



Juin 2019

Avis du comité de déontologie et d'éthique
de l'Institut national du cancer

EST-IL ÉTHIQUE DE PRESCRIRE DES TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX À L'EFFICACITÉ NON DÉMONTRÉE LORS DES PHASES AVANCÉES DE LA MALADIE ?

e-cancer.fr



Cet avis a été élaboré au sein du comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer, après concertation des membres de son conseil d'administration et de son comité de démocratie sanitaire.

Le comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer

Missions

1. Donner son avis sur toute question relative à la déontologie, notamment en matière d'expertise et d'allocation des financements.
2. Examiner le bilan annuel, établi par l'Institut, sur le dispositif mis en place en matière de déclarations publiques d'intérêts et, le cas échéant, donner son avis sur des situations complexes.
3. Le comité de déontologie et d'éthique et le déontologue nommé par le président de l'Institut en application du ii de l'article L. 1451-4 du Code de la santé publique se tiennent informés des travaux conduits dans l'exercice de leurs missions respectives, dans le respect des obligations liées à la confidentialité à laquelle ils sont soumis. Le rapport annuel remis par le déontologue en application du 2^e alinéa du ii de l'article L. 1451-4 du même Code fait l'objet d'un échange avec le comité avant sa publication.
4. Aider l'Institut à analyser les questions éthiques soulevées par l'exercice de ses missions notamment en matière de recherche et d'information des publics et, le cas échéant, lui proposer des principes d'actions ou des mesures concrètes pour y apporter des réponses.
5. Accompagner l'Institut dans le choix d'indicateurs pertinents pour l'évaluation de ses actions, compte tenu de la diversité des enjeux et des publics concernés.
6. Donner un avis sur les collaborations envisagées avec les partenaires privés et notamment avec les industries de la santé.

Membres ayant élaboré le présent document

Désignés par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer, le comité de déontologie et d'éthique est composé de sept membres : six membres relevant de différentes disciplines (le droit, la recherche génétique, la médecine, les sciences humaines et sociales et la santé publique ou l'économie de la santé) dont au moins deux sont des personnes qualifiées reconnues pour leurs connaissances et compétence en matière de déontologie et d'éthique ; un membre représentant les usagers, sélectionné au sein du collège des usagers du comité de démocratie sanitaire de l'Institut :

Sandrine DE MONTGOLFIER, présidente du comité de déontologie et d'éthique,
Maître de conférences en épistémologie et éthique des sciences biomédicales de l'Université Paris Est Créteil, IRIS Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (UMR 8156 CNRS - 997 INSERM - EHESS - UP13

Pascale ALTIER, directrice générale VBO Consulting, représentant les usagers sélectionnés au sein du collège des usagers du comité de démocratie sanitaire de l'Institut

Alexandre LALLET, conseiller d'État

Régis AUBRY, PH- professeur associé CHU Besançon, soins palliatifs

Xavier RIALLAND, retraité de la fonction publique hospitalière PH- Pédiatrie

Lucile LAMBERT-GARREL, maître de conférences droit privé à l'Université de Montpellier

Est-il éthique de prescrire des traitements anticancéreux à l'efficacité non démontrée lors des phases avancées de la maladie ?

Le Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer a souhaité s'interroger sur la problématique éthique soulevée par la prescription, lors de la phase ultime de la maladie cancéreuse, de traitements spécifiques dont l'efficacité n'a pas été démontrée d'un point de vue scientifique.

Il apparaît impossible d'isoler ce moment très spécifique de l'ensemble du processus de prise en charge de la maladie et, en particulier, de ce qui est susceptible de se jouer dans la relation de soin. Définir cette dernière constitue donc un préalable à toute réflexion sur la phase terminale puisque celle-ci ne peut se concevoir que comme l'aboutissement d'une relation commencée des mois ou des années auparavant. Il s'agit d'un cheminement progressif, entre deux personnes (la personne malade et la personne qui la soigne) destiné à faciliter l'autonomie de décision de la personne malade. S'engager dans une telle relation de soin, c'est aussi implicitement accepter le doute et l'incertitude qui lui sont inhérents, c'est poser la confiance comme postulat de cette relation. Autant d'éléments qui s'inscrivent dans la durée, qui s'éprouvent et s'inscrivent au fil du temps.

Cette rencontre entre deux sujets peut néanmoins se heurter, de la part du médecin, aux limites du savoir médical et à la nécessité d'une information claire et sincère, à défaut de prétendre énoncer une vérité indiscutable. Ainsi, l'idée selon laquelle l'ignorance non désirée du patient pourrait être préférable à son information ne peut que heurter d'un point de vue éthique. Pour la personne malade, l'incertitude, au premier abord non acceptable, est probablement plus supportable que la suspicion du non-dit ou que la violence d'une vérité non assumée. Les faux espoirs suscités par une proposition non étayée ou argumentée d'un traitement spécifique en phase avancée d'une maladie incurable sont graves de conséquences en termes de désillusion et de perte profonde de confiance dans le soin et dans

le soignant. Cette énonciation précoce de la dimension incertaine favorise la relation de confiance. Elle permet le cheminement du couple soignant/soigné. En d'autres termes, l'incertitude assumée facilite l'anticipation de ce qui peut advenir.

Mais, à cette phase ultime de la maladie, se pose aussi la question, pour les soignants, peu ou pas formés à l'accompagnement vers la mort, de choisir de « faire », au seul motif que l'on peut « faire » ou du sentiment que l'on doit faire, et cela d'autant plus que le « ne pas faire » implique le soignant dans une dimension complexe de la relation, et de surcroît n'est pas valorisé. Or, ne pas prescrire n'est pas ne rien faire : c'est être dans une relation sincère avec le patient sur l'issue de la maladie. Le choix de poursuivre un traitement spécifique peut néanmoins parfois être proposé, mais en insistant sur l'absence de preuve d'un quelconque bénéfice. Finalement, accepter ses doutes et ses incertitudes, c'est reconnaître ses limites et celles de la médecine.

Pour le soignant, se pose également la question : jusqu'où s'obstiner raisonnablement contre la maladie, au risque d'en oublier le sujet malade ? S'il agit et décide seul, le médecin risque, dans une telle situation, de se laisser déborder par ses propres émotions, angoisses et représentations. Dans ces circonstances l'équipe soignante prend toute son importance en portant sur la situation un regard distancié obligeant le médecin à mieux ou davantage réfléchir sur les propositions à faire.

À cette période ultime de la maladie, la communication nécessite du temps, de la disponibilité, et une certaine compétence en communication (écoute, communication non verbale, intégration des diversités culturelles et religieuses, spécificités sociales et psychologiques des patients). Pour rendre ce temps moins difficile, et l'inscrire dans une relation de confiance, il paraît essentiel que ce type de communication

s'intègre précocement dans la prise en charge du patient. Et que notamment soit discutée avec le malade, dès les premiers moments de la relation de soin, la question des soins et traitements palliatifs et des soins de support.

Il peut arriver, malgré tout, que le patient soit dans le refus de cet arrêt des traitements spécifiques quand bien même ceux-ci n'apparaissent pas fondés sur un socle de connaissances scientifiques. Dans de telles circonstances, il semble important que chacun soit en mesure d'écouter l'autre sans porter de jugement et, au-delà de cette écoute, que puisse s'engager une large réflexion interdisciplinaire (RCP, autre collègue, psycho-oncologue, équipe de soins palliatifs...).

