

N° 12 mars 2013

ÉTHIQUE & CANCER

www.ethique-cancer.fr

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

BULLETIN ÉDITÉ PAR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

éditorial

Olivia Ribardière,
cadre infirmier à l'institut Gustave-Roussy



Favoriser l'expression des questionnements

À l'heure où, à l'hôpital, certaines catégories professionnelles semblent ne plus savoir s'interroger sur d'autre thématique que celle du retour à l'équilibre financier, au moment où les méthodes de la grande distribution imprègnent progressivement les organisations, et dans un contexte où le nombre des réformes est inversement proportionnel à celui des professionnels de santé disponibles sur le territoire, certains s'interrogent sur ce qu'une réflexion éthique pourrait être en mesure d'apporter à la pratique des soins infirmiers au quotidien.

À l'image de la société, l'hôpital veut tout maîtriser, tout contrôler ; les coûts, les risques, les soins. Mais le revers de cette volonté, le plus souvent placée sous l'égide de la qualité et de la sécurité, est la protocolisation excessive. Résultat, les soignants apprennent progressivement à raisonner sur la base de normes et à faire l'économie de la réflexion d'équipe. Ils perdent ainsi une méthodologie de travail fondée sur la gestion du temps, la maîtrise des émotions, l'ouverture au dialogue et l'aptitude à la construction commune. Aussi, lorsque survient une situation hors normes, lorsque le quotidien vient rappeler que chaque patient est singulier, lorsque « ça » n'entre pas dans le protocole, les soignants ne savent plus quel est leur rôle. Alors, chacun fait ce qu'il peut, ce qu'il croit être bien et s'accommode des questionnements qui l'étreignent.

La réflexion éthique peut favoriser l'expression de ces questionnements et propose différentes méthodes de travail qui permettent de renouer avec la capacité individuelle et collective des soignants à prendre du recul et à faciliter l'échange pour en faire jaillir une position commune acceptable.

La réflexion éthique apporte un retour à l'équilibre qui, contrairement à celui dont tout le monde parle, n'est pas financier, encore que... Il est d'abord et avant tout humain, chargé de sens, empreint d'écoute et fruit de la confrontation constructive des points de vue. Autrement dit, la réflexion éthique est, pour la pratique des soins, l'illustration même de ce que peut être la création de valeur en santé. ■

Facteurs de risque et inégalités

En France, les moins diplômés ont 2,5 fois plus de risque de mourir d'un cancer que les plus diplômés.

Et cette inégalité face à la maladie ne cesse de croître. Ce constat terrible appelle de nouvelles formes de recherche et de lutte contre les facteurs sociaux du risque de cancer, qui sachent combiner science et expérience.

Philippe AMIEL *

« 100 % des gagnants ont tenté leur chance », dit le slogan du Loto, un jeu de hasard pur où le risque de gagner le gros lot n'exède pas, dit le calcul, 1 sur 13 millions.

Le facteur de risque (ou de chance) ici est, en principe, strictement limité à l'engagement d'une mise, à la participation au jeu. « En principe », parce que les sociologues savent bien que - sans prendre en compte

* Philippe Amiel est directeur de l'unité de recherche en sciences humaines et sociales de l'institut Gustave-Roussy, Villejuif.

les 0,4 % de joueurs pathologiques - on ne joue pas de la même façon (pas autant, pas aussi souvent) selon le niveau socio-économique et socioculturel (les pauvres engagent plus et plus souvent). C'est la main innocente du hasard qui tire les numéros, mais la participation est socialement déterminée et cela n'est pas le fait du hasard : c'est celui des « effets de structure » de la dynamique sociale à laquelle nous participons tous.

Le risque en matière de santé est-il un jeu de hasard ? Sans doute, pour partie : la survenue des cancers a une « cause attribuable » dans environ 30 % des cas. C'est-à-dire qu'on ne sait pas, en l'état actuel des

connaissances, attribuer à 70 % des cas de cancer une cause telle que l'hérédité, une autre maladie, la consommation d'alcool et/ou de tabac, une exposition particulière à des cancérigènes ou une autre cause connue. La fortune biologique, bonne ou mauvaise, a sa part. Le progrès des connaissances tend à la réduire chaque jour, mais elle a sa part irréductible : les milliards

d'opérations biochimiques intervenant dans la naissance, le fonctionnement et la mort des cellules connaissent des accidents imprévisibles, générant des mutations génétiques, certaines délétères causant des cancers, d'autres peut-être protectrices et favorables à l'évolution. Et on n'y peut pas grand-chose.

suite page 3 ►►

Communiquer sur les causes des cancers est une nécessité

Dans le cadre d'une prévention efficace, il est indispensable que les experts, les médias et les pouvoirs publics délivrent une information correcte sur les causes des cancers. Cependant des questions subsistent. L'état actuel des connaissances est-il suffisamment fiable pour en déduire des conduites à tenir ? Les résultats des enquêtes épidémiologiques repris par les médias suffisent-ils à éclairer le grand public ?

Catherine HILL *

Expliquer ce que nous savons des causes du cancer en France est une nécessité. À défaut, la population est exposée à des informations confuses, contradictoires, non hiérarchisées, voire complètement infondées qui peuvent conduire à des stratégies individuelles de prévention aux conséquences catastrophiques : ainsi parce qu'ils font de l'exercice physique, mangent cinq fruits et légumes par jour ou mangent bio, certains pensent que leur

risque de cancer est réduit et en déduisent qu'ils peuvent continuer à fumer. Cela reflète une méconnaissance profonde de la hiérarchie des risques.

HIÉRARCHIE DES RISQUES

Le tabac est la cause d'un décès par cancer sur 4 en France, l'alcool la cause d'un décès par cancer sur 15¹, l'ensemble des infections la cause d'un décès par cancer sur 25, les expositions professionnelles la cause d'un décès par cancer sur 40,

l'obésité ou le surpoids d'une part et l'inactivité physique d'autre part la cause chacun d'un décès par cancer sur 60 ; le traitement hormonal de la ménopause, l'exposition au soleil et la pollution sont des causes encore moins importantes mais non négligeables^{2,3}.

Le risque annuel de mort d'un fumeur est au moins multiplié par deux, probablement plutôt par 3, par rapport à un non-fumeur du

suite page 3 ►►



SÉBASTIEN SALOM-GOMIS

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

* Catherine Hill est épidémiologiste à l'institut Gustave-Roussy, Villejuif.

¹ Hill C., Laplanche A., *La Consommation d'alcool est trop élevée en France*, La Presse Médicale 2010 (39), pp.158-164.

² Autier P., Boffetta P., Boniol M., Boyle P., Ferlay J., Aurengo A., Masse R., de Thé G., Monier R., Tubiana M., Valleron A.-J., Hill C., *Attributable causes of cancer in France in the year 2000*, Lyon, IARC 2007, 172 p.

³ Boffetta P., Tubiana M., Hill C., Boniol M., Aurengo A., Masse R., Valleron A.-J., Monier R., de Thé G., Boyle P., Autier P., *The Causes of cancer in France*. Annals of oncology 2009, 20(3), pp.550-555.

« Les dépassements d'honoraires sont contraires aux principes d'égal accès aux soins »

entretien avec **Didier Tabuteau**, responsable de la chaire Santé à Sciences Politiques de Paris

Propos recueillis par **Laurent Pointier**

Légaux depuis trente ans, les dépassements d'honoraires pratiqués par les médecins n'ont cessé d'augmenter. Certains malades, notamment ceux aux revenus les plus précaires, se trouvent dans l'obligation de devoir supporter financièrement un reste à charge important ou de repousser des soins pourtant souvent indispensables. Est-il envisageable d'enrayer cette pratique et de concevoir une équité d'accès aux soins ? Le point avec **Didier Tabuteau**, responsable de la chaire Santé à Sciences Politiques de Paris.

