices commises dans le passé. Même si, pour les gouvernements, de tels arguments moraux semblent peu convaincants, la prudence leur rappelle fortement de s'inquiéter de maladies comme la tuberculose, compte tenu notamment du développement des résistances. Si la situation s'aggrave ailleurs dans le monde, il est probable que ce ne soit qu'une question de temps avant que leur pays n'en ressente l'impact (17).

Compte tenu de l'obligation d'instaurer l'accès universel aux soins antituberculeux, les gouvernements ont-ils aussi l'obligation éthique de veiller à la qualité des médicaments ?

Oui. Sur le plan éthique, il est inacceptable pour des programmes nationaux de lutte antituberculeuse de fournir des médicaments dont la qualité n'est pas garantie, comme des médicaments de qualité inférieure qui peuvent à la fois nuire aux patients sur le plan individuel et contribuer à l'apparition, à la propagation et à l'amplification des souches résistantes. D'ailleurs, le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose a déterminé que l'approvisionnement irrégulier ou la fourniture de médicaments de mauvaise qualité était le principal obstacle à la prévention et à l'élimination de la tuberculose (18).

L'obligation de garantir la qualité des médicaments antituberculeux est une exigence structurelle dont les autorités gouvernementales doivent s'acquitter. Au niveau individuel, ceux qui délivrent les médicaments aux patients ne sont tout simplement pas équipés pour pouvoir évaluer leur qualité au cas par cas. Les autorités gouvernementales ont également l'obligation de garantir la pérennité de l'approvisionnement en médicaments.

Comment les agents de santé doivent-ils prendre leurs décisions pour les soins de leurs patients lorsque les gouvernements ne s'acquittent pas de leur obligation de garantir la disponibilité de médicaments de qualité ?

Lorsque les gouvernements ne s'acquittent pas de leur obligation de mettre à disposition des médicaments antituberculeux de qualité garantie, les agents de santé qui prennent les décisions pour leurs patients sont alors confrontés à des dilemmes éthiques difficiles. Dans certains cas, ils pourront raisonnablement conclure que, sur le plan éthique, il est préférable d'administrer à un patient des médicaments de qualité inconnue plutôt que de totalement renoncer au traitement. Pour prendre de telles décisions, ils doivent en soupeser les risques et les avantages, à la fois pour le patient et pour le public, en consultation avec le patient et d'autres agents de santé. Ils ont en plus le devoir d'avertir le gouvernement national du problème qu'ils rencontrent et de demander aux autorités de le résoudre d'urgence.

Quelles sont les considérations éthiques devant être prises en compte par les gouvernements et les prestataires de soins pour élaborer des stratégies visant à instaurer un meilleur accès aux soins et au traitement antituberculeux ?

Nombre des principales considérations éthiques concernant la promotion de l'accès à la prévention, aux soins et au traitement contre la tuberculose font déjà partie de la Stratégie de l'OMS Halte à la tuberculose. Il y a notamment l'importance :

- *D'une approche thérapeutique centrée sur le patient* — L'accent mis sur le patient signifie que le traitement doit être accessible, acceptable, abordable et adapté (7, 19). Les patients doivent avoir le choix du lieu où ils sont traités et, lorsque le traitement sous surveillance directe est appliquée, des personnes qui seront chargées de cette surveillance.
- *De promouvoir les soins communautaires* — ces soins sont accessibles, bien acceptés par les patients et favorisent une bonne observance (16). Comme l'OMS l'a reconnu, on peut obtenir avec les soins communautaires dispensés par des membres ou des agents de santé de la communauté qui ont été formés des résultats comparables à l'hospitalisation et, en théorie, une baisse de la propagation nosocomiale de la maladie (16). De plus, ils peuvent réduire la charge de travail pour les établissements de santé et ils ont un meilleur rapport coût/efficacité que les traitements en établissement (16), permettant ainsi aux gouvernements qui ne disposent que de ressources limitées de dispenser les soins à une plus grande proportion de ceux qui en ont besoin.
- *De mettre l'accent sur les patients dans le cadre de leur communauté* — Il faut inciter les patients à former des groupes d'entraide et à collaborer avec leurs communautés pour travailler sur les déterminants sociaux de la tuberculose (8).
- *De promouvoir la justice sociale et l'équité* — Les programmes de lutte antituberculeuse doivent prendre en compte les besoins de tous les patients et, en particulier, les besoins spécifiques des groupes socialement vulnérables pour lesquels des interventions spécialement conçues doivent être élaborées dès le début. Ces interventions devraient tenir compte des différences entre hommes et femmes et porter sur différents types de vulnérabilités : personnes exposées à un risque accru d'infection et d'évolution vers la tuberculose-maladie ou celles qui ont des difficultés pour accéder aux services proposés et les utiliser pleinement. Les personnes appartenant à ces groupes sont celles qui vivent dans l'extrême pauvreté, les populations autochtones, les réfugiés, les demandeurs d'asile, les travailleurs migrants, les mineurs, les prisonniers, les toxicomanes (y compris les alcooliques), les sans-abri et la liste n'est pas exhaustive. En outre, il faut accorder une attention spéciale aux besoins des femmes, des enfants et des personnes co-infectées par le VIH. Plusieurs documents traitant des besoins de ces populations ont déjà été préparés (4, 20–23).

3.

Information, conseil et rôle du consentement éclairé

Quelle est la justification éthique de donner à chaque personne des informations et des conseils sur les tests et les traitements qu'on lui demande de suivre ?

Plusieurs raisons justifient de donner aux personnes qui se prêtent aux tests diagnostiques de la tuberculose et suivent un traitement des informations complètes et précises sur les risques, les avantages et les alternatives qui s'offrent à elles. Premièrement, au niveau le plus fondamental, toute personne a le droit de savoir ce qu'on va faire à son organisme et les raisons pour cela. Le fait de ne pas donner suffisamment d'informations sur les tests et le traitement est le signe que ce droit fondamental de la personne n'est pas respecté. Deuxièmement, en aidant les patients à comprendre la tuberculose, la propagation de la maladie et les possibilités de traitement, on renforce la probabilité qu'ils suivent correctement leur traitement. Cela vaut particulièrement pour les patients pour qui le suivi complet du traitement impose des contraintes importantes, comme de se libérer sur leur temps de travail pour aller à un centre de santé. Troisièmement, le fait de donner des informations complètes sur le traitement antituberculeux contribue à instaurer la confiance dans le système et, ainsi, à renforcer le statut du programme et le respect de la communauté pour celui-ci. Il est largement admis que la confiance est essentielle pour la réussite des systèmes de santé publique.

Quelles sont les informations à donner aux patients sur les tests et les traitements antituberculeux ?