Par ailleurs, le médecin peut être amené à proposer un traitement spécifique s'intégrant dans un protocole de recherche destiné à promouvoir l'innovation thérapeutique et à améliorer la connaissance. Dans cette situation, il lui revient d'expliquer au malade, de manière claire, les objectifs d'un tel essai sans lui dissimuler que, dans la plupart des cas, il ne le concerne pas directement, mais s'inscrit dans le temps de la recherche. Ce cadre est le seul totalement légitime pour qu'un patient, en phase avancée de cancer, puisse recevoir une molécule

sans preuve d'une efficacité thérapeutique validée. Dans le cas de traitements coûteux, la prescription de traitements spécifiques en cancérologie, sans justification scientifique, paraît difficilement soutenable en termes de justice distributive.

Cette réflexion n'apporte pas de réponses toutes faites à la question posée. Elle cherche avant tout à donner quelques pistes de réflexion à celles et ceux qui, à quelque titre que ce soit, peuvent se trouver confrontés à ce type de situation. Elle propose diverses mesures qui permettraient de mieux appréhender cette phase de la maladie et les questions qu'elle suscite, parmi lesquelles la nécessité de lieux et de temps de réflexion pluridisciplinaires et interprofessionnels. Encore faudrait-il également que soient développées les qualités humaines des soignants en incluant les préoccupations touchant à l'éthique, la psychologie et la relation soignant/soigné dans la formation initiale, tout comme dans la formation continue, afin de préparer les soignants à cette confrontation à l'incertitude et la manière de l'appréhender. Ceci permettrait de revenir à une forme d'éloge de la lenteur et de la réflexion partagée en tant que préalable à l'action.

Sommaire

LA QUESTION ÉTHIQUE	6
L'ANALYSE DES ENJEUX ÉTHIQUES	7
1. Le soin, une démarche à multiples facettes.....	7
2. La relation de soin, une relation entre deux sujets	7
3. La reconnaissance de la situation d'incertitude	8
4. La reconnaissance par le médecin de ses propres limites	9
5. Le difficile dialogue autour de la fin de vie	11
6. Le cas particulier du refus d'un patient de la proposition d'arrêt de la chimiothérapie	12
7. Une proposition toutefois légitimée dans un cadre de recherche reconnu	13
8. Quelle intégration des arguments économiques et de justice dans cette réflexion ?	14
9. Quelle place pour les proches et la famille dans ce processus complexe ?	15
PROPOSITION DE QUELQUES POINTS DE REPÈRE SUPPLÉMENTAIRES	17
1. Une réelle collégialité à instaurer	17
2. Une meilleure prise en compte des difficultés des professionnels face à ces questions et la création d'espace d'échanges	17
3. Le développement d'axes de formation et de projets de recherche incluant ces questions	18
4. Pour conclure.....	19
ANNEXE 1. Discussion juridique autour de la question de l'obstination déraisonnable	20

Est-il éthique de prescrire des traitements anticancéreux à l'efficacité non démontrée lors des phases avancées de la maladie ?

LA QUESTION ÉTHIQUE

Depuis une quinzaine d'années, les différents plans cancer et les initiatives qui en ont découlé ont permis d'améliorer très sensiblement la prise en charge cancérologique. Ainsi en est-il, par exemple, du recours systématique aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) permettant l'organisation collégiale des décisions diagnostiques et thérapeutiques, et ce jusqu'à l'éventuelle phase d'arrêt d'un traitement spécifique qui laisserait la place exclusive à un accompagnement et à des traitements à visée de confort.

Le comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer a souhaité s'interroger sur le fondement éthique de la prescription de traitements spécifiques – parfois onéreux – lors des phases avancées de la maladie cancéreuse. À cette étape ultime de la maladie, quand les différents traitements administrés ont montré leur limite ou leur inefficacité, le médecin peut se trouver confronté à la décision de tenter un traitement supplémentaire alors même qu'il ne dispose pas de preuve scientifique de son efficacité dans le cas présent. En parallèle des soins palliatifs et de support dont l'efficacité est démontrée sur la qualité de vie, la mise en œuvre d'une telle thérapeutique spécifique aurait pour but, grâce à une action antitumorale, de participer à cette amélioration, sachant que le bénéfice sur la survie serait probablement faible voire nul. Il serait important de veiller à ce qu'elle ne s'oppose pas à l'organisation d'une prise en charge à visée exclusivement palliative.

Peut-on, à ce stade de la maladie prescrire un traitement spécifique sans justification scientifique ? Quelle pourrait être une juste démarche pour envisager une telle situation ? Le comité souhaite donner quelques éléments de réflexion susceptibles de guider les professionnels confrontés à de telles situations impliquant des décisions médicales complexes et marquées par l'incertitude.

Le rapport Vernant¹ rappelle que « *le parcours du patient* » devrait se dérouler « *comme un ensemble qui doit être cohérent et surtout sans rupture et qui doit aussi tenir pour indissociable ce qui relève de l'acte de soigner (« cure ») et du prendre soin (« care »).* » Nous aimerions nous interroger sur cette notion de non-rupture et sur les enjeux mis en œuvre autour des moments décisionnels importants comme celui évoqué dans la problématique. S'interroger sur cette situation revient à s'interroger sur la définition du soin et conduit d'emblée à poser une multitude de questions imbriquées les unes aux autres, parmi lesquelles celles du savoir face à la souffrance, ou de la complexité de la décision en situation d'incertitude. Les acteurs en présence sont essentiellement la personne malade, en état d'exprimer sa volonté, avec son histoire, ses propres convictions, son environnement familial et les soignants² confrontés aux limites du savoir, aux limites de la vie, parfois à leurs propres limites. Quels sont les enjeux éthiques qui découlent de cette situation ?

¹ Recommandation pour le 3^e Plan cancer, 2013, p69, Disponible en ligne le 26/02/2019 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations-pour-le-3e-plan-cancer.pdf>

² Dans ce document, nous définissons le terme de soignant comme l'ensemble des personnes concourant aux soins et à l'accompagnement des personnes malades.

Nous nous proposons de réaliser cette analyse des enjeux éthiques accompagnés d'encadrés sur le cadre légal actuel pour accompagner notre discussion, puis nous terminerons par la proposition de quelques points de repère.

L'ANALYSE DES ENJEUX ÉTHIQUES

1. Le soin, une démarche à multiples facettes

Le soin peut être considéré comme une Tekhnè, un « savoir-faire » qui ne réduise pas pour autant le médecin à un technicien de l'organe malade. Car soigner c'est aussi « savoir être », c'est-à-dire être capable de mettre en œuvre un accompagnement humain autour duquel s'articulera une rencontre d'autant plus porteuse de sens qu'elle risque d'évoluer vers la mort³. Mais qu'est-ce que l'accompagnement ? À la suite de Martine Beauvais, nous avons choisi de définir l'accompagnement comme « *la démarche visant à aider à cheminer, à se construire, à atteindre ses buts* ». Cette énonciation semble parfaitement correspondre à la démarche de soin selon laquelle « *accompagner l'autre c'est faire un bout de chemin avec lui vers quelque chose, ce bout de chemin se construit en marchant et ce quelque chose s'invente en se faisant* »⁴. Le soin est basé sur un savoir souvent remis en cause, et la réalité oscille peut-être entre savoir et ignorance, dans cette incertitude qui, elle-même, renvoie au doute inhérent à la condition humaine. Et dès lors, la relation de soin pourrait être définie comme une relation qui, loin de s'établir dans la confrontation, serait la réunion de deux sujets en quête, l'un et l'autre, de leur autonomie, c'est-à-dire de leur propre liberté, nourrie de celle de l'autre et de leur propre environnement. Ces réflexions peuvent être éclairées par la pensée de Paul Ricœur qui définit l'exercice de la responsabilité médicale dans le cadre d'une « *alliance thérapeutique* »⁵. Cette approche lui permet de déployer le vécu de la relation de soins dans une certaine temporalité d'où émerge, progressivement, la « juste posture » tant du clinicien que de la personne malade. Il met en lumière la notion de confiance comme postulat de toute relation de soins qui prend la forme d'une promesse réciproque : « *La fiabilité de l'accord devra encore être mise à l'épreuve de part et d'autre par l'engagement du médecin à « suivre » son patient, et celui du patient à se « conduire » comme l'agent de son propre traitement* »⁶. Ce niveau intersubjectif de la relation de soin, bien que fragile, parce qu'engageant moralement deux sujets dans une alliance incertaine, sera basé sur une promesse tacite partagée entre les deux protagonistes de remplir fidèlement leurs engagements respectifs. Mais ceci nécessite du temps : la confiance ne se décrète pas, elle s'éprouve et s'enrichit au fil du temps et à la faveur de l'authenticité de la relation.