Éthique et cancer : Si, aujourd'hui, les dépassements d'honoraires sont légaux, n'est-ce pas pour autant déontologiquement discutable de les appliquer ?

Didier Tabuteau : Historiquement en France, il y a toujours eu des dépassements d'honoraires ou plus exactement des honoraires libres. L'« entente directe » entre le médecin et le malade sur le tarif de la consultation a même été érigée en principe de la médecine libérale par la charte élaborée par les syndicats libéraux en 1927 ! Il n'y a guère qu'entre 1971 et 1980 que des tarifs communs et uniformes en France ont été imposés. Entre 1945 et 1971, toutes les tentatives ont échoué pour imposer des tarifs dits « opposables », c'est-à-dire des tarifs fixés et respectés en accord entre les médecins et la sécurité sociale. C'est en 1980 que le secteur 2 a été instauré avec la possibilité de pratiquer des dépassements d'honoraires même quand le praticien est conventionné avec la sécurité sociale. Il faut avoir à l'esprit que le dépassement d'honoraires représente, dans l'histoire du système de santé, davantage le droit commun que l'exception. Pour en revenir à votre question, les dépassements d'honoraires ne sont pas antidéontologiques par eux-mêmes, c'est leur niveau qui peut l'être, c'est ici qu'intervient l'expression de « tact et mesure » que retient le code de déontologie. Or, l'obligation de « tact et mesure » n'a eu que peu d'effets sur les montants des dépassements d'honoraires. En revanche, au-delà du code de déontologie, les dépassements d'honoraires sont contraires au principe d'égal accès aux soins sur lequel est fondée la sécurité sociale. En effet les tarifs opposables sont la pierre angulaire de l'assurance maladie puisqu'ils permettent à chacun de bénéficier d'un niveau de remboursement garanti et établi à l'avance.

É & C : Justement, qu'entend-on par l'expression « tact et mesure » dans l'application des dépassements d'honoraires par les praticiens installés en secteur 2 ? Est-elle une contrainte suffisante pour restreindre les abus ?

D. T. : La déontologie médicale prescrit une « mesure » dans l'application des honoraires. Il est essentiel d'appréhender cette expression de « tact et mesure » comme une appréciation dans chaque cas particulier de la relation entre le médecin et le malade. Or, cette expression est diversement appréhendée avec parfois l'idée sous-jacente que les honoraires devraient être fixés notamment en fonction de l'« état de fortune » du malade, ce qui est contraire aux objectifs de la sécurité sociale ! En effet, la sécurité sociale est un droit qui vise à ne pas faire dépendre le patient de la charité du médecin. Il doit permettre d'accéder à des soins garantis par la fixation d'un niveau de remboursement qui ne dépend pas du médecin. Dans un système de protection sociale, le tarif et le remboursement ne doivent pas dépendre de l'idée que le médecin se fait de l'état de richesse du malade. Avant la



sécurité sociale, la bienfaisance avait bien sûr toute sa place. Mais l'ambition de l'assurance maladie c'est justement de remplacer les systèmes de charité par des systèmes de droit. C'est pourquoi la liberté tarifaire n'est pas dans la logique de l'assurance maladie, c'est une dérogation aux règles de l'assurance maladie qui sape les fondements du système de remboursement des actes médicaux par la collectivité.

É & C : En oncologie, dans quelles disciplines s'appliquent les dépassements d'honoraires ? L'hôpital public est-il touché par ces dépassements d'honoraires ?

D. T. : De façon générale, l'on sait que la pratique des dépassements d'honoraires est très variable d'une spécialité à l'autre. Les disciplines les plus concernées par l'installation en secteur à honoraires libres sont notamment, selon l'assurance-maladie, la chirurgie, la gynécologie chirurgicale et obstétrique, l'ORL, l'ophtalmologie ou la dermatologie. La pathologie cancéreuse est concernée lorsque les patients sont pris en charge par des spécialistes de ces disciplines. S'agissant de l'hôpital public, il n'est touché que partiellement mais de façon très spectaculaire. Si la part des médecins qui ont une activité privée demeure modeste à l'hôpital, les tarifs pratiqués peuvent être considérablement élevés. À ma connaissance, concernant l'activité des établissements publics hospitaliers, la quasi-totalité des prises en charge se fait dans le secteur public. Les excès tarifaires à l'hôpital sont à la fois marginaux, ne représentent pas l'activité hospitalière et jettent le discrédit sur celle-ci. Il est indispensable de réformer le dispositif pour rendre impossibles les abus.

É & C : Pour le praticien, notamment le spécialiste, le fait de disposer d'un titre particulier ou de prétendre à une compétence particulière justifie-t-il les dépassements d'honoraires ?

D. T. : Pour dissiper tout malentendu, le secteur 2 n'est pas une preuve de compétence ou de qualification particulière, c'est un choix de mode de rémunération fait par les professionnels, rien de plus. On peut retrouver des praticiens avec les mêmes compétences, installés en secteur 1 ou en secteur 2. Le piège des tarifs différents tient au fait que les patients sont le plus souvent dans l'incapacité d'apprécier la compétence ou la qualité du professionnel auquel ils s'adressent. La médecine est si complexe. Or, en économie de la santé, on constate que, de ce fait, les patients cherchent à se rassurer en considérant souvent, à tort, qu'un tarif élevé est un indicateur de qualité. Or il n'y a aucune corrélation automatique entre le prix et la qualité. Même si le paternalisme qui régissait le col-

loque singulier médecin-patient tend à s'estomper, la relation médecin-malade demeure par nature asymétrique, parce que le médecin possède une connaissance que les patients n'ont pas. Dans ce contexte, le coût d'une consultation peut apparaître comme un indice de qualification. Plus la consultation est chère, plus le praticien donne l'impression d'être bon. C'est un sujet majeur dans tous les systèmes de santé dans lesquels les tarifs ne sont pas fixés. Le meilleur exemple étant les États-Unis où la concurrence entre les praticiens engendre des prestations médicales à des coûts extrêmement élevés.

É & C : Avec les dépassements d'honoraires, n'entérinons-nous pas l'idée d'une médecine à deux vitesses, à savoir qu'il faut payer plus pour être mieux pris en charge ou encore pour ne pas subir de délais d'attente trop importants qui pourraient conduire à une éventuelle perte de chance dans la pose du diagnostic ou dans la mise en place du traitement ?

D. T. : Il n'y a pas une médecine à deux vitesses, mais une médecine à dix vitesses ! Un dépassement d'honoraires ce n'est pas blanc ou noir, ce n'est pas un système binaire et intelligible à deux tarifs, il y a tout un éventail de tarifs. C'est un système beaucoup plus pernicieux qui crée des cercles de médecins auxquels une partie de la population, plus ou moins grande en fonction du niveau des tarifs, ne peut plus accéder. Ensuite, les dépassements tarifaires vont être d'autant plus dommageables que le nombre de médecins va en se réduisant avec les évolutions démographiques de la profession ; le niveau des tarifs risque progressivement de conditionner à l'avenir les délais pour l'accès aux soins. Dans un système de ce type, lorsqu'il y a une liberté tarifaire, les inégalités se créent et croissent. Ce phénomène n'en est qu'à son début. Les dépassements d'honoraires, au-delà des problèmes d'organisation des soins qu'ils posent aujourd'hui, sont des vecteurs d'inégalités, notamment dans le temps d'accès au professionnel qui pourrait être de plus en plus fondé sur l'argent ou sur le statut professionnel, c'est-à-dire sur le niveau de couverture complémentaire.

En effet, ce qu'il faut bien voir c'est que derrière les dépassements d'honoraires, il y a le débat sur le rôle des complémentaires dans le système de santé. L'élément nouveau à prendre en compte c'est que le statut de protection de la santé de chacun va dépendre non plus de la seule assurance maladie obligatoire mais du couple assurance maladie obligatoire-assurance complémentaire. Si l'assurance maladie est la même pour tous, ce n'est pas le cas pour la complémentaire santé.

