

N° 2 MARS 2009

# ÉTHIQUE & CANCER

www.ethique-cancer.fr



BLUE UP

tribune par Mario Di Palma

Nécessité et limites  
du dispositif d'annonce  
(page 4)

BULLETIN TRIMESTRIEL ÉDITÉ PAR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

## éditorial

Daniel Oppenheim  
psychanalyste  
à l'institut Gustave-Roussy



BLUE UP

### Une responsabilité qui engage

Notre comité d'éthique est saisi de situations complexes et difficiles. Il doit répondre, aussi justement que possible, aux questions qui lui sont posées, différencier en elles ce qui est plainte et demande de réparation d'un préjudice (réel ou ressenti), aider à la réflexion, ce qui contribue à apaiser une souffrance augmentée par le sentiment d'incompréhension, de colère ou d'impuissance. Pour aider ceux qui s'adressent à lui, il doit trouver le juste milieu entre l'émotion et la sympathie d'un côté, la rigueur de la réflexion de l'autre, qui peut être prise pour de la froideur. Il peut confirmer l'intuition qu'il y a eu un problème éthique ou contredire une certitude. Dans tous les cas, il s'appuie sur une connaissance précise et actuelle de l'état de la médecine, de ses possibilités et de ses limites, sur les traitements reconnus comme les plus adaptés pour une situation médicale précise et sur les lois du pays. Il s'adosse par ailleurs sur son expérience et celle des autres comités d'éthique, en France et à l'étranger. C'est sur ces éléments que son raisonnement, ses arguments, sa conclusion s'appuient et sont formulés. Les situations discutées sont toujours complexes et ne peuvent recevoir une réponse sous forme de « oui » ou « non », ou de qui a tort ou raison.

Sa composition variée lui évite le risque de défendre les patients contre les médecins, ou l'inverse ; ce ne serait l'intérêt de personne. Son objectif est, au contraire, de contribuer à ce que les questions complexes de la médecine actuelle soient aussi mieux saisies et mieux comprises par les patients et leurs proches, les soignants, nos concitoyens, loin des effets d'émotion ou de polémiques médiatisées et simplistes. C'est ainsi que son avis sera pris au sérieux par ceux qui l'ont saisi, même s'ils peuvent être parfois déçus par les conclusions.

Sa responsabilité est d'aider ceux qui l'ont saisi à réfléchir, pour prendre du recul par rapport à l'émotion ou pour agir, en leur donnant autant des éléments d'information qu'une méthode de réflexion, afin qu'ils ne restent pas enfermés dans leurs doutes ou leurs certitudes, leur révolte ou leur détresse. La responsabilité du comité d'éthique est également engagée à l'égard de tous ceux qui ont fait ou feront appel à lui (pour qu'ils aient confiance en sa compétence et sa rigueur), ou qui liront ses avis. ■

## La décision thérapeutique par la preuve, l'expérience et la science

*En trente ans, les thérapeutiques innovantes en cancérologie ont apporté de vrais bénéfices pour les malades en termes d'efficacité. Certaines d'entre elles ont un coût très élevé, 1 500 à 5 000 euros par mois de traitement. Dans le cadre d'une décision médicale de qualité, leur prescription doit alors faire l'objet d'une réflexion rigoureuse à partir de données objectives fondées sur les preuves, l'expérience et la science.*

François Goldwasser\*

**L**a thérapeutique connaît en cancérologie un essor sans précédent : deux médicaments originaux en dix ans dans les années 1980, un médicament original tous les trois mois actuellement. Néanmoins, leur coût est très élevé et menace les équilibres budgétaires. Les médicaments des années 1980 coûtent quelques centimes à quelques euros, tandis que les dernières innovations thérapeutiques ont des coûts variant de 1 500 à 5 000 euros par mois de traitement. Il convient donc de s'interroger sur les conditions d'une bonne décision médicale de prescription d'un médicament antitumoral. La faculté de médecine n'a pas enseigné les conditions et les enjeux d'une prise de décision. Il en résulte qu'actuellement les étudiants en médecine apprennent en 2<sup>e</sup> cycle les bases théoriques de la médecine et de la thérapeutique, puis, en 3<sup>e</sup> cycle, à les mettre

en œuvre au lit du malade ; mais c'est durant le clinat ou lors de l'installation en ville que le médecin se retrouve confronté au malade, aux enjeux de la relation et aux modalités d'une prise de décision.

