



# Quelle place pour l'éthique dans l'industrie pharmaceutique ?



SÉBASTIEN SALOM-GOMIS

marchés peuvent assurer un retour sur investissement et donc la pérennité de l'entreprise. Mais elle consacre aussi des ressources à des recherches dont elle sait qu'elle ne tirera aucun profit financier. C'est le cas avec les maladies orphelines, dont le marché est restreint. Si on prend l'exemple des essais cliniques, l'esprit des lois qui les encadrent est empreint de notions éthiques telles que le recueil du consentement du patient, la soumission des protocoles à un comité d'éthique... sans oublier la mise en place d'un comité de surveillance indépendant chargé de revoir les données collectées au cours des essais afin de prendre rapidement les meilleures décisions pour les patients. Dans le domaine de la commercialisation, Novartis s'est engagé dans un certain nombre de procédures visant à clarifier, réguler et rendre plus transparentes ses relations et ses interactions avec les différentes parties prenantes (pouvoirs publics, professionnels de santé, associations de patients, etc.). Nous avons nos propres audits internes et nous appliquons l'éthique au-delà de l'entreprise, en la faisant respecter contractuellement par nos partenaires externalisés. Nous appliquons donc la loi, mais aussi notre code interne, s'il est plus exigeant. Enfin, il faut toujours garder à l'esprit que le respect de l'éthique est non seulement garant de la pérennité de l'entreprise, mais que c'est aussi une valeur à laquelle nos collaborateurs sont très attachés.

**É & C : La loi DMOS interdit désormais aux médecins de recevoir des cadeaux ou autres avantages. Les rapports qu'entretiennent les laboratoires pharmaceutiques avec les médecins sont-ils toujours éthiques ?**

**P. Z. :** Je pense que cette loi était nécessaire, car l'absence de réglementation dans ce domaine pouvait conduire à des abus. Mais le plus important est que la réflexion se poursuive et que plus de transparence soit injectée dans les relations entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique, qui fournit aux premiers une information scientifique à la base du progrès médical. Ce qui pourrait arriver de pire serait que la relation entre ces deux acteurs soit rompue. Cela serait synonyme d'« appauvrissement de la recherche », car c'est de leur interaction, créatrice de valeurs, que naissent les nouvelles idées et les nouveaux axes de recherche. Aujourd'hui, nous sommes dans une phase critique : nous sortons de l'époque où il n'y avait pas de réglementation, pour entrer dans une autre où l'on s'interroge tellement sur la relation entre l'expert et l'industrie que cela menace l'évolution de la recherche. Il faut que la société soit suffisamment « mûre » pour d'abord admettre que cette relation est fondamentale et ensuite la préserver, grâce à un système transparent où les conflits d'intérêts, s'ils existent, soient

rendus publics. Il faut néanmoins avoir à l'esprit que « relation » ne signifie pas « collusion ».

**É & C : Comment concilier éthique et logique commerciale des laboratoires ?**

**P. Z. :** Je pense qu'il faut dissocier ce qui tient du commerce et de la publicité de ce qui relève de l'information scientifique. L'information scientifique n'est pas de la publicité. C'est un processus de communication très particulier qui consiste, en un minimum de temps, à faire connaître au corps médical des données scientifiques auxquelles il n'aurait pas naturellement accès. Il est clair que, en fin de parcours, l'ensemble de ces choix scientifiques et de ces prescriptions se traduit par des achats, des remboursements... donc par un processus commercial. Il faut néanmoins être capable de dissocier le commerce de l'information scientifique. La promotion auprès des professionnels de la santé par les visiteurs médicaux est très encadrée, et la certification de la visite médicale a permis de renforcer la qualité des pratiques promotionnelles. Toutefois, en France, il faut faire évoluer le débat. Nous réalisons nombre d'essais cliniques dans le monde qui viennent enrichir notre connaissance des pathologies et des médicaments. Or, ces données ne sont pas à la disposition du corps médical français, car les essais sont hors indication ou réalisés dans des circonstances qui ne sont pas celles définies par la commission d'autorisation de mise sur le marché ou par la pratique quotidienne. Il existe des systèmes, notamment anglo-saxons, qui sont, dans le domaine de la communication avec le patient et le corps médical, beaucoup plus ouverts que dans les pays latins.

**É & C : La publicité devrait-elle être autorisée, en France, pour les médicaments soumis à prescription, ce qui n'est le cas aujourd'hui que dans quelques pays du monde ?**

**P. Z. :** La publicité directe aux patients sur ce type de médicaments est l'une des grandes peurs de la société (craintes de publicité abusive ou mensongère notamment, ndlr). Pourtant, je ne suis pas certain que ce système de publicité, tel qu'il existe aux États-Unis, ait montré qu'il était pire que le nôtre en ce qui concerne le choix d'un produit par rapport à un autre. Il a en revanche permis aux patients l'accès au même droit à l'information. Or, cela peut déranger et provoquer un certain inconfort auprès de certaines personnes, y compris au sein du corps médical et des autorités. Mais je pense qu'il faut dépasser ces peurs. Nous sommes dans une situation sanitaire imparfaite et il serait bon de pouvoir commencer à la faire évoluer de manière sereine.

Les craintes autour de la publicité directe au patient sont telles que l'industrie pharmaceutique a été tenue à l'écart du débat sur l'éducation et l'accompagnement thérapeutiques, tous deux redéfinis, fin 2009, par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires. Elle aurait pourtant un rôle à y jouer, en particulier dans la résolution de ce problème de santé publique qu'est la non-observance des prescriptions médicales. Il reste à déterminer la place réelle de l'industrie dans l'éducation thérapeutique auprès des autorités et des professionnels de la santé, sujet sur lequel travaillent actuellement différentes commissions.