Toute personne se soumettant à un dépistage de la tuberculose doit recevoir des informations de base sur la nature de la maladie et les raisons motivant cette recherche. Toute personne à qui l'on propose un traitement contre la tuberculose doit être informée des risques et des avantages des interventions proposées (à la fois pour le patient lui-même et pour le reste de la communauté), de l'importance de bien suivre le schéma thérapeutique complet, de l'importance des mesures de lutte contre l'infection et du soutien disponible pour aider les patients à aller au bout de leur traitement.

Les programmes devraient collaborer avec des représentants de groupes d'entre-aide et les responsables locaux pour concevoir des mécanismes permettant de donner des informations adaptées aux personnes ayant diverses origines linguistiques, éducatives et culturelles (par ex. : 24–26).

Que faut-il dire aux patients au sujet de la procédure d'avertissement des contacts ?

Dans de nombreux pays, tout diagnostic de tuberculose évolutive doit être déclaré aux responsables de la santé publique et cette notification déclenche parfois une intervention visant, entre autres, à déterminer l'identité des proches contacts du patient, comme les personnes vivant dans son foyer. Ces contacts sont alors avertis du risque d'infection qu'ils

encourent. Lorsqu'un tel système existe, les agents de santé doivent l'expliquer à leurs patients et chercher à obtenir leur collaboration pour identifier et avertir les contacts.

Dans les pays n'ayant pas de systèmes de notification des cas, ou dans lesquels cette notification n'entraîne pas l'identification et l'avertissement des contacts par les autorités de la santé publique, il faut inciter les patients à avertir eux-mêmes leur entourage. Les programmes de lutte antituberculeuse doivent alors apporter toute l'aide et le soutien nécessaires aux patients qui se chargent d'avertir leur entourage (27).

Lorsque les patients refusent de participer au processus d'identification et d'avertissement des contacts, les autorités de la santé publique et les agents de santé sont alors confrontés à un problème d'éthique. D'un côté, la divulgation sans consentement¹ de l'état de santé d'un patient à un tiers contrevient au droit du patient au secret médical, considéré comme la pierre angulaire de la relation entre le professionnel et le patient. De l'autre, le tiers a lui aussi des droits dans ce scénario : son droit à la vie est en effet sérieusement menacé si le patient a une tuberculose contagieuse et, plus particulièrement, s'il s'agit d'une souche résistante. Les agents de santé ont certes des devoirs vis-à-vis de leurs patients, mais ils ont aussi le devoir de protéger la vie d'autrui lorsqu'ils sont dans une position unique de pouvoir le faire.

Dans certains cas exceptionnels, ce devoir vis-à-vis des tiers peut justifier la divulgation de l'état de santé d'un patient qui a la tuberculose sans son consentement. Cette divulgation sans consentement doit néanmoins rester une option qui ne sera envisagée qu'en dernier ressort, après l'échec de tout effort, dans la limite du raisonnable, pour obtenir la coopération du patient. De plus, les divulgations de ce type seront réservées aux proches contacts qui pourraient être exposés à un risque infectieux important s'ils restaient dans l'ignorance de l'état de santé du patient. Les autorités de santé publique et les programmes de lutte antituberculeuse doivent élaborer des politiques claires régissant la divulgation sans consentement de l'état de santé des patients tuberculeux, et précisant les critères et les procédures à respecter avant d'autoriser cette divulgation. Ces critères et procédures viseront à protéger les patients et leur entourage de la stigmatisation et d'autres préjudices sociaux qui s'associent à la tuberculose dans de nombreux milieux. Les patients doivent être avertis avant de procéder à la divulgation de leur état qu'ils n'ont pas acceptée.

Comment s'applique le concept éthique du « consentement éclairé » au dépistage et au traitement de la tuberculose ?

Sur le plan éthique, on entend par consentement éclairé le processus qui engage les patients à devenir les partenaires du processus thérapeutique en leur donnant toutes les informations utiles et la possibilité de prendre les décisions pour eux-mêmes. Il ne faut pas confondre l'aspect éthique du consentement éclairé avec les dispositions juridiques, formulaires de consentement par exemple, utilisées par certains prestataires de soins et chercheurs pour attester des décisions des patients. On critique parfois ces dispositions juridiques en disant qu'elles ajoutent des complexités administratives inutiles ou qu'elles peuvent sembler menaçantes aux yeux des patients qui craignent, en les signant, de devoir renoncer à leurs droits légaux. Quel que soit le bien-fondé de ces objections, elles ne remettent pas en cause l'importance du principe éthique fondamental d'engager les patients à devenir des partenaires à part entière en veillant à ce qu'ils prennent librement des décisions éclairées.

La manière dont on évaluera le libre consentement du patient dépendra du type d'intervention proposée. Pour le dépistage de la tuberculose, il n'y a pas besoin en général de faire appel à une procédure spécifique pour confirmer l'accord du patient, son consentement à se soumettre aux épreuves diagnostiques nécessaires allant en général implicitement de

¹ Divulgation sans consentement : le fait d'informer un tiers de l'état de santé d'un patient sans le consentement de celui-ci.

pair avec l'accord donné pour passer un examen médical. Les situations où l'on propose aux patients un test de sensibilité aux médicaments alors qu'il n'y a pas de traitement de la tuberculose résistante (voir page 19) constituent une exception à cette règle. Comme le consentement implicite du patient aux tests part du principe qu'un traitement lui sera proposé pour toute pathologie diagnostiquée, on ne peut donc pas l'appliquer, en tout état de cause, lorsqu'il n'y a pas de traitement. Donc, lorsqu'on propose aux patients de faire des tests de sensibilité en l'absence de traitement, il faut les informer des risques et des avantages de ces tests et leur demander spécifiquement s'ils y consentent, tout en sachant qu'ils n'auront pas de traitement à leur disposition.

Lorsqu'un traitement antituberculeux est proposé aux patients, il faut en général les informer et leur demander leur consentement spécifique, comme pour toute autre intervention médicale importante. Contrairement au dépistage, on ne peut déduire le consentement des patients au traitement du simple fait qu'ils ont décidé de passer un examen médical. Comme nous l'avons mentionné plus haut, l'obligation éthique essentielle est de fournir au patient toutes les informations utiles et d'obtenir son accord, mais cela ne passe pas obligatoirement par un formulaire de consentement écrit. Il est important de se rappeler que le processus du consentement a pour but de témoigner du respect au patient et d'augmenter la probabilité qu'il ira au bout de son traitement, de sorte que cette procédure ne doit pas être mise en œuvre d'une manière qui dresse des obstacles à la réalisation de ces buts fondamentaux.