Le rapport bénéfice-risque est le premier élément à considérer dans la décision qui sera prise. Décision mise en tension entre deux principes éthiques, le principe de bienveillance (« Je vous veux du bien, quelle action sera bonne ? ») et le principe de non-malfaisance (« Je ne veux pas vous nuire, l'action ne risque-t-elle pas d'être néfaste, nuisible ? » « *Primum, non nocere*<sup>1</sup> »). Pour évaluer ce rapport, il existe trois types de données.

### LES DONNÉES FONDÉES SUR DES PREUVES

Il est idéal de disposer de preuves issues des résultats d'études cliniques rigoureuses, mais il est illusoire de fonder l'exercice médical exclusivement sur des preuves. Il existe une infinité de situations cliniques, de nombreuses situations chacune très rares, un nombre croissant d'options



BLUE UP

thérapeutiques, de sorte que toutes les questions ne peuvent pas faire l'objet d'essais thérapeutiques. Enfin, l'obtention des résultats prend de nombreuses années qu'un patient atteint de cancer peut rarement se permettre d'attendre. Il en résulte que l'on ne peut pas limiter les prescriptions médicales aux situations prouvées au risque d'exclure des patients qui auront simplement « pour défaut » de ne pas correspondre aux situations qui ont été testées. Il n'est pas envisageable de ne pas soigner quelqu'un

sur l'argument que la situation n'est pas prévue dans les livres ! Actuellement, peu d'essais cliniques et donc de preuves existent chez les patients de plus de 70 ans. Il serait évidemment aberrant d'en conclure qu'il ne faut pas les soigner. Encore plus restrictive que la preuve, l'autorisation de mise sur le marché du médicament se limite à une situation très précise. Ne prescrire que

suite page 2 ►►

entretien avec Geneviève Fraisse, philosophe

## Consentement, choix indépendant ?

Propos recueillis par  
Saïd Aït-Hatrit et Zineb Tazi

**N**otion de la vie courante que l'on retrouve également dans les textes de loi, le consentement est évoqué dans de nombreuses situations, notamment dans le domaine des rapports hommes-femmes, du travail ou de la santé. En éthique médicale et en droit des malades, il est question aujourd'hui du consentement libre et éclairé du patient,

avant tout acte de soin ou essai clinique. Entretien avec la philosophe Geneviève Fraisse, qui a accepté d'élargir à la médecine son champ de réflexion sur le consentement.

**Éthique & cancer : Pourquoi la notion de consentement prend-elle de plus en plus de place dans notre société ?**

**Geneviève Fraisse :** La notion de consentement sert effectivement de catalyseur à de très nombreuses discussions, à tel point qu'elle prend la valeur d'un argument politique, comme dans les débats sur le port du foulard ou sur la prostitution. Je pense que c'est le



SÉBASTIEN SALOM-GOMIS

contexte politique, français et mondial, qui explique la montée en puissance de ce mot sur la place publique. Sur le court terme, elle est due à la campagne présidentielle de 2007 : près de deux ans après l'élection du nouveau président, le « non à la soumission » est clairement

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 courriel :

ethique@ligue-cancer.net

Par voie postale :

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

« suite de la page 1 »

## La décision thérapeutique par la preuve, l'expérience et la science

dans les situations pour lesquelles un laboratoire a été autorisé à vendre des médicaments, c'est confondre le champ de la médecine et le champ d'investissement d'un industriel. Il y a des intersections, heureusement, mais également des zones distinctes : un cancer rare ou un cancer fréquent lourdement prétraité ne font pas l'objet d'une grande attention des industriels, car il s'agit de « marchés » trop restreints pour justifier les coûts de développement.

