

N° 9 décembre 2011

ÉTHIQUE & CANCER

www.ethique-cancer.fr



BULLETIN TRIMESTRIEL ÉDITÉ PAR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

éditorial

Dominique Stoppa-Lyonnet

Service de génétique, Unité INSERM U830,
Institut Curie, Paris ; université
Paris Descartes, Sorbonne-Paris-Cité

Non-brevetabilité
des gènes, un revers
et un espoir

En 1994, Myriad Genetics a identifié grâce à une batterie de séquenceurs un premier gène de prédisposition au cancer du sein, BRCA1, gène localisé au préalable par l'effort collaboratif international de laboratoires académiques. Myriad Genetics, avec l'université de l'Utah et le National Cancer Institute, a obtenu aux États-Unis et en Europe des brevets portant sur le diagnostic de prédisposition et le gène BRCA1 en tant que tel. Ces brevets lui ont donné un monopole sur la réalisation de tests génétiques. L'envoi des prélèvements sanguins à Salt Lake City, un coût annoncé exorbitant et surtout une technique d'identification de mutation défaillante ont conduit la France et plusieurs sociétés de génétique en Europe à s'opposer aux brevets européens. En Europe, les brevets BRCA1 ont été complètement ou partiellement révoqués en 2004. En appel, en 2008, l'un des brevets portant sur le diagnostic de prédisposition a été partiellement restauré. Aux États-Unis, Myriad Genetics exerce depuis 1995 son droit de monopole, perçu par les femmes et par un grand nombre d'associations de citoyens et de professionnels de santé comme un abus de droit, avec pour effets le blocage de l'amélioration de la qualité des tests et de la diminution de leur coût et le ralentissement de la recherche. À la suite d'une plainte commune de ces associations contre Myriad Genetics, l'université de l'Utah et l'US Patent Trademark Office (USPTO), le juge fédéral Robert Sweet a conclu en mars 2010 que les gènes BRCA1 et BRCA2 étaient non brevetables. Il s'appuyait sur l'article 101 du Code des brevets des États-Unis, qui exclut les produits naturels du champ des brevets. Il a de plus considéré que la comparaison de séquences d'ADN n'était pas brevetable, car il s'agit d'un acte intellectuel, exclu par définition du champ des brevets. La décision du juge Sweet a été un coup de tonnerre dans le monde de la propriété intellectuelle et des biotechnologies. En juillet 2011, la cour d'appel est revenue sur les conclusions du juge Sweet et a déclaré qu'un fragment d'ADN isolé était brevetable, car n'existant pas dans la nature. Cette décision ne remettait ainsi pas en question les brevets déjà accordés sur plus de 2 500 fragments d'ADN. En revanche, la cour d'appel n'a pas retenu comme brevetable la comparaison de séquences, et par là la réalisation d'un test génétique. Un laboratoire pourrait ainsi réaliser un test après avoir obtenu une licence de dépendance du breveté pour l'utilisation d'une séquence. On peut regretter que la cour d'appel n'ait pas retenu, comme le juge Sweet, la non-brevetabilité des gènes, combat aujourd'hui perdu. Ce qui importe est que, en ne retenant pas la comparaison de gènes comme brevetable, elle a opéré une brèche sérieuse sur le droit de monopole, brèche indispensable au moment où se développent les applications diagnostiques du séquençage très haut débit et par là l'analyse chez une personne donnée d'un grand nombre de gènes voire de l'ensemble de son génome. ■

Principe de précaution et substances chimiques cancérigènes

L'absence de certitude scientifique ne doit pas empêcher l'adoption de mesures destinées à éviter des risques de dommages environnementaux ou sanitaires. Ce principe de précaution peut conduire le fabricant à donner la preuve de l'innocuité d'une substance ou d'une activité. Et contrairement à ce qu'avancent certains de ses détracteurs, le principe de précaution n'est pas antiscientifique.

Le point sur les avancées timorées du règlement REACH.

Nicolas de Sadeleer*

La montée en puissance du principe de précaution tient notamment à sa consécration explicite dans le droit de l'Union européenne, à la fois dans les traités et dans un certain nombre de directives et de règlements. En effet, lorsqu'elles mènent leurs actions dans le domaine de l'environnement ou dans des domaines annexes comme la santé, les institutions de l'Union sont obligées d'appliquer le principe de précaution. Compte tenu du nombre et de la diversité des substances chimiques et de leur incorporation dans les produits de consommation courante, nous sommes davantage soumis à un risque d'exposition à des substances cancérigènes. À défaut de conventions portant sur l'évaluation et la réglementation des risques, le principe de précaution ne revêt qu'un intérêt limité. Il convient dès lors de se demander si la

réglementation européenne REACH¹ met en œuvre de manière audacieuse ou timorée ce principe. Cet examen s'avère d'autant plus opportun qu'un plan d'évaluation triennal portant sur 91 substances chimiques, dont de nombreuses sont réputées cancérigènes, est sur le point d'être adopté par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)².

UNE RÉGLEMENTATION SUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES

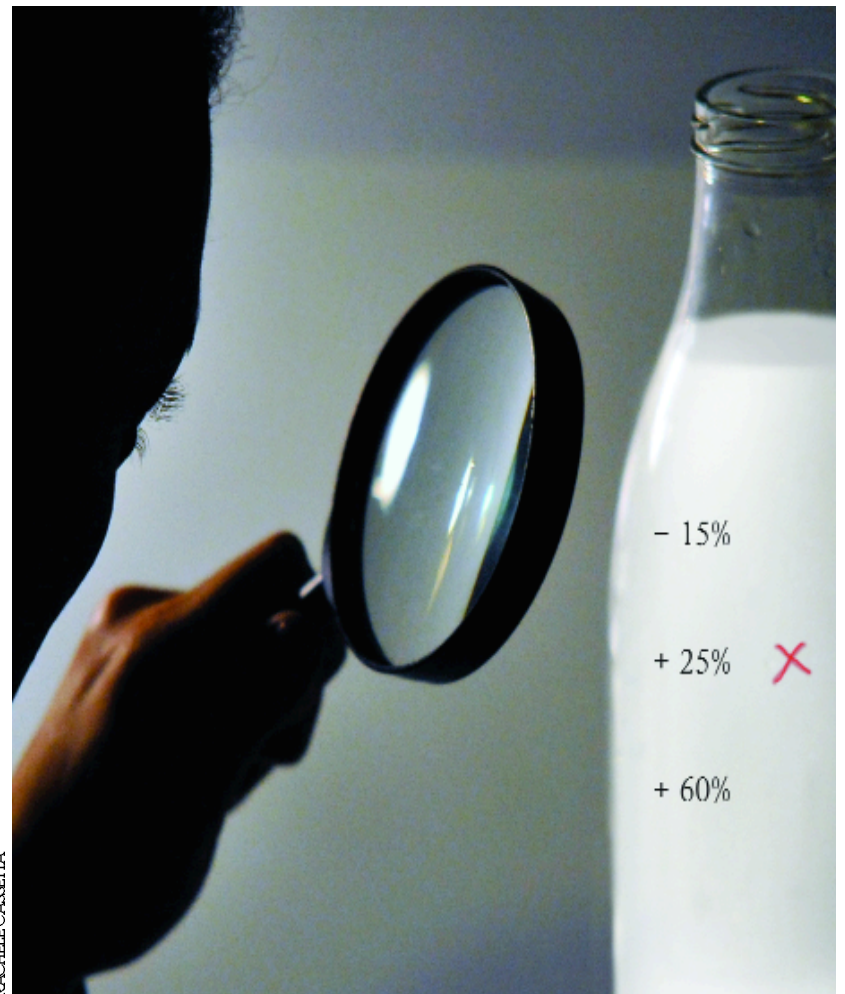
Destiné à combler les lacunes résultant de l'ignorance des effets nocifs de plusieurs dizaines de milliers de substances chimiques, le règlement REACH adopté par le Parlement européen et du Conseil, le 18 décembre 2006, apporte une contribution

¹ Pour une analyse de REACH, N. de Sadeleer, *Commentaire Mégret Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, Ed. de l'Université libre de Bruxelles, 2010.