En cas de refus du traitement antituberculeux, il faut conseiller les patients et les informer des risques que cela entraîne pour eux-mêmes et pour leur communauté. Les prestataires de soins doivent chercher à comprendre les raisons de la réticence du patient et travailler avec lui pour rechercher des méthodes qui lui permettront de surmonter ces inquiétudes. Il est rare que les patients continuent de refuser le traitement lorsqu'ils bénéficient d'un conseil adapté. Dans de tels cas, ils devront être informés qu'en dépit de leur droit de refuser les soins, s'ils ont une tuberculose évolutive et s'ils ne suivent pas la thérapie complète nécessaire, il est possible qu'ils soient alors soumis à des mesures contraignantes d'isolement ou d'enfermement. Nous allons aborder ce point plus en détail à la page 22.

4.

Soutien à l'observance des traitements antituberculeux

Quel est le fondement éthique du soutien à l'observance des traitements antituberculeux ?

L'aspect le plus essentiel du traitement antituberculeux consiste à bien prendre les médicaments comme ils ont été prescrits, à la fois pour protéger la santé du patient et pour éviter de nouvelles propagations de la maladie et l'émergence de souches résistantes. Le partenariat est une clef importante du succès. Tandis que les patients atteints de tuberculose ont le devoir éthique de suivre leur traitement jusqu'au bout, les obligations des prestataires de soins vis-à-vis des patients et du public leur imposent le devoir de soutenir la capacité des patients à suivre leur traitement.

Le traitement sous surveillance directe se justifie-t-il sur le plan éthique pour favoriser l'observance ?

Oui. C'est un moyen efficace de garantir l'observance. Il se justifie sur le plan éthique lorsqu'il entre dans le cadre d'une approche des soins centrée sur le patient. Celle-ci doit réunir les éléments suivants :

- réduire le plus possible la charge que les soins représentent pour les patients, comme les coûts indirects résultant des heures de travail perdues ;
- prendre des mesures pour éviter la stigmatisation des patients (par exemple par des actions éducatives à l'intention de la communauté pour l'informer de la tuberculose) ;
- donner aux patients le choix de la personne chargée de la surveillance (et du lieu), cette personne devant assumer la responsabilité de veiller à ce que le traitement soit suivi jusqu'au bout et, si ce n'est pas le cas, d'en informer l'agent de santé qui s'occupe du patient ;
- expliquer clairement ce qui se passera si le patient ne suit pas son traitement (par exemple la recherche des patients perdus de vue) ;
- mettre en place des mécanismes favorisant la détection précoce et la prise en charge correcte des effets secondaires.

Le traitement sous surveillance directe doit être considéré comme un processus permettant d'apporter soutien, motivation et compréhension aux patients. C'est un élément nécessaire des soins, mais il n'a pas pour vocation de « forcer » les patients à agir contre leur gré.

Le recours à des « aides » se justifie-t-il sur le plan éthique pour favoriser l'observance du traitement ?

Oui. Par « aides » on entend ici des dispositions ou des ressources facilitant l'observance du traitement par les patients, comme des bons de transport leur permettant d'aller au centre de santé ou des paniers repas leur donnant une alimentation suffisante pendant qu'ils sont en soins. Ces aides constituent un élément important du traitement antituberculeux en contribuant à atténuer l'impact des déterminants sociaux de la tuberculose, comme la

pauvreté, qui peuvent rendre difficile le suivi d'un traitement complet au niveau individuel. De plus, elles donnent aux patients les moyens de jouer un rôle actif pour leurs soins et favorisent ainsi la valeur éthique de l'autonomie individuelle (8).

Est-il acceptable sur le plan éthique de donner aux patients des incitations financières ou autres, en échange de l'observance du traitement complet ?

En échange de l'observance du traitement complet, certains programmes de lutte antituberculeuse donnent aux patients de l'argent ou prévoient d'autres mesures incitatives. En elles-mêmes, ces pratiques n'ont absolument rien de répréhensible si elles sont mises en œuvre dans le cadre d'une approche centrée sur le patient, soigneusement conçue et respectueuse de la personne. Le processus thérapeutique entraîne des charges importantes que les patients assument non seulement pour leur propre compte, mais aussi pour le bien-être de la communauté. Conformément au principe éthique de la réciprocité, lorsque des individus acceptent ces charges pour le bien-être commun, il est opportun qu'ils reçoivent de la société quelque chose en retour.

Il y a cependant des risques à s'appuyer uniquement sur des incitations matérielles pour favoriser l'observance des traitements par les patients. Dans certaines communautés, de telles pratiques sont considérées comme des tentatives inconvenantes, voire insultantes, « d'acheter » la coopération du patient. De plus, une trop grande importance accordée aux incitations financières peut amener les programmes à perdre de vue des actions plus larges et, au bout du compte, plus utiles, pour remédier aux causes profondes de l'inobservance des traitements, parmi lesquelles la pauvreté ou d'autres déterminants sociaux. En outre, l'instauration d'incitations financières dans un seul domaine de la santé publique peut finir par fragiliser des efforts importants dans d'autres domaines.

La décision de donner des incitations aux patients pour suivre leur traitement jusqu'au bout devrait se fonder sur l'appréciation à la fois de l'efficacité escomptée de telles pratiques et de la sensibilité aux normes locales. Si des incitations sont offertes, il est important de veiller à une gestion attentive. Il faut par exemple prendre des dispositions garantissant que ces incitations ne soient pas distribuées à des individus qui n'ont en fait pas besoin d'un traitement antituberculeux. De plus, elles doivent être distribuées d'une manière qui ne soit ni discriminatoire, ni injuste.

Quelles considérations éthiques s'appliquent à la prise en charge des patients qui ont des problèmes d'observance du traitement antituberculeux ?

En raison de l'importance d'aller jusqu'au bout du traitement, à la fois pour l'individu et pour le public, les programmes ont une obligation éthique d'assurer le suivi des patients qui ont des problèmes d'observance. C'est un point important dans le processus des soins centrés sur la personne, car il atteste à la fois de l'engagement du programme pour les intérêts individuels des patients et de la nécessité de protéger les autres membres de la communauté des risques inhérents aux cas de tuberculose non traités.

Les efforts pour renouer le contact avec des patients qui ne se présentent pas au traitement entraînent un risque d'intrusion dans la vie privée et l'autonomie des individus. Donc, conformément à l'approche centrée sur la personne, toute tentative de contact avec les patients doit se dérouler de la manière la moins intrusive possible. Par exemple, si les agents de santé vont voir les patients chez eux ou dans leur communauté, ils ne doivent pas arriver dans des véhicules que l'on peut identifier comme appartenant au programme de lutte antituberculeuse.

Il faut informer les patients au début du traitement qu'ils seront contactés s'ils ne se présentent pas à leurs rendez-vous et, dans toute la mesure du possible, leur laisser le choix du mode de communication pour ce faire (par exemple par téléphone ou par courrier, pour

éviter les visites à domicile, en partant du principe qu'il revient au programme de déterminer si la méthode retenue a des chances d'être efficace).