### LES DONNÉES FONDÉES SUR L'EXPÉRIENCE

Un praticien, confronté un grand nombre de fois à une même situation, en a tiré des enseignements qui lui permettent d'améliorer sa proposition de soins et sa pratique médicale. La limite de cette approche est son manque d'objectivité. Les praticiens, en France, sont encore peu coutumiers d'une analyse rétrospective des résultats de leurs actions pour revisiter la pertinence de leurs décisions et ainsi progressivement les améliorer. Cela nécessite de faire l'effort de créer des procédures de révision des dossiers. Le risque est en effet que son point de vue s'appuie, non plus sur des faits objectifs, mais sur des impressions, des souvenirs. Ceux-ci donnent une large place aux résultats extrêmes (succès inespéré ou catastrophe) et rendent plus flous et moins présents à l'esprit les

résultats mitigés. Ainsi, les exemples d'essais randomisés contredisant les impressions sont fréquents dans l'histoire de la médecine. Il demeure qu'actuellement nous ne valorisons pas la richesse de l'expérience et ne distinguons pas une décision fondée sur l'expérience, qui pourrait apparaître iconoclaste, d'une décision simplement farfelue. On pourrait admettre que les établissements de santé qui ont une activité de soins « standard » et sans mission de recours et de gestion de cas complexes puissent fonctionner sur la base de référentiels et d'une médecine souvent fondée sur des preuves. En revanche, les centres qui ont une activité de recours, de gestion de la rareté, de la complexité, de la gravité, doivent être autorisés à prescrire hors du champ des preuves. Il en va de l'intérêt des malades, mais aussi des conditions du maintien d'un système offrant les conditions d'une amélioration continue de la qualité et d'un terrain fertile pour l'innovation, car celle-ci se nourrit de l'expérience.

### LES DONNÉES FONDÉES SUR LA BIOLOGIE ET GUIDÉES PAR LA SCIENCE

Une troisième situation émerge : le cas où l'on peut, à partir d'un test, prédire l'effet du traitement chez un individu donné. Dans ce cas, sous réserve de faire ce test, on peut être fondé à proposer le

traitement tandis qu'il n'existe ni preuve ni expérience. Cette situation devrait devenir de plus en plus fréquente au fur et à mesure que des anomalies moléculaires précises au sein des tumeurs prédisent l'effet d'un médicament (amplification de HER 2 et effet du trastuzumab, mutation de k-ras et perte d'effet du cetuximab, etc.).

Ces trois types de données – la preuve, l'expérience et la science – nourrissent l'évaluation médicale du rapport bénéfice-risque et renseignent ce que l'équipe médicale considérera être le meilleur traitement, c'est-à-dire le traitement le plus indiqué face à une situation morbide donnée, donc le traitement le plus performant. Cette prise de décision est améliorée par la mise en place, désormais commune, de réunions de concertation pluridisciplinaires regroupant des

« La preuve, l'expérience et la science renseignent ce que l'équipe médicale considérera être le meilleur traitement. »

experts des méthodes diagnostiques (imagerie, anatomopathologie) et des traitements (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, etc.).