Il y a une différence considérable entre une complémentaire santé qui ne rembourse pas la totalité du ticket modérateur et une autre qui rembourse 3 à 4 fois le tarif opposable permettant de supporter financièrement des dépassements d'honoraires importants. Ainsi, selon le contrat que vous avez, les dépassements d'honoraires n'ont pas du tout la même signification. Or, les complémentaires santé dépendent de votre statut d'emploi et de votre niveau de revenus. Si vous avez des revenus élevés, vous aurez une bonne complémentaire santé et si vous avez un statut d'emploi protégé, vous dépendrez d'une convention collective qui vous assurera une complémentaire santé très favorable. D'où des inégalités criantes et croissantes dans la prise en charge au fur et à mesure que les complémentaires gagnent du terrain.

É & C : Parmi ces inégalités, pour certains patients éloignés du lieu de soins et qui ne sont pas en mesure d'avoir le choix, le dépassement d'honoraires peut-il occasionner un renoncement aux soins ?

D. T. : Bien sûr ! Les dépassements d'honoraires produisent des renoncements aux soins. Dès qu'on laisse une somme à la charge de la personne, ceux qui ont des revenus modestes vont se trouver confrontés à des problèmes de renoncement aux soins. C'est pour éviter que les ménages les plus modestes y soient confrontés que la couverture maladie universelle (CMU) a été créée. Elle interdit qu'il y ait des dépassements d'honoraires appliqués à ses bénéficiaires mais certains praticiens contournent cette obligation en refusant de prendre ces bénéficiaires en charge... ce qui est éthiquement inacceptable et juridiquement sanctionnable.

É & C : À votre connaissance, certains pays occidentaux possèdent-ils un système sans dépassement d'honoraires ?

D. T. : Dans la plupart des pays, il n'y a pas de dépassements d'honoraires ! Dans les pays où une protection sociale existe, le plus souvent, soit les soins sont rémunérés en tiers payant, soit ils sont pris en charge dans un budget dédié puisque ce sont des systèmes où la médecine n'est pas organisée sur la base d'un paiement direct au médecin comme on le connaît en France. La liberté tarifaire y est plutôt l'exception. De son côté, la France conserve un système fondé sur le paiement à l'acte, sur la liberté tarifaire et sur une organisation très privatisée de la santé.

É & C : Pour une santé égalitaire et solidaire, ne faudrait-il pas que les dépenses de santé prennent en considération le bas revenu de certains malades ?

D. T. : Il faut prendre en compte le niveau de revenu des patients mais comme la couverture maladie universelle le fait. C'est-à-dire en apportant une assurance complémentaire gratuite pour ceux qui ont les revenus les plus modestes. Il faudrait pouvoir élever le niveau de la CMU et prévoir un système qui, au-delà de la CMU, soit plus attractif que le système de l'aide à la complémentaire santé. En revanche, je pense que l'assurance maladie de base doit rester unitaire et être la même pour tous pour une raison très simple : si vous entrez dans un schéma où l'assurance maladie rembourse en fonction des revenus, je suis prêt à prendre le pari que dix ans après, les populations les plus favorisées pourront s'assurer chez des assureurs privés. Ce qui aurait pour conséquence de remettre en cause le principe de solidarité entre les bien-portants et les malades, de rompre la solidarité nationale et de faire éclater l'assurance maladie. C'est une fausse bonne idée. ■

Facteurs de risque et inégalités

UN DEVOIR D'AGIR SUR LES FACTEURS SOCIAUX

On peut, en revanche, et on doit agir sur les facteurs sociaux de la maladie cancéreuse. Nous ne sommes pas égaux socialement face au cancer : on a plus de cancer quand on est pauvre et on en meurt plus. S'agissant du cancer - mais c'est vrai aussi d'autres pathologies -, la pauvreté tue. Et si la mortalité diminue globalement, les études épidémiologiques montrent que l'écart se creuse en France entre les plus favorisés et les moins favorisés. Aujourd'hui, le risque de décéder d'un cancer est 2,5 fois plus élevé chez les moins diplômés¹ que chez les plus diplômés. C'est un constat terrible devant lequel la recherche en santé publique -

épidémiologique ou de sciences humaines et sociales (SHS) - ne peut pas, moralement, se satisfaire d'une position d'observateur désolé.

De fait, on sait à peu près tout du lien, par exemple, entre condition socio-économique, socioculturelle et addiction au tabac et à l'alcool, et de la sur-incidence des cancers qui en découlent dont sont victimes les moins favorisés. On sait aussi la perversité des représentations fatalistes de l'état de santé, qui ont cours chez les plus pauvres et qui retiennent finalement de recourir à temps au dépistage ou aux soins². Et l'on sait aussi l'échec relatif des moyens habituels de la prévention et du dépistage, bien adaptés aux populations les plus favorisées qui sont déjà très réceptives aux messages de santé, mais mal

taillés pour les autres, ceux qui ont précisément le plus besoin de soutien et d'incitations.

EXPÉRIMENTER

La recherche en santé publique doit aujourd'hui s'adapter. Aux études qui constatent, qui fournissent des données descriptives - elles sont irremplaçables -, ou qui tentent de découvrir l'improbable solution définitive aux problèmes sociaux, il faut ajouter des recherches d'un type nouveau, qui renouent avec ce qui est, au fond, le moteur de la science moderne : l'expérimentation. Expérimenter, c'est essayer et évaluer. Essayer de nouveaux dispositifs à une échelle concrète, modeste mais précise : la participation de médiateurs de santé pour

améliorer la participation au dépistage du cancer colorectal, dans cinq zones défavorisées ; une action visant à réduire la consommation de tabac chez les jeunes scolarisés dans les lycées professionnels d'un territoire ; la mise à disposition d'un intervenant dédié au redéploiement social et professionnel après cancer du sein dans trois établissements de soins, etc. Évaluer rigoureusement, avec les méthodes scientifiques éprouvées, quantitatives, comme on le fait pour un essai clinique, et qualitatives - pour comprendre les résultats et les façons de faire, fournir les indications utiles à l'extension du dispositif en cas de succès ou tirer les leçons en cas d'échec. Les recherches de ce type sont, contrairement aux apparences, à très haute valeur cognitive, scientifique (et pas seulement « pratique »). Et elles impliquent, de fait, une interdisciplinarité poussée. Elles rentrent bien dans le modèle de la « recherche interventionnelle en santé des populations », venu d'Amérique du Nord et que promeuvent aujourd'hui des agences sanitaires en France, parmi lesquelles l'INCa. C'est un progrès. Il faut sans doute aller plus loin ; et c'est la responsabilité des chercheurs - en sciences humaines et sociales, tout particulièrement - que de s'atteler à la tâche d'imaginer comment. Dans la lutte contre la pauvreté, l'économiste Esther Duflo lie science et expérience dans des expérimentations de terrain qui sont un modèle de créativité et de rigueur scientifiques ; elle produit des connaissances de haut niveau, utiles à la théorie économique, et des résultats pratiques remarquables³. Elle cite Roosevelt : « *La nation a besoin et, si je ne me trompe pas sur son état d'esprit, elle exige qu'on expérimente avec audace et ténacité. Le bon sens est de choisir une méthode et de l'essayer : si elle échoue, admettons-le franchement et essayons-en une autre. Mais avant tout, essayons quelque chose.* »

On ne saurait mieux dire, s'agissant de la lutte contre les facteurs de risques socialement marqués en cancérologie. ■



SÉBASTIEN SALOM-GOMIS

Communiquer sur les causes des cancers est une nécessité

même âge. Le risque augmente beaucoup plus avec la durée du tabagisme qu'avec la dose : il est donc plus dangereux de fumer 10 cigarettes par jour pendant 20 ans que 20 cigarettes par jour pendant 10 ans. Et comme le risque cesse d'augmenter à l'arrêt du tabac, cet arrêt est de très loin la meilleure stratégie de prévention du cancer (et de maladies cardiaques et respiratoires) chez les fumeurs. La baisse de la consommation d'alcool a été très importante depuis 1970 entraînant une diminution spectaculaire des cancers de la tête et du cou⁴ dans la population masculine ; la consommation est en effet passée de plus de cinq verres à moins de trois verres par adulte et par jour⁵. L'inactivité physique, indépendamment du surpoids et de l'obésité, augmente un peu le risque de certains cancers⁶. Au contraire, la consommation de fruits et légumes a été rétrogradée de facteur protecteur certain à facteur protecteur probable⁷ ; et même si l'effet était certain, la

réduction du risque de cancer ne dépasserait pas 3 % si tout le monde consommait autant de fruits et légumes que les 20 % qui en consomment le plus.