Comment dès lors serait-il possible de concevoir cette proposition de traitement spécifique ? Peut-être, à cette phase ultime de la maladie, comme une simple étape, une hypothèse, une suggestion, quelque chose qui, pour des raisons différentes, réunit le médecin et le malade dans le cheminement où ils se sont engagés l'un vers l'autre et l'un avec l'autre dans le respect des demandes du malade.

2. La relation de soin, une relation entre deux sujets

Le savoir du médecin, en tant qu'il se porte garant de la vie, semble se placer ainsi au-dessus des autres savoirs et confère au praticien une place très singulière, aussi bien dans la relation particulière qui le lie au malade que dans la place qui lui est attribuée au sein de la société, et cela d'autant plus qu'il exerce dans des domaines clés tels la réanimation (là où la vie est en péril immédiat) ou la cancérologie (spécialité associée dans l'imaginaire à la notion de mort).

³ Sicard, D., Ameisen, J. C., Aubry, R., Bacqué, M. F., Cordier, A., et Deschamps, C. (2012). Penser solidairement la fin de vie. Rapport au président de la République française. Commission de réflexion sur la fin de vie en France, 18.

⁴ Beauvais C. (2004). Vers une éthique de l'accompagnement. Actes de la 7e Biennale de l'éducation et de la formation, Lyon, France. Disponible en ligne le 26/02/2019 : www.inrp.fr/biennale/7biennale/Contrib/longue/7088.pdf

⁵ Ricœur P., (2001). Les trois niveaux du jugement médical, dans Paul Ricœur, Le Juste 2, Paris, Editions Esprit, p. 227-243.

⁶ Ricœur P., op. cit., p. 230.

Mais, indépendamment de ces disciplines, ce savoir, ainsi défini, ne manque pas de questionner à la fois sur la place du sujet malade, susceptible d'être limité à l'état de demandeur et d'être réduit à l'état d'objet corporel (voire à l'état d'organe malade) et sur la place du sujet médecin, lui-même confiné à l'état de réparateur et considéré comme tel par la société, notamment avec les évolutions technologiques actuelles.

La réflexion sur la relation médecin/malade insiste fréquemment sur la nécessité de considérer le malade dans sa globalité sans le réduire à un organe ou à un corps souffrant, autrement dit sur la nécessité de le voir en tant que sujet. Nul ne viendra probablement contester cette idée, que le droit entérine, que le malade devrait pouvoir prendre les décisions concernant sa santé à la condition qu'il ait reçu une information appropriée lui permettant de prendre une décision en connaissance de cause.

On est porté à penser que le rôle du médecin est d'adapter les modalités de délivrance de cette information à l'état du patient et à sa capacité à comprendre et à prendre conscience de la réalité. Par les mots, la manière de les dire et le moment choisi pour le faire, le médecin joue pleinement le rôle qui est le sien à l'égard d'un malade dont l'autonomie est alors l'un des biens les plus précieux, un élément de sa dignité. L'omission, la gêne, l'esquive peuvent être destructeurs de la confiance qui doit s'instaurer entre le malade et son médecin. Néanmoins, la loi prévoit que le patient puisse être tenu dans l'ignorance de son diagnostic ou pronostic conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique (CSP).

En revanche, la réflexion sur la relation médecin/malade fait trop souvent l'impasse sur la dimension de sujet du médecin. Pourtant, le médecin est bien reconnu, par ailleurs, en tant que sujet de droit, qu'il s'agisse de l'investir d'un rôle dans la prise de décision concernant la santé de la personne⁷, de sa faculté de refuser de prodiguer des soins⁸ ou encore dans l'engagement de sa responsabilité. Tous deux sont humainement éprouvés par la situation.

L'acte médical (ou l'acte soignant en général) est avant tout la rencontre de deux existences autour de ou à partir d'une question précise dont l'un et l'autre (soignant et malade) ont quelque chose à dire (à défaut de quelque chose à faire). Ceci suppose donc que le terme de sujet ne soit pas exclusivement réservé au malade, mais qu'il soit aussi étendu au soignant, avec tout ce que cela suppose, de part et d'autre, d'incertitudes, de questions, de doutes, voire de souffrance. Autant de qualificatifs qui semblent s'opposer au savoir et qui, pourtant, sont aussi le savoir, en ce que toute connaissance scientifique n'existe qu'au travers des interrogations qu'elle suscite.

3. La reconnaissance de la situation d'incertitude

Ne disposer ni de preuves scientifiques du potentiel bénéfique d'un traitement, ni de recommandations particulières lorsqu'on arrive à ce stade de la maladie, situe les acteurs dans une forte incertitude sur la décision à prendre. Dans le cas présent, ce doute s'entend bien au-delà de la connaissance, il touche à l'essence même de l'être humain et à sa faiblesse. Vouloir faire l'économie de cela, refuser les questionnements, les remises en cause, voire les bouleversements que la relation à l'autre est susceptible de provoquer en soi, c'est d'une certaine manière refuser sa propre humanité et se placer délibérément hors du champ de la rencontre qui caractérise le soin. À l'inverse apprendre à dire « je ne sais pas », « j'hésite » ou « je m'interroge », c'est reconnaître les limites de la situation, partager les vertus de l'incertitude.

En les ignorant, les soignants, formés pour l'action et peu pour l'accompagnement vers la mort, peuvent être pris dans une situation de préférer agir. Au seul motif que l'on peut faire ou que l'on sait faire, que l'on doit tout tenter, la décision de poser l'acte médical peut ainsi devenir préférable à celle de ne pas faire, d'autant plus que le « ne pas faire » n'est pas valorisé. Agir, prescrire pour le médecin, est probablement une forme de conjuration de la peur de ne pas

⁷ Art. L. 1111-4 du CSP : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé (...), les décisions concernant sa santé »

⁸ Art. R. 4127-47 du CSP

savoir, de ne pas vouloir affronter une autre réalité, une manière d'escamoter la sincérité de la situation.

Mais est-ce ne rien faire que d'être dans une relation sincère avec le patient sur une issue qui semble difficile tout en reconnaissant qu'il existe le choix de poursuivre néanmoins un traitement dont personne n'a de preuve qu'il apportera un quelconque bénéfice ? Finalement accepter ses doutes et ses incertitudes, c'est reconnaître ses limites et celles de la médecine. Ceci est d'autant plus vrai que ces doutes et ces incertitudes auront été énoncés, partagés, et reconnus comme consubstantiels à l'action médicale dès lors que l'on soigne des personnes qui ont toutes une part de singularité et d'altérité.

Pour la personne malade, l'incertitude au premier abord non acceptable, est probablement plus supportable que la suspicion du non-dit ou que la violence d'une vérité non assumée. Les faux espoirs suscités par une proposition non étayée ou argumentée d'un traitement spécifique en phase avancée d'une maladie incurable sont graves de conséquences en termes de désillusion et de perte profonde de confiance dans le soin et dans le soignant. Cette énonciation précoce de la dimension incertaine favorise la relation de confiance ; elle permet le cheminement du couple soignant/soigné. En d'autres termes, l'incertitude assumée facilite l'anticipation de ce qui peut advenir.