Cependant, le traitement le plus performant n'est pas nécessairement le bon ! En effet, un acte médical n'est un soin que s'il est ressenti comme une aide. Or, cela suppose de confronter la proposition médicale performante à l'égard de la maladie, donc le projet médical, au sens que fait cette proposition pour la personne malade, donc

au projet de vie : le médecin est expert de la maladie, le malade est expert de sa vie. Le principe éthique en jeu ici est le principe d'autonomie. Des changements majeurs se sont produits au cours des dernières années, mais la prise en compte de ce principe reste encore largement insuffisante. C'est en effet à l'issue du dialogue médecin-malade que l'on verra si le traitement le plus performant est, ou non, le plus raisonnable. En conclusion, plutôt que limiter autoritairement et de manière généralisée les prescriptions de médicaments onéreux, il convient, pour faire de vraies économies, de mettre en place les solutions simples suivantes :

- apprendre aux médecins la gestion des émotions, l'annonce de la mauvaise nouvelle et les conditions de l'arrêt des traitements inutiles. Le médecin doit s'interroger sur la proportionnalité des soins ;
- intégrer systématiquement le principe d'autonomie, de sorte que les patients, informés des enjeux et de la réalité du rapport bénéfice-risque, puissent adhérer ou refuser le projet de soins ;
- évaluer précocement l'effet des médicaments prescrits de manière à arrêter le plus tôt possible la prise d'un médicament onéreux inefficace chez un individu donné ;
- définir clairement des centres de référence, de recours, et leur permettre de prescrire hors AMM et hors champ des preuves, dès lors qu'une réunion de concertation pluridisciplinaire a validé la démarche. Actuellement, la Sécurité sociale ne s'engage pas, auprès des établissements de soins, à rembourser à 100 % ces prescriptions. Ainsi, nous pourrions améliorer la qualité des soins, sans briser l'enthousiasme des médecins, sans priver les malades de l'accès au progrès, sans gaspiller. ■

« suite de la page 1 »

## Consentement, choix indépendant ?

prononcé sur de nombreuses questions, comme le rappellent les dernières grèves. Le fait de consentir deviendrait alors le contraire de la résistance. À plus long terme, je crois que cette demande se fait autour de la discussion sur la possibilité d'un autre monde. Ma génération est représentative de cette possibilité, avec les utopies, le socialisme au gouvernement, l'altermondialisme... Mais après la chute du mur de Berlin, aucun autre monde ne semble possible. La solution est d'assumer le fait de consentir, avec comme seule possibilité de subvertir les choses de l'intérieur. Aujourd'hui, la crise du capitalisme repose la question d'un autre monde possible.

**É & C : La question du consentement est souvent posée à travers celle de son authenticité. Vous estimez que ce n'est pas la bonne façon de procéder. Pourquoi ?**

**G. F. :** Dans les débats autour du port du foulard et de la prostitution, l'argument du consentement est utilisé de deux façons. D'un côté, certains remettent en cause son authenticité, le considérant comme le fruit de la misère (prostitution) ou de l'obligation, pour une personne, de vivre dans sa communauté (foulard). À ceux-là, je réponds que je prends pour acquis le consentement d'une personne dotée de raison. Je n'ai pas d'éthique du soupçon et j'aurais sans doute la même réaction vis-à-vis du consentement d'une personne malade face à un médecin. D'un autre côté, certains estiment que, dans la mesure où la personne consent, le problème est réglé. Ils font du consentement individuel un argument de l'émancipation, ce qu'il est, mais sans s'interroger sur ce que représente ce consentement par rapport à l'ensemble politique et social dans lequel nous vivons. Or, la somme des consentements individuels fait-elle un consentement collectif ? Quel monde allons-nous créer à partir de ces consentements individuels, que l'on ne chercherait qu'à réguler ? De la même façon, chacun avance l'argument du consentement comme une réponse. Moi, je le transforme en problème. J'ouvre la boîte de Pandore et je vois que c'est un mot très compliqué. Dans le dictionnaire, il est question d'adhérer (expression de la liberté), et aussi d'accepter (expression des limites de cette liberté)...