**É & C : Que pensez-vous du droit à la santé ?**

**P. Z. :** Le droit à la santé est un droit fondamental, que nous soutenons. On considère qu'il est acquis dans les pays de l'OCDE *via* un mécanisme de financement privé ou public, mais il existe de nombreux pays où ce n'est pas le cas, notamment pour des questions de ressources.

**É & C : Cela signifie-t-il que l'industrie pharmaceutique a un rôle à jouer dans l'accès aux médicaments ?**

**P. Z. :** Oui, assurément. Nous consacrons aujourd'hui plus de 3 % de notre chiffre d'affaires, soit environ 1,5 milliard de dollars, à l'accès aux médicaments dans le monde. Cet engagement considérable participe à l'amélioration des objectifs de l'ONU pour le développement des pays pauvres (« objectifs du millénaire pour le développement », ndlr). Ces programmes d'accès aux soins concernent notamment le paludisme, le cancer, la lèpre et

la tuberculose. Ainsi, depuis 2001, dans le cadre d'un partenariat avec l'OMS, 300 millions de traitements de Coartem ont été livrés à prix coûtant, ce qui a permis de sauver la vie de près de 750 000 personnes touchées par le paludisme. Et, depuis 2002, 34 500 patients dans 80 pays ont bénéficié gratuitement de nos traitements ciblés contre des formes rares de tumeur ou de leucémie, à travers notre programme d'assistance global, soit l'équivalent de plus de 1 milliard de dollars.

Notre groupe soutient également des instituts de recherche Novartis à but non lucratif dont la mission est de découvrir de nouveaux médicaments et de nouveaux vaccins pour répondre aux besoins de santé des pays en voie de développement. En 2009, les programmes d'accès aux soins de Novartis ont profité à 79,5 millions de patients démunis dans le monde entier.

Mais le développement de l'accès aux traitements passe aussi par l'innovation thérapeutique. Or, l'industrie pharmaceutique ne peut investir dans la recherche que si elle réalise un bénéfice. Une fois qu'on l'a compris, on ne peut pas rompre cette chaîne. Nous sommes en réalité dans une relation tripartite, avec des autorités qui, *via* des systèmes d'incitation et de remboursement, permettent aux industries d'investir et à l'ensemble de la population d'avoir accès aux médicaments. C'est un équilibre qui a été long à trouver et sur lequel il faut constamment veiller. Au cours de son histoire, l'industrie pharmaceutique est entrée à plusieurs reprises en conflit avec des gouvernements, avant de comprendre qu'il était préférable d'avoir des relations sereines avec eux.

**É & C : La chaîne commerciale que vous évoquez a été brisée dans certains pays émergents, dont l'Inde...**

**P. Z. :** Sur ce point, le discours de Novartis est clair : nous faisons notre travail et nous attendons que les gouvernements fassent le leur. C'est-à-dire qu'ils fassent respecter l'essence même de la recherche : le respect des brevets et de la connaissance. Force est de constater que certains pays du Sud ont un double discours. Ils acceptent les programmes de mise à disposition de médicaments gratuits de la part des industries pharmaceutiques tout en autorisant les copies, dans le cas de l'Inde notamment, de manière à favoriser l'émergence d'une industrie générique nationale. C'est un débat politique qui est discuté à l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Les pays du Sud tentent de repousser les limites de la propriété intellectuelle et de faire progresser leurs industries tout en injectant des ingrédients d'éthique et d'accès aux médicaments. Là encore, il faut faire évoluer le débat : il n'y a pas que des méchants d'un côté et des gentils de l'autre. Il y a une filière de recherche, qu'il est de l'intérêt de l'humanité d'assurer et de pérenniser.

**É & C : Vous commercialisez des médicaments à usage pédiatrique. S'appuient-ils sur des essais cliniques ?**

**P. Z. :** Toute indication, pédiatrique ou autre, est basée sur des essais cliniques. Donc, toutes les extensions d'indications pédiatriques sont effectivement le fruit d'essais cliniques. Sur ce point, il faut rendre hommage aux autorités qui essaient de favoriser la recherche. Depuis 2008, lors de toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament donné, les industriels ont l'obligation de déposer un plan de développement chez l'enfant, conduisant à la tenue d'essais cliniques. En l'absence de données cliniques, le corps médical se retrouvait trop souvent confronté à devoir réaliser, dans une approche empirique, ses propres extensions pédiatriques, et ce en pleine responsabilité. Ce genre de situation survient lorsque la société ne favorise plus le débat scientifique. ■

## BIO EXPRESS

Patrice Zagamé, docteur en médecine, est le P-DG de Novartis France depuis 2008. Il connaît parfaitement le monde de l'industrie pharmaceutique pour avoir débuté sa carrière auprès de Rhône-Poulenc-Rorer et Glaxo Wellcome France. Il a ensuite rejoint le groupe Novartis en 1996, pour y occuper des postes à haute responsabilité aux quatre coins du monde (Suisse, Venezuela, Argentine, Brésil, Espagne).