² Draft Community Rolling Action Plan (CoRAP), Rev.1 - 11 November 2011 (http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/corap_2011.pdf).

* Nicolas de Sadeleer est professeur aux Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, chaire Jean Monnet

suite page 3 ►►



entretien avec le Pr Alain Grimfeld, président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

« Le principe de précaution ne traduit pas une peur du progrès »

Propos recueillis par
Cécile Coumau

Créé il y a vingt-huit ans à l'occasion de la première naissance *in vitro*, le CCNE jongle avec les questions éthiques touchant aux sciences de la vie et de la santé. Refusant tout à la fois de répondre frénétiquement aux questions éthiques ponctuelles que soulève l'actualité

mais aussi d'analyser les progrès scientifiques avec trop de recul, son président, le Pr Alain Grimfeld, nous indique son chemin de crête.

Éthique & Cancer : Pouvez-vous nous donner votre définition de l'éthique et nous dire en quoi elle se distingue d'une valeur morale ?

Alain Grimfeld : J'adopte volontiers comme définition de l'éthique la formule suivante : l'exercice d'une

suite page 2 ►►

COMMENT SAISIR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

Le comité éthique et cancer est un organe de recours consultatif pouvant être saisi à tout moment, par toute personne et tout organisme sur toute question légitime en relation avec la pathologie cancéreuse.

Saisir le comité

Par internet :

www.ethique-cancer.fr

Par courriel :

ethique@ligue-cancer.net

Par voie postale :

Ligue contre le cancer,
Questions éthiques,
14 rue Corvisart 75013 Paris

« Le principe de précaution ne traduit pas une peur du progrès »

morale active, qui évolue entre compassion et raison. Ce qui différencie complètement l'éthique de la morale, c'est qu'avec "valeur morale" on sous-entend beaucoup d'aspect contemplatif, beaucoup de raisonnement sans forcément de recommandations, beaucoup de discours un peu incantatoires. Par ailleurs, la morale est par essence intemporelle. Alors, bien sûr, certains diront qu'elle est du coup universelle et constamment d'actualité. Mais, quand on analyse les documents moralisateurs, on se rend bien compte qu'ils ne sont pas forcément adaptés à l'évolution des connaissances, notamment dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. C'est là précisément un point fondamental : l'éthique doit suivre l'acquisition des connaissances. Or, les progrès sont, dans le domaine considéré, de nature exponentielle.

É & C : La naissance du CCNE illustre cette volonté de suivre les progrès dans le domaine des sciences de la vie et de la santé ?

A. G. : Effectivement, le Comité consultatif national d'éthique français est le premier comité national au monde, dans les sciences de la vie et de la santé, à avoir vu le jour, en 1983. Il a été créé à l'occasion de la naissance d'Amandine, le premier "bébé éprouvette". François Mitterrand a souhaité créer ce comité, car il estimait que la science évoluait plus rapidement que l'esprit humain, et que cela posait et poserait des questions éthiques majeures.

É & C : Vous êtes donc né d'une actualité. Mais comment faites-vous pour ne pas sur-réagir à chaque actualité ?

A. G. : C'est effectivement une question centrale. En fait, nous faisons en sorte que notre réflexion ne se contente pas de suivre les découvertes mais qu'elle accompagne, voire anticipe, autant que faire se peut, les résultats des recherches en cours et leurs futures applications. C'est très ambitieux et peut-être présomptueux, mais prenons un exemple : certains chercheurs nous disent que demain il sera possible de vivre jusqu'à 130 ans, voire 150 ans, et qu'il faut se lancer dans cette voie. La réflexion éthique immédiate consiste à dire : mais pourquoi repousser l'échéance de la mort ? En a-t-on peur ? La mort fait partie du cycle de la vie. La question posée est : tout ce qui est techniquement réalisable dans le domaine du vivant est-il pour autant autorisable ?

É & C : Vous serez d'accord que l'éthique est un outil de démocratie sanitaire. Pourtant, le CCNE ne peut pas être saisi par un simple citoyen. N'est-ce pas une faiblesse ?

A. G. : Je suis en effet entièrement d'accord avec le fait que la réflexion éthique fait avancer la démocratie sanitaire. Mais, contrairement à ce que vous pensez, le citoyen a toute sa place dans notre organisation et il va l'avoir de plus en plus. En fait, le CCNE peut être saisi par des institutions, que sont la présidence de la République, les assemblées parlementaires, les membres du gouvernement ou encore des établissements publics et des fondations ayant pour activité principale la recherche et le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé ; mais nous pouvons aussi nous autosaïr de toute question posée par l'un de nos membres mais aussi par un citoyen. C'est ce qui garantit notre indépendance et nous permet d'être à l'écoute des préoccupations éthiques de la société. Cela dit, vous avez raison, le CCNE est mal connu, insuffisamment en tout cas étant donné l'intérêt des Français pour ces questions. C'est pourquoi je me suis battu pour que l'arrêté constitutif des espaces de réflexion éthique régionaux, dont les missions sont comparables à celles du CCNE au niveau régional, et dont la création était déjà prévue dans la loi de bioéthique de 2004, soit enfin signé. Nous avons absolument besoin de toute la richesse actuelle développée dans ce pays en ce qui concerne la réflexion éthique. S'il y a une chose que je voudrais que l'on retienne de mon mandat, c'est bien la collaboration, élevée au niveau institutionnel, avec ces espaces régionaux et avec les comités d'éthique locaux. Toujours dans un souci de partager la réflexion éthique avec le plus grand nombre, je souhaite que s'étende et se



développe de la même manière la collaboration avec d'autres comités d'éthique, comme celui abrité par la Ligue contre le cancer.

É & C : Pensez-vous ainsi, à l'avenir, renforcer l'impact de vos avis ?

A. G. : Il est vrai que certains de nos avis ont été mal compris, et n'ont donc pas eu l'impact souhaité. Je pense notamment à notre avis sur la recherche sur l'embryon humain. Dans cet avis, nous posions plus de questions que nous n'y répondions. Étant donné l'état des connaissances, il nous semblait en effet plus opportun d'aider la population à se poser les bonnes questions, en toute humilité, plutôt que de recommander telle ou telle recherche, d'interdire ou autoriser telle autre. Nous ne pouvons pas proposer des kits à penser, appuyer sur un bouton pour obtenir une réponse éthique. Il faut expliquer à la population que nous sommes en permanence en situation d'incertitude scientifique. En cela, les comités locaux et régionaux vont nous être d'une grande aide.

É & C : Cette incertitude permanente, intrinsèque aux sciences de la vie et de la santé, n'est-elle pas une incitation à user et abuser du principe de précaution et donc à exagérer les dangers qui nous menacent ?