**E & C : Vous dites que la question du consentement est finalement celle du rapport à l'autre. Ce rapport est souvent dissymétrique, notamment dans la relation médecin/malade...**

**G. F. :** Le consentement est toujours un lien, un rapport. On ne consent pas tout seul. C'est l'expression d'un individu singulier dans un rapport à l'autre, et cet autre peut être « un » ou « des » individus. Prenons le cas d'une relation à deux, comme le mariage ou le divorce. C'est là qu'intervient la distinction entre égalité et liberté. Si on est dans le consentement mutuel, c'est de l'égalité. En revanche, dans le divorce pour faute, ou le mariage imposé, on se trouve dans un rapport de dissymétrie du consentement.

La question posée par la médecine est celle qui est posée par le rapport de force. Il n'est plus question d'égalité, mais de liberté. Il s'agit de savoir quel est le degré de liberté du malade. Est-il assez important ? La loi donne-t-elle plus de liberté au patient ? Entre le médecin et le malade, c'est un rapport nécessairement dissymétrique, inégalitaire.

**É & C : L'information du malade peut-elle réduire cette dissymétrie ? Est-elle la condition à remplir avant d'obtenir son consentement ?**

**G. F. :** Il faudrait distinguer ici la question du savoir de celle du consentement. Certains malades veulent savoir, d'autres pas. C'est une question controversée, celle de l'éclairage voulu par le malade. Au fond, la question posée est celle de la liberté du malade et de son pouvoir. Si le patient a plus de liberté pour consentir à tel traitement ou à tel protocole, cela devrait accroître son pouvoir face au médecin. Autre exemple, si l'on considère que porter le foulard est un acte de liberté, on suppose que cela va favoriser la liberté de la personne, donc son pouvoir social. Concernant la condition à remplir avant d'obtenir le consentement du malade, je dirais qu'il ne faut pas douter de sa liberté. La liberté, c'est l'exercice de la raison, c'est supposer que tout être est un être de raison. Je dis ça sous cette forme car, historiquement parlant, la façon de maintenir l'inégalité entre les sexes, autour de la Révolution française, a été de douter de la raison des femmes. Or, le postulat de l'émancipation, c'est que l'on a tous la même raison.



C'est l'argument auquel je me réfère, également dans le domaine médical.

Par rapport à l'information du malade, le médecin n'a pas seulement un savoir à proposer, il a aussi l'expérience, avec laquelle il composera bien mieux que le malade. Pour le médecin, la notion de consentement l'oblige à rendre des comptes. Si le savoir lui donne le pouvoir, il en perd en partageant ce qu'il sait avec le patient.

**É & C : Qu'en est-il du consentement libre et éclairé, auquel on a recours notamment en médecine ?**

**G. F. :** Aux adjectifs « libre » et « éclairé », je rajouterais l'adjectif « tacite ». Ce mot pose la question du moyen par lequel on dit « oui ». Cela rappelle tous les débats sur le viol. Dit-on « oui » quand on le prononce verbalement ? En effet, il arrive que soient supposés des consentements alors qu'ils ne sont pas énoncés. C'est la question de savoir quel est le langage, est-il verbal ou corporel ? « Tacite » renvoie aussi à l'expression « Qui ne dit mot consent ». Par ailleurs, on peut à la fois consentir et résister ; et consentir, est-ce pareil qu'obéir ? S'agissant du consentement « libre », je considère que cela concerne l'individu et non le groupe. L'adjectif « éclairé » renvoie quant à lui à la question du savoir. Mais, au fond, qu'est-ce que l'éclairage ? Si cela sous-entend que la médecine est une science exacte, c'est lui accorder trop de crédit. Le médecin ne sait pas toujours quels seront les résultats d'un traitement. Les patients atteints de cancer sont souvent dans l'obscurité, et non dans l'éclairage