4. La reconnaissance par le médecin de ses propres limites

Alors surgit la question jusqu'où ? Jusqu'où s'obstiner contre la maladie, au risque d'en oublier le sujet malade ? Jusqu'où le soignant doit-il ou peut-il aller, pour échapper à ce qui serait, même inconsciemment, son propre échec (ou plutôt ce qu'il vit comme son échec) face à la maladie ? Et l'on en vient alors à la question initialement posée : quel est le sens, à ce moment, de la prescription d'un traitement spécifique ?

Le droit offre à cet égard un cadre de référence qui laisse au soignant d'importantes marges d'appréciation : c'est là que la réflexion éthique doit le guider. Paul Ricœur recommande l'usage de « la sagesse pratique » pour déterminer le juste milieu entre ce qui est déontologiquement recommandé par l'éthique médicale et ce que le professionnel rencontre dans la singularité de chaque patient⁹.

⁹ Ibid 4

ENCADRÉ 1. Obligations et interdictions de traitements en droit positif

La loi définit les traitements auxquels le patient a droit (1) et ceux que le médecin ne peut prescrire (2).

1/ S'agissant des premiers, le champ est clairement délimité. D'une part, toute personne a le droit de recevoir « les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées » (art. L. 1110-5 du CSP). Il en résulte que le patient ne peut exiger de recevoir un traitement dont l'efficacité n'est pas avérée (ce qui est précisément le cas des traitements faisant l'objet du présent avis). Il convient d'ajouter qu'en tout état de cause, le patient n'a pas le droit de choisir son traitement, au sens où il ne peut exiger du médecin qu'il lui prescrive telle ou telle thérapie dont il aurait connaissance (par ses proches, via Internet...). Le choix du « bon » traitement appartient au médecin (l'article R. 4127-8 du CSP prévoit que « dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance »). Dans le contexte d'un litige, le juge administratif des référés appréciera la pertinence de la décision médicale en s'interdisant toutefois d'enjoindre à l'équipe médicale de choisir un traitement plutôt qu'un autre (JRCE, 26 juillet 2017, n° 412618, 27 juillet 2018, n°422241).

En fin de vie, le médecin a par ailleurs l'obligation de mettre en œuvre tous les moyens à sa disposition pour respecter le droit à une fin de vie digne, « accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance » (2e alinéa de l'article L. 1110-5 du CSP). Il doit notamment mettre en place « l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abrèger la vie » (art. L1110-5-3 du CSP). Le patient dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs (art. L. 1110-9 CSP) définis comme des « soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage » (art. L. 1110-10 du CSP).

2/ Le médecin ne saurait, en outre, proposer ou pratiquer un traitement lorsque la loi y fait obstacle. L'interdit recouvre plusieurs catégories :

- la première catégorie est celle des traitements refusés. Le principe de l'autonomie du patient lui garantit le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement, le médecin ayant l'obligation de respecter la volonté du patient, y compris si sa vie est en danger. Aucun acte médical, ni aucun traitement, ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, sauf urgence vitale (article L. 1111-4 et R. 4127-36 CSP, et article 16-3 du Code civil) ;
- la deuxième catégorie est celle des traitements excessivement risqués. Le médecin ne peut administrer un traitement qui ferait courir au patient des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté (1er alinéa de l'article L. 1110-5 CSP). S'agissant, en l'occurrence, de traitements dont les bénéfices sont purement hypothétiques, le médecin doit faire preuve d'une vigilance particulière dans l'appréciation du rapport bénéfices/risques ;
- la troisième catégorie est celle des traitements onéreux. Le médecin est en effet tenu « d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins » (art. L. 162-2-1 du Code de la sécurité sociale). Ce faisant, il concourt, à son niveau, à la préservation de l'équilibre financier de la sécurité sociale, objectif à valeur constitutionnelle (C. const., 18 déc. 1997, n°97-393 DC) ;
- la dernière catégorie est propre aux traitements susceptibles d'être entrepris ou suspendus en fin de vie, et porte sur l'« obstination déraisonnable » (art. L. 1110-5-1 du CSP). Sur ce point, pourtant très sensible, force est de constater que le cadre juridique reste incertain (cf. annexe 1).

Ainsi, confronté au choix d'administrer ou non un nouveau traitement dont l'efficacité n'est pas avérée à un patient en fin de vie, le médecin ne peut décider de pratiquer l'acte que sous plusieurs réserves, qui font l'objet d'un examen au cas par cas :

- que le patient y consente de manière libre et éclairée, ce qui suppose une information claire et loyale sur le pronostic pour qu'il puisse se représenter sa fin de vie et que l'on puisse l'accompagner dans ses choix, ainsi que sur les potentiels risques et bénéfices des traitements qui lui sont proposés ;
- que le traitement ne présente pas de risque ou un coût excessifs, par rapport aux bénéfices escomptés (ce qui implique d'être en mesure d'estimer des bénéfices, y compris en termes d'amélioration de la qualité de vie) ;
- et en veillant à ne pas prêter le flanc à la critique d'obstination déraisonnable, ce qui suppose qu'il soit en mesure de justifier a minima son choix.

Tout au long du cheminement qui l'a lié jusqu'alors au malade, le médecin doit en permanence se poser la question du pourquoi. Pourquoi est-ce que j'agis ainsi ? Pourquoi est-ce que je pense ainsi ? Pourquoi est-ce que je me comporte ainsi ? Un questionnement permanent auquel ne peut échapper le soignant dans la démarche de soin, dès lors qu'il consent à s'y investir pleinement. Alors, bien sûr, cela comporte des dangers, mais le danger n'est-il pas inhérent à la sincérité de la relation ? L'essentiel étant peut-être de l'admettre en tant que tel, afin de mieux y faire face sans se laisser submerger par soi-même. Car le premier risque, dans une telle situation, reste probablement de se laisser entraîner par ses propres émotions, de nouer avec la personne malade un rapport suffisamment profond pour qu'on en vienne, in fine, par ne plus vouloir s'en séparer et, de fait, par aliéner la liberté de l'autre à la sienne propre ou par aliéner la liberté de l'autre à sa propre angoisse de la mort. C'est la peur de la rupture, la peur de la fin, la peur de la mort. Et, à force de s'écouter soi, on finit par ne plus entendre la personne malade et ce qu'elle dit de son cheminement, de ses peurs, de ses doutes et de ses choix. On revient là au principe d'humilité qui devrait permettre à chacun de se remettre en cause en permanence, en reconnaissant sa propre fragilité et son incomplétude. Peu importe dès lors la décision qui sera prise, l'essentiel à ce moment étant qu'elle soit ce quelque chose inventé par deux sujets libres et responsables. Dans ces circonstances l'équipe soignante prend toute son importance en portant sur la situation un regard distancié obligeant le médecin à mieux ou davantage réfléchir sur les propositions à faire. Et c'est à cette condition que la proposition de traitement ou l'abandon de ceux-ci pourra acquérir tout son sens.