# Prévention, entre bénéfiques et dogmatisme?

## LA QUÊTE DU GRAAL

Dans le même temps, la notion de « santé » a beaucoup évolué : ce n'est plus simplement le silence des organes. La santé est désormais conçue comme un état complet de bien-être physique, mental et social, ce qui en fait désormais notre bien le plus précieux, tout en ressemblant de plus en plus à un Graal inaccessible. Elle a remplacé le salut de l'âme, et les médecins seraient tout à la fois les théologiens, les prêtres, les missionnaires et les inquisiteurs d'une nouvelle religion.

À ce titre, la prévention peut être considérée comme une utopie, comme une entreprise morale, vouée au culte de la santé et fondée sur la notion de « risque ». En nous exhortant à changer nos modes de vie, ainsi que notre rapport à nous-mêmes et aux autres, elle véhicule une certaine hiérarchie des valeurs. Bien évidemment, cela n'a rien d'infamant : les valeurs que porte la prévention sont tout à fait honorables. Mais le fait que la prévention ait renoncé à défendre explicitement ses valeurs, comme s'il allait de soi que tout un

chacun les partageait sans réserve, pose un premier problème. En effet, ce renoncement porte préjudice à la prévention elle-même : si celle-ci n'explique pas les principes moraux qui fondent sa démarche, comment pourrait-elle détecter et gérer les conflits de valeurs que déclenchent ses interventions ? Et si elle tient pour acquis que chacun de nous se préoccupe de sa santé avant toute autre chose, comment pourrait-elle comprendre les conduites contre lesquelles elle tente de lutter ? Si des gens boivent, fument, n'utilisent pas de préservatifs ni de crème solaire, c'est bien souvent parce qu'ils ont d'autres priorités quotidiennes que leur propre santé. C'est pourquoi la prévention devrait assumer ses valeurs, se doter d'une éthique pour les promouvoir, en restant attentive aux valeurs concurrentes.

## LA STIGMATISATION DU MAL

Second problème : en nous incitant à adopter de « bons » comportements de santé, tout en renonçant aux « mauvaises » conduites à risque, la prévention contribue à opérer une distinction morale entre les unes et les autres. Dans les campagnes préventives, l'opposition entre le sain et le malsain prend d'ailleurs souvent une dimension esthétique. Ces campagnes mettent en scène la beauté et l'attrait de corps sains, aux visages souriants et confiants, tandis que les conduites malsaines sont plutôt associées à des corps déformés ou mutilés, ou à des visages flétris, soumis ou grimaçants : ce qui est bon pour la santé est bien et nous rend beau ; ce qui est mauvais est mal et nous enlaidit. L'opposition entre les « bons » et les « mauvais » comportements de santé s'apparente d'autant plus à une distinction morale que rester en bonne santé n'est plus seulement une fin en soi : c'est aussi un moyen d'affirmer sa valeur individuelle. En effet, non seulement fumer ou être en surpoids diminuent l'espérance de vie, mais en outre cela démontre une incapacité à diriger sa vie, à maîtriser ses pulsions. En faisant ainsi coïncider le bon, le bien et le beau, la prévention tend à disqualifier et stigmatiser les « mauvais » comportements de santé. Autrement dit, si la prévention vise à informer, conseiller, inciter, cette main tendue finit toujours par montrer du doigt ceux à qui elle s'adresse. Là encore, la prévention devrait assumer son danger de produire du stigmate, pour en limiter les effets délétères, mais aussi, pourquoi pas, pour en faire une arme préventive, comme c'est déjà envisagé dans certains pays anglo-saxons.

## LES EXCÈS DU TOUT PRÉVENTIF

Enfin, troisième problème : la santé représente aujourd'hui un levier si puissant pour changer les comportements que la prévention devient parfois un cheval de Troie pour d'autres valeurs et d'autres intérêts. C'est le cas par exemple lorsque, aux États-Unis, la contre-révolution sexuelle prône l'abstinence jusqu'au mariage puis la fidélité, au motif que ce serait la seule stratégie préventive efficace contre les maladies sexuellement transmissibles. Mais c'est aussi le cas lorsque l'industrie agroalimentaire nous vend des « alicaments » en vantant leurs vertus préventives, avec des budgets publicitaires qui feraient pâlir d'envie les opérateurs institutionnels de la prévention. Et c'est encore le cas lorsque l'industrie pharmaceutique promeut la médicalisation des conduites à risque pour ouvrir de nouveaux marchés : si l'on considère que les fumeurs sont des malades chroniques, pourquoi ne pas leur prescrire des substituts nicotiniques, aussi longtemps qu'ils le souhaitent, et aux frais de l'assurance maladie ? Là encore, les enjeux moraux et commerciaux qui se cristallisent autour de la promotion de la santé ne doivent pas être niés, mais au contraire assumés, afin que les dynamiques qu'ils créent soient canalisées au profit de la prévention, et non à son détriment. En définitive, contrairement à ce qui a pu être écrit ici ou là, la prévention contemporaine n'est pas totalitaire. Certes, elle prétend régler nos conduites, dans la sphère publique comme dans la sphère privée, au travail et pendant nos loisirs, et jusque dans l'intimité de notre vie sexuelle. Mais il n'y a pas « trop » de prévention, et elle n'est pas au service d'un projet conscient d'asservissement des corps et des esprits. C'est d'ailleurs bien ce que prouve son détournement au profit d'autres valeurs ou intérêts. En revanche, il est clair que la prévention représente un outil formidable pour modifier les comportements, outil dont le potentiel et les dangers ne semblent pas toujours avoir été compris par ceux qui le manient. ■

## LIRE

Jean-Paul Moatti et Patrick Peretti-Watel sont coauteurs de l'ouvrage *Le Principe de prévention. Le culte de la santé et ses dérives*, paru aux éditions Le Seuil/La Martinière dans la collection « La république des idées » en 2009.