Comment les programmes doivent-ils réagir face à des patients qui ne suivent pas leur traitement malgré des efforts répétés ?

Quand les efforts pour favoriser l'observance du traitement par le patient sont infructueux, la première action devrait être de tenter une approche différente, par exemple de planifier les traitements à un autre moment, de s'appuyer davantage sur la surveillance directe, ou de remédier à d'éventuels facteurs de complication, comme la consommation d'alcool ou de drogues. Il faut faire d'autres études pour déterminer les méthodes les plus efficaces favorisant l'observance (28).

Les programmes qui connaissent de fréquents problèmes d'observance doivent réétudier leur approche générale du traitement. Tandis que des cas isolés d'inobservance peuvent être dus à des facteurs spécifiques aux patients, leur multiplication à grande échelle indique que le système n'a pas réussi à appliquer correctement une approche des soins centrés sur la personne.

Dans de rares cas, si tous les efforts entrepris dans la limite du raisonnable pour renforcer l'observance ont échoué et si le patient demeure contagieux, on pourra envisager l'isolement ou l'enfermement sous la contrainte. Nous allons aborder ce point ci-après, à la page 22.

Est-il acceptable sur le plan éthique de refuser d'initier un traitement lorsqu'il semble improbable qu'un patient en particulier suive le schéma thérapeutique prescrit ?

Non. Rien n'indique que quiconque puisse prédire avec exactitude l'observance du traitement par un patient. Toute tentative en ce sens risque de se baser sur des stéréotypes déplacés et elle est fondamentalement contraire à l'éthique. En revanche, si l'observance semble devoir se heurter à des problèmes spécifiques, il faut les examiner dans le cadre des discussions initiales sur le traitement.

Il faut faire la distinction entre le refus de traiter certains patients sur la base de la prédiction de l'inobservance du traitement et certaines situations dans lesquelles les conditions régnant dans un lieu donné ne sont pas du tout propices à soutenir un programme de lutte antituberculeuse, par exemple des situations où les besoins fondamentaux, eau, alimentation suffisante, abris et assainissements, ne peuvent pas être couverts (22).

Quelles sont les obligations éthiques des prestataires de soins vis-à-vis des patients pour lesquels les options thérapeutiques ne marchent pas et qui restent infectieux ?

Les programmes de lutte antituberculeuse et les praticiens ont l'obligation éthique fondamentale de ne pas abandonner leurs patients. Lorsque tous les traitements curatifs disponibles ont été tentés et que le patient ne réagit toujours pas, cette obligation couvre la dispensation de soins palliatifs (soit de manière chronique, soit en phase terminale selon le cas). Le fait que le traitement curatif n'ait pas marché ne dispense pas le programme de lutte antituberculeuse de sa responsabilité de procurer au patient un confort et un bien-être optimaux.

La localisation des soins pour ces patients se basera sur une évaluation individualisée du risque. Dans de nombreux cas, ces soins peuvent être dispensés dans la communauté, selon le degré d'infectiosité de la personne, sa volonté ou sa capacité de bien respecter les précautions de lutte contre l'infection, la présence d'enfants au domicile, ainsi que la préparation et la formation des agents de santé communautaires (7). L'isolement ou l'enfermement de ces patients ne seront envisagés qu'en tout dernier ressort, ainsi que nous allons le voir page 22.

5.

Décalage entre la disponibilité des tests de sensibilité aux médicaments et l'accès au traitement de la tuberculose MR/UR

Sur le plan éthique, est-il acceptable de proposer des tests de sensibilité aux médicaments quand il n'y a pas de traitements disponibles contre les souches résistantes ?

Des méthodes rapides de diagnostic, sur le lieu même des soins, mises en œuvre dès le début du processus peuvent révolutionner le traitement de la tuberculose MR/UR en permettant une chimiothérapie parfaitement adaptée au cas. Les pays doivent veiller à ce que les patients diagnostiqués par ces méthodes aient accès aux médicaments qui conviennent le mieux. Toutefois, quand le processus d'extension des traitements est en cours dans les pays, le recours aux tests de sensibilité peut se justifier en tant que mesure provisoire, même en l'absence de traitements de 2e ou 3e intention ou quand le seul traitement disponible n'a pas les qualités requises. Les avantages du diagnostic, même en l'absence de traitement, sont entre autres les suivants :

- il peut fournir des indications sur une forte prévalence de la tuberculose MR/UR dans un pays ou une région en particulier, ce qui peut servir au plaidoyer pour améliorer les capacités de prise en charge. (Voir ci-dessous, page 25, le développement sur l'importance de la surveillance) ;
- il permet d'éviter d'administrer aux cas de tuberculose MR/UR les médicaments antituberculeux habituels qui ne leur conviennent pas et peuvent alors avoir des effets négatifs à la fois pour le patient et pour la santé publique ;
- il permet d'orienter les décisions prises pour séparer les patients soignés dans un lieu clos ;
- il permet aux personnes de planifier leur vie, de réduire l'impact de la maladie sur les membres de leur famille et de les informer des règles comportementales importantes à suivre pour lutter contre l'infection.

La mise en œuvre de ces diagnostics par les pays en l'absence de traitement doit rester une mesure provisoire et s'accompagner d'un calendrier de mise à disposition des traitements contre la tuberculose MR/UR. Comme nous l'avons indiqué plus haut (page 14), il ne faut pas proposer des tests de diagnostic aux patients en l'absence de traitement sans avoir obtenu d'eux un consentement éclairé spécifique.

Comment les cliniciens peuvent-ils prendre pour leurs patients des décisions thérapeutiques respectant l'éthique lorsque les tests de sensibilité aux médicaments ne sont pas disponibles ?

Dans l'idéal, il faudrait faire des tests rapides de résistance aux médicaments pour tous les patients, afin de leur prescrire le schéma thérapeutique adapté. En plus d'être bénéfique pour chaque patient, une telle approche sert l'ensemble de la communauté en réduisant les risques de propagation de la maladie et de développement des souches résistantes. Comme

nous l'avons déjà souligné, les pays et les programmes de lutte antituberculeuse devraient instaurer l'accès universel gratuit aux tests de sensibilité aux médicaments ; la communauté internationale devrait apporter une assistance financière aux pays et d'autres aides qui manquent de moyens et ne peuvent remplir seuls cette obligation.

Dans les pays qui sont encore en phase d'extension de leurs capacités à fournir les tests rapides de sensibilité aux médicaments, les décisions sur les modalités de traitement des patients devront se prendre au cas par cas, en tenant compte à la fois de l'épidémiologie locale et des facteurs propres à chaque patient. De préférence, ces décisions se prendront en suivant un processus consultatif, engageant plusieurs praticiens et, si possible, un représentant du patient. Il faut également proposer aux patients l'éducation et le conseil.