A. G. : Non, je ne le crois pas, mais je pense qu'il faut bannir le terme même de principe de précaution. Mieux vaut parler de méthodologie de prise de décision publique en situation d'incertitude scientifique. Qu'est-ce que cela change, allez-vous me dire ? Et bien, en fait, dès que l'on emploie le mot "précaution", on pense immédiatement "prudence", "moratoire", voire "paraplui". L'application du principe de précaution ne traduit en aucune manière une peur du progrès. C'est exactement l'inverse. Nous avons même l'absolue nécessité d'avancer, en flanquant toute décision prise au nom de ce principe, de programmes de recherche. Mais il est vrai que ce fameux principe de précaution a été un peu brandi à tort et à travers. Lors de la pandémie de grippe A H1N1, le ministre de la Santé de l'époque a justifié ses décisions au nom du principe de précaution. C'est une incompréhension fondamentale. La vaccination est un exemple

caractéristique de prévention, et non de précaution, puisqu'on a identifié le danger, qu'on connaît les risques et que nous avons les moyens de les prévenir. Cela étant, à propos de la vaccination H1N1, certains ont évoqué le danger de déclencher des syndromes de Guillain-Barré. Là, il est possible de faire jouer le principe de précaution. À l'intérieur même de la prévention, il peut donc y avoir une part d'incertitude relevant du principe de précaution.

É & C : Lors de ces derniers mois, l'actualité a relancé le débat éthique sur la fin de vie, et la fameuse dichotomie entre euthanasie active et passive a refait surface. Est-ce que vous récusez ce terme ?

A. G. : Absolument, nous le récusons, car il porte à confusion. Lors de la remise de notre avis sur la fin de vie, cela laissait à penser que le Comité consultatif national d'éthique autorisait l'euthanasie, sans le dire et dans des circonstances pas claires. Au nom de l'un de nos principes fondamentaux qu'est le respect intangible de la dignité humaine et de la vie, nous ne pouvons pas préconiser la suppression de la vie, qu'elles que soient les circonstances.

É & C : Malgré tout, depuis la parution de votre avis, la loi Leonetti a été promulguée et cette dichotomie euthanasie passive et euthanasie active perdure. La loi ne l'entretient-elle pas en autorisant les médecins à donner des médicaments qui soulageront la douleur mais risquent de précipiter le décès ?

A. G. : J'entends bien les critiques selon lesquelles le CCNE mais aussi la loi Leonetti joueraient sur les mots, avec une forme d'hypocrisie. Pour lever cette ambiguïté, il faudrait tout d'abord que tous les acteurs de soins connaissent ce texte de loi. Et le message qu'il faut faire passer dans la société est qu'il y a une énorme différence entre interrompre brutalement la trajectoire de vie et l'accompagner jusqu'à la fin. Par ailleurs, j'ai pu constater – notamment de par mon expérience personnelle de praticien – qu'en France trop de soignants sont encore frileux vis-à-vis des médicaments pouvant

soulager la douleur. Je suis en outre très attaché au développement de ce que l'on appelle le "care", et particulièrement à la démedicalisation de la fin de vie. Il est ignoble de constater que la majorité des Français terminent leurs jours à l'hôpital. Pour que les fins de vie se déroulent dans de bonnes conditions à la maison, je me bats pour que l'on transfère le budget de l'assistance hospitalière de fin de vie vers une assistance médicale à domicile. Vous savez, les réanimateurs ne demandent que cela.

É & C : Cette démedicalisation de la fin de vie, que vous appelez de vos vœux, ne doit-elle pas s'appliquer à d'autres domaines ? Autrement dit, l'éthique n'est-elle pas, elle aussi, un peu monopolisée par les médecins et les scientifiques ?

A. G. : C'est effectivement une critique récurrente. Je l'entends aussi concernant l'AFSSAPS, dont je suis le président du conseil scientifique. Mais je tiens à signaler que la société civile est très bien représentée au CCNE. Les rapporteurs de chacun de nos avis sont toujours deux personnalités : un scientifique et un philosophe. Non seulement les médecins ne sont pas en surnombre mais, en plus, ils tiennent à ce que le raisonnement médical ne constitue pas la pensée dominante. D'ailleurs, nos sujets de réflexion ne portent pas que sur la santé. Il est vrai que nous avons beaucoup travaillé sur la question de l'assistance médicale à la procréation et sur le don d'organe mais nous nous ouvrons à un nouveau champ, celui des neurosciences. Et je suis d'ailleurs très impatient de voir paraître notre prochain avis sur l'imagerie cérébrale fonctionnelle. Les progrès sont tels dans ce domaine qu'ils permettent de mieux comprendre le développement de certaines maladies neuropsychiatriques ou de certains comportements délictueux. Mais l'imagerie cérébrale fonctionnelle pourrait aussi constituer un outil de catégorisation de la population non malade, ce qui en fait un sujet de débat éthique de première importance. ■

EN SAVOIR PLUS

SUR LE COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE :

www.ccne-ethique.fr

Principe de précaution et substances chimiques cancérigènes

supplémentaire à la mise en œuvre du principe de précaution. REACH poursuit un double objectif, à savoir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, d'une part, et la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, d'autre part. Pour atteindre ces objectifs, REACH repose sur un triptyque : l'enregistrement, l'évaluation et, enfin, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques, d'où l'acronyme anglais REACH pour *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*. Ces mécanismes sont mis en œuvre conformément à deux principes : celui de la précaution, auquel l'article 1^{er} du règlement est expressément consacré, et celui de l'obligation pour les entreprises d'éviter les effets nocifs sur la santé ou l'environnement. On ne saurait dresser ici un tableau exhaustif des innovations que comporte un règlement comptant 141 articles et 11 annexes, le tout se révélant d'un degré de technicité accentué en raison de la modulation des obligations pesant sur les producteurs et les importateurs et du nombre impressionnant de régimes dérogatoires. Nous nous contenterons d'exposer ici certaines des lignes de force de cette réglementation au regard du principe de précaution.

30 000 SUBSTANCES À EXPERTISER

Tout d'abord, mettons en exergue les trois avancées les plus significatives du règlement. En premier lieu, alors que l'Union réglementait principalement l'accès au marché des substances chimiques « nouvelles », REACH a pour objet d'évaluer et, le cas échéant, de réglementer les 30 000 substances « existantes », c'est-à-dire celles qui furent placées sur le marché avant 1981. En deuxième lieu, son champ d'application est particulièrement large dans la mesure où toute substance produite ou importée à raison de plus d'une tonne par an doit être soumise à une procédure d'enregistrement. Enfin, REACH constitue une révolution copernicienne par rapport aux réglementations antérieures dans la mesure où il renverse la charge de la preuve : il revient désormais aux producteurs ou importateurs des substances chimiques de démontrer leur innocuité afin de pouvoir continuer à les commercialiser. REACH s'écarte donc radicalement du régime précédent qui n'avait pas produit les effets réglementaires escomptés. En effet, 14 années furent nécessaires pour évaluer les risques présentés par 141 substances sur un total de 2 700 substances produites en quantités supérieures à 100 tonnes par an. Seules 24 de ces 141 substances firent l'objet de recommandations de la part de la Commission européenne. À ce rythme, il aurait fallu attendre deux cent cinquante ans pour que les 2 559 autres substances soient évaluées, sans compter les dizaines de milliers d'autres substances qui devaient échapper à toute forme d'évaluation.