RACHELE CASSETTA

## saisine

### Avis n°6 du 14 novembre 2009,

## « Quelles réponses apporter à une famille demandant de ne pas réveiller un patient de 80 ans atteint d'une vaste tumeur pancréatique évoluée au-dessus de toutes ressources thérapeutiques »

Rapporteurs : Corinne Archambeaud, François Goldwasser, Claudine Jourdain, Daniel Oppenheim

Personne auditionnée : Dr Yves Boschetti, médecin coordonnateur EMSP, hôpitaux civils de Colmar

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 5<sup>ÈME</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 11 SEPTEMBRE 2009



PHOTONICA/EWAN FRASER/DEBUTANT/GETTYIMAGES

*Un homme âgé de 80 ans est hospitalisé pour une péritonite aiguë, alors qu'il était en parfaite santé jusqu'à présent, en dehors d'un amaigrissement et de douleurs dorsales survenues au cours des mois précédents. Lors de l'intervention qui est réalisée en urgence, le chirurgien découvre la présence d'une masse tumorale indécollable sur le pancréas, cause probable de la perforation, avec des disséminations hépatiques. La famille est informée de la situation et de l'absence d'option thérapeutique vis-à-vis du cancer découvert. Alors que l'anesthésiste est en train d'effectuer la procédure de réveil, l'épouse, accompagnée de ses deux fils et d'un petit-fils, supplie l'équipe médicale de ne pas réveiller le patient, considérant qu'il serait trop « cruel » qu'il reprenne conscience. Une réunion de l'ensemble de l'équipe médicale et de la famille est organisée en urgence. À cette occasion, l'équipe apprend que la fille du patient est décédée quelques mois auparavant d'un cancer des ovaires, à l'âge de 32 ans, avec des douleurs qui ont été difficilement contrôlées. L'un des fils explique qu'il est depuis en dépression et qu'il n'envisage pas de supporter de voir son père dans la même situation que sa sœur disparue. L'autre fils indique que sa propre épouse est actuellement traitée pour un cancer. Dans ce contexte émotionnel, la famille exprime une forte pression pour que le patient ne soit pas réveillé, sous-entendant de prolonger l'anesthésie jusqu'à son décès. Un médecin de l'équipe médicale saisit le comité pour connaître son avis à l'égard de la demande de cette famille.*

Dans un premier temps, le comité considère que la démarche de l'équipe médicale, consistant à organiser immédiatement une réunion de l'ensemble des professionnels impliqués et de la famille, est parfaitement adéquate et qu'elle seule était susceptible de permettre de déterminer en toute conscience une réponse adaptée à la demande formulée par les proches de ce patient. Le dialogue ainsi engagé a également permis à la famille d'exprimer sa souffrance et ses interrogations et à l'équipe médicale de les entendre. La démarche est conforme à l'esprit de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite « loi Leonetti », qui recommande notamment, lorsqu'un patient est inconscient, à défaut de directive anticipée exprimée par le patient, de consulter la personne de confiance désignée ou les proches, et de prendre toute décision dans un cadre collégial.

## EXPRESSION DES VOLONTÉS

Cela étant, le comité estime que, dans la situation présente, il est difficile d'envisager de poursuivre l'anesthésie sans que le patient puisse exprimer ses volontés, pour autant que le réveil de ce patient soit, techniquement et humainement, possible. Il ne saurait être question de réanimer cet homme avec pour unique objectif de le maintenir en vie à tout prix, ce qui reviendrait à un acharnement thérapeutique, qui par définition serait déraisonnable. L'objectif de l'équipe médicale doit

être avant tout de chercher à éviter toute souffrance, puis, dans la mesure du possible, de permettre à ce patient de revenir à une vie relationnelle avec sa famille et avec l'équipe soignante. Sachant que cet homme se pensait en parfaite santé quelques heures auparavant, rien ne dit qu'il ne souhaite pas pouvoir entrer en relation, même pour un temps limité, avec ses proches et avoir des échanges avec eux qui pourraient être, pour lui ainsi que pour les siens, extrêmement importants. Dans de telles situations, intenses et exceptionnelles pour le patient et pour les proches, il n'est pas possible pour ceux-ci de se mettre à la place du patient, même quand ils le connaissent bien, et de décider pour lui.

#### PARTICIPER AUX DÉCISIONS

Par ailleurs, pour le comité, il ne revient pas à la famille de ce patient de porter le poids de la décision de transformer l'anesthésie en sédation, quelles que furent la souffrance et le désarroi exprimés par ses membres. Sachant que l'émotion peut être portée par une histoire familiale, dont il est difficile de mesurer toutes les composantes dans l'urgence, il paraît préférable, après avoir entendu la famille, de mettre celle-ci hors de cette responsabilité et d'éviter de la sorte le développement ultérieur éventuel d'un sentiment de culpabilité d'avoir pris une mauvaise décision. Le comité estime donc que l'attitude raisonnable est de mettre en place une prise en charge

## ANNEXES

### Annexe n°1

• Article L. 1110-5 de la loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

(L. n° 2005-370 du 22 avr. 2005)

« Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris (...). »

(L. n° 2005-370 du 22 avr. 2005)

« Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abréger

sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »

### Annexe n°2

• Article L. 1111-4 de la loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre (L. n° 2005-370 du 22 avr. 2005) « tout traitement » met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables (...).