CONFUSION DES RISQUES

On connaît aujourd'hui un certain nombre de causes de cancers, on sait en mesurer les conséquences et on peut estimer l'effet d'une réduction des expositions à ces causes. Ceci permet de dire que l'éradication du tabac serait de loin la meilleure mesure préventive, que la réduction de la consommation d'alcool a entraîné une réduction du risque de cancer très importante dans la population masculine, et qu'on peut encore réduire beaucoup cette consommation. L'ensemble des infections qui sont des causes de cancer peuvent aussi être réduites notamment par vaccination contre les virus HPV et le virus de l'hépatite B. Lutter contre l'obésité est aussi une bonne mesure préventive. Pour le public, les facteurs de risque fantasmés

occultent les facteurs de risque avérés comme l'alcool ou le tabac. Les médias ne sont pas responsables des messages erronés qu'ils diffusent ; ce sont des professionnels de santé et des associations, en partie manipulés par différents lobbies, qui créent la confusion. Ainsi des auteurs sans scrupules lancent des messages profondément erronés, qui rencontrent un grand succès. Si vous fumez, mangez des câpres recommande un professeur d'oncologie très médiatique. Il ne sert à rien d'arrêter de fumer car les cancers liés « à l'environnement » augmentent énormément dit un autre oncologue. Le négationnisme de certains professionnels de santé vis-à-vis des dangers du

tabac, de l'alcool, des risques liés à l'utilisation du traitement hormonal de la ménopause et des contraceptifs, voire du Médiator, fait beaucoup plus de dégâts que les médias qui ne font que refléter la cacophonie qui règne chez les professionnels.

On prépare une loi sur les lanceurs d'alerte, mais il faudrait aussi protéger le public des tromperies de ces mêmes professionnels. Dans le cadre d'une prévention efficace sur les facteurs de risque avérés, faut-il être nécessairement alarmiste ? Quelle question ! Il ne faut pas être « alarmiste » il suffit de dire la vérité, toute la vérité et rien que la vérité. ■

⁴ Cancers de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage et du larynx.

⁵ Ceci est la consommation obtenue en répartissant l'alcool mis à disposition dans l'ensemble de la population de 15 ans et plus. On l'exprime souvent en litres d'alcool pur par an. On passe d'un litre d'alcool pur par an à un verre par jour en multipliant par 800 car un litre d'alcool pur pèse 800 grammes, en divisant par 365 et en divisant par 10 car on suppose qu'un verre contient 10 grammes d'alcool pur.

⁶ Vainio H., Bianchini F. eds., *Weight control and physical activity*, IARC handbooks of cancer prevention (vol. 6). Lyon, IARC 2002.

⁷ Key TJ., *Fruit and vegetables and cancer risk*, British Journal of Cancer 2011 (104), pp. 6-11.

¹ « Les Inégalités de santé » in *La Situation du cancer en France en 2012*, Institut national du cancer 2012, chap. 7 ; en ligne : <http://www.e-cancer.fr/publications/69-epidemiologie/629-la-situation-du-cancer-en-france-en-2012>

² Beck F., Gautier A., *Baromètre cancer 2010*, INPES 2012. Voir aussi Beeken R. J. et al. « Cancer fatalism : deterring early presentation and increasing social inequalities ? » in *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2011 Oct ; 20(10) : 2127-31.

³ Duflo E., *Expérience, science et lutte contre la pauvreté*, Paris, Collège de France-Fayard 2009, pp. 36-37. Voir aussi Banerjee A. V., Duflo E., *Repenser la pauvreté*, Paris, Seuil 2012.

⁴ *Ibid.*, p. 26.

Avis n° 21 du 15 janvier 2013

« De l'équité d'accès aux tests génomiques : le cas du test prédictif Oncotype DX dans les cancers du sein »

Rapporteurs : Philippe Amiel, Jean-Michel Bidart et Mario Di Palma

Personne auditionnée : Dr Suzette Delalogue, oncologue médicale, responsable du service de pathologie mammaire, institut Gustave-Roussy.

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 15^e SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 27 JUIN 2012

Environ 53 000 femmes se voient diagnostiquer annuellement un cancer du sein en France.

Parmi les 80 % présentant un cancer infiltrant, environ la moitié reçoit une chimiothérapie adjuvante dans le but de diminuer la probabilité de récurrence à dix ans et d'augmenter leur espérance de vie.

Cependant, une grande partie des femmes qui reçoivent une chimiothérapie la reçoivent « pour rien », parce qu'elles n'auraient pas rechuté sans la recevoir ou que parfois elles rechutent malgré elle.

Des tests multigènes ont été développés dans les dernières années, qui sont mieux capables que l'ensemble des facteurs classiquement utilisés (grade, récepteurs aux hormones, prolifération, âge, taille de la tumeur et envahissement des ganglions) de prédire, en addition à ceux-ci, quelles femmes vont obtenir un bénéfice réel d'une chimiothérapie adjuvante.

Parmi ces tests, Oncotype DX est le plus avancé. Il permet d'éviter 20 à 25 % des chimiothérapies environ. Il est très largement utilisé aux États-Unis, et est inclus dans les recommandations nationales américaines et internationales de prise en charge, avec un bon niveau de preuve (« présomption scientifique »). En France, le test est pleinement disponible puisque estampillé CE, mais non remboursé. Il n'existe pas de procédure de remboursement européenne pour ces nouveaux tests. Tout ceci pose des problèmes d'équité d'accès aux tests et la France prend du retard dans l'adoption de ces tests génomiques.

À l'heure actuelle, le cancer du sein n'est plus considéré comme une entité pathologique unique. L'étude de l'expression des gènes a permis d'identifier plusieurs entités distinctes, présentant des risques évolutifs différents. Par exemple, les tumeurs dites « triple négatives », c'est-à-dire dont l'expression est négative pour les récepteurs hormonaux et pour le récepteur HER2, présentent un risque de rechute élevé pendant les premières années qui suivent le diagnostic mais beaucoup plus faible ensuite. À l'inverse, les tumeurs dont l'expression est positive pour les récepteurs hormonaux sont associées dès le départ à un risque de rechute peu élevé mais qui persiste à long terme. Ce type de « signature génomique » est désormais intégré aux décisions thérapeutiques, en complément des facteurs cliniques et anatomopathologiques que sont notamment la taille de la tumeur, sa forme histologique, la présence ou non d'un envahissement ganglionnaire, et l'âge de la patiente.

Les recommandations thérapeutiques actuelles préconisent ainsi une chimiothérapie adjuvante¹ systématique chez les patientes dont la tumeur présente des caractéristiques associées à un risque élevé de récurrence. Lorsque la tumeur est considérée à bas risque, la chimiothérapie adjuvante n'est pas recommandée parce que le bénéfice attendu de ce traitement est inférieur à 5 % en termes de survie, pour des effets secondaires et une altération de la qualité de vie qui peuvent être importants. Les décisions thérapeutiques sont plus compliquées pour les formes de cancer du sein à risque intermédiaire, c'est-à-dire pour lesquelles le risque de décès à dix ans varie de 5 à 25 %, parce que leur chimiosensibilité, très variable, est difficile à anticiper.