5. Le difficile dialogue autour de la fin de vie

La cancérologie (comme d'autres spécialités) est un domaine de la médecine qui nous confronte tout particulièrement à cette réalité. Qu'on le veuille ou non, annoncer à une personne malade qu'elle est porteur d'un cancer sans plus d'espoir de guérison c'est la mettre face à la mort. Une situation particulièrement difficile qui sera d'autant mieux appréhendée que le sujet de la mort aura été abordé précocement sans détours si possible dès l'annonce diagnostic du cancer. En parler dès cette étape, c'est reconnaître que la personne malade peut être confrontée à cette réalité concrète, presque palpable, et accepter, en même temps, que le soignant soit lui-même placé face à cette évidence de la finitude humaine, y compris la sienne propre. La mort ne pouvant être une expérience, elle est source d'angoisse, renforcée par les représentations et projections que chacun construit. Une zone inexplorée et inexplorable où se mesurent pleinement les limites de la connaissance humaine. Le médecin pourrait se protéger derrière son savoir avec des phrases du type « Je comprends votre crainte » ou bien « Je sais ce que vous ressentez ». Autant de phrases toutes faites qui ferment la porte à la rencontre. Qui peut dire en effet « je comprends l'incompréhensible » ? Fermer la porte à la rencontre c'est aussi empêcher le patient d'exprimer ses propres émotions face à cette issue incertaine. Apprendre à dire « J'entends votre souffrance et vos craintes, je ne sais pas ce que vous ressentez, car vous êtes vous et je suis moi, mais cela ne nous empêche pas d'essayer, ensemble, de nous écouter et de partager » peut instaurer, au contraire, les conditions nécessaires à la rencontre, débarrassée du savoir, car se situant non plus dans la connaissance, mais dans la simple humanité. Comme le propose PR Helft, il serait bon de rappeler que la communication, tout particulièrement dans ces situations, nécessite du temps, mais aussi de la disponibilité, la prise en compte de la capacité psychique du patient, l'écoute de ses questions, ainsi que la prise en compte de la communication non verbale de la relation...¹⁰ Nous pouvons ajouter qu'il sera également nécessaire de prendre en compte les diversités culturelles et religieuses, les limites sociales, mais également psychologiques des patients.

¹⁰ Helft PR. Necessary collusion: prognostic communication with advanced cancer patients. J Clin Oncol. 2005 May 1;23(13):3146-50.

C'est une façon de s'engager avec l'autre sur une ligne de crête exposant à tout moment à la bascule d'un côté ou de l'autre, car laissant place à la vulnérabilité du soigné comme à celle du soignant. Et c'est là, dans cet instant auquel finalement ni l'un ni l'autre n'est préparé, que s'installe la relation de soin imprégnée de sincérité.

Précocement dans la prise en charge du patient, au détour d'une discussion sur le parcours de soin devrait être également discutée avec la personne malade, la question des soins et traitements palliatifs¹¹ et des soins de support, ainsi que leur introduction au cours de la prise en charge. Sur e-cancer.fr, dans la rubrique à destination des médecins généralistes un document rappelle ainsi que « *durant la phase palliative, des traitements carcinologiques peuvent encore être appliqués avec l'objectif d'une réponse temporaire et/ou partielle, d'une stabilisation de la maladie et/ou d'une amélioration de la qualité de vie, notamment de la douleur* »¹². Ce même document rappelle que le médecin « *s'abstient de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie. La mise en œuvre et l'organisation de soins de fin de vie seront discutées avec le patient ou avec ses proches.* » (pour aller plus loin, cf. annexe 1, point 9). En opposant traitement disproportionné et traitement durant la phase palliative, apparaît ainsi clairement cette ligne de crête difficile à suivre et pourtant si essentielle pour rendre toute son humanité à la prise en charge de la personne malade.

6. Le cas particulier du refus d'un patient de la proposition d'arrêt de la chimiothérapie

Il peut arriver que malgré tout le cheminement proposé précédemment, le patient soit dans le refus de cet arrêt des traitements dit curatifs¹³. Et lorsque ce dernier refuse, malgré des explications claires et répétées, les propositions qui lui sont faites, le médecin doit être capable de recevoir ce refus non pas comme une désapprobation, mais comme une marque de confiance, en ce que chacun s'avère en mesure d'écouter l'autre et d'inventer avec lui le chemin, chemin qui à ce moment, même s'il devient principalement celui du malade confronté à sa fin prochaine, n'en reste pas moins un instant de partage. C'est à cette condition que, dans un cadre de continuité des soins toujours réaffirmée, une éventuelle proposition d'arrêt de traitement pourra acquérir un sens.

Au final, on peut penser que toute prescription qui sort du champ de la référence de la science ou « *evidence based medicine* » doit être justifiée dans une relation authentique entre le médecin et la personne malade qui s'éprouve et se construit au fil du temps, mais puisse aussi s'appuyer sur les échanges ayant eu lieu en RCP, voire par un avis pris par le patient auprès d'un autre collègue, comme le préconise le comité « *Ethique & Cancer* » de la Ligue contre le cancer¹³. Ainsi, les choix partagés issus de ce cheminement dans le champ de l'incertitude renforcent-ils l'autonomie des deux protagonistes de la relation. Ils permettent à l'un et à l'autre d'aborder les rivages de la question de la finitude en respectant les limites de l'un et de l'autre. Une prescription d'un traitement spécifique peut donc être un compromis qui matérialise les limites de l'un et de l'autre à la condition que chacun ait éprouvé la connaissance et la réalité de la maladie.

¹¹ Rappelons qu'en l'absence de définition donnée par le dictionnaire médical de l'Académie nationale de Médecine, l'Académie française propose deux définitions : 1°) si leur démarche est « *d'atténuer voire faire temporairement disparaître les symptômes de la maladie* », le traitement palliatif sera retenu. 2°) En revanche, s'il s'agit de soulager les maladies incurables ou accompagner une fin de vie, le terme « *soins palliatifs* » sera préféré.

¹² Institut national du cancer. Organisation des soins en cancérologie, page 38. Disponible en ligne le 26/02/2019 : <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Organisation-des-soins-en-cancerologie>.

¹³ Avis du comité d'éthique de la Ligue contre le cancer (2010), Comment concilier la demande d'espoir des patients en situation métastatique (et de leurs proches) avec l'absence de résultats des traitements ? Doit-on prendre en compte l'aspect économique de ces traitements ? <https://www.ethique-cancer.fr/avis/avis-ndeq9-0-AVIS-N°9> du 31 mai 2010

Afin de favoriser la reconnaissance de ces moments de réflexion entre les professionnels de santé et le malade, une trace écrite est recommandée pour suivre le cheminement vers la décision pour le médecin voire le patient et ses proches¹⁴.

ENCADRÉ 2. Repères juridiques dans le cas du patient mineur en phase avancée de la maladie

Confronté au choix de prescrire ou non à un mineur un traitement dont l'efficacité n'est pas avérée, le médecin doit rechercher systématiquement le consentement du mineur s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision (art. L. 1111-4, al. 7). À cette fin, il doit lui fournir l'information pertinente et le faire participer à la prise de décision dans des conditions adaptées à son degré de maturité (art. L. 1111-2, al. 5). Juridiquement, le refus du mineur n'empêche pas le médecin de pratiquer un tel traitement dans la mesure où seuls les parents peuvent s'y opposer (art. 371-1 du Code civil). En toute hypothèse, le médecin doit agir dans le souci de la plus grande bienfaisance à l'égard de l'enfant et faire de son intérêt supérieur une considération primordiale.

La situation du mineur en fin de vie pour lequel le médecin envisage un arrêt des traitements au titre de l'obstination déraisonnable est régie par l'article L. 1110-5-1 CSP :

- lorsque le mineur n'est pas en état physique d'exprimer sa volonté, le médecin doit rechercher, en consultant sa famille et ses proches et en tenant compte de l'âge du mineur, si sa volonté a pu trouver à s'exprimer antérieurement (même si les directives anticipées ne s'appliquent pas au mineur). À défaut, le médecin doit s'efforcer, en y attachant une attention particulière, de parvenir à un accord sur la décision à prendre avec ses parents (art. R. 4127-42 du CSP). Dans l'hypothèse où le médecin n'est pas parvenu à un tel accord, il lui appartient, s'il estime que la poursuite du traitement traduirait une obstination déraisonnable, après avoir mis en œuvre la procédure collégiale, de prendre la décision de limitation ou d'arrêt de traitement. La décision doit être portée à la connaissance des parents pour leur permettre s'ils le désirent d'introduire un recours au préalable, et ne peut pas être mise en œuvre avant qu'ils aient pu le faire et, s'ils l'ont fait, avant la décision de justice (JRCE, 5 janvier 2018, A. et B., n° 416689, confirmée par la Cour européenne des droits de l'homme) ;
- lorsque le mineur est en état d'exprimer sa volonté, la loi, qui fait référence à la « volonté du patient », ne détermine pas clairement si le mineur peut s'opposer à l'arrêt des traitements ou si ce droit est exercé par ses parents, comme dans la généralité des cas. La jurisprudence mentionnée ci-dessus laisse entendre que, dans ce cas particulier de la fin de vie, le mineur pourrait lui-même prendre la décision, tout au moins lorsque son âge et son degré de maturité le permettent.

