

Rapport d'activité 2019 du comité de déontologie et d'éthique (CDE)

Document présenté au conseil d'administration du 5 juin 2020

La composition du comité de déontologie et d'éthique (CDE) a été modifiée (A).

Il s'est réuni à trois reprises en 2019 et a débattu de sujets touchant la déontologie (B) et à l'éthique (C).

Afin notamment de finaliser leur avis en matière éthique, les membres du CDE se sont régulièrement concertés et ont partagé leurs travaux en groupe de travail.

A. Composition du CDE

Suite à la démission de M. Alexandre LALLET, conseiller d'Etat, Mme Pascale FOMBEUR, présidente de la 1^{ère} chambre de la section du contentieux du Conseil d'Etat a été désignée membre du CDE par le conseil d'administration de l'Institut en date du 22/12/2019.

Les sept membres du CDE, au 31 décembre 2019, sont :

- Mme Pascale ALTIER, directrice générale VBO Consulting, représentant les usagers sélectionnés au sein du collège des usagers du comité de démocratie sanitaire de l'Institut
- M. Régis AUBRY, PH- professeur associé CHU Besançon, soins palliatifs
- Mme Sandrine DE MONTGOLFIER, Maître de conférences en épistémologie et éthique des sciences biomédicales à l'Université Paris Est Créteil
- M. Eric FIAT, philosophe, Professeur des universités, responsable du master d'éthique à l'Université Paris-Est Marne-la-Vallée
- Mme Pascale FOMBEUR, présidente de la 1^{ère} chambre de la section du contentieux du Conseil d'Etat
- Mme Lucile LAMBERT-GARREL, Maître de conférences Droit privé à l'Université de Montpellier
- M. Xavier RIALLAND, retraité de la fonction publique hospitalière PH- Pédiatrie

B. Sujets relevant de la déontologie

Différents bilans « déontologie »

Lors de la réunion du 8 février 2019, ont été présentés :

- le bilan annuel 2018 sur le dispositif en matière de DPI établi par l'Institut ;
- le projet de rapport du déontologue.

Qui n'ont pas appelé de remarque particulière du comité, les documents rapportant une application conforme et rigoureuse des procédures internes mises en place au sein de l'Institut.

Un bilan de la procédure « Réunion Industries de santé » instituée en juillet 2018 a été présenté au CDE après six mois de mise en œuvre.

Cette procédure recense les rencontres avec les industries de santé et les partenariats en cours avec ces derniers (CLIP, accords de confidentialité, financement perçus des industriels).

Ces éléments ont un impact sur la procédure et la production des expertises de l'institut :

- les DPI du président et du directeur général ont été amendées avec les financements reçus des industries de santé (rubrique 3 de la DPI) ;
- les réunions avec les laboratoires en lien avec le sujet traité sont désormais mentionnées dans l'expertise (dans la partie relative à la prévention des conflits d'intérêts)

Au 31 juillet 2019, 48 réunions, la plupart à l'initiative de l'industrie, ont eu lieu et ont concerné 3 directions métiers suivantes : Direction des recommandations et du médicament, Direction de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation et le Pôle Recherche et innovation

Echanges sur une proposition de nouvelle typologie de groupe à l'Institut « Les groupes de coordination et d'animation »

Dans le but de perfectionner le dispositif de déontologie, il a été proposé, lors de la réunion du 15 novembre 2019, une nouvelle typologie de groupe permettant de travailler avec des représentants de parties prenantes pertinentes, qui aideraient à travailler sur des sujets, dans des groupes de coordination et d'animation sur décision du président de l'institut – ceci souligne le caractère institutionnalisé.

Aucune DPI et analyse de lien d'intérêt au regard de l'ordre du jour ou des activités ne serait collectée puisque ces représentants n'entrent ni dans le champ des instances, ni dans celui de l'expertise sanitaire en termes de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Cependant, si ces groupes de coordination ont besoin de créer des sous-groupes ou de recruter de nouveaux membres, ils seraient alors sollicités à titre individuel et ceci s'inscrirait dans le champ de l'expertise.

Suite aux échanges avec le CDE, il a été convenu de poursuivre la réflexion et de partager à nouveau le sujet en 2020.