6.

Droits et obligations des agents de santé

Quels sont les principes généraux d'éthique applicables à la question de savoir si les agents de santé ont une obligation de soins pour les patients tuberculeux ?

Les agents de santé ont l'obligation éthique de soigner les patients, même si cela comporte pour eux un certain degré de risque. Il y a néanmoins des limites à l'ampleur du risque que l'on est raisonnablement en droit d'attendre qu'ils assument (15). De plus, il arrive que les agents de santé aient de multiples obligations, comme des devoirs envers la famille, qu'ils doivent mettre en balance avec les devoirs relatifs à leur travail. Enfin, on ne peut attendre d'eux qu'ils assument des risques qui peuvent être évités en adoptant des mesures de base de lutte contre l'infection ou qui n'apportent raisonnablement aucun avantage (curatif ou palliatif) à ceux à qui ils dispensent leurs soins. Toute étude des obligations des agents de santé doit donc aussi tenir compte des obligations réciproques des gouvernements et des établissements de soins pour assurer des normes minimales de sécurité.

Les risques pris lorsqu'on s'occupe de patients tuberculeux sont-ils suffisamment grands pour dispenser les agents de santé de leur devoir de les soigner ?

En général non. Lorsque les agents de santé bénéficient d'une formation, de fournitures, d'équipements, d'infrastructures, de soutien raisonnables et d'un accès à des méthodes de soins et de traitement qui ont fait leurs preuves, on peut légitimement attendre d'eux qu'ils s'occupent des patients tuberculeux. Les gouvernements ont l'obligation de leur apporter toutes ces aides.

En revanche, il arrive que ces attentes ne s'appliquent plus pour les agents de santé exposés à un risque plus grand de contracter l'infection tuberculeuse, par exemple ceux qui sont séropositifs pour le VIH, à moins que leurs conditions de travail ne les protègent suffisamment de l'exposition à la tuberculose (29). Si des agents de santé encourant un danger accru ne peuvent plus continuer de travailler en toute sécurité, ils doivent veiller à ne pas abandonner leurs patients à leur sort en transférant leurs responsabilités à d'autres prestataires de soins.

Quelles sont les obligations réciproques des systèmes de santé vis-à-vis des agents de santé ?

Le devoir de soigner s'inscrit toujours dans un contexte bien précis. Il dépend de la fourniture de biens et de services par les gouvernements et les établissements de soins. Si ces obligations réciproques importantes ne sont pas respectées, la prestation de soins antituberculeux adaptés pourra même s'avérer impossible. Par exemple, un personnel qui n'est pas lui-même en bonne santé ne pourra pas s'occuper correctement des patients. Pour toutes ces raisons, les systèmes de santé ont l'obligation :

- de former, équiper et protéger ceux qui prennent en charge les patients tuberculeux (30) ;
- de donner aux agents de santé les compétences et les informations nécessaires pour évaluer les risques qu'ils encourent de façon à pouvoir prendre des précautions suffisantes ;
- de donner l'accès au diagnostic de la tuberculose, dont le dépistage, aux agents de santé séropositifs pour le VIH ;
- d'identifier et de traiter les agents de santé présentant une tuberculose évolutive, avec le meilleur traitement disponible (y compris le conseil et le dépistage du VIH, la thérapie antirétrovirale et la chimioprophylaxie de la tuberculose si elle est indiquée) ;
- d'exposer clairement leurs attentes à propos des conditions dans lesquelles les agents de santé sont amenés à travailler, les rôles spécifiques que l'on attend d'eux et les risques inhérents à ces situations ;
- de prévoir des compensations suffisantes pour les services accomplis par les agents de santé ; il peut s'agir de primes de risque et d'une assurance pour eux et leurs familles, ainsi que de primes d'incapacité pour ceux qui contractent l'infection.

Si les systèmes de santé ne respectent pas leurs obligations réciproques, les agents de santé ont-ils l'obligation éthique de dispenser les soins ?

Le devoir de soigner se fonde en partie sur celui des systèmes de santé de respecter leurs obligations réciproques. Si ce n'est pas le cas et si, en conséquence, les agents de santé sont exposés à des risques importants au cours de leurs interactions avec les patients, leur décision de ne pas travailler ne contrevient pas à l'éthique. Dans ces circonstances, c'est le système, et non l'agent de santé au niveau individuel, qui est sur le plan éthique responsable des difficultés auxquelles les patients peuvent être confrontés pour accéder aux soins.

Si les agents de santé estiment que le système dans lequel ils travaillent n'offre pas toute la sécurité requise, ils doivent en appeler à ceux qui sont en position de faire des changements. Les gouvernements et les systèmes de santé sont dans l'obligation de prendre les mesures qui s'imposent (en améliorant par exemple la de lutte contre les infections), pour que les agents de santé puissent dispenser leurs soins en toute sécurité.

7.

Isolement et enfermement sous la contrainte en dernier ressort

Arrive-t-il, dans le cadre de la tuberculose, qu'il soit acceptable sur le plan éthique de recourir à l'isolement et à l'enfermement sous la contrainte ?

En général, les traitements antituberculeux devraient être administrés sur une base volontaire de la part du patient, avec son consentement éclairé et sa coopération. Comme nous l'avons déjà expliqué, le fait d'engager le patient dans la prise de décisions pour son traitement témoigne du respect pour lui, favorise son autonomie et améliore la probabilité de l'observance. De fait, l'inobservance résulte souvent directement d'une incapacité à faire participer pleinement le patient au processus thérapeutique.

Si on s'est largement fait l'écho de cas isolés de patients refusant de se traiter, il est tout de même important de noter que de tels cas sont très rares. Il est en effet rare que des personnes qui ont été bien conseillées sur les risques et les avantages du traitement antituberculeux refusent les soins et l'observance ne pose en général pas de problème lorsqu'on leur fournit une assistance suffisante. De nombreux pays continuent d'être confrontés à des taux élevés d'infection tuberculeuse non pas parce que quelques individus refusent de prendre leurs médicaments mais parce que, trop souvent, il n'y a pas d'accès à des diagnostics et à des traitements antituberculeux de qualité.

L'enfermement ne devrait jamais faire partie des mesures habituelles des programmes antituberculeux. Pourtant, dans de rares cas, bien que tous les efforts raisonnables aient été faits, certains patients ne suivent pas le schéma thérapeutique prescrit, refusent d'appliquer les mesures de lutte anti-infectieuse ou ne le peuvent pas. Les intérêts du reste de la communauté peuvent alors justifier l'isolement ou l'enfermement de ces patients sous la contrainte. Comme nous allons l'expliquer plus loin, les mesures de ce type doivent être soigneusement limitées et n'être prises qu'en dernier ressort.