Un réexamen des conditions d'exercice du droit au consentement par les mineurs pourrait se justifier afin d'identifier le meilleur équilibre entre le respect de la volonté de l'enfant, le rôle des parents et le pouvoir de décision du médecin. La réflexion pourrait porter sur l'âge à partir duquel la maturité d'un mineur apparaît suffisante pour qu'il devienne un sujet de droit de plein exercice pour ce qui concerne tout ou partie des décisions concernant sa santé.

7. Une proposition toutefois légitimée dans un cadre de recherche reconnu

Ce travail de démarcation, en contexte de forte incertitude médicale, est encore complexifié par l'enjeu de l'innovation thérapeutique. Il existe une évidente tension entre les enjeux de la recherche pour avancer dans la connaissance (en l'occurrence du progrès dans le traitement du cancer), et ceux de l'éthique du respect de la personne : peut-on proposer un traitement en situation de forte incertitude, au seul motif qu'il peut contribuer à augmenter le savoir ? La réponse semble être oui même si elle ne peut objectivement concerner tous les patients concernés par notre question (un nombre limité de patients répond aux critères d'inclusion).

¹⁴ Nous invitons les lecteurs à se référer au document d'aide à la décision proposée par AFSOS en 2014 : Chimiothérapies en phase palliative avancée : indications, contre-indications, délibération. Disponible en ligne le 26/02/2019. <http://www.afsos.org/fiche-referentiel/chimiotherapies-phase-palliative-avancee-indications-contre-indications-deliberation/>

Tout un arsenal bibliographique en éthique médicale¹⁵ a discuté de cette possibilité tout en intégrant un certain nombre de conditions qui historiquement se sont concrétisées dans le code de Nuremberg en 1947, les normes de l'Association médicale mondiale de 1984, puis dans la législation française en 1988 par la loi Huriet-Sérusclat modifiée depuis par la loi Jardé en 2012.

Les conditions fondamentales étant que cette tentative s'inscrive dans un essai thérapeutique officiellement validé scientifiquement, éthiquement et que le patient soit informé des enjeux et des limites de cette recherche et puisse décider en connaissance de cause d'y participer ou non (article L1121-1 du CSP).

Un essai clinique peut donc impliquer des patients n'étant a priori pas susceptibles d'escompter un bénéfice personnel direct de la recherche, à condition que les risques qu'ils encourent ne soient pas « hors de proportion » avec l'intérêt de cette recherche et qu'elle soit menée dans des conditions strictement encadrées (autorisation par un CPP, information et consentement éclairé du patient sur l'absence de bénéfice personnel probable...).

Cette situation donne au médecin une position de chercheur et introduit, cette fois, une dimension collective. Position de recherche scientifique, car il s'agit d'expliquer au malade, de manière claire, ce qu'est un essai précoce (phase I ou II), pourquoi et comment cet essai est conduit et les résultats qui en sont attendus. L'objectif est alors d'autoriser la personne malade, de façon compréhensible, à pénétrer dans le monde scientifique en lui permettant d'appréhender, non seulement les modalités de traitement, mais surtout les enjeux de tels essais, à savoir que, la plupart du temps, ils ne le concernent pas directement, mais s'inscrivent dans le temps et, précisément, dans la recherche de progrès à venir dont il ne sera, a priori, pas bénéficiaire. Et c'est là qu'intervient la dimension collective de la situation. Nul ne prétendra qu'il s'agit de quelque chose de facile à énoncer, mais l'exigence de sincérité, posée dès le départ de la relation, ne permet pas d'y échapper.

La question qui ne manquera pas de se poser pour les médecins réalisant l'inclusion de patients dans le protocole de recherche concerne les critères de sélection de ces patients. Néanmoins, ce cadre est le seul totalement légitime pour permettre à un patient en phase avancée de cancer de recevoir comme traitement une molécule sans preuve de son efficacité thérapeutique validée.

8. Quelle intégration des arguments économiques et de justice dans cette réflexion ?

Pour être éthique, la décision médicale doit favoriser l'accès au soin pour tous, tout en assimilant le critère du coût des soins administrés. Elle ne peut pas s'extraire de la réflexion plus institutionnelle sur l'exigence d'une juste distribution des ressources sanitaires entre les malades eu égard au contexte actuel de restriction budgétaire en santé^{16,17}. Cette réflexion est même une obligation légale (cf. encadré 1) : le médecin est en effet tenu « *d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins* » (art. L. 162-2-1 du Code de la sécurité sociale).

¹⁵ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme », Avis N°2 1984, et « Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme », Avis N°79 2003, Paris, La Documentation française.

¹⁶ Le prix des médicaments anticancéreux, Collection États des lieux et des connaissances, INCa, mai 2017. Disponible en ligne le 26/02/2019 sur e-cancer.fr

¹⁷ Denis, H., Davoine, C., Bermudez, E., Grosjean, G., Schwager, M., Ifrah, N., ... Negellen, S. (2019). Les immunothérapies spécifiques dans le traitement des cancers. *Bulletin du Cancer*, 106(1), 37-47. <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2018.12.007>

Le coût et le remboursement des anticancéreux représentent bien une question d'ordre éthique, puisqu'il peut avoir un impact sur l'accès des patients aux traitements innovants, voire la possibilité de faire émerger de nouveaux traitements. Dans ce contexte très tendu, la prescription de traitements spécifiques - molécules innovantes et parfois onéreuses¹⁸ - en cancérologie, sans justification scientifique, est-elle soutenable en termes de justice distributive ? En l'espèce, pourrait-on renoncer à une telle prescription médicale au nom de l'équité d'accès aux soins de tous les malades ? Comment résoudre ce conflit entre le choix d'utilisation d'un traitement onéreux en situation d'incertitude pour une personne individuelle et le choix de le réserver pour certains patients pour lesquels le contexte serait plus favorable au nom d'une gestion éthique des ressources de la collectivité¹⁹ ?

Le comité Éthique & Cancer de la Ligue rappelait que ces questions n'ont aucune signification pour le patient et son entourage et qu'elle ne peut pas leur être évoquée, en revanche elles ne peuvent pas être totalement évincées par le médecin et les équipes soignantes dans leur pratique.

9. Quelle place pour les proches et la famille dans ce processus complexe ?

Comme nous avons pu le formuler préalablement, il nous semble essentiel de rechercher avant tout l'autonomie du sujet patient, la confiance dans la relation de soin et la notion de secret médical. Néanmoins de nombreuses situations médicales montrent que les proches sont présents et sont des acteurs à prendre en compte dans ces situations complexes et difficiles. Nous pensons qu'il faut distinguer deux situations, celle où le malade est en mesure d'exprimer un avis et celle où il ne l'est plus. Ce qui nous semble fondamental comme point de repère serait de ne jamais oublier « le sujet malade » acteur principal de la relation de soin. Que celui-ci soit toujours apte à exprimer son avis ou ne le soit plus, le médecin se doit d'expliquer au patient son état et les décisions qui peuvent être prises à son égard tout en expliquant également aux proches les informations nécessaires et uniquement si le patient en a accordé l'autorisation (régime qui nous semblerait préférable à celui de non-opposition figurant dans la loi, cf. encadré 3). C'est à ce prix que le respect de la personne s'éprouve aussi bien auprès du malade que de ses proches²⁰.