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut un de ses proches, ait été consulté.

### Annexe n°3

• Article L. 1111-11 de la loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie (L. n° 2005-370 du 22 avril 2005)

Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement. Elles sont révoquables à tout moment (...).

### Annexe n°4

• Article L. 1111-13 de la loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie (L. n° 2005-370 du 22 avril 2005)

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne, après avoir respecté la procédure collégiale définie par le Code de déontologie médicale et consulté la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne. Sa décision, motivée, est inscrite dans le dossier médical (...). ■

postopératoire qui, en premier lieu, évite toute souffrance au patient et qui, si cela est possible, lui permette de retrouver un certain niveau de conscience afin qu'il puisse participer aux décisions qui le concernent au premier chef. Il convient dans le

même temps de rassurer la famille sur l'engagement de l'équipe médicale à tout faire pour que le patient ne souffre pas, ou le moins possible. Si, au cours de la prise en charge, il s'avère qu'il ne peut plus être envisagé que ce patient retrouve une vie

relationnelle, il revient alors à l'équipe médicale de prendre les décisions qui s'imposent selon les modalités et les termes définis par la loi Leonetti. Compte tenu de la mise en avant par les proches de nombreux cancers dans la famille, une proposition

d'aide psychologique pourrait leur être faite. Leur demande et leur questionnement par rapport au patient sont aussi une façon d'exprimer leur propre souffrance. Voir celle-ci reconnue les aiderait à faire évoluer cette demande. ■

## Avis n° 7 du 21 novembre 2009,

### « Quelle information donner à une personne atteinte d'un cancer grave qui, avec les traitements, se chronicise ? »

Rapporteurs : Christiane Étévé, François Goldwasser, Olivia Ribardière, Jérôme Soletti

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 5<sup>ÈME</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 11 SEPTEMBRE 2009

**Les progrès thérapeutiques obtenus au cours des dernières années font que de plus en plus de patients atteints de cancers à un stade avancé bénéficient d'une vie prolongée avec la maladie, alors même qu'aucune guérison ne peut être envisagée. Il s'agit d'une situation inédite dans l'histoire de la cancérologie qui conduit à s'interroger sur les modalités d'information et d'accompagnement de ces patients par les professionnels de santé. Le comité éthique et cancer s'est intéressé à cette question et propose ici des éléments de réflexion susceptibles d'orienter tant les équipes soignantes que les patients**



PHOTONICA/EWAN FRASER/DEBUTANT/GETTYIMAGES

La situation de patients atteints d'un cancer à un stade avancé mais qui se chronicise grâce aux progrès thérapeutiques est de plus en plus commune et requiert de la part des professionnels de santé de réfléchir à la façon d'informer et d'accompagner ces patients qui

bénéficient d'un « temps avec la maladie » que l'on ne voyait que rarement auparavant. Il est pour cela nécessaire, en premier lieu, de tenter de cerner les implications qu'entraîne cette situation nouvelle, tant pour les patients que pour les professionnels de santé :

#### CONSTATS

– Une nouvelle image de soi. Alors que l'annonce du cancer conduit le patient et ses proches à un bouleversement total de leur vie, les amenant plus ou moins brutalement à intégrer l'idée de la maladie et de la mort dans un avenir proche, la chronicisation du cancer introduit à nouveau un changement radical de perspective nécessitant un énorme effort d'adaptation. Cela peut, à l'évidence, induire d'importantes difficultés pour le patient et ses proches à se resituer dans cette nouvelle perspective et cette nouvelle image de soi.

– Une incertitude permanente. La chronicisation de la maladie s'accompagne d'une incertitude quant à l'évolution de celle-ci et donc quant à l'avenir. Le patient se retrouve ainsi en situation de savoir qu'il a du temps devant lui, mais sans en connaître ni la durée ni les circonstances dans lesquelles il va devoir vivre avec la maladie (selon notamment que les symptômes de celle-ci seront peu ou très présents). Cette incertitude est de surcroît partagée par le médecin, qui ne peut prédire à long ni même à moyen terme les modalités d'évolution de la maladie ; les résultats d'examens réguliers ne permettent en effet que de déterminer la situation présente et probable à court terme. Cette incertitude place dès lors le patient en insécurité, dont l'intensité est plus ou moins forte selon les moments et les circonstances.

– Le retour au quotidien. Bien que, par définition, suivi régulièrement par l'équipe médicale, un patient atteint d'un cancer en phase d'évolution chronique se retrouve en situation de devoir réintégrer davantage sa vie « d'avant ». Cela signifie des contacts moins fréquents avec les

professionnels de santé, notamment hospitaliers, qui peuvent générer un sentiment d'abandon difficile à vivre. De surcroît, la chronicisation de la maladie confère à celle-ci une forme de banalisation, en particulier aux yeux de l'entourage, qui peut alors être moins présent et/ou prévenant, concourant à accroître le sentiment de solitude du patient. Sur le plan matériel, le retour à domicile peut par ailleurs exposer ce dernier à des difficultés importantes (préparation et prise des repas, difficultés financières, par exemple) dès lors que ce retour s'inscrit dans le long terme.