Tout programme connaissant des refus fréquents des soins ou de gros problèmes d'observance devrait examiner sans complaisance si tout est mis en œuvre, dans toute la mesure du possible, pour appliquer l'approche centrée sur le patient que nous décrivons dans le présent document.

Dans quelles circonstances l'isolement ou l'enfermement obligatoire des patients tuberculeux se justifie-t-il sur le plan éthique ?

Il est en général inutile et inapproprié d'isoler ou d'enfermer les patients qui acceptent de se traiter. Comme des études l'ont bien montré (30, 31), le traitement des patients tuberculeux à domicile, en prenant des mesures anti-infectieuses adaptées, ne fait en général courir aucun risque substantiel aux autres membres de son foyer. Au moment où le diagnostic est posé, l'entourage du patient a déjà été exposé et la possibilité d'infection des contacts diminue rapidement dès le début du traitement. Même pour les patients ayant une tuberculose MR/UR, on a mis en œuvre avec succès des modèles de traitement communautaires dans des

lieux très divers. On envisagera donc toujours les soins communautaires avant l'isolement ou l'enfermement. Les pays et les programmes antituberculeux doivent mettre en place des services et des structures de soutien garantissant l'accès le plus large possible aux soins communautaires.

Il ne faudrait recourir à l'isolement ou à l'enfermement que dans les circonstances exceptionnelles suivantes :

- on sait que la personne est contagieuse, qu'elle refuse le traitement et toutes les mesures raisonnables pour garantir l'observance ont été tentées et ont échoué ;
- on sait que la personne est contagieuse, a accepté le traitement ambulatoire, mais elle se trouve dans l'incapacité d'appliquer les mesures de lutte anti-infectieuse chez elle ;
- la personne a une très forte probabilité d'être contagieuse (sur la base des symptômes et de la preuve de facteurs de risque épidémiologique), mais refuse une évaluation de son état.

Il ne faut jamais avoir recours à l'isolement ou à l'enfermement comme une forme de punition.

Il faut bien faire savoir à l'avance aux patients qui n'acceptent pas le traitement et posent un risque pour autrui que la persistance de leur refus pourra entraîner un isolement ou un enfermement forcé.

Quelles sont les repères pour l'application des mesures d'isolement ou d'enfermement sous la contrainte ?

Si, dans de rares cas individuels, on juge que l'isolement ou l'enfermement sous la contrainte est le seul moyen raisonnable de protéger le public, il est essentiel de veiller à ce que la mesure soit mise en œuvre dans le respect des principes éthiques et dans ceux des droits de l'homme qui s'appliquent alors. Comme il est énoncé dans les Principes de Syracuse (32), cela signifie que ces mesures doivent être :

- conformes à la loi ;
- conformes à un objectif légitime ;
- strictement nécessaires dans une société démocratique ;
- le moins restrictives et le moins interventionnistes possible ;
- ni arbitraires, ni déraisonnables, ni discriminatoires.

Ces principes ne sont pas que des obligations juridiques ; on y retrouve aussi des valeurs éthiques importantes. Il convient également de respecter d'autres valeurs éthiques, comme la réciprocité.

Afin de veiller à l'application de ces principes, les pays devraient passer en revue leur législation sanitaire pour garantir une limitation prudente de l'autorité des gouvernements et accorder aux individus dont la liberté peut être restreinte toutes les procédures de protection qui leur sont dues. De plus, pour réduire le plus possible tout danger d'application arbitraire, les pays et les programmes de lutte antituberculeuse devraient élaborer des critères et des procédures claires pour le recours aux mesures sous la contrainte, avec l'engagement des patients tuberculeux et de la société civile.

Dans les rares cas où il faut avoir recours à l'isolement ou à l'enfermement, cela doit avoir lieu dans un endroit approprié, en prenant des mesures suffisantes de lutte contre l'infection, comme les principes de l'OMS l'énoncent plus en détail (7). En outre, il faut fournir aux patients en isolement et à ceux qui sont à leur charge tous les appuis sociaux possibles, en tenant compte des capacités du système local.

Peut-il être indiqué d'obliger des patients tuberculeux à se traiter malgré leur refus ?

Non. Quand les patients contagieux qui n'observent pas leur traitement ne peuvent pas appliquer les mesures de lutte contre l'infection ou refusent de le faire représentent un risque important pour le public, on peut y remédier en les isolant. Il faut ensuite donner aux patients isolés la possibilité de bénéficier du traitement mais, s'ils ne l'acceptent pas, cette décision qu'ils ont prise en étant informés doit être respectée, les patients isolés ne posant plus de risque pour la santé publique. Pour forcer ces patients à se traiter malgré leur refus, il faudrait violer de manière répétée leur intégrité physique, ce qui pourrait exposer les agents de santé à un risque. De plus, du point de vue pratique, il est impossible d'administrer un traitement efficace sans la coopération du patient.

8.

Recherche sur les soins et la lutte antituberculeuse

Pourquoi la recherche est-elle un élément essentiel des soins et de la lutte antituberculeuse ?

Il y a un besoin urgent de développer les bases factuelles pour la prévention et le traitement de la tuberculose et d'améliorer les normes ou standards de soins. Il sera impossible d'atteindre ces buts sans renforcer l'engagement pour la recherche. De nouveaux travaux sont particulièrement importants dans les domaines suivants :

- Médicaments, vaccins, schémas thérapeutiques et méthodes diagnostiques ;
- Déterminants sociaux et structurels de la maladie et moyens de les éviter ;
- Efficacité des mesures de lutte anti-infectieuse, stratégies pour l'observance, dispositifs de délivrance des médicaments, interventions non biomédicales (sociales, comportementales, etc.) ;
- Études sociologiques, culturelles et anthropologiques sur la compréhension de la maladie qu'ont les individus et les communautés.

La communauté internationale devrait coopérer pour mettre au point des mesures incitatives visant à encourager ce type de recherche et développement. Il est également important de veiller, à mesure que les connaissances factuelles se développent, à les publier et à les intégrer dans la pratique.

Quels sont les principes éthiques généraux devant régir la recherche sur la tuberculose ?

Les principes de la recherche sur la tuberculose devraient s'appuyer, là où ils s'appliquent, sur ceux de l'éthique de la recherche déjà énoncés dans d'autres documents (33, 34). Ils incluent les orientations données par l'OMS et l'ONUSIDA pour la recherche sur le VIH (35), bien qu'il soit important de reconnaître que la tuberculose et le VIH ne soulèvent pas toujours les mêmes problèmes. Par exemple, les risques pour les tiers pourraient être plus grands dans le cas de la recherche sur la tuberculose, du fait que la maladie peut se transmettre lors des contacts ordinaires de la vie courante.