**É & C : Existe-t-il des limites au consentement ?**

**G. F. :** Il y a des frontières, mais comment les tracer ? Il est impossible de le savoir. Le débat sur le consentement est limité par les richesses incroyables de ce mot, dont j'ignore jusqu'où elles peuvent nous mener. Il s'agit pourtant d'une question importante pour la médecine. Ce qui est certain, c'est que, dans la question politique du contrat social telle que j'ai envie de la poser, et telle que la médecine veut la poser « Quelle société est la meilleure possible ? » le consentement ne va pas pouvoir dicter sa loi partout. Il ne peut pas exister seul. Par ailleurs, dans certaines situations, comme dans le cas du foulard, la société peut prendre en charge la responsabilité de la décision, à travers une loi, au lieu de la faire peser sur l'individu. Ensuite, la possibilité de braver la loi existe aussi. Le consentement pose aussi la question de la révolte. ■

### BIO EXPRESS

Philosophe et historienne, Geneviève Fraisse est directrice de recherche au CNRS. Elle a été déléguée interministérielle aux droits des femmes, de 1997 à 1998, et députée au Parlement européen de 1999 à 2004. Dans le cadre de cette dernière fonction, elle s'est interrogée sur la notion de « consentement », notamment dans les débats sur la prostitution et le port du foulard. Il en a résulté un essai, *Du consentement*, paru en 2007 (Le Seuil, voir p.4). En 2008, elle a publié *Le Privilège de Simone de Beauvoir* (Actes Sud) et *L'Europe des idées* (L'Harmattan), choix de chroniques réalisées en 2004 et 2005 pour France Culture.

## Avis n° 2 du 8 janvier 2009, « Prise en charge informationnelle des parents d'enfant atteint de cancer »

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 2<sup>DE</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 27 OCTOBRE 2008



PHOTONICA/EWAN FRASER/DEBUTANT/GETTYIMAGES

**Les parents d'un enfant de 16 ans atteint de la maladie de Hodgkin rapportent que leur fils s'est vu administrer un médicament antimétabolite (Caelyx) sans qu'ils aient été préalablement informés des risques et des bénéfices possibles de ce type de traitement qui ne bénéficie pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les parents ajoutent également que l'on a donné à leur fils, en fin de vie, une association de morphine, Rivotril et Hypnovel. Ils estiment que cette thérapeutique était susceptible de provoquer ou d'accélérer la fin de vie et qu'ils n'ont pas été avertis de ses conséquences éventuelles.**

**Les médecins, alors que la loi les y oblige, peuvent-ils s'exonérer de délivrer aux parents toute information sur les risques et les bénéfices de cette médication ? Plus encore, y a-t-il des raisons légitimes pour ne pas rechercher le consentement libre et éclairé des parents d'un patient mineur ?**

**Sans préjudice des positions individuelles sur la question de l'euthanasie, de l'accompagnement des personnes en fin de vie, les décisions relèvent-elles de la seule responsabilité médicale ou alors doivent-elles toujours être partagées avec les personnes elles-mêmes ou leurs familles, si les patients ne peuvent exprimer leur sentiment ?**

En préambule, il convient de dépasser le cas particulier de cet enfant et de sa famille. Tout d'abord, il ne relève pas des fonctions du comité de tenter d'amoindrir la douleur, voire la colère des parents de cet enfant face à l'épreuve éminemment cruelle qu'ils ont traversée et dont ils continuent de subir les effets. Le rôle du comité est d'interroger, à partir de situations singulières qui lui sont soumises, les questionnements éthiques posés par les personnes qui y sont exposées afin de mieux les comprendre et, par là, d'essayer, par des recommandations appropriées, d'aider les soignants tout autant que les malades et leur entourage à affronter des situations de nature similaire.

Par ailleurs, il n'appartient pas non plus au comité, à partir de la seule description par les parents de ce qui

s'est passé pour leur enfant, de statuer sur le caractère adéquat ou non des modalités de prise en charge qui ont été mises en œuvre. Les éléments d'information disponibles sont insuffisants ; il conviendrait notamment de connaître les motivations de l'équipe médicale concernée et de savoir sur quels éléments celles-ci étaient fondées. Dans tous les cas, le comité n'a pas pour mission d'arbitrer entre les parents et les médecins. Le médecin référent reste l'interlocuteur premier et il est important que, malgré les malentendus, les irritations, les colères et les reproches, cette relation puisse être préservée.