Ces formes à risque intermédiaire représentent 30 à 40 % de l'ensemble des cancers du sein, soit, en se basant sur le chiffre de l'incidence du cancer du sein en 2011 en France², plus de 15 000 à 21 000 patientes chaque année dans notre pays. Les indications de prescription sont devenues très hétérogènes en France : en l'absence de référentiel fixe, les avis divergent régulièrement sur la conduite à tenir dans les cas « intermédiaires ».

Beaucoup de ces femmes reçoivent à l'heure actuelle une chimiothérapie adjuvante. Il est estimé que ce traitement n'apporte en définitive pas de bénéfice³ : soit que la patiente n'aurait pas présenté de rechute en l'absence de chimiothérapie, soit que la maladie récidivera malgré le traitement.

Pourquoi des tests de génétique moléculaire ?

La difficulté consiste à identifier parmi les patientes dont le cancer est considéré comme étant à risque intermédiaire celles qui vont véritablement bénéficier de la chimiothérapie adjuvante. Les critères actuels sont insuffisants pour cela. D'où le développement de tests de génétique moléculaire visant à permettre de discriminer plus finement les patientes en fonction de l'expression des gènes dans les cellules tumorales et du risque pronostic qui est associé à cette expression. Ces tests reposent, d'une part, sur des puces à ADN permettant de cartographier l'expression des gènes dans les cellules tumorales, d'autre part, sur des algorithmes basés sur des corrélations entre l'expression de groupes de gènes et des données cliniques et/ou biologiques. Plusieurs tests sont en cours de développement ; le test Oncotype DX, de la société états-unienne Genomic Health, est consi-

déré comme le plus avancé actuellement. La discussion a donc été centrée sur ce test.

À partir d'un échantillon de tissu tumoral, ce test analyse, par une technique de PCR⁴ en temps réel à haut débit, l'expression de 21 gènes choisis pour 16 d'entre eux en raison de leur corrélation avec le risque de récurrence du cancer du sein, les cinq autres gènes servant de référence. L'analyse de l'expression de ce panel de gènes conduit à calculer un « score de récurrence » qui indique si le risque peut être classé comme étant faible, intermédiaire ou élevé. Le test Oncotype DX concerne les femmes atteintes d'un cancer du sein invasif avec des récepteurs aux œstrogènes positifs sans envahissement ganglionnaire, et les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein invasif avec des récepteurs hormonaux positifs et un envahissement ganglionnaire.

Une évaluation en cours

Différentes études publiées ont évalué le test Oncotype DX^{5,6,7,8,9}. Ces évaluations ont été réalisées de manière rétrospective à partir d'échantillons tumoraux obtenus dans le cadre d'essais prospectifs et d'une cohorte prospective lancés dans les années 1980 et 1990. Ces essais ont concerné des femmes présentant un cancer du sein avec expression positive pour les récepteurs hormonaux, avec ou sans envahissement ganglionnaire. Elles ont soit été traitées par hormonothérapie, avec ou sans chimiothérapie, soit n'ont reçu aucun traitement. Globalement, les résultats publiés indiquent que le test Oncotype DX présente une valeur pronostique vis-à-vis du risque de récurrence. Ils montrent également que ce test est prédictif de la réponse à la chimiothérapie et à l'hormonothérapie. Deux essais prospectifs sont actuellement en cours¹⁰. Ils visent à apporter la confirmation des données rétrospectives obtenues jusqu'à présent. Les premiers résultats de ces deux essais sont attendus en 2014 ou 2015.

À l'heure actuelle, l'utilisation du test Oncotype DX est d'ores et déjà intégrée dans différentes recommandations nationales et internationales. C'est le cas notamment des recommandations de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology¹¹), du NCCN (National Comprehensive Cancer Network¹²) et du groupe de travail Egapp (Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention¹³) des Centers for Diseases Control and Prevention aux États-Unis, ainsi que de la conférence de consensus internationale de St. Gallen¹⁴ et de

l'Esmo (European Society for Medical Oncology¹⁵). Récemment, le Nice (National Institute for Health and Clinical Experience) britannique a toutefois considéré que l'utilisation de ce test ne pouvait être recommandée dans l'état actuel des données disponibles en raison d'incertitudes sur son efficacité clinique, cela même si sa valeur pronostique est présentée comme étant bien validée¹⁶.

Différentes études médico-économiques ont par ailleurs été réalisées pour évaluer le rapport coût/efficacité du test Oncotype DX. Certaines de ces études apportent des conclusions en faveur du test, d'autres sont plus mitigées. Dans ses recommandations provisoires, le Nice britannique considère que les incertitudes sur l'utilité clinique de ce test conduisent à ne pas pouvoir déterminer s'il est coût-efficace¹⁷.

La société Genomic Health affirme avoir réalisé depuis 2004 le test Oncotype DX pour 265 000 patientes dans 65 pays. Le coût du test est d'environ 3 000 euros. Aux États-Unis, il est pris en charge par plus de 95 % des assurances privées et par le dispositif Medicare¹⁸. Les Pays-Bas remboursent un test analogue, Mamaprint® ; l'Allemagne a adopté récemment le test autrichien Endepredict®. En France, aucun de ces tests n'est inscrit à la nomenclature des actes médicaux et ne peut par conséquent faire l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Le test Oncotype DX n'est pas non plus intégré à la liste des tests de génétique moléculaire réalisés par le réseau de plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers mis en place depuis 2006 par l'Institut national du cancer

¹ Chimiothérapie « adjuvante », c'est-à-dire complémentaire à la chirurgie, dans le cas du cancer du sein.

² Le nombre de cas de cancer du sein attendu pour 2011 est de 53 000. Source : Francim/Hospices civils de Lyon/INCa/Inserm/InVS 2011 : <https://lesdonnees.e-cancer.fr/les-fiches-de-synthese/1-types-cancer/9-cancer-sein/1-epidemiologie-du-cancer-du-sein-en-france-metropolitaine-incidence-et-mortalite.html#ind3>.

³ Lors de son audition, le Dr Suzette Delalogue a indiqué que « 50 à 95 % des traitements sont inutiles selon les cas, car le traitement n'est pas suffisamment individualisé ».

⁴ La PCR (polymerase chain reaction, « réaction en chaîne par polymérase ») est une méthode de biologie moléculaire d'amplification d'ADN in vitro.

⁵ S. Paik, S. Shak, G. Tang et al., "A Multigene Assay to Predict Recurrence of Tamoxifen-Treated, Node-Negative Breast Cancer", *N. Engl. J. Med.* 2004;351:2817-2826.

⁶ LA Habel, S. Shak, M. Jacobs et al., "A Population-Based Study of Tumor Gene Expression and Risk of Breast Cancer Death Among Lymph Node-Negative Patients", *Breast Cancer Res.* 2006;8:R25.

⁷ S. Paik, G. Tang, S. Shak et al., "Gene Expression and Benefit of Chemotherapy in Women with Node-Negative, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer", *J. Clin. Oncol.* 2006;24(23):3726-3734.

⁸ M. Dowsett, J. Cuzick, C. Wale et al., "Prediction of Risk of Distant Recurrence Using the 21-Gene Recurrence Score in Node-Negative and Node-Positive Postmenopausal Breast Cancer Patients Treated with Anastrozole or Tamoxifen: A TransATAC Study", *J. Clin. Oncol.* 2010;28(11):1829-1834.

⁹ K. Albain, W. Barlow, S. Shak et al., "Prognostic and Predictive Value of the 21-Gene Recurrence Score Assay in Postmenopausal, Node-Positive, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer", *Lancet Oncology.* 2010;11(1):55-65.

¹⁰ Essais TAILORx et RxPonder.