Certaines considérations sont particulièrement importantes pour la conception d'une stratégie de recherche respectant l'éthique :

- Toutes les parties intéressées, y compris les chercheurs locaux (si les travaux sont mandatés par l'étranger) et la communauté doivent participer à l'élaboration des questions de recherche, à la conception et à la mise en œuvre des études. La participation de la société civile est également essentielle. L'OMS devrait jouer un rôle central dans l'établissement des liens entre ces parties intéressées.
- Les participants doivent être tenus informés des résultats des travaux de recherche et de leurs applications.

- Les études doivent être conçues de manière à ce que les populations dans lesquelles elles se déroulent soient susceptibles de bénéficier des résultats (36).
- Autant que faire se peut, les résultats de la recherche doivent aboutir à un transfert de technologie bénéficiant à la population affectée.
- Les travaux de recherche dans le cadre de collaborations internationales doivent être menés de manière à aider, au bout du compte, les pays à revenu faible ou intermédiaire à développer leurs propres capacités de recherche.
- Comme pour d'autres types de travaux impliquant des participants humains, des comités d'éthique de la recherche doivent établir que les risques sont raisonnables en comparaison des bénéfices escomptés et s'assurer qu'une procédure suffisante a été mise en place pour obtenir le consentement éclairé des patients. Les comités d'éthique de la recherche devraient aussi envisager comment l'impact des études sur les personnes autres que les participants (membres des familles ou entourage proche par exemple) affecte l'évaluation des risques et des bénéfices, ainsi que le processus du consentement éclairé.
- Lorsqu'il y a des risques sensibles pour des tiers, il faut mettre en place des mesures suffisantes de lutte anti-infectieuse dans le cadre du protocole de recherche ; on se penchera aussi sur l'importance d'informer les tiers de ces risques (et éventuellement d'obtenir leur consentement).
- S'il y a lieu, les protocoles de recherche doivent faire attention à la transposition future des résultats dans les politiques de santé publique.

Malgré toute la nécessité des travaux de recherche sur les divers aspects des soins et de la lutte antituberculeuse, il existe des circonstances ou des conditions dans lesquelles des essais de la recherche biomédicale ne doivent pas être faits (35) :

- Quand les moyens de procéder à un examen indépendant et suffisant des aspects scientifiques et éthiques n'existent pas ;
- Quand il est impossible d'obtenir une participation volontaire et un consentement librement décidé ;
- Quand, pour la population envisagée pour l'essai, la situation de vulnérabilité ou d'exploitation potentielle est préoccupante au point que les risques dépassent les bénéfices attendus ;
- Quand toutes les parties intéressées par l'étude ne sont pas parvenues à un accord sur l'accès aux soins médicaux et au traitement ;
- Quand il n'y a pas eu d'accord sur les responsabilités et les plans pour que les produits sur lesquels portent les essais (médicaments, autres traitements, mesures de prévention) soient mis à un prix abordable à la disposition des communautés ou des pays dans lesquels les essais ont eu lieu.

Quels sont les problèmes d'éthique spécifiques à la recherche épidémiologique sur la tuberculose, y compris les travaux sur les dossiers médicaux et les prélèvements de sang qui ont été conservés ?

Si les dossiers ou les prélèvements s'accompagnent d'informations permettant l'identification, ou si on peut les associer à des informations permettant l'identification grâce à un code, le consentement éclairé pourra être nécessaire. Toutefois, la plupart des lignes directrices concernant l'éthique des travaux de recherche reconnaissent une dérogation à la nécessité du consentement éclairé si les études entraînent un risque minime, si l'obtention du consentement éclairé s'avère difficile sur le plan pratique et si la confidentialité et les

autres droits sont bien protégés (34, 36). C'est à un comité sur l'éthique de la recherche et non au chercheur qu'il incombe de décider du bien-fondé de lever l'obligation du consentement mutuel.

Il arrive dans certains cas que des travaux sur des dossiers ou des prélèvements desquels les informations permettant l'identification ont été définitivement enlevées nécessitent l'examen d'un comité sur l'éthique de la recherche (36).

Les considérations éthiques relatives à la recherche en épidémiologie s'appliquent-elles également aux activités de routine de la surveillance en santé publique ?

Il y a une différence entre la surveillance de routine en santé publique et la recherche en épidémiologie. Par surveillance de la santé publique, on entend « la collecte continue et systématique, l'analyse, l'interprétation et la diffusion des données concernant un événement lié à la santé aux fins de l'action de santé publique pour réduire la morbidité, la mortalité et améliorer la santé » (37). La surveillance de la santé publique est en général autorisée par le législateur et exécutée par des responsables de la santé publique. À la différence de la recherche, elle n'a pas pour but de générer des connaissances pouvant être généralisées ou d'y contribuer (38). Elle a au contraire pour vocation de fournir les bases factuelles nécessaires aux gouvernements pour surveiller la prévalence des maladies et mesurer les effets des programmes de prévention et de traitement. Ces informations sont nécessaires aux gouvernements pour répondre à leurs obligations fondamentales et habituelles en matière de santé publique. La surveillance joue également un rôle essentiel pour donner les moyens de plaider à ceux qui attirent l'attention sur les problèmes nécessitant des réformes.

Pour être efficace, la surveillance a besoin de données complètes. Pour cette raison, on n'accorde pas en général aux individus le droit de refuser l'utilisation de données les concernant à des fins de veille sanitaire. Comme la participation aux activités de surveillance n'est pas une option qu'ils peuvent choisir, il serait trompeur de demander aux sujets concernés leur consentement éclairé. Il est cependant souhaitable d'informer les individus lorsque des renseignements d'ordre clinique seront utilisés aux fins de la surveillance pour la santé publique. Dans toute la mesure possible, il faut informer les individus et les communautés du type de données collectées, des fins auxquelles elles seront utilisées, ainsi que des résultats de la surveillance. Il convient de plus de protéger autant que faire se peut la confidentialité des informations produites par ces activités. Chaque individu doit être informé des circonstances dans lesquelles des informations obtenues par la surveillance sont susceptibles d'être divulguées à des tiers, par exemple pour la recherche des contacts.