### INFORMATION DES PARENTS

La saisine pose essentiellement la question de la communication entre l'équipe soignante et les parents d'un enfant malade. Il est évident que le

dialogue entre les uns et les autres est absolument indispensable tout au long de la prise en charge. Le défaut d'information ou la rupture du dialogue sont toujours des erreurs préjudiciables. Indéniablement, dans le cas particulier de ces parents, le dialogue n'a pas été satisfaisant, quelles qu'en aient été les causes, et a conduit à une rupture du lien de confiance avec l'équipe soignante. Dans ces conditions, l'échange devient presque impossible, altérant tout le processus de prise en charge.

Cependant, il convient de prendre en considération la situation spécifique de parents dont un enfant est atteint d'une maladie grave et potentiellement mortelle. Cette situation est à proprement parler intolérable. De plus, elle peut conduire le père et la mère à éprouver un fort sentiment de culpabilité à l'égard du sort de leur enfant, dont ils se sentent généralement responsables, et cela perturbe inévitablement la relation de confiance avec l'équipe soignante.

Dans une telle situation, il est de la responsabilité de l'équipe soignante, et plus largement de l'établissement de soins, de s'assurer non seulement que les parents d'enfant malade sont effectivement informés, mais encore que l'information délivrée est comprise et assimilée, ce qui doit amener à tenir compte du fait qu'il existe des moments particuliers où celle-ci ne peut pas être acceptée et donc entendue.

### PRÉCISIONS SUR L'AMM (AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ) EN PÉDIATRIE

Le comité se doit de préciser que l'utilisation de médicaments en dehors des indications prévues par leur autorisation de mise sur le marché (AMM) respective n'est pas une situation exceptionnelle en oncologie, en particulier en oncologie pédiatrique\*. En effet, la très grande majorité des médicaments prescrits par les pédiatres oncologues ne disposent pas d'une AMM chez l'enfant. Bien que regrettable, cette situation résulte notamment du faible nombre d'essais cliniques réalisés pour évaluer l'efficacité et la tolérance spécifiques en pédiatrie de produits validés chez l'adulte. À ce titre, comme l'impose la loi, si le médicament est prescrit dans le cadre d'une recherche biomédicale, le consentement écrit doit être demandé au patient (adulte ou enfant doué de discernement), et à ses parents s'il est mineur.

### PRÉCISIONS SUR L'ADMINISTRATION MORPHINE – RIVOTRIL – HYPNOVEL

Il se révèle également nécessaire de préciser que la prescription de l'association morphine (antalgique) – Rivotril (antiépileptique utilisé à titre antalgique) – Hypnovel (sédatif) ne s'inscrit pas nécessairement, loin de là, dans une démarche d'euthanasie, plus ou moins consciente et éventuellement assumée. Il existe en effet bien des situations où l'action antalgique,

sédatif et anxiolytique de ces trois médicaments peut être requise, notamment pour soulager un patient souffrant de douleurs physiques et/ou psychologiques importantes, en dehors de toute intention de la part des soignants de provoquer la fin de vie. Dans tous les cas, si celle-ci survient, ce n'est pas du fait des médicaments, mais de la maladie elle-même, quand bien même le décès survient pendant la sédation ou le sommeil provoqué par cette association ou par un autre traitement de même type. Il est toutefois requis que leur utilisation soit dictée par des signes tangibles de souffrance et qu'elle suive les recommandations de bonnes pratiques. Dans certains cas de souffrance dite « réfractaire », c'est-à-dire ne pouvant pas être soulagée par les traitements habituels bien conduits, il peut être proposé une sédation (Hypnovel) du malade dans le but de soulager cette souffrance. Cette technique de soin, encadrée par des recommandations de bonnes pratiques, impose bien sûr une information préalable et une recherche du consentement du malade ou, ici, de ses parents.