#### ORIENTATIONS

Partant de ces constats, le comité éthique et cancer s'est attaché à définir les grandes orientations susceptibles de convenir à l'information des patients dans cette situation :

– Il n'existe pas une information à délivrer au patient mais de multiples informations concernant un ensemble d'aspects et qui relèvent de la compétence de différents professionnels. À côté de l'information médicale proprement dite ne doivent surtout pas être négligés les aspects sociaux et le soutien psychologique, qui peuvent être cruciaux pour l'équilibre du patient et sa qualité de vie. Il importe également que les différents intervenants puissent, autant que cela soit possible, se coordonner au regard des informations qu'ils délivrent au patient.

– Aucune information concernant le patient ne doit lui être cachée, car, compte tenu de l'incertitude de l'avenir, il est essentiel que le patient soit totalement impliqué dans les décisions médicales le concernant. Sachant que la maladie ne pourra pas être guérie, l'objectif du ou des traitements proposés vise à prolonger au

maximum la vie avec la meilleure qualité possible. Or, les conditions de cette qualité de vie peuvent être très variables d'un patient à un autre, et seul chacun est en mesure d'exprimer ce qu'il souhaite pour lui-même.

– L'information délivrée au patient doit pour autant être adaptée à sa capacité à l'entendre et à l'intégrer. Dans une situation d'insécurité, le patient peut parfois préférer éluder ou filtrer tout ou partie de ce qui lui est dit, afin de se protéger. Sa demande et son besoin d'information n'en restent pas moins réels et constants.

– L'information à délivrer s'apparente ainsi à une forme de pédagogie qui s'inscrit dans le temps et qui s'adapte à la fois au patient et à l'évolution de sa maladie. Elle participe ainsi pleinement à l'accompagnement du patient et contribue à éviter ou à limiter le sentiment d'abandon que celui-ci est susceptible de ressentir.

– Dans cet accompagnement, il importe que les différents intervenants respectent le projet de vie du patient, quand bien même celui-ci pourrait leur paraître déraisonnable au regard de la situation. C'est dans la mesure où l'information délivrée sera juste et précise, tout autant qu'elle puisse l'être, que les intervenants peuvent permettre au patient d'accorder, si nécessaire et souhaité par lui, son projet de vie à sa coexistence avec la maladie.

– Les professionnels impliqués auprès du patient se doivent ainsi de trouver un équilibre dans l'information qu'ils délivrent afin de ne pas donner un trop grand espoir au patient tout en évitant qu'il ne sombre dans la désespérance. Pour le patient, il importe avant tout que l'information qui lui est délivrée lui permette de préserver du mieux possible, dans la situation qui est la sienne, son autonomie. ■

## Avis n° 8 du 25 février 2010, « Quand une équipe de soins palliatifs doit-elle informer les patients de leur droit à formuler des directives anticipées pour mieux les faire accepter ? »

Rapporteurs : Michel Ducreux, Jean-Pierre Escande, Marie Lanta

Personnes auditionnées : Laurence Boehler, IDE responsable du service de chimiothérapie ; Stéphanie Orjubin, directrice des soins infirmiers ; Lucie Mira, psychologue (clinique Saint-Jean de Melun)

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 6<sup>ÈME</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 30 NOVEMBRE 2009



PHOTONICA/EWAN FRASER/DEBUTANT/GETTY IMAGES

*Dans la perspective d'un regroupement de lits identifiés en soins palliatifs au sein d'une même unité, une équipe médicale exerçant dans une clinique chirurgicale s'interroge sur les modalités les plus appropriées pour informer les patients de leur droit à formuler des directives anticipées dans l'éventualité où leur état de santé ne leur permettrait plus d'exprimer leurs volontés. La question se pose notamment pour cette équipe de savoir à quel moment de la prise en charge il convient de délivrer cette information compte tenu des répercussions psychologiques qu'elle peut avoir. Cette équipe sollicite l'avis du comité pour l'éclairer dans sa démarche.*

sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement ». Il s'agit donc d'un texte écrit à l'avance par la personne, alors qu'elle est en pleine possession de ses moyens, indiquant sa volonté dans l'éventualité où elle ne serait plus en mesure de le faire au moment où des décisions médicales relatives à sa fin de vie seraient envisagées. Ce texte doit être daté et signé. Il est valable pendant une durée de trois ans mais peut être modifié ou révoqué à tout moment par le patient. Les directives anticipées peuvent être adjointes au dossier médical ou être conservées par le patient lui-même, la « personne de confiance » qu'il aura par ailleurs désignée ou toute autre personne. Dans ces derniers cas, le patient doit faire mentionner dans son dossier médical l'existence de ces directives anticipées.

La question posée est de savoir à quel moment de la prise en charge il convient d'informer le patient de son droit à définir des directives anticipées. Le débat au sein du comité fait apparaître deux positions bien distinctes : d'une part, une information précoce, dès le début de la prise en charge, au moment par exemple de la consultation infirmière ou de l'annonce de la possibilité de désigner une personne de confiance ; d'autre part, une information tardive, correspondant notamment à la décision de transfert du patient en soins palliatifs.

### INFORMATION PRÉCOCE

Les arguments en faveur d'une information précoce sont :

– Sachant que les directives anticipées visent à permettre au patient

lui-même le document, il peut demander à deux témoins, dont la personne de confiance lorsqu'elle est désignée en application de l'article L. 1111-6, d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leurs nom et qualité, et leur attestation est jointe aux directives anticipées.