Bibliographie

1. Lönnroth K et al. Tuberculosis control and elimination 2010-50: cure, care, and social development. *The Lancet*. 2010, 375(9728):1814–1829.
2. Singh JA, Upshur R, Padayatchi N (2007) XDR-TB in South Africa: No Time for Denial or Complacency. *PLoS Med* 2007,4(1): e50 (<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0040050>, consulté le 27 octobre 2010).
3. *The Stop TB strategy. Building on and enhancing DOTS to meet the TB-related Millennium Development Goals*. Genève, Partenariat Halte à la tuberculose, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
4. Ghebreyesus TA et al. Tuberculosis and HIV: time for an intensified response. *The Lancet*, 2010, 375(9728) : 1757–1758, 22 mai 2010.
5. *Plan mondial Halte à la tuberculose 2006–2015*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
6. Verweij, M. & Dawson, A. The meaning of 'public' in public health. In Dawson, A. & Verweij, M. eds. *Ethics, Prevention, and Public Health*. Oxford, Oxford University Press, 2007:13–29
7. *Treatment of tuberculosis: guidelines*. 4e édition. Genève, Partenariat Halte à la tuberculose, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
8. Macq J. *Empowerment and involvement of tuberculosis patients in tuberculosis control : documented experiences and interventions*. Genève, Partenariat Halte à la tuberculose, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_HTM_STB_2007.39_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
9. *Charte des patients pour les soins antituberculeux*. Site Web du World Care Council, 2010 (<http://www.worldcarecouncil.org/content/handbook-using-pctc>, consulté le 27 octobre 2010).
10. *Rapport sur la santé dans le monde 2008. Les soins de santé primaires – Maintenant plus que jamais ; Chapitre 3, Soins primaires : l'être humain d'abord*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789242563733_fre.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
11. *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf>, consulté le 27 octobre 2010).
12. *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (ICESCR)*. New-York, 16 décembre 1966. Genève, Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>, consulté le 27 octobre 2010).
13. Conseil économique et social des Nations Unies, Comité sur les droits économiques, sociaux et culturels, vingtdeuxième session, 25 avril–12 mai 2000, Observation générale 14 : le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, paragraphe 31.

14. Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA 62.15, Tuberculose multirésistante et ultrarésistante : prévention et lutte, 22 mai 2009. Dans : *Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 18–22 mai 2009. Volume 1. Résolutions et décisions, annexes*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (WHA62/2009/REC/1).
15. *Considérations éthiques dans l'élaboration des mesures de santé publique face à une pandémie de grippe*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_EPR_GIP_2007.2_fre.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
16. *Principes directeurs à l'intention des programmes antituberculeux pour la prise en charge des tuberculoses pharmacorésistantes. Mise à jour d'urgence pour 2008*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789242547580_fre.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
17. Kaul, I. et al, eds. *Providing Global Public Goods: Managing Globalization*. Oxford/New York: Oxford University Press, 2003.
18. *A New Perspective on TB Procurement*. Site du Service pharmaceutique mondial (<http://www.stoptb.org/gdf/whatis/newperspective.asp>, consulté le 27 octobre 2010).
19. *International standards for tuberculosis care (ISTC)*. 2e édition, La Haye, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance (http://www.tbcta.org/Uploaded_files/Zelf/ISTCReport2ndEdition1258118339.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
20. *HIV testing and counselling in prisons and other closed settings. Document technique*. Vienne, Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (http://www.who.int/hiv/pub/idu/tc_prison_tech_paper.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
21. *Policy guidelines for collaborative TB and HIV services for injecting and other drug users: an integrated approach*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596930_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
22. Connolly MA, Gayer M, Ottmani S, eds. *Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations: an interagency field manual*. 2e édition, Genève. Organisation mondiale de la Santé, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595421_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
23. Ngamvithayapong J. *HIV testing for life ... HIV testing for all tuberculosis patients. An entry point for tuberculosis patients to access HIV prevention and care*. Chiang Rai, TB/HIV Research Foundation Thailand (THRF), 2007 (<http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/technical/Final-HIV%20testing%20for%20life-for%20TB.pdf>, consulté le 27 octobre 2010).
24. Thorn P. *TB tips: advice for people with tuberculosis*. Genève, Partenariat Halte à la tuberculose, 2007 (http://www.stoptb.org/resources/publications/acsm_docs.asp, consulté le 27 octobre 2010).
25. Thorn P. *Overcoming tuberculosis: A handbook for patients*. Genève, Partenariat Halte à la tuberculose, 2007 (<http://www.tbalert.org/resources/documents/OVERCOMINGinside.pdf>, consulté le 27 octobre 2010).
26. *Luis Figo et la Coupe du Monde de la Tuberculose*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_HTM_STB_2008.48_fre.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
27. *Opening up the HIV/AIDS epidemic. Guidance on encouraging beneficial disclosure, ethical partner counselling & appropriate use of HIV case-reporting*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, 2000 (http://whqlibdoc.who.int/unaid/2000/UNAIDS_00.42E.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
28. Upshur R, Singh J, Ford N. Apocalypse or redemption: responding to extensively drug-resistant tuberculosis. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 2009, 87:481–483 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/6/08-051698/en/>, consulté le 27 octobre 2010).

29. Basu S et al. Prevention of nosocomial transmission of extensively drug-resistant tuberculosis (defined as MDR-TB plus resistance to a fluoroquinolone in rural South African district hospitals: an epidemiological modelling study. *The Lancet*, 2007; 370(9597):1500–1507. and at least one second-line injectable agent: amikacin, kanamycin and/or capreomycin).
30. *Politique de l’OMS pour la lutte contre la transmission de la tuberculose dans les établissements de santé, les structures collectives et les ménages*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (sous presse) (en anglais : http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323_eng.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
31. Brooks SM, Lassiter NR, Young C. A pilot study concerning the infection risk of sputum positive tuberculosis patients on chemotherapy. *The American Review of Respiratory Disease*, 1973, 108(4):799–804.
32. Organisation des Nations Unies, Conseil économique et social. *Principes de Syracuse concernant les dispositions du Pacte international relatif aux droits civils et politiques qui autorisent des restrictions ou des dérogations, annexe*. 28 septembre 1984 (<http://www.unhcr.org/refworld/docid/4672bc122.html>, consulté le 27 octobre 2010).
33. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002 (http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
34. *Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects*. Ferney-Voltaire, Association médicale mondiale, 2008 (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>, consulté le 27 octobre 2010).
35. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida. Genève, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/unaid/2008/9789291736607_fre.pdf, consulté le 27 octobre 2010).
36. *International ethical guidelines for epidemiological studies*. Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2009.
37. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems. Recommendations from the Guidelines Working Group. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 2001, 50(RR13):1–35 (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>, consulté le 27 octobre 2010).
38. *Guidelines for defining public health research and public health non-research*. Atlanta, GA, United States Centers for Disease Control and Prevention, 1999 (<http://www.cdc.gov/od/science/integrity/hrpo/researchDefinition.htm>, consulté le 27 octobre 2010).



**Organisation
mondiale de la Santé**

Organisation mondiale de la Santé
20 avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suisse
Stratégie Halte à la tuberculose

Site web: <http://www.who.int/tb/publications/2010/en/index.html>

Département Éthique, Équité, Commerce et Droits de l'Homme

Site web: <http://www.who.int/ethics/en/>

ISBN 978 92 4 250053 0



9 789242 500530