ENREGISTREMENT ET ÉVALUATION

Première étape, l'enregistrement des substances existantes constitue la pierre angulaire du système. Les producteurs ou importateurs de substances (en quantités supérieures à une tonne par an) telles que celles contenues dans des préparations, dans certains articles ou encore dans certains produits, sont tenus de les enregistrer auprès de l'ECHA, dont le siège se trouve à Helsinki. Le défaut d'enregistrement est sanctionné selon l'adage "Pas de données, pas de marché", ce qui prive importateurs ou producteurs de mettre sur le marché leurs substances, leurs articles ou leurs produits. L'enregistrement est effectué graduellement en fonction du tonnage fabriqué ou importé sur une période de onze ans, les substances les plus préoccupantes étant enregistrées les premières. Les procédures d'enregistrement prendront fin en 2018. En 2008, 65 000 entreprises avaient enregistré près de 143 000 substances chimiques.

Un rapport sur la sécurité chimique doit être établi pour toutes les substances qui font l'objet d'un enregistrement pour une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an par déclarant. Le rapport sur la sécurité chimique équivaut à une évaluation des risques. En revanche, les substances produites en quantité inférieure à 10 tonnes par an échapperont à cette évaluation. À nouveau, la responsabilité de l'évaluation des risques incombe non plus comme dans le passé aux pouvoirs publics mais désormais aux opérateurs économiques. L'accomplissement de ces



RACHEL CASSETTA

formalités permet au déclarant d'entamer ou de poursuivre la fabrication ou l'importation de la substance.

La seconde étape consiste en une évaluation approfondie des substances dites « prioritaires ». L'Agence européenne doit adopter un « plan d'action continu » reprenant les substances faisant l'objet d'une évaluation approfondie « selon une approche fondée sur les risques », laquelle est confiée aux autorités nationales. Le 20 octobre de cette année, l'Agence européenne a adopté un plan comprenant 91 substances – dont plusieurs sont cancérigènes – devant être évaluées par les États membres entre 2012 et 2014. Le plan final devrait être adopté, à la suite de consultations, au mois de février 2012.

Conformément au principe du pollueur-payeur, le législateur a accordé une « attention particulière » aux substances extrêmement préoccupantes en envisageant deux mécanismes distincts mais complémentaires. Il s'agit de la troisième étape.

UNE ÉTHIQUE DES RISQUES MISE À MAL

En premier lieu, les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction ne peuvent être, en principe, ni mises sur le marché ni utilisées, sauf en cas d'autorisation expresse accordée par la Commission européenne. Ces substances seront inscrites dans une annexe XIV dont l'élaboration fera l'objet d'après joutes entre l'Agence européenne, la Commission européenne et les autorités nationales. L'interdiction de mise sur le marché des substances les plus préoccupantes n'est toutefois pas absolue, car une procédure d'autorisation est prévue. Il revient à la Commission, avec l'intervention d'un comité réglementaire, de décider de l'octroi de l'autorisation, moyennant le respect de toute une série de critères substantiels et formels. En outre, un comité des risques et un comité d'analyse socio-économique interviennent dans le cadre d'une procédure contradictoire. Sur la base d'un avis favorable du comité des risques, l'autorisation est octroyée lorsque « le risque... est valablement maîtrisé ».

La protection n'est pas pour autant absolue. En effet, alors que le risque ne peut être valablement maîtrisé, il demeure néanmoins possible d'accorder l'autorisation tout en respectant deux

conditions : les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques, d'une part, et il n'y a pas de substances de substitution, d'autre part. Aussi le principe de précaution se conjugue-t-il avec celui de la substitution, selon lequel il convient de remplacer les substances les plus nocives pour l'environnement ou la santé humaine par des substances présentant moins d'inconvénients. L'octroi de l'autorisation est donc tributaire de l'absence d'un substitut offrant un degré de risque inférieur. Cette exigence devrait obliger la Commission à se montrer attentive aux solutions de remplacement. L'autorisation accordée à un fabricant bénéficiera aussi aux utilisateurs en aval de la chaîne d'approvisionnement. Elle ne peut être accordée qu'au cas par cas, de manière temporaire, et doit être assortie de conditions strictes. À tout moment, les conditions peuvent être révisées, l'autorisation suspendue, ce qui souligne sa nature précaire. En d'autres mots, le régime d'autorisation correspond à un sursis octroyé à une substance dont la mise sur le marché est en principe interdite.

UN PRINCIPE DE PRÉCAUTION COMPROMIS

En second lieu, outre la procédure d'autorisation, le règlement prévoit un filet de sécurité. Il est ainsi prévu une procédure de restrictions à la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances et cela quel qu'en soit leur tonnage. Les substances faisant l'objet de mesures de restriction sont reprises à l'annexe XVI. Les restrictions peuvent être proposées tant par les États membres que par la Commission.

Cela dit, certaines des lacunes de REACH risquent de compromettre une mise en œuvre du principe de précaution qui aurait été à la hauteur des défis posés par les substances cancérigènes. Tout d'abord, seules 30 000 substances sur 100 000 seront enregistrées dans la mesure où la procédure ne s'applique qu'aux substances produites en quantité supérieure à une tonne par an. Ensuite, un nombre limité de substances fera l'objet d'une analyse approfondie des risques. Enfin, il sera toujours possible de mettre sur le marché ou d'utiliser des substances cancérigènes de classe 1 ou 2 dans l'hypothèse où le risque serait « valablement maîtrisé ». ■

Nouvelle culture du risque ?

Oubliées, les longues procédures et les batailles juridiques menées par les plaignants pour prouver la nocivité d'un produit chimique ? Il incombe dorénavant aux fabricants et aux importateurs de veiller à fabriquer et à mettre sur le marché des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement. Révolution ? Pas si sûr...

Le règlement REACH entend imposer une nouvelle culture du risque où la liberté d'entreprendre une activité économique ne saurait se soustraire aux principes de démocratie sanitaire et au respect des consommateurs, en somme où l'économie ne devrait pas entrer en contradiction avec le principe de précaution mais l'inclure dans ses motivations. Garantir l'indépendance des experts chargés d'enregistrer, d'évaluer, d'autoriser et de restreindre les substances chimiques vis-à-vis des industriels et des groupes de pression est un premier préalable à cette vaste entreprise.

L'ambition du règlement REACH est double : que soit comblé le déficit de connaissances sur les risques et qu'une transparence totale soit assurée par les fabricants et importateurs vis-à-vis des autorités publiques, des utilisateurs et des consommateurs. De nombreuses questions restent néanmoins en suspens s'agissant de la mise en œuvre éthique de ces principes, notamment de l'autorisation des substances dites « extrêmement préoccupantes » pour lesquelles les dangers sont avérés et risquent de causer un cancer, de porter atteinte au matériel génétique, d'interférer avec le système hormonal ou reproductif. Les associations écologistes en demandaient l'interdiction immédiate, or les industriels ont obtenu le droit de continuer à les utiliser s'ils démontrent qu'ils ne sont pas en mesure de les remplacer, qu'ils en gèrent les risques dans un premier temps et qu'ils étudient leur substitution par des substances de remplacement dans un second temps. En l'état actuel des choses, la sauvegarde des intérêts des industriels a pris le pas sur le principe de précaution censé garantir la santé des consommateurs. Le règlement REACH est donc diversement appréhendé. Il en résulte deux lectures motivées par deux ambitions différentes. L'une est conditionnée par le principe de précaution avec le souci de préserver l'environnement, l'autre reste dictée par des enjeux économiques. ■

LR

avis

Avis n° 17 du 30 septembre 2011

« Du bon usage des molécules onéreuses en oncologie et avis sur les choix inhérents aux contraintes imposées par le coût de ces molécules »

Rapporteurs : Philippe Amiel, Alain Bouregba, Albert Hirsch, Francis Larra, Marie-Ange Rocher

Personne auditionnée : Dr Alain Trebucq, P-DG de Global Média Santé (*Panorama du médecin, La Revue du praticien, Le Concours médical, Egora*)SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 11^e SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 18 AVRIL 2011
ET LORS DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL DU 1^{er} JUIN 2011.