¹¹ L. Harris, H. Fritsche, R. Mennel et al., American Society of Clinical Oncology 2007, "Update of Recommendations for the Use of Tumor Markers in Breast Cancer", *Journal of Clinical Oncology.* 2007;25(33):5287-5312.

¹² "NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology" (NCCN Guidelines®). Breast Cancer. Version 1.2012.

¹³ "Recommendations from the Egapp Working Group: can tumor gene expression profiling improve outcomes in patients with breast cancer?" *Genetics in Medicine.* 2009;11(1):66-73.

¹⁴ M. Gnant, N. Harbeck, et Ch. Thomssen. "St. Gallen 2011: Summary of the Consensus Discussion". *Breast Care* 2011;6:136-141.

¹⁵ S. Aebi, T. Davidson, G. Gruber, M. Gastiglione. "Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up". *Annals of Oncology.* 2010;21(55):v9-v14.

¹⁶ National Institute for Health and Clinical Experience. Diagnostics consultation document. "Gene expression profiling and expanded immunohistochemistry tests to guide the use of adjuvant chemotherapy in breast cancer management: MammaPrint, Oncotype DX, IHC4 and Mammostrat". January 2012.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Informations issues du site www.oncotypedx.com

avis

(INCa). L'argument des autorités est que les études manquent encore pour accorder une homologation. La réalisation du test peut toutefois être prescrite par un médecin exerçant en France en passant directement commande auprès de Genomic Health et en adressant un échantillon tumoral au laboratoire de cette société. Le coût du test est alors entièrement à la charge de la patiente.

Des bénéfices potentiels importants

Il n'appartient pas au Comité éthique et cancer de procéder à l'analyse scientifique, médicale et médico-économique des données actuellement disponibles sur le test Oncotype DX et de déterminer la valeur du service médical rendu qu'il est susceptible d'apporter. Cela ne relève ni de ses missions ni de ses compétences, mais de celles des autorités de santé, en particulier la Haute autorité de santé et l'INCa. Le Comité considère qu'il est légitime qu'une telle analyse soit réalisée par des instances compétentes françaises, indépendamment de celles déjà effectuées par d'autres institutions et des recommandations émises par celles-ci,

dans la mesure où c'est la collectivité nationale, par l'entremise de l'assurance maladie, qui sera éventuellement amenée à financer le recours à ce test. Cependant, les informations actuellement connues conduisent à penser qu'il serait bon que cette évaluation soit réalisée de la manière la plus rapide possible. Sans préjuger des résultats de cette évaluation, les bénéfices potentiels de l'utilisation de ce test apparaissent importants :

- pour les patientes, puisque chaque année plusieurs milliers d'entre elles pourraient éviter de subir une chimiothérapie dont le préjudice, en termes d'expérience vécue et d'effets secondaires éventuels, ne serait compensé par aucun bénéfice de santé ;
- pour le système de santé, puisque des économies substantielles pourraient être réalisées si plusieurs milliers de traitements inutiles, possiblement dangereux et effectivement coûteux, étaient ainsi éparpillés annuellement.

Ces bénéfices potentiels justifient de déterminer le plus rapidement possible le service médical rendu du test Oncotype DX. Le Comité invite par conséquent les autorités compétentes à procéder

à une évaluation dans les meilleurs délais.

Le danger d'une situation de monopole

Parallèlement, le Comité en appelle à une extrême vigilance compte tenu de la situation de monopole détenu par la société Genomic Health. Cette société a le droit légitime de détenir un brevet sur son test, de bénéficier d'un retour sur investissement et de choisir de ne pas commercialiser sa technologie à des institutions tierces. Mais cela signifie que si les autorités de santé décident, après évaluation, de valider l'utilisation de ce test, il ne pourra être réalisé par aucun autre laboratoire que celui de Genomic Health, et notamment pas par les plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers mises en place par l'INCa. Un tel cas de figure placerait le système de santé en situation de totale dépendance vis-à-vis d'un opérateur unique privé. Il y a un danger à ce que cette situation monopolistique se reproduise s'agissant d'autres tests de génétique moléculaire développés par des sociétés commerciales alors même qu'il sera difficile de résister à la deman-

de des patients pour ces tests dont l'utilité peut être importante. Le Comité invite par conséquent les autorités de santé à rechercher avec la société Genomic Health - et cela dès le lancement de l'évaluation du test Oncotype DX -, et avec les entreprises du même type, des solutions satisfaisantes pour tous, qui devront éviter que le système de santé et d'assurance maladie ne se trouve dépendant d'une telle position de monopole.

Inéquité d'accès et d'information

Dans l'attente de l'aboutissement de l'évaluation du test par les autorités de santé, la situation actuelle est génératrice d'inéquité dans la mesure où la possibilité d'accès à ce test non remboursé pèse différemment, selon leurs ressources, sur les femmes susceptibles d'en bénéficier, et que le coût substantiel de ce test peut même constituer un obstacle insurmontable pour nombre d'entre elles. L'audition du Dr Delaloue a permis de comprendre que cette inéquité dans les possibilités d'accès pouvait conduire les oncologues exerçant dans les centres hospitaliers à ne pas évoquer l'existence de ce type de test auprès des patientes.

Cette attitude est, dans le contexte, humainement compréhensible, mais le Comité estime qu'il n'y a pas, dans la situation, de vertu éthique à la dissimulation. Réduire l'inéquité ne peut pas s'envisager au prix d'une atteinte à l'autonomie des personnes qu'on prive de la possibilité de décider par elles-mêmes de consentir ou non à la dépense, ou d'agir pour, éventuellement, mobiliser les aides auxquelles elles peuvent avoir accès si elles le souhaitent pour financer le test. La réalité de l'existence de ce test et les connaissances dont on dispose sur lui doivent être dites, comme doivent être expliquées aussi les raisons de son non-remboursement actuel. Au final, le Comité éthique et cancer invite les oncologues à apporter aux patientes concernées l'information utile sur le test Oncotype DX. Mais il considère, dans le même temps, qu'il n'est pas juste de laisser les cliniciens seuls gérer cette situation de communication possiblement difficile et il invite les autorités de santé, notamment par l'entremise de l'INCa, à produire rapidement un document d'information de référence destiné aux patientes, sur lequel les oncologues pourraient s'appuyer. ■

Avis n° 22 du 28 janvier 2013

« La loi Leonetti de 2005 permet-elle de faire face à toutes les situations des personnes en phase terminale et aux demandes des malades en fin de vie ? »

Rapporteurs : Philippe Amiel, Philippe Bataille, Jean-Michel Belorgey, Michel Ducreux, Daniel Oppenheim, Mario Di Palma.

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 16^e SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 10 OCTOBRE 2012.

La loi Leonetti permet-elle à l'oncologue de satisfaire une demande de sédation terminale sans réveil de son patient qui a nommé ses limites aux traitements et aux soins ?

La discussion prendra en compte les évolutions sociologiques récentes de la cancérologie française.

Seront retenus : la mise en œuvre du parcours personnalisé de soins ; les programmes d'éducation thérapeutique qui se développent ; l'organisation de la cancérologie, par exemple les soins à domicile ; l'efficacité des traitements curatifs et l'amélioration des soins palliatifs ; l'allongement de la vie des malades ; l'état du droit des patients (2002-2005).

La question de l'euthanasie et, plus largement, des conditions de la fin de vie en cas de maladie grave et incurable est un débat qui traverse la société depuis plusieurs décennies au nom d'arguments philosophiques, éthiques, humanistes ou religieux. Les positions les plus tranchées opposent ceux qui refusent toute forme d'intervention d'une tierce personne pour aider un malade à mourir au nom, globalement, du respect intangible de la vie, et ceux qui réclament le droit de pouvoir se faire aider à mourir au nom de la liberté individuelle à disposer de sa vie et par conséquent de sa mort. D'autres abordent la question sous l'angle d'une lutte prioritaire contre la douleur physique et la souffrance psychique et se demandent si, l'obligation morale de tout mettre en œuvre pour éviter la souffrance et l'interdiction de l'acharnement thérapeutique étant admises par tous, il existe des circonstances où la poursuite

de ces objectifs justifie de recourir à l'euthanasie active.