Le médecin peut, à la demande du patient, faire figurer en annexe de ces directives, au moment de leur insertion dans le dossier de ce dernier, une attestation constatant qu'il est en état d'exprimer librement sa volonté et qu'il lui a délivré toutes informations appropriées.

d'exprimer sa volonté dans l'éventualité où il ne serait plus en mesure de le faire compte tenu de la dégradation de son état de santé, il peut être préférable de proposer une information sur ces directives à un moment où cette éventualité constitue uniquement l'une des possibilités d'évolution de la maladie et non une certitude. Au début de la prise en charge, l'espoir domine de parvenir à vaincre la maladie. De fait, la charge émotionnelle de cette information, qui, inévitablement, introduit chez la personne qui la reçoit l'idée de sa propre mort, peut être moins forte. À ce moment de la prise en charge, formulée comme une hypothèse parmi d'autres et dont on espère qu'elle n'advient pas, cette information peut ainsi être moins difficile à recevoir pour le patient et à donner pour l'équipe médicale.

– L'information sur les directives anticipées délivrées de façon précoce peut également être considérée comme participant au devoir de vérité à l'égard du patient, sachant que, malheureusement, la prise en charge médicale des cancers ne conduit pas encore aujourd'hui systématiquement à la guérison.

– Le fait de rédiger des directives anticipées nécessite de la part du patient une réflexion importante. Il semble ainsi judicieux de pouvoir l'informer rapidement de cette possibilité afin de lui permettre d'avoir le temps de mener cette réflexion et de décider in fine de définir ou non de telles directives. De même, si le patient a écrit des directives anticipées de façon précoce dans le cours de sa prise en charge, cela lui laisse la possibilité de revenir sur celles-ci, pour les modifier ou les révoquer, ce qui respecte pleinement le principe d'autonomie de la personne.

– Comme il a été dit précédemment, informer une personne sur son droit à émettre des directives anticipées conduit cette dernière à devoir envisager sa mort. Cependant, dans la peur de la mort, il faut aussi considérer la peur de l'inconnu du processus de mourir. Pouvoir mettre noir sur blanc sa volonté et avoir le temps d'en discuter avec l'équipe médicale peut constituer pour le patient une opportunité d'apprivoiser, du moins en partie, cette peur.

### INFORMATION TARDIVE

*A contrario*, plusieurs autres arguments favorables à une information tardive peuvent être énoncés :

– Envisager dès le début de la prise en charge des directives anticipées, compte tenu de la perspective sombre qui lui est associée, peut être mal vécu par le patient alors qu'il vient déjà de subir le choc de l'annonce de la maladie et que sa vie est

largement bouleversée par celle-ci. De fait, l'information sur les directives anticipées peut mettre à mal l'espoir dont doit être porteur le patient et qui constitue un moteur précieux dans sa lutte contre la maladie.

– Il conviendrait également de tenir compte de l'évolution prévisible de la maladie. Si cette évolution risque d'être rapide, il faut évidemment ne pas tarder à informer le patient de son droit afin de ne pas être en quelque sorte « pris de vitesse » par la maladie. En revanche, dans le cas d'une évolution prévisible sur le moyen ou le long terme, et même si aucune chance de guérison ne peut être envisagée (dans la situation d'une maladie métastatique par exemple), il ne paraît pas forcément nécessaire de « se précipiter » à évoquer les directives anticipées. Il peut être plus judicieux d'aborder cette question lorsque le moment sera jugé opportun par le médecin et l'équipe médicale, compte tenu de la relation établie avec le patient, de l'évolution de son état de santé, et de sa situation psychologique.

– La décision de transfert d'un patient en soins palliatifs peut être l'occasion pleinement justifiée d'informer ce dernier sur les directives anticipées, dans la mesure où cette décision doit faire l'objet d'une information complète de la part du médecin et de son équipe. Compte tenu de la signification de cette décision quant au devenir du patient, et bien que difficile à entendre pour celui-ci, il existe une logique à envisager les directives anticipées à ce moment précis.

### CONCLUSIONS

Le comité éthique et cancer n'est donc pas parvenu à une position consensuelle à l'égard de la question posée, les arguments en faveur de l'une et l'autre attitude étant parfaitement recevables et défendables. Les membres du comité s'accordent cependant à penser qu'il est souhaitable en toutes circonstances que l'information sur les directives anticipées ne soit pas donnée trop tardivement au regard de l'état de santé du patient, afin de laisser à ce dernier le temps de la réflexion et de la décision. Il importe également que cette information soit délivrée, quel que soit le moment choisi, avec la plus grande humanité possible, compte tenu de ses implications et des répercussions psychologiques qu'elle peut avoir pour le patient. *In fine*, il revient à chaque équipe de décider de l'attitude qu'elle souhaite mettre en œuvre, sachant qu'il convient dans tous les cas de s'adapter à la situation individuelle de chaque patient. ■

Les directives anticipées ont été instaurées par la loi du 22 avril 2005 (dite « loi Leonetti ») relative aux droits des malades et à la fin de vie. Elles ont fait l'objet d'un décret d'application le 6 février 2006 qui fixe les modalités de

rédaction, de conservation et de validité de ces directives. Cette disposition prévoit que « toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer

## ANNEXES

### Annexe n°1

• Article L. 1111-12 de la loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, et hors d'état d'exprimer sa volonté, a désigné une personne de confiance en application de l'article L. 1111-6, l'avis de cette dernière, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées, dans les décisions d'investigation, d'intervention ou de traitement prises par le médecin.

### Annexe n°2

• Article L. 1111-13 de la loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie (voir annexe n°4, p.4)

### Annexe n°3

• Article R. 1111-17 du décret n° 2006-119 du 6 février 2006 relatif aux droits des malades

Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 s'entendent d'un document écrit, daté et signé par leur auteur dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance.