Les considérations médico-économiques s'imposent de plus en plus dans notre environnement. Les Britanniques se sont engagés dans ce processus en intégrant les Qaly ("Quality Adjusted Life Year" ou "année de vie ajustée par sa qualité") dans l'évaluation du service médical rendu par certains médicaments. Ainsi, en considérant qu'une année de vie est estimée à 50 000 euros, les Britanniques refuseront désormais de prendre en charge dans le cadre du NHS (National Health Service) un médicament dont le coût annuel serait supérieur à ce montant, modulé par les Qaly, c'est-à-dire la qualité de vie des mois ou années apportés par ce médicament. Si cette qualité de vie est diminuée, le montant de 50 000 euros est diminué d'autant. C'est par ce raisonnement que les Britanniques ont rejeté récemment le remboursement de nouvelles molécules anticancéreuses dans des indications telles que le cancer du rein dans sa forme métastatique, estimant que leur prix était excessif et que le coût qu'elles représenteraient pourrait être plus utile ailleurs. En revanche, ces molécules ont été mises sur le marché français. Cette notion de limitation du coût d'un traitement annuel va surtout pénaliser le progrès incrémental grâce auquel s'est fait l'essentiel des progrès thérapeutiques récents en oncologie. Les nouvelles thérapeutiques n'apportent en effet, le plus souvent, que des gains modestes en termes de survie, mais ces gains ajoutés les uns aux autres finissent par allonger très significativement les temps de survie.

Cette tendance va-t-elle s'imposer en France ? Est-elle éthiquement acceptable dans la mesure où la collectivité pourrait sans doute contribuer davantage au financement de la santé, justement pour permettre de conserver un système solidaire donnant le maximum de chances à chaque Français ? Est-elle éthiquement acceptable dans la mesure où elle est susceptible de bloquer la dynamique de l'innovation thérapeutique, les entreprises du médicament étant susceptibles de refuser d'investir dans de très coûteux programmes de recherche et de développement si leurs chances de commercialiser ces innovations incrémentales diminuent très sensiblement ?

La santé n'a pas de prix, mais elle a un coût. De fait, les dépenses liées à la santé sont en progression constante depuis plusieurs décennies en France. Cela conduit à poser la question de l'utilisation des ressources disponibles, le débat étant le plus souvent focalisé sur le thème de la "maîtrise des dépenses". L'accroissement de ces dépenses est lié en partie aux progrès médicaux, qu'il s'agisse de la mise sur le marché de médicaments onéreux, du fait de leur caractère dit "innovant", ou de la mise à disposition de nouvelles techniques opératoires, de biologie ou d'imagerie. Le champ de la cancérologie est particulièrement concerné par l'augmentation des dépenses de santé en raison des progrès importants obtenus ces deux dernières décennies, avec en particulier les médicaments dits "de biothérapie" (ou thérapies ciblées) et le recours croissant aux techniques de génomique et de génétique. Parmi les innovations thérapeutiques récentes, il est nécessaire de distinguer celles qui ont radicalement changé le devenir des patients atteints de certaines pathologies – c'est le cas par exemple de l'imatinib dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique – de celles apportées par des médicaments au bénéfice plus modeste mais néanmoins certain. Dans ce second cas, il convient d'avoir présente à l'esprit la notion de "progrès incrémentaux", c'est-à-dire la succession de progrès limités mais qui, au final, peuvent modifier de façon conséquente le pronostic d'une maladie et le devenir des personnes qui en sont atteintes. De nombreuses améliorations importantes pour la prise en charge de malades ont été apportées par ces progrès incrémentaux.

DES COÛTS EN AUGMENTATION

Le poids financier des innovations thérapeutiques récentes connaît une croissance importante. Cela a conduit les autorités de santé à inscrire depuis 2004 certaines molécules onéreuses sur une "liste en sus des GHS"¹, qui permet leur remboursement aux établissements de santé par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sous réserve que ces établissements respectent les référentiels de bon usage définis conjointement par l'Institut national du cancer (INCa) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)². L'accroissement des dépenses est lié pour partie à une augmentation du nombre de patients traités par chimiothérapie : + 24 % sur les cinq dernières années selon un rapport de l'INCa, qui note que « le nombre de malades traités par chimiothérapie croît ainsi plus vite que le nombre de nouveaux malades (deux fois plus) : les indications de chimiothérapie concernent donc une proportion croissante de malades atteints de cancers³ ». Parallèlement, le coût des médicaments anticancéreux de la "liste en sus" est passé de 474 millions d'euros en 2004 à plus d'un milliard d'euros en 2009 dans les établissements publics. Au sein de ces dépenses, 57 % des coûts étaient concentrés en 2009 sur des molécules de biothérapie, quatre d'entre elles (bevacizumab, rituximab, trastuzumab et cetuximab) représentant la quasi-totalité des coûts liés aux médicaments de biothérapie. De nombreux autres médicaments visant une cible biologique des cellules tumorales sont en cours de développement. Il est donc attendu que le nombre de

médicaments de biothérapie mis à la disposition des prescripteurs continue d'augmenter, alors que le prix de ces molécules atteint des niveaux jamais vus jusque-là⁴.

QUEL CHOIX POUR LES DÉPENSES DE SANTÉ ?

Dans ce contexte, il apparaît légitime de s'interroger sur l'usage des molécules onéreuses en oncologie et sur les choix inhérents aux contraintes imposées par le coût de ces médicaments et, plus globalement, par celui de la prise en charge des personnes atteintes de cancer. Ne pas le faire serait contraire à l'éthique, puisqu'il s'agit ici de questionner l'accès aux soins selon les principes d'équité et de solidarité qui prévalent en France depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) l'énonce ainsi dans son avis n° 101 de juin 2007 : « Les conséquences d'une absence de choix font toujours basculer la répartition des soins au détriment des plus vulnérables. C'est bien l'évolution que nous craignons actuellement ; elle témoigne du caractère inéthique de l'absence de choix⁵. »

Une première question est de savoir quelle est la part des ressources qu'un pays comme la France est disposé à consacrer à son système de santé. Il est évident que ces ressources sont



PHOTONICA, EVAN FRASER, DEBUTANT / GETTY IMAGES

par essence finies. Cependant, ainsi que l'indique le CCNE dans son avis n° 57 de mars 1998, la science économique « n'a pas dit que pour les activités de santé et elles seules il existe un nombre d'or, une limite au-delà de laquelle il y aurait lieu de restreindre ses efforts. Il n'est pas question de chercher à atteindre un niveau précis, fixant la part de l'effort collectif ou des efforts individuels qu'il est légitime de consacrer à la préservation de la santé. Ou plutôt, il n'est pas de fondement scientifique à l'existence d'une telle limite ; elle est le résultat, à un moment donné et au vu de l'histoire, d'un choix qui lui-même est une étape d'une évolution sociale, économique et politique⁶ ». Selon des données réunies par la Banque mondiale⁷, la France consacrait 11,7 % de son produit intérieur brut (PIB) à ses dépenses de santé en 2009 (10,1 % en 1999), la moyenne au

sein de l'Union européenne étant de 10,3 % (8,6 % en 1999), dont 11,3 % en Allemagne et 9,3 % au Royaume-Uni. Ceux qui dépensent le plus pour leur système de santé sont les États-Unis avec 16,2 % de leur PIB (13,3 % en 1999), alors que le Japon consacre 8,3 % de son PIB à ses dépenses de santé (7,5 % en 1999). Les variations selon les pays, à situation économique relativement comparable, peuvent donc être importantes et ne préjugent pas nécessairement d'une corrélation entre le niveau des dépenses et l'efficacité du système de santé ; c'est par exemple au Japon que l'espérance de vie est la plus élevée au monde alors que ce pays dépense presque deux fois moins pour son système de santé que les États-Unis.