La loi Leonetti

Différents types de réponse ont été apportés progressivement aux problèmes posés par la fin de vie. D'une part, dans le champ médical, par le développement des soins palliatifs et des soins de support, qui visent à accompagner la personne malade et à l'aider à vivre au mieux avec sa maladie, y compris jusque dans les derniers instants. D'autre part, dans le champ législatif, par des textes qui encadrent les pratiques médicales. Le dernier en date de ces textes est la loi dite « Leonetti » n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

Cette loi indique notamment dans son article 1 que les actes de soins « ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable » et que par conséquent « 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 ». Elle stipule également, dans son article 2, que « 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, qu'elle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie, il doit en informer le malade, la personne de confiance, la famille ou, à défaut, un des proches ». Enfin, son article 6 prévoit que « lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, décide de limiter ou d'arrêter tout traitement, le médecin respecte sa volonté après l'avoir informé des conséquences de son choix ». Dans tous les cas, comme il

est indiqué dans les articles 1 et 6 de cette loi, « le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie » en dispensant des soins palliatifs¹.

En d'autres termes, la loi actuellement en vigueur n'autorise pas l'euthanasie, mais elle institue un droit, pour les malades, de refuser les soins - même si cela doit conduire à la mort -, et un devoir pour les médecins de s'abstenir de toute « obstination déraisonnable », c'est-à-dire de tout acharnement thérapeutique. La loi rappelle également l'exigence que le médecin soulage la souffrance, y compris au risque - dont le malade et ses proches doivent être avertis - de provoquer le décès. La possibilité de rédiger des directives anticipées permet au malade de faire valoir ses choix pour le cas où il adviendrait qu'il ne soit plus en mesure d'exprimer sa volonté².

La loi consacre ainsi la logique d'un « laisser mourir » qu'elle autorise à la condition expresse qu'il ne soit pas un abandon ; elle proscrie le « faire mourir » en tant que tel, même si elle envisage des situa-

tions extrêmes où l'accompagnement médical de la fin de vie implique que le terme de la vie puisse être abrégé.

La question qui se pose au Comité éthique et cancer est de savoir si la loi de 2005 permet de faire face à toutes les situations des personnes en phase terminale de l'évolution de cancers, et aux demandes des malades en fin de vie. Si tel est le cas, cette loi est-elle bien appliquée dans son esprit et dans sa lettre ? Sinon, quelles modifications serait-il souhaitable d'y apporter ?

Le Comité s'est autosaisi de cette question alors qu'une mission d'évaluation et de réflexion a été confiée en juillet dernier par le président de la République au Pr Didier Sicard sur l'application de la loi du 22 avril 2005 et sur la fin de vie. Par cette auto-saisine, le Comité souhaite apporter sa contribution aux réflexions engagées dans le cadre de la mission du Pr Sicard³.

La complexité et la singularité des situations

Plusieurs constats et principes peuvent être énoncés relatifs à la

¹ L'article L. 1110-10 du Code de la santé publique définit les soins palliatifs comme étant « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. »

² L'article L. 1111-11 du Code de la santé publique, introduit par l'article 7 de la loi Leonetti indique que « 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. » À condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne, le médecin en tient compte pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement la concernant.

avis

pratique médicale, à la personne malade et à la société.

Sur le plan de la pratique médicale, il convient d'indiquer que la prise en charge des personnes malades en fin de vie doit s'inscrire dans une continuité des soins, la situation de fin de vie ne devant pas constituer une rupture de ce point de vue. L'objectif et la nature des soins doivent être adaptés à la situation du malade, mais leur signification est toujours de guérir et de soulager, de rétablir ou maintenir une vie physique, psychique et relationnelle aussi riche que possible. Lorsque la guérison est devenue hors d'atteinte, les autres visées de la prise en charge restent impératives.

Cela étant, il apparaît nécessaire de souligner combien les situations de fin de vie peuvent être complexes et difficiles à gérer compte tenu de l'engagement non seulement professionnel mais aussi émotionnel qu'elles nécessitent de la part des médecins et des équipes soignantes. Elles supposent d'être au plus près du malade, à son écoute dans l'expression de ses ressentis, de ses besoins, de ses attentes et de ses choix. Cette écoute est cependant délicate, car ces expressions peuvent être confuses, allusives, contradictoires, fluctuantes, et il peut se produire que les souhaits de la personne ne soient pas réellement entendus ou compris. Cette écoute requiert une prise en charge collective et une concertation sur la conduite à tenir qui paraissent impératives pour limiter le risque de mauvaise compréhension et d'atteinte à la liberté des personnes, sachant que la collégialité d'un avis n'est pas opposable à la manifestation libre, expresse et éclairée de la volonté des personnes en fin de vie.

La loi Leonetti envisage de manière explicite qu'à la demande réitérée des personnes dans cette situation et selon une procédure *ad hoc*, tout traitement et toute réanimation parentérale puissent être cessés et une sédation mise en œuvre jusqu'au décès de la personne. Cependant, il apparaît que cet acte n'est pas suffisamment codifié sur le plan technique ; l'objectif recherché n'est pas toujours atteint ; les malades dont la sédation a été mal préparée se réveillent parfois dans l'état de souffrance qu'on voulait précisément leur épargner.

La centralité du consentement

Concernant la personne malade face à la fin de sa vie, on ne peut que souligner, quel que soit l'état d'esprit dans laquelle elle se trouve, combien elle est souvent placée en situation d'incertitude vis-à-vis de ses souhaits. Ces derniers peuvent varier dans le temps de même que la conception que le malade se fait de ce qu'il est disposé à supporter du fait des traitements, de la souffrance, de la fatigue... Ce qui pouvait paraître insupportable quand tout n'allait pas si mal peut devenir acceptable à un moment où se rapproche l'inéluctabilité de la fin de vie. D'où là

encore une évolution toujours possible des souhaits et des demandes. Le consentement de la personne malade à tout acte la concernant, doit être, en conséquence, recherché aussi souvent que nécessaire. Il est indispensable, également, de prêter une grande attention à ce que le consentement de la personne malade soit réellement libre, c'est-à-dire exempt de pressions. Ces pressions, qui souvent ne sont pas formulées en tant que telles, peuvent être exercées plus ou moins directement de la part de son entourage ou de la part du patient qui se les impose à lui-même vis-à-vis de cet entourage ; par exemple, désir ne pas faire subir une situation difficile à ses proches ou d'abrèger celle-ci, souhait de ne pas grever les ressources financières familiales, expression de la part des proches de voir cesser les souffrances de la personne. Cela constitue autant de contraintes qui peuvent conduire la personne à exprimer des choix qui ne sont pas authentiquement les siens. L'équipe soignante doit être en mesure de les décrypter de façon à aider à ce que la personne malade fasse ses choix aussi librement que possible.

Des évolutions sociétales importantes

L'interrogation actuelle sur les conditions de la fin de vie des personnes en situation de maladie grave et incurable intervient, pour ce qui concerne le champ de la cancérologie, dans un contexte de fortes évolutions depuis environ une quinzaine d'années non seulement médicales, mais aussi sociétales. Les progrès thérapeutiques se sont traduits par une diminution de la mortalité pour un grand nombre de cancers. L'allongement de la durée de vie des personnes atteintes de cancer rapproche leur situation de celle des patients atteints de maladies chroniques. Cela explique aussi combien il est essentiel d'intégrer aux stratégies thérapeutiques l'objectif de maintenir une qualité de vie aussi bonne que possible à tous les stades de la maladie.