Présentation d'un projet de collaboration avec les industriels de santé intitulé « IA et Cancer » (projet lié à la plateforme de données en cancérologie de l'institut)

Lors de la réunion du 15 novembre 2019, le projet de collaboration a été présenté pour partage et échanges avec les membres du CDE, sachant que le CDE serait sollicité pour rendre un avis formel en 2020 sur la base des documents plus aboutis et étayés.

Le projet propose un nouvel écosystème ambitieux, piloté par l'industrie et le public et qui permette d'évaluer le caractère probant d'une donnée, les données utiles, les questions et les réponses à apporter. Ceci requiert des preuves de concept avec le privé pour connaître leurs attentes. Une structure associative gouvernée par les industriels et l'INCa serait créée pour soutenir les études sans se substituer pour autant aux structures existantes en capacité de mener des études.

L'association proposerait d'autres services en s'appuyant sur les services d'autres acteurs, dont l'INCa: l'identification d'experts, de sources de données, de recommandations relatives à l'exploitation de données, la qualification de jeux de données, la conduite d'études pour cette entreprise, la production de données.

C. Sujets relevant de l'éthique

Avis éthique « Est-il éthique de prescrire des traitements anti-cancéreux à l'efficacité non démontrée lors des phases avancées de la maladie ? »

Après plusieurs séances de travail, le CDE a rendu l'avis ci-dessus qui a été validé lors en séance du 15 avril 2019 et dont il est reproduit ci-dessous la synthèse.

Le CDE 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.

SYNTHESE :

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 débutée 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.

A 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 oncologie, 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.

Projet d'avis sur les enjeux éthiques de la médecine préventive et prédictive en oncologie

En séance du 15 novembre 2019, le CDE a proposé un avis portant sur l'équilibre fragile qui existe entre incitation, obligation et liberté de l'individu et de ce fait sur les dilemmes associés aux décisions collectives de santé publique. Le CDE interroge les propositions sociétales d'évitement de ces risques et discute des enjeux individuels et sociétaux posés par l'identification des personnes à risques plus élevés (ou supposées comme telles). Comment s'assurer que les actions de prévention et de prédiction proposées apportent plus d'avantages que de désavantages tout en gardant en mémoire les questions des inégalités potentielles soulevées par ce champ de pratique ?

Cet avis devrait être rendu et validé définitivement au cours du 1^{er} semestre 2020.

Présentation des grands axes et de la méthode de la stratégie de lutte contre les cancers et sollicitation de contributions du CDE

Suite à la présentation des grands axes de la stratégie, qui seraient :

- Améliorer la prévention (*s'intéresser aux facteurs de risque comportementaux et environnementaux, aux dépistages actuels et à venir...*) ;
- Lutter contre les séquelles et améliorer la qualité de vie (*éviter les traitements trop agressifs, la surmédicalisation, améliorer l'après-cancer...*) ;
- S'attaquer aux cancers de mauvais pronostic (*trouver des traitements pour ces cancers, des moyens de les détecter précocement, de mieux les prendre en charge...*) ;

le CDE a proposé une liste de thématiques à traiter dont la priorisation reste à finaliser :