suite page 5 ►►

¹ GHS : Groupe homogène de séjours.² Article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale.³ INCa (ouvrage collectif), *Situation de la chimiothérapie des cancers en 2010*, Boulogne-Billancourt, Collection "Rapports & Synthèses", septembre 2010, p. 8.⁴ Aux alentours de 1 000 euros la dose pour certains médicaments de biothérapie.⁵ CCNE, *Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier*, avis n° 101, juin 2007, p. 8.⁶ CCNE, *Progrès techniques, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs*, avis n° 57, mars 1998, p. 7.⁷ Données consultées à l'adresse internet : <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.XPD.TOTL.ZS>

avis

UN DÉBAT DÉMOCRATIQUE ET TRANSPARENT

Ces variations confirment également que, comme le soulignait le CCNE dans son avis précité de 1998, la part des dépenses allouées à la santé relève avant tout d'un choix de société. Ainsi, rien n'empêche un État de décider d'augmenter cette part s'il estime que cela est nécessaire au bien-être et à la préservation de la santé de sa population. Un tel choix relève d'un débat démocratique devant impliquer l'ensemble des représentants de la société, non seulement le corps politique, mais aussi les professionnels de santé et la société civile, en particulier les patients et leurs proches, afin que le débat ne soit pas, ou le moins possible, biaisé par la défense d'intérêts particuliers et par le corporatisme. Un tel débat nécessite au préalable que les coûts liés au système de santé fassent l'objet de la plus grande transparence possible, afin que les choix soient guidés avant tout par des raisonnements éclairés. À ce titre, l'opacité qui prévaut depuis des décennies quant au prix des médicaments est parfaitement condamnable. D'une part, le discours des laboratoires pharmaceutiques, qui consiste à dire que le prix d'un médicament tient compte non seulement du coût de production mais aussi des investissements en termes de recherche, investissements qui incluent le développement du médicament concerné mais aussi l'ensemble des recherches sur des molécules dont la plupart seront abandonnées en cours de route, n'est étayé par aucune donnée chiffrée précise et évaluable⁸. D'autre part, il est connu que les négociations entre les firmes et le Comité économique des produits de santé (Ceps) pour fixer le prix d'un médicament précis intègrent d'autres aspects que la seule détermination du prix proprement dit, et que les termes de ces négociations sont tout sauf transparents. Certes, même si la santé n'est pas un bien comme les autres, il n'est pas possible d'ignorer que l'industrie pharmaceutique fonctionne comme toutes les autres industries, c'est-à-dire selon les règles de l'économie capitaliste, et que par conséquent elle vise à maximiser son profit ; cela n'est pas en soi condamnable, sauf à remettre en question le capitalisme dans son ensemble. Sachant que, par ailleurs, les profits réalisés par l'industrie pharmaceutique lui servent, pour partie, à investir dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments ; nombre des innovations thérapeutiques résultent de ces investissements de l'industrie pharmaceutique. Cependant, parce que la santé n'est justement pas un bien comme les autres, et que les contraintes économiques obligent à des choix, il n'est plus possible d'accepter l'opacité persistante dans laquelle les populations et même, dans une certaine mesure, les États sont maintenus par l'industrie pharmaceutique quant aux prix des médicaments qu'elle propose. Ainsi l'explicite le CCNE dans son avis n° 101 de 2007 précité : « La loi du marché s'impose toujours. Simplement, le payeur pourrait beaucoup plus argumenter sur la fixation du prix dans la mesure où il a le monopole de la demande⁹. »

ÉTHIQUE ET RATIONALISATION

La part des ressources consacrées à la santé n'est qu'un des éléments du débat. Il convient également d'interroger l'utilisation elle-même de ces ressources puisque, quel que soit leur niveau, elles sont dans tous les cas limitées. Tout gaspillage des ressources est contraire à l'éthique puisque cela nuit aux individus et à la collectivité. Par ailleurs, ce qui est dépensé pour un type de soin ou un type de maladie ne peut l'être pour d'autres ou ne peut être consacré à d'autres domaines de la santé, comme la prévention, dont l'importance est pourtant cruciale et vis-à-vis de laquelle la France souffre d'un retard patent.

Le respect de l'équité rend nécessaire une démarche de rationalisation des dépenses. Cette démarche est d'autant plus importante qu'elle doit permettre d'éviter un rationnement des soins, qui, comme le souligne le CCNE dans son avis n° 101, « peut mettre en péril les principes mêmes de la protection sociale. Ne pas tenir compte du caractère fini des ressources disponibles entraînerait forcément une restriction de l'accès aux soins qui serait aléatoire ou discriminatoire pour certaines populations de patients, avec des conséquences éthiques majeures¹⁰. »

Ce faisant, il convient de se défier d'une approche exclusivement budgétaire, fondée uniquement sur un niveau de dépense et qui à bien des égards est par trop restrictive. Une véritable approche économique tient compte tout autant des coûts engendrés par l'activité du système de santé que des bénéfices induits par cette même activité ; bénéfices à l'échelle individuelle, pour les malades et leurs proches, mais aussi pour les professionnels qui tirent leurs revenus de leur activité au sein du système de santé ; bénéfices à l'échelle collective par l'amélioration du niveau de santé de la population, par l'activité économique liée au système de santé, mais aussi par la cohésion sociale que procure un système fondé sur l'équité et la solidarité. Malheureusement, ces bénéfices sont rarement pris en compte et n'apparaissent pas dans une approche purement budgétaire (ou comptable). Dès lors que les dépenses et les bénéfices sont mis en balance, il devient évident qu'économie et éthique ne sont pas incompatibles et même que l'éthique peut guider les choix économiques.

DES CRITÈRES POUR CHOISIR

Pour cela, il convient de questionner les critères qui doivent présider à la rationalisation des soins et des dépenses afférentes, en particulier celles liées aux médicaments onéreux. Pour le Comité, ces critères se fondent avant tout sur l'évaluation, que celle-ci concerne les compétences, les pratiques ou les produits de santé. Certains de ces critères sont d'ores et déjà à l'œuvre concernant les compétences et les pratiques :

- La prescription des médicaments anticancéreux ne peut être réalisée que par des médecins spécialistes possédant une qualification ordinaire en cancérologie (DES d'oncologie médicale ou de radiothérapie, DESC de cancérologie).
- La prescription des médicaments anticancéreux ne peut être réalisée qu'au sein d'un établissement de santé autorisé par une Agence régionale de

santé (ARS) sur la base de critères d'agrément visant à garantir la qualité des soins et de la prise en charge. Ces critères prévoient notamment l'accès au dispositif d'annonce pour les nouveaux patients, l'accès à une concertation pluridisciplinaire pour chaque patient, la remise d'un programme personnalisé de soins aux patients, l'utilisation des référentiels de bonnes pratiques.

– Le remboursement des molécules onéreuses aux établissements de santé est assujéti au respect des référentiels de bon usage (RBU).