Dans le même temps, l'image du malade atteint de cancer s'est profondément modifiée. Elle n'est plus figée dans la maladie comme par le passé, mais s'inscrit dans la continuité de la vie dans toutes ses dimensions. La personne apprenant, tant bien que mal, à composer avec la maladie et à vivre avec, et revendiquant une autonomie auquel le droit s'efforce de répondre au travers, notamment de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades. L'article 6 de la loi Leonetti qui permet au patient de refuser l'acharnement thérapeutique en est également l'expression. La question est aujourd'hui de savoir si cette autonomie, dans les circonstances de la fin de vie, peut être encore étendue.

Lorsqu'elle est interrogée dans le cadre de sondages, la population française se déclare majoritairement favorable à l'euthanasie. En 2011, un sondage rapporte que

83 % des personnes interrogées se disent favorables à l'euthanasie active pour elles-mêmes en cas de maladie incurable et entraînant des souffrances⁴. Elles étaient 57 % et 79 % à répondre positivement à une question similaire dans des sondages réalisés respectivement en 1988 et 1998⁵. Parallèlement, la population française se dit dans sa grande majorité en faveur d'une loi autorisant l'euthanasie : 54 % répondent « oui, seulement si le patient souffre de douleurs que la médecine ne peut plus soulager » et 38 % « oui, dans tous les cas »⁶.

Cependant, force est de constater que la loi du 22 avril 2005 est encore méconnue. Un autre sondage montre ainsi que 68 % des Français ignorent qu'une loi interdit l'acharnement thérapeutique⁷. Cette méconnaissance concerne également les soins palliatifs ; le même sondage indique que 53 % des Français se déclarent insuffisamment informés à leurs propos et seul un tiers sait que ces soins consistent aussi à soulager psychologiquement la personne malade⁸. Il est probable que cette dichotomie entre ce qui est dit et ce qui est su résulte des ambivalences inévitables qui résultent du rapport à la mort. Mais il se peut aussi qu'elle soit également le fruit d'un déficit de communication sur le droit et les droits des personnes en matière de fin de vie. En témoigne, par exemple, le très faible nombre de directives anticipées rencontrées jusqu'à présent par les médecins et les soignants membres du Comité au cours de leur pratique professionnelle.

Ce déficit de communication de la population générale est à mettre en parallèle avec le manque de formation des professionnels de santé aux soins palliatifs et à la fin de vie. Comme le constate l'Observatoire national de la fin de vie (ONFV) dans son rapport 2011, « le champ de la fin de vie est encore très peu investi par les études médicales »⁹. Ce constat vaut également pour la formation continue. Si l'ONFV observe que les formations proposées sur les soins palliatifs et la fin de vie sont en plein développement, il est aujourd'hui difficile d'en évaluer le contenu tout autant que la qualité, et par conséquent leur impact sur les pratiques. Il est en fait probable que la loi du 22 avril 2005 soit insuffisamment connue des professionnels de santé eux-mêmes.

Un autre aspect à prendre en compte sur le plan sociétal porte sur le contexte économique qui accroît les tensions en matière de ressources dévolues à l'assurance maladie. Il convient de se défier de toute tentation de ce que l'on pourrait qualifier de « stoïcisme du renoncement » qui pourrait conduire les professionnels de santé par injonction de leurs autorités de tutelle, mais aussi dans une certaine mesure les patients, à ne pas entreprendre des soins au prétexte que cela n'en vaudrait pas ou plus la peine compte tenu du caractère inéluctable de la survenue de la mort à plus ou moins brève échéance. Une telle attitude serait en effet porteuse de dérives dont le caractère dangereux est aisément perceptible : quels définition et critères donner de la valeur d'une vie et qui les fixerait ?

Pour une meilleure application de la loi

À la lumière de l'énoncé de ces différents constats et principes, plusieurs éléments de réponse à la question posée peuvent être apportés, bien qu'il apparaisse difficile de formuler des certitudes absolues sur certains points. Aussi, le Comité éthique et cancer, dans son souhait de contribuer au débat sur une question particulièrement délicate, s'autorise à exposer ses propres interrogations. Tout d'abord, il convient de constater que l'expression « fin de vie » recouvre non pas une réalité spécifique, même si la mort en est toujours l'échéance, mais des situations hétérogènes. Chaque fin de vie est singulière et ne ressemble en tout ou partie à aucune autre. Dès lors, la question se pose de savoir si, en définitive, il peut ou doit être du ressort de l'État et de la loi de chercher à régir une situation aussi individualisée. Les exemples d'autres pays qui ont autorisé l'euthanasie ou le suicide assisté par voie législative tendent à montrer qu'en l'espèce la loi ne résout pas tout. Il s'avère ainsi que, dans ces pays, les décès aidés de façon clandestine restent encore fréquents.

L'important, semble-t-il, est de proposer un cadre protecteur à la personne placée en situation de fin de vie du fait d'une maladie. De ce point de vue, le Comité considère que la loi du 22 avril 2005 permet de répondre à la très grande

majorité des situations telles qu'elles peuvent se présenter en permettant un endormissement, exempt de souffrances, qui aboutisse au décès. Il conviendrait toutefois que cette loi fût mieux connue, tant par les professionnels de santé que par les patients et leur entourage, ce qui permettrait qu'elle soit davantage inscrite dans les pratiques. À cet égard, le Comité insiste sur l'exigence de la collégialité et de la transparence, présente dans la loi et qui est indispensable à sa bonne application et à la préservation des droits des malades.

Des situations de fin de vie auxquelles la loi ne répond pas

Il pourrait cependant exister des situations de fin de vie auxquelles la loi en vigueur ne permettrait pas de répondre de manière satisfaisante. Il s'agirait de cas rares, mais auxquels il conviendrait alors d'apporter une solution respectant pleinement la dignité et la volonté des malades.

Face à ces situations, le Comité n'a pas abouti dans ses réflexions à un avis totalement consensuel. Si le Comité considère unanimement que le fait d'inscrire dans la loi une nouvelle exception à l'interdiction de tuer est très loin d'être anodin, certains de ses membres s'y résolvent néanmoins pour faire face à des situations sinon insolubles ; d'autres, plus nombreux semble-t-il, ne pensent pas qu'existent des situations telles que ce soit là l'unique solution.

En revanche, le Comité estime qu'il conviendrait *a minima* de limiter les procédures pénales pour les actes ayant abouti au décès d'un malade dès lors qu'ils interviennent dans le cadre d'une de ces situations limites ; qu'ils s'inscrivent dans une démarche de solidarité ; que l'on dispose d'une certitude absolue quant au consentement de la personne malade. Dans ce type de circonstances, la justice a toujours fait preuve d'une grande tolérance. Il apparaît dès lors un peu vain de faire peser le poids d'une procédure pénale lourde, longue et à l'issue finale certaine sur des proches, *a fortiori* des professionnels de santé concernés même si, dans le cadre de la loi actuelle, il reste légitime qu'ils répondent de leurs actes puisque le « faire mourir » est et doit rester dans son principe une transgression. ■

³ Le Pr Didier Sicard a participé à la session plénière du 10 octobre 2012 du Comité éthique et cancer au cours de laquelle la saisine a été discutée.

⁴ Sondage Harris Interactive 2011, in *Observatoire national de la fin de vie, Rapport 2011*, « Fin de vie : un premier état des lieux ».

⁵ *Ibid.*

⁶ *Ibid.*

⁷ Sondage OpinionWay 2011, in *Observatoire national de la fin de vie, Rapport 2011*, « Fin de vie : un premier état des lieux ».

⁸ *Ibid.*

⁹ *Ibid.*

Abonnement gratuit

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



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 Jacqueline Godet
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 : S.P.E.I. imprimeurs
BP 21026 Pulnoy 54272 Essey-lès-Nancy cedex
Ce numéro a été tiré à 11 000 exemplaires
ISSN N° : 2258-1790