Toutefois, lorsque l'auteur de ces directives, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer

# Un comité pour répondre aux cas de conscience



*Comment assister une famille sans trahir le secret professionnel ?*

*Directives anticipées : quand doit-on informer un patient ?*

*Cancer incurable : que dire à une famille ?*

*Risques génétiques : quelle information donner à la parentèle ?*

*Doit-on céder au désir d'un malade en situation grave de retourner à son domicile ?*

*La violence exercée par un patient peut-elle justifier l'interruption de sa prise en charge ?*



## À LA DISPOSITION DE TOUS, LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER A POUR MISSION DE RÉPONDRE À TOUTES VOS QUESTIONS ÉTHIQUES EN LIEN AVEC LE CANCER.

Coprésidé par les professeurs Axel Kahn et Francis Larra, le comité éthique et cancer est composé de 33 membres, professionnels issus d'horizons divers et reconnus pour leur expertise dans leur discipline respective (directeurs de recherche, professeurs des universités, oncologues, psychologues, psychanalystes, avocats, présidents d'association, médecins généralistes, cadres de santé, proches de patients).

**ÉTHIQUE & CANCER**  
www.ethique-cancer.net



pour la vie

Design graphique : Jean-Pierre Renard - Photo : Sébastien Salom-Gomis

### Décès d'Hélène Sautrec, membre du comité éthique et cancer

Avec ses grosses lunettes, laissant percevoir un regard doux et parfois ironique, avec ses remarques toujours judicieuses, toujours rassurantes pour autrui, Hélène Sautrec avait, dans les groupes de parole, attiré l'amitié et le respect de tous.

Personnellement, je l'ai connue en 1990 à l'institut Gustave-Roussy en tant que patiente. Et puis voilà que je la retrouve, à la Ligue contre le cancer. La maladie était revenue, Hélène avait envie d'en parler... L'amitié est née, forte, attachante : « Hélène, tu as participé jusqu'à la fin à un groupe de parole, et tous, je dis bien tous les participants avaient de l'affection pour toi. Au comité éthique et cancer, tu portais la parole des patients. Tu as été confrontée tout au long de ta vie à des épreuves bien douloureuses. C'est la

disparition de tous les tiens dans les fours nazis, en Pologne, qui marquera ta vie. T'a-t-elle préparée à la confrontation avec la maladie ? Explique-t-elle ton courage ? Philippe, ton mari, t'a soutenue par la force de son amour. Il t'a accompagnée jusqu'au bout et a deviné tes derniers souhaits : revenir définitivement en cette terre d'Israël, à laquelle tu étais tant attachée. »

Françoise May-Levin,  
coordinatrice du comité éthique et cancer

### PARTICIPATION À UN ESSAI CLINIQUE

Moins d'un Français sur deux (46 %) se dit disposé à participer à un essai clinique, selon un sondage Ifop pour l'institut Lilly. Une très grande majorité des personnes interrogées (94 %) estime que les essais cliniques sont « indispensables pour garantir la fiabilité des médicaments », et 74 % jugent qu'ils sont « suffisamment encadrés ». Néanmoins, 61 % estiment qu'ils « comportent trop de risques pour les patients ». Les connaissances des Français apparaissent limitées sur plusieurs points : ainsi, à peine un quart d'entre eux sait que les essais cliniques sont pratiqués exclusivement sur des êtres humains et 70 % des personnes interrogées déclarent à tort que les essais sur les enfants et adolescents sont interdits. La durée des essais avant la commercialisation d'un médicament est également largement sous-estimée : 77 % des Français évaluent cette phase à trois ans ou moins, alors que la réalité est plus proche de dix années. Enfin, le cancer constitue la première maladie sur laquelle les Français souhaitent que la recherche et les essais cliniques se concentrent.

### TRIBUNAUX POUR FINS DE VIE ?

L'écrivain britannique Terry Pratchett, atteint de la maladie d'Alzheimer, a proposé de mettre en place des tribunaux qui pourraient autoriser les proches de malade incurable à les aider à mettre fin à leurs jours. Au Royaume-Uni, une loi condamne le suicide assisté, mais une jurisprudence a établi que des proches aidant un parent à se donner la mort peuvent être exemptés de poursuites si leur geste est motivé par la compassion et que le souhait du malade est clairement exprimé.

### agenda

Mercredi 9 juin 2010  
Le comité éthique et cancer organise une journée de formation sur «*Qu'est-ce que l'éthique ? Sa place dans les problèmes liés au cancer.* » de 9h30 à 16h15, salle R1, Ligue contre le cancer, 14 rue Corvisart 75013 Paris, métro Corvisart ou Les Gobelins

**Abonnement gratuit**  
au bulletin *Éthique et cancer* sur  
www.ethique-cancer.fr

14 rue Corvisart 75013 Paris tél. : 01 53 55 25 08  
courriel : [ethique@ligue-cancer.net](mailto:ethique@ligue-cancer.net)  
www.ethique-cancer.fr  
directeurs de la publication : Axel Kahn et Francis Larra  
directeur de la rédaction : Christophe Leroux  
rédacteur en chef : Laurent Pointier  
conseillère éditoriale : Françoise May-Levin  
rédacteur des avis : Franck Fontenay  
design graphique : Jean-Pierre Renard  
impression : Imprimerie de Compiègne  
2 avenue Berthelot - Zac de Merrières - BP 60524  
60205 Compiègne cedex  
Ce numéro a été tiré à 10 000 exemplaires