La pertinence de ces critères est évidente. Il conviendrait toutefois qu'ils soient complétés par d'autres mesures d'évaluation. Le Comité suggère notamment que :

- les règles d'arrêt des traitements, en particulier des molécules onéreuses, fassent l'objet de référentiels spécifiques ou soient intégrées dans les référentiels existants ;
- un recueil d'informations soit organisé pendant et après les traitements, jusqu'à l'éventuel décès de chaque patient, afin de contribuer à l'évaluation dans la pratique courante du bénéfice et des risques associés aux médicaments anticancéreux, en particulier pour les molécules onéreuses. Ce recueil d'informations viendrait ainsi compléter l'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque de tout nouveau médicament telle qu'elle est mise en œuvre lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des éventuelles extensions d'indication qui suivent celles-ci ;
- une estimation du rapport coût/bénéfice de chacune des molécules onéreuses soit établie et régulièrement réévaluée, puis communiquée aux prescripteurs. Ainsi que le souligne le CCNE dans son avis n° 101 de 2007, « l'estimation du rapport coût/bénéfice doit prendre la même importance dans l'esprit des praticiens que celle de la balance bénéfices/risques¹¹. »

RECOMMANDATIONS

L'exigence d'une démarche éthique guidant la rationalisation des soins conduit le Comité à refuser toute démarche visant à quantifier la valeur d'une année de vie, telle que celle proposée à travers le critère de coût par Qaly. Le Qaly est le nombre d'années de vie gagnées grâce à un traitement corrigé par la qualité de vie. Cette approche ne fait pas consensus en raison de plusieurs défauts de principe en tant que critère de choix collectif. Elle favorise clairement le principe d'utilité pour la société au détriment du principe d'égalité et de soutien aux patients qui nécessitent le plus d'aide ; elle conduit ainsi à être discriminatoire envers les personnes âgées, handicapées ou en situation de grande précarité sociale. De plus, les études réalisées jusqu'à présent montrent que le Qaly déterminé par un médecin diffère souvent pour un même patient du Qaly estimé par une infirmière ou par le patient lui-même. Enfin, la définition de la qualité de vie reste difficile à établir. Elle inclut des dimensions

physiques, psychologiques et sociales pour une part objectives mais en partie également subjectives, donc plus difficilement quantifiables, sachant que de surcroît ces différentes dimensions sont évolutives dans le temps pour un même individu.

Par ailleurs, le Comité considère que la démarche de rationalisation des soins doit s'accompagner d'un effort de pédagogie particulièrement important engagé auprès des patients et de leurs proches, mais aussi de la société dans son ensemble. Le caractère onéreux des molécules de biothérapie tend à entretenir l'idée, voire l'illusion, que parce qu'ils sont chers ces médicaments seraient par définition efficaces pour tout un chacun susceptible d'en avoir besoin. Par essence, ces médicaments ne peuvent être actifs que si la cible moléculaire qu'ils visent est présente au sein des cellules tumorales. Cela suppose au préalable de rechercher cette cible par un test adéquat et de conditionner la prescription au résultat de ce test. Ce type de démarche est l'un des fondements de ce que l'on appelle la « médecine personnalisée » en cancérologie ; cette notion demande à être particulièrement bien explicitée, notamment auprès des patients afin qu'ils comprennent pourquoi un médicament de biothérapie peut ou ne peut pas leur être prescrit, et que cela est totalement indépendant de son prix. D'une manière générale, le coût des traitements n'a évidemment pas à intervenir dans le dialogue singulier entre un malade et son médecin.

Pour autant, la prise en charge d'un malade atteint de cancer ne se réduit pas nécessairement à la prescription de médicaments. Le Comité renvoie à son avis n° 13 du 3 janvier 2011, où il est dit notamment que « la prise en charge médicale proposée et l'objectif poursuivi au travers de celle-ci doivent être adaptés à la situation du patient, au fur et à mesure de l'évolution de sa maladie. L'ensemble des traitements et des soins

successivement proposés s'inscrit nécessairement dans une forme de continuité. Dès lors, il peut arriver un temps où les traitements spécifiques sont devenus inutiles, voire néfastes compte tenu de leurs répercussions négatives sur la qualité de vie. L'arrêt de ce type de traitement doit alors pouvoir s'envisager¹². » Ne pas prescrire un ou des médicaments qui seraient, au regard de la situation d'un malade, inutiles, voire néfastes pour la qualité de vie de celui-ci en raison des éventuels effets indésirables associés, participe de la rationalisation des soins tout en respectant la déontologie médicale vis-à-vis de ce malade et l'éthique des principes d'équité et de solidarité.

CONCLUSION

Le Comité considère que, par une organisation accrue de l'évaluation des pratiques et des produits de santé, il est possible de parvenir à concilier exigences éthiques et considérations financières, afin de permettre de préserver un système de santé fondé sur l'équité et la solidarité. Une approche « utilitariste » qui privilégierait la société au détriment des individus, en particulier des plus défavorisés, serait contraire au respect de la dignité humaine et de la justice, et serait par conséquent non éthique. Si néanmoins les contraintes budgétaires doivent conduire à définir des choix parmi les priorités de santé et l'utilisation des ressources disponibles, cela relève d'un débat démocratique engageant l'ensemble de la société, dont les patients et leurs proches. Ce débat nécessite, pour que les choix soient véritablement éclairés, la plus grande transparence sur les coûts, en particulier ceux des médicaments ; il est indispensable de mettre un terme à l'opacité qui prévaut sur ceux-ci depuis trop longtemps. Un tel débat témoignerait de la réalité d'une véritable démocratie sanitaire s'appuyant, à l'échelon individuel, sur une tout aussi véritable citoyenneté sanitaire. ■



PHOTONICA, EVAN FRASER, DEBUTANT / GETTY IMAGES

⁸ Pouvourville (Gérard de), « Peut-on plafonner le prix annuel d'un traitement médicamenteux ? », in *Le Concours médical*, tome 133, n° 1, janvier 2011, p. 72-73. Dans cet article, l'économiste de la santé Gérard de Pouvourville indique les différents éléments pris en compte par les firmes pharmaceutiques pour déterminer le niveau de prix demandé pour un médicament.

⁹ *Op. cit.* CCNE, avis n° 101, p. 15.

¹⁰ *Ibid.*, p. 4.

¹¹ *Ibid.*, p. 14.

¹² Comité éthique et cancer, « Lors de la prise en charge en soins continus, la poursuite d'une chimiothérapie au bénéfice minime voire inexistant se justifie-t-elle ? », in *Bulletin Éthique et cancer* n° 7, fév. 2011, avis n° 13 du 3 janvier 2011, p. 7.

à regarder

UN FILM POUR CONNAÎTRE SES DROITS

Les droits des patients est un documentaire qui, près de dix années après l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits et à la qualité du système de santé, reste pleinement d'actualité tant ces droits demeurent méconnus. Coproduit par la Ligue contre le cancer et l'hôpital St-Louis, *les droits des patients* livre des renseignements accessibles et pratiques sur les droits des personnes hospitalisées. À travers une alternance de fictions, de reportages, de plateaux d'experts interviewés par Michel Cymès, ce documentaire complet aborde plusieurs problématiques qui ne sont pas sans poser des dilemmes éthiques : quelles sont les conditions pour pratiquer un acte médical avec le consentement libre et éclairé de la personne hospitalisée ? Comment participer aux essais cliniques et quelles en sont les contraintes ? Connaître le droit spécifique des directives anticipées très souvent ignorées des professionnels de santé...