¹⁸ Décret du 25 mars 2016 relatif aux modalités de prise en charge des médicaments innovants et coûteux en établissements de santé (liste *en sus*) Analyse disponible en ligne le 26/02/2019 sur <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-brevs/article/prise-en-charge-des-medicaments-a-l-hopital-precisions-sur-le-decret-liste-en>

¹⁹ CCNE (2018) Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019. Avis N°129 p24 et 39-40.

²⁰ Avis du comité d'Éthique de la Ligue contre le cancer (2013). Désarroi d'une équipe soignante face à une patiente s'opposant à la divulgation de son état de santé auprès de ses proches. N°23 du 03 mai 2013

ENCADRÉ 3. L'appréhension des proches par le droit

En dehors du cas particulier où le malade n'est plus en état de manifester sa volonté (non traité dans cet avis) et de celui des mineurs (cf. encadré 2) et des majeurs protégés, le droit confère aux proches de la personne soignée un rôle secondaire, en raison de l'autonomie du patient. Ceux-ci ne sauraient, juridiquement, se substituer à lui dans les décisions relatives à sa santé.

Ce rôle dépend très largement des informations dont ces proches disposent. Le principe est que **le secret professionnel** s'impose vis-à-vis des tiers, ce qui inclut la famille et l'ensemble de « l'entourage » du patient. Certaines exceptions sont prévues, dont l'une concerne plus particulièrement la problématique traitée par le présent avis. L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique prévoit que « *en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations* ». Là encore, les dispositions réglementaires, qui forment le code de déontologie des médecins, sont en décalage avec la loi. L'article R. 4127-25 prévoit que « *un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection [au patient], mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite* ». Outre que ces dispositions n'évoquent pas le diagnostic grave, il s'agit non pas d'une faculté pour le médecin mais d'une obligation. Or on sait que, dans un certain nombre de cas, il n'est pas dans l'intérêt du patient que sa famille ou ses proches soient informés sans son accord.

En outre, le Code de déontologie n'évoque que les proches, là où la loi distingue la famille et les proches. Et aucun texte ne définit ces termes. Sauf dans le cas où le patient a expressément désigné les bénéficiaires potentiels de l'information concernant un diagnostic ou un pronostic grave, le médecin se trouve donc confronté à une relative indétermination du champ des personnes à informer, ce qui n'est pas satisfaisant alors que la violation du secret médical est pénalement sanctionnée. La jurisprudence a seulement précisé que la notion de « proches » désigne la famille proche et les personnes qui, sans appartenir à la famille, partagent l'intimité du malade (CE, 30 avril 1997, n° 173044, 174212). Il appartient ainsi au médecin d'apprécier au cas par cas l'appartenance ou non à l'entourage affectif du patient, en tenant compte de son intérêt.

PROPOSITION DE QUELQUES POINTS DE REPÈRE SUPPLÉMENTAIRES

1. Une réelle collégialité à instaurer

Nous l'avons dit, l'instauration des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) a constitué un progrès en termes diagnostique et thérapeutique. Ces réunions ont néanmoins leurs limites dans la mesure où, la plupart du temps, elles se résument à des discussions (certes indispensables) entre techniciens et conduisent à des décisions de faire. Or, la question qui nous est posée dans cet avis serait précisément de ne pas faire. De ce fait, l'un des enjeux actuels serait donc de passer d'une réflexion pluridisciplinaire à une réflexion interprofessionnelle intégrant les psychologues, travailleurs sociaux... et, de manière générale, tous ceux et toutes celles ayant quelque chose à dire dans le cheminement du malade. Serait ainsi instauré un lieu réflexif dans lequel le médecin aurait la possibilité de confier ses interrogations, de prendre de la distance vis-à-vis de sa subjectivité, et de s'enrichir du regard des autres soignants, voire d'être influencé ou infléchi dans sa propre analyse pour finalement se positionner de façon plus juste vis-à-vis du malade dans la relation de soin. Créer une nouvelle RCP spécifique comme le préconisait le rapport Vernant²¹ ou considérer qu'un autre lieu dédié pourrait exister, supposerait que la discussion collégiale soit reconnue et valorisée en tant qu'acte à part entière. Et que le temps consacré à cette réflexion ne soit plus considéré comme un temps négligeable, voire un temps perdu, mais comme un temps indispensable à la qualité du soin. Ceci est d'autant plus important que le patient ne peut plus ou ne veut plus exprimer son avis, et nous pouvons rappeler ici la proposition de l'avis 121 du CCNE qui dans le cadre de la fin de vie, mais également dans toute situation de grande incertitude propose de mettre en place un processus de délibération où la participation du patient à la délibération serait recherchée tout en faisant participer largement l'ensemble des acteurs de santé en lien avec le patient²².

2. Une meilleure prise en compte des difficultés des professionnels face à ces questions et la création d'espace d'échanges

Le rapport Vernant (pages 77-78) évoque le fait que « *la qualité du parcours de soins du patient dépend certes des organisations mises en place, mais elle a également toutes les chances d'être plus souvent acquise si l'équipe hospitalière bénéficie d'un fonctionnement suffisamment serein* ». Or, force est de constater que « le syndrome d'épuisement professionnel des soignants » (SEPS) en cancérologie est largement documenté²³. Les causes sont multiples : liées au soignant (son histoire de vie personnelle, son éventuelle fragilité), liées à la discipline même et à la difficulté de son exercice, liées à l'organisation et à la charge de travail, liées éventuellement au « management » du service et/ou de l'établissement, dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé.

²¹ Vernant J-P. (2013) Recommandations pour le 3^e Plan cancer. Page 72 « RCP d'appui, en situation d'échec thérapeutique ». Disponible en ligne le 26/02/2019 <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations-pour-le-3e-plan-cancer.pdf>

²² CCNE (2013) Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir. Avis n°121, p27-28.

²³ op. cit. Vernant (2013), page 77 : « L'outil le plus utilisé pour le dépister a été développé par C. Maslach et S. E. Jackson en 1981. Il s'agit d'un questionnaire de 22 questions qui regroupe trois dimensions : l'épuisement émotionnel, la déshumanisation de la relation à l'autre et la perte de sens et de l'accomplissement de soi au travail. Une étude française menée en 2009 sur 340 internes d'oncologie médicale, d'oncologie radiothérapie et d'hématologie (avec un taux de réponse de 60 %) a retrouvé un taux de burnout de 44 %, qui correspondait à 26 % d'épuisement émotionnel et 35 % de dépersonnalisation. La principale étude française transdisciplinaire en oncohématologie a étudié 236 soignants et retrouvé des taux de burnout de 38 % chez les médecins, 24,5 % chez les infirmiers et de 35,2 % chez les aides-soignants. »

Le rapport Grünfeld (rapport pour le 2^e Plan cancer) proposait déjà de « *développer les qualités humaines des soignants* » notamment en incluant les préoccupations touchant à l'éthique, la psychologie et la relation soignant/soigné. Et l'action 24.2 du 2^e Plan cancer (« accompagner l'évolution des modes de pratiques ») visait notamment à « *développer des formations intégrant davantage la dimension sociale et éthique dans les relations soignants/soignés et à promouvoir l'analyse des pratiques au sein des équipes soignantes* ». Le rapport Vernant quant à lui propose entre autres de « *mettre en place des espaces d'échanges sur les difficultés rencontrées face à des situations cliniques particulières ou à des problèmes d'ordre organisationnel (groupes de parole, analyses des pratiques, réunions régulières) et permettre l'accès à un soutien psychologique de tous les soignants en cancérologie* ». Ces aspects, pourtant au cœur des préoccupations des soignants en cancérologie, ont été jusqu'à présent, développés ponctuellement et jamais à titre institutionnel. Pourtant, il serait nécessaire de favoriser et donc de valoriser ces temps d'écoute, d'information et de travail collaboratif (RCP) comme un acte soignant majeur. Ceci pourrait être un acte fort institutionnel facilitant le cheminement des malades, du médecin et de tous les professionnels de santé concernés.