1. Enjeux éthiques de la médecine prédictive et préventive en cancérologie (premier avis dont la rédaction a commencé à l'été 2019). Un équilibre fragile entre incitation, obligation et liberté mais aussi entre choix de santé publique et prise en charge individuelle. Peut-on contraindre au dépistage et à la prévention ? Quelle responsabilité de chacun de nous individuellement mais aussi quelle responsabilité de la société envers chacun ? Quelle évolution du système de santé actuel pour intégrer cette médecine prédictive et préventive ? Comment s'assurer que les actions de préventions et de prédictions proposées face à des risques identifiés apportent plus de bénéfice que de risques ? Quelle prise en charge d'anomalies détectées très précocement ? Comment éviter le sur-traitement ? le sur-diagnostic ?
2. Enjeux éthiques de la relation d'aide en cancérologie. Comment accompagner la personne dans sa maladie, dans ses choix de vie, et dans son appréhension de la mort ? Comment approcher la souffrance existentielle ? Quelles compétences pour les acteurs de santé ? Comment rendre la personne actrice de sa santé tout en tenant compte de ses vulnérabilités ? Comment valoriser l'humain, la relation et la disponibilité autant que la performance technique ? Quels moyens matériels et humains et quelle formation à l'écoute du malade et de son entourage ?
3. Vivre de plus en plus longtemps avec un cancer : quels enjeux éthiques pour l'individu, pour sa prise en charge, pour notre système de santé et pour la société ? Quels enjeux pour l'autonomie du sujet ? Quel risque de précarisation potentielle lié à ces longues périodes de maladie ? Quels impacts psycho-traumatiques liés à la maladie et/ou aux traitements ?
4. Enjeux éthiques des essais cliniques en cancérologie : comment favoriser une équité d'accès sur le territoire ? Comment garantir une inclusion équitable dans un contexte de vulnérabilité socio-économique et de diversité culturelle et linguistique ? Comment transformer les modalités d'information et de consentement actuel pour permettre une véritable décision en connaissance de cause ? Comment limiter les conflits d'intérêts entre les différents acteurs et favoriser la transparence ? Quelle évaluation éthique à la mise sur le marché de produits innovants ? Comment intégrer des critères éthiques dans les discussions relatives au coût de ces molécules ? ...
5. L'après cancer : quelles réflexions sur le sens du mot guérison en cancérologie ? Comment tenir compte des différentes représentations de ce terme tant pour la personne malade, ses proches, et l'équipe médicale ? Comment penser les modalités d'annonce de la sortie thérapeutiques tout en objectivant les possibles séquelles et la nécessité de suivi à long terme ? Il existe, en effet, un véritable paradoxe entre ces suivis et la notion de guérison. Si le droit à l'oubli est une réalité juridique (droit des assurances et droit du travail ...), il ne doit pas nier pour autant le besoin d'accompagnement dans la reconstruction et dans la reconnaissance d'une éventuelle blessure psychologique.
6. Quelle place au Big Data et à l'intelligence artificielle dans notre système de soin et de lutte contre le cancer ? Quelles garanties éthiques seraient nécessaires à développer pour la collecte et l'usage de données massives concernant les individus

et leur santé ? Le sujet paraît suffisamment dense et complexe pour mériter une réflexion spécifique, interrogeant notamment le devenir de l'autonomie et de la liberté de l'individu dans un système de santé soumis à une telle organisation de la pensée médicale. Les risques de dérives de marchandisation de ces données et leurs possibles utilisations discriminatoires imposent d'assurer une gouvernance transparente et indépendante des choix de collecte et des utilisations de ces données. De nouveaux critères éthiques sont aussi à concevoir pour favoriser un contrôle des algorithmes d'intelligence artificielle.

7. Dans un contexte de population française vieillissante, comment appréhender l'oncogériatrie ? En effet l'épidémiologie des cancers devrait évoluer, soulevant alors de nouvelles questions éthiques sur l'accompagnement et la prise en charge des personnes âgées aux potentielles pathologies multiples. Il serait nécessaire de penser l'allocation des moyens humains et financiers et l'organisation de la discipline d'oncogériatrie au sein du système de soin. Dans le même temps, il serait délicat de ne pas mettre en place tous les traitements nécessaires pour préserver la qualité de vie du patient quel que soit son âge ou son état (démence, poly-handicap), et pour cette raison, la réaffirmation de repères éthiques semble essentielle.
8. Un point important qui traverse l'ensemble de ces thématiques et qui pourrait servir de modèle pour le système de soin est celui de la question des inégalités sociales et de territoires ... Quels moyens mettre en place pour qu'elles soient compensées ? Comment favoriser une information adaptée à l'ensemble de la population quelles que soient sa vulnérabilité ou sa diversité ? Notre société évolue-t-elle alors vers une médecine à plusieurs vitesses suivant le niveau socio-économique de la population et son lieu de résidence, ces deux facteurs autorisant ou non l'accès à certains types de soins ? Parce que la cancérologie s'avère être l'un des terrains de prédilection et le laboratoire idéal de cette médecine numérique et innovante, peut-être devrions-nous également la considérer comme le laboratoire pour tester de nouvelles politiques de santé redistributives et favorisant l'équité à l'échelle de la population.