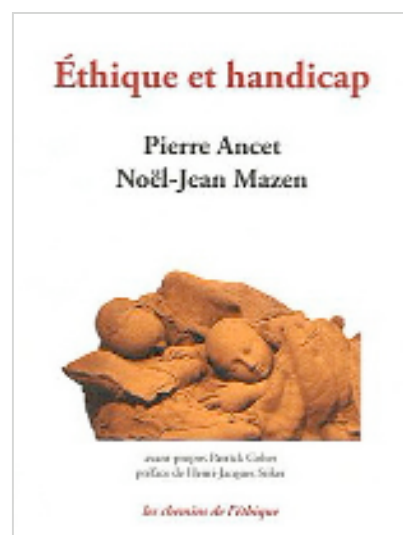
En savoir + :

Ce film peut être visionné et téléchargé sur le site www.droitsdespatients.fr



à lire

ÉTHIQUE ET HANDICAP



La question du handicap est l'une des grandes interrogations posées à notre société. Elle se traduit en termes de regards sur l'autre. Le handicap ne laisse personne indifférent, car il est le rappel d'une inquiétante étrangeté blottie en chacun d'entre nous. Il nous interpelle quant à notre nature d'êtres humains, souligne le lien social que nous acceptons d'établir avec celui qui est différent de nous (ou que nous pensons différent). Sous les concepts couramment utilisés de rééducation, de réadaptation et même d'intégration se dissimule bien souvent un impérialisme de la normalité qui laisse trop peu de place au droit à la différence, à la reconnaissance de l'autonomie des personnes concernées.

En associant réflexion théorique et exemples cliniques, ce livre montre combien l'approche éthique peut permettre d'appréhender les choses différemment au plan collectif ou individuel et de restituer à la personne en situation de handicap toute sa valeur d'être humain, quelles que soient ses capacités et ses différences.

En savoir + :

Pierre Ancet et Noël-Jean Mazen,
Éthique et handicap,
Les Études hospitalières 2011, 338p.

L'ÊTRE HUMAIN, DU TOUT DÉBUT À L'EXTRÊME FIN



Jean Michaud, juriste et humaniste, transmet le fruit de sa réflexion et connaissance, tiré de nombreuses publications, en tant que conseiller doyen honoraire de la Cour de cassation et ancien vice-président du Comité consultatif national d'éthique, sur le sort de l'homme face à certains progrès de la connaissance.

L'être humain est-il bénéficiaire ou bien victime des progrès de la connaissance ? La réponse ne saurait être globale. Elle vaudrait d'être exprimée. N'est-il pas déjà trop tard pour le faire ? Faut-il au contraire parier sur l'avenir ? Telle est peut-être l'interrogation majeure proposée à notre temps que présente ce livre, au point de rencontre entre la science, l'éthique et le droit.

En savoir + :

Jean Michaud, L'Être humain, du tout début à l'extrême fin,
Les Études hospitalières 2011, 460p.

agenda



« PARLONS ÉTHIQUE ! »
10 AVRIL 2012
DE 14H À 19H

Cité internationale
de Paris
17 boulevard Jourdan
75014 Paris

Organisé par l'Institut Curie,
ce colloque traitera de
l'intégrité scientifique
et sera l'occasion
de sensibiliser chercheurs
et médecins aux conséquences
scientifiques, économiques et
sociétales de ces manquements
à la déontologie scientifique.

programme

- 14h • Introduction, Pr Claude Huriet
- 14h15/15h • Introduction, définitions et états des lieux en France, Michelle Hadchouel
- 15h/15h45 • Causes de la fraude scientifique, Melissa S. Anderson
- 16h15/16h45 • "Good research practice", Nils Axelsen
- 16h45/17h15 • Le point de vue de l'éditeur, Bernd Pulverer
- 17h15/18h • Cas pratiques et témoignages de scientifiques confrontés à la fraude scientifique
- 18h/19h30 • Table-ronde en présence de Claudie Haiguer, Pr Claude Huriet, Pr Axel Kahn, Pr Arnold Munnich, Pr Olivier Rixe et Pr Cédric Villani

Inscriptions :

www.parlonsethique.curie.fr

en bref

LOIS DE BIOÉTHIQUE

Le Parlement a voté au début de l'été la nouvelle version de la législation française de bioéthique. Ce vote a donné lieu à de vives critiques de la part de ceux qui espéraient une évolution sur certains points, tels que l'autorisation de principe de la recherche sur l'embryon. Le législateur a donc opté pour le *statu quo*. Certains diront que le *statu quo* est la preuve que la législation précédente, qui datait de 2004, est pleine de sagesse, tandis que d'autres estimeront que la majorité actuelle peine à suivre le mouvement de la société. Mais dans les deux cas, il ne faut pas en conclure que le Parlement a travaillé pour rien. Jusqu'à présent une personne chez qui on détectait une anomalie génétique grave ne pouvait voir sa responsabilité engagée dans le cas où elle refuserait d'en informer les membres de sa famille potentiellement concernés. Désormais, elle est obligée de les informer elle-même ou par l'intermédiaire de son médecin et risque d'être remise en cause si elle ne le fait pas. Faut-il y voir un progrès ou un recul des droits du patient ? Dans son avis n°5 datant du 13 octobre 2009, « Quelle information sur les risques génétiques doit-on donner à la parentèle ? », le Comité éthique et cancer estimait de devoir concilier « deux principes essentiels : d'une part, le maintien du lien de loyauté entre le patient et son médecin ; d'autre part, la nécessité d'informer les apparentés afin qu'ils puissent prendre les mesures nécessaires face à un risque susceptible de les menacer. » ajoutant que « le médecin prescripteur du test peut lui-même participer à l'information des apparentés, par exemple sous la forme d'un courrier accompagnant la démarche du patient envers les membres de sa famille, courrier dont les termes devront obtenir le consentement du patient. » Dans tous les cas, le comité éthique et cancer s'opposait « à une levée du secret médical qui

constituerait une rupture du lien de confiance entre le patient et son médecin, alors que la persistance de ce lien est ce qui peut justement contribuer à finalement obtenir le consentement du patient à informer ses apparentés. »

LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS FACE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

Est-il éthique que les associations de patients aient des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ? Cette question légitime vient de faire l'objet d'une passe d'armes entre députés et sénateurs lors de l'examen du projet de loi sur le médicament. Ce texte prévoit notamment le renforcement de la présence des associations de patients au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en leur ouvrant la porte du conseil d'administration et de toutes les commissions.

Seulement, en première lecture, les sénateurs ont voulu rendre obligatoire que, pour siéger au sein de l'agence, les associations ne devraient avoir aucun lien direct ou indirect avec l'industrie. Cette disposition a aussitôt fait bondir les associations, interdisant de fait à la majorité d'entre elles de siéger à l'agence.

Parfois prompts à dénoncer le problème des conflits d'intérêts entre chercheurs et industrie pharmaceutique, les associations de patients ont pour la plupart d'entre elles recours à des financements de l'industrie leur permettant d'élargir leurs champs d'actions sans remettre, selon elles, leur indépendance en cause. Depuis une loi de 2009, ces subventions sont désormais rendues publiques chaque année par la Haute Autorité de Santé (HAS). Beaucoup d'associations soulignent que, sans l'argent de l'industrie, elles ne pourraient plus poursuivre leur activité.

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

ÉTHIQUE & CANCER

14 rue Convisart 75013 Paris tél. : 01 53 55 25 08
courriel : ethique@ligue-cancer.net
www.ethique-cancer.fr
directeurs de la publication :
Axel Kahn et Gilbert Lenoir
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 Mercières - BP 60524
60205 Compiègne cedex
Ce numéro a été tiré à 8 000 exemplaires

AGRÉÉE PAR
COMITÉ DE LA CHARTE
don en confiance

CONTRE
LE CANCER
LA LIQUE
101
comités
pour la vie