3. Le développement d'axes de formation et de projets de recherche incluant ces questions

Cet avis montre combien la formation du médecin est un levier qui devrait leur permettre de l'acquisition de compétences nécessaires :

- en communication en tant que vecteur d'information, mais aussi comme moyen d'accompagnement facilitant le cheminement de la personne malade ;
- en réflexion éthique qui doit être travaillée au plan individuel, mais également basée sur l'apprentissage de la délibération collective dans une dynamique interdisciplinaire ;
- en gestion de la confrontation à l'incertitude, à ses propres peurs, à ses émotions et ses représentations concernant la pertinence des traitements, la perspective et l'approche de la mort.

Ces thèmes de formation gagneraient à être traités en interdisciplinarité aussi bien en formation initiale qu'en formation continue. Ces propositions pourraient avoir une traduction assez rapide, dans le cadre de la réforme du deuxième et du troisième cycle des études médicales, ainsi que dans le cadre de la réforme de la formation continue. Le développement des techniques de pédagogie narrative – qui consistent à raconter la réalité ressentie d'une situation – et des techniques de simulation – d'une annonce, d'une réunion, d'une réflexion éthique- se prête particulièrement à ce type d'approche pédagogique.

Corrélativement, la valorisation des temps de communication avec les malades, des procédures collégiales et des réunions d'équipes relatives aux « cas complexes », est essentielle. Ces temps et ces actes sont en effet de véritables indicateurs de performance de notre système de santé pour aborder des situations comme celles abordées dans cet avis.

Il pourrait être intéressant également de favoriser des recherches de sciences humaines de type qualitative et phénoménologique : observer pour comprendre comment s'élabore une prise de décision juste serait peut-être de nature à démontrer qu'un processus délibératif produit une économie au sens large – en termes budgétaires comme en termes de limitation des souffrances pour le médecin ou le patient et d'efficacité et de performance d'un système de santé. Plus globalement, il nous semblerait essentiel de développer la recherche interdisciplinaire sur la fin de vie en cancérologie.

4. Pour conclure

Le temps dont il est question, en situation d'incertitude, n'est pas le temps de l'action habituelle du médecin, il serait nécessaire de revenir à une forme d'éloge de la lenteur, de la réflexion partagée comme préalable à l'action et indirectement de la valorisation de l'acte médical de la relation de soin. La conception actuelle de la notion de performance valorise le fait de faire le plus vite possible, le mieux possible et pour le moins cher. Or, une autre conception de la performance est possible : un système performant est un système qui aide la personne malade à cheminer, à acquérir une autonomie effective ; l'un des enjeux consiste à dégager davantage d'espace et de temps pour permettre d'investir des questions dans le champ de leur complexité. Afin d'arriver à une décision juste et non normée dans une situation complexe, un travail de cheminement entre le soignant et le soigné est nécessaire, obligeant à sortir de la dynamique action/réaction au profit d'une dynamique réflexive, s'inscrivant dans le temps.

ANNEXE 1. DISCUSSION JURIDIQUE AUTOUR DE LA QUESTION DE L'OBSTINATION DERAISONNABLE

Le premier alinéa de l'article L. 1110-5-1 CSP fixe deux règles en apparence distinctes :

- la première phrase prévoit que les actes procédant d'une obstination déraisonnable « *ne doivent pas être mis en œuvre ou poursuivis* », c'est-à-dire pose une règle d'interdiction. L'étude du Conseil d'État sur la révision des lois de bioéthique (juillet 2018) indique que ces dispositions instaurent « *une interdiction pour le médecin, qui ne peut, même à la demande du patient, mettre en œuvre des soins ou traitements constitutifs d'une obstination déraisonnable* »²⁴ ;
- la deuxième phrase dispose que : « *Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou lorsqu'ils n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris, conformément à la volonté du patient (...)* ». À l'inverse, cette phrase laisse entendre que des traitements inutiles, disproportionnés ou artificiels pourraient tout de même être pratiqués par le médecin, avec le consentement du patient, puisque leur suspension ou leur non-prescription est présentée comme une simple faculté (« peuvent »), et non comme une obligation (qui ferait alors écho à l'interdiction de l'obstination déraisonnable figurant à la première phrase).

Le Conseil constitutionnel juge toutefois que l'ensemble de ces dispositions « *habilite* » le médecin, « *au titre du refus de l'obstination déraisonnable* », à ne pas pratiquer les traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou sans autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, et que « *le médecin peut prendre, dans une situation d'obstination thérapeutique déraisonnable, une décision d'arrêt ou de poursuite des traitements* » (décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017, points 9 et 11²⁵). Le commentaire de la décision aux Cahiers du Conseil constitutionnel explique que : « *L'article L. 1110-5-1 du CSP précise que les traitements et soins prodigués au patient ne doivent pas être « mis en œuvre ou poursuivis lorsqu'ils résultent d'une obstination déraisonnable* ». Cette situation est caractérisée par le fait que les traitements apparaissent « *inutiles, disproportionnés ou [qu'ils n'ont] d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie* ». Dans cette interprétation du Conseil constitutionnel, qui s'impose juridiquement à tous :

- l'obstination déraisonnable se traduirait par des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou artificiels ;
- il n'y aurait pas d'interdiction pour le médecin, contrairement à ce que suggère la première phrase de l'article L. 1110-5-1, mais seulement une possibilité de ne pas faire, dans le respect des garanties prévues par le texte (prise en compte de la volonté du patient, procédure collégiale...).

En outre, la référence à la volonté du patient est elle-même ambiguë. Elle a été conçue pour permettre au patient de s'opposer à la suspension d'un traitement déjà engagé (c'est-à-dire d'exiger la poursuite). Mais elle ne semble pas ouvrir le droit au patient d'exiger l'administration d'un traitement nouveau dont l'efficacité ne serait pas avérée. En la matière, la règle (rappelée dans l'avis) est que le patient a le droit de recevoir les soins les plus appropriés à son état de santé, ce qui ne peut renvoyer qu'à un traitement dont l'efficacité est scientifiquement démontrée.

²⁴ Conseil d'État (2018). Révisions de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? p. 114.

²⁵ <https://www.conseil-constitutionnel.fr/actualites/communiquedecision-n-2017-632-qpc-du-2-juin-2017-communique-de-presse>

Par ailleurs, l'article R. 4127-37 du Code de la santé publique ne reprend que partiellement les dispositions de la loi telle que modifiée en 2016, puisqu'il omet de rappeler que la décision doit être conforme à la volonté du patient : le médecin « *doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie* ».

Indépendamment de l'ensemble de ces ambiguïtés rédactionnelles, qu'une prochaine loi pourrait opportunément lever, ces dispositions laissent au médecin une large marge de manœuvre. Le seul fait que l'efficacité d'un traitement ne soit pas avérée ne signifie pas qu'il s'agit d'un traitement « inutile ». On peut d'ailleurs s'interroger sur le point de savoir si la loi n'envisage qu'une inutilité « directe » (liée aux conséquences physiologiques de la thérapeutique) ou si elle prend en compte l'incidence psychologique d'un traitement. Au-delà de cette analyse de la loi, il nous semble essentiel que soit menée une réflexion philosophique, éthique et juridique sur la notion d'obstination déraisonnable.