### RECOMMANDATIONS

En conséquence, le comité s'accorde unanimement à engager les soignants prenant en charge des enfants atteints de cancer à redoubler d'efforts et d'empathie non seulement pour informer les parents, mais aussi pour évaluer la compréhension par eux de l'information délivrée, sachant qu'il est des moments où celle-ci ne peut pas être acceptée et donc entendue, la prise en charge informationnelle et psychologique étant une dimension essentielle de la prise en charge globale en oncopédiatrie.

Par ailleurs, le comité invite les soignants à orienter les parents d'enfant atteint de cancer vers des structures et des services d'aide, quand il n'existe pas de possibilité d'accompagnement et de soutien psychologique dans le service, pendant mais aussi après la prise en charge de leur enfant. La consultation d'un psychologue, et/ou d'une association de parents notamment, peut être d'un apport précieux pour

suite page 4 ►►

### ANNEXES

#### Annexe n°1

• Article 2 de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

#### Annexe n°2

• Recommandations de la SFAP : la sédation pour détresse en phase terminale (version longue en français – 2004)

La sédation en phase terminale pour détresse est la recherche, par des moyens médicamenteux, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience, dans le but de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre d'obtenir le soulagement escompté.

#### Annexe n°3

• Article 89 de la loi n° 2004-806 relative à la politique de santé publique

Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire

de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;
- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

#### Annexe n°4

• Article 4 de la directive du Parlement européen et du Conseil européen du 4 avril 2001 sur les essais cliniques sur les mineurs

Le consentement éclairé des parents ou du représentant légal a été obtenu ; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse.

#### Annexe n°5

• Article 16 de la loi n° 2002-303 relative aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes. Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. ■

\* LALANDE Françoise et ROUSILLE Bernadette, *Les Essais cliniques chez l'enfant en France*, Inspection générale des affaires sociales, Paris 2003, 134 p.

## Avis n° 2 du 8 janvier 2009, « Prise en charge informationnelle des parents d'enfant atteint de cancer »

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 2<sup>DE</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER  
DU 27 OCTOBRE 2008

permettre d'engager ou de maintenir un dialogue aussi efficace que possible entre les soignants et les parents, et peut, pour ces derniers, contribuer à rendre moins intolérable l'épreuve qu'ils traversent.

### PRÉCISION SUR LES RECOURS

À défaut, le comité rappelle que différents niveaux de recours sont proposés aux familles – amiables, disciplinaires et juridictionnels – et sug-

gère que, dans des situations similaires à celle exposée, les parents saisissent en premier lieu le médiateur de l'établissement où a été hospitalisé leur enfant, médiateur qui devra notamment s'appuyer sur les recommandations de bonnes pratiques en vigueur et sur les explications des parents et du médecin pour étayer son examen de la situation. Il est également possible aux parents de soumettre le cas à la

commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (Cruq) de l'établissement, s'ils considèrent qu'un dysfonctionnement s'est produit, ou encore de saisir le Conseil national de l'ordre des médecins s'ils estiment qu'il y a eu faute déontologique.

Un comité d'éthique ne peut se substituer à ces divers interlocuteurs et instances. Son rôle est autre. Il réfléchit sur les situations

complexes, en médecine, quand les protocoles de traitement, les recommandations publiées dans les revues médicales et par les sociétés médicales spécialisées ou la loi ne donnent pas de réponse claire à ce qu'il y a à faire. Il en est de même quand il n'y a pas de choix évident à la résolution d'une difficulté, lorsque les différents choix possibles apparaissent tous aussi valables que risqués. ■

### tribune

# Nécessité et limites du dispositif d'annonce

*Le dispositif d'annonce est l'une des mesures emblématiques du Plan cancer (2003 - 2007). Il répond à une demande des patients formulée lors des 1<sup>ers</sup> États généraux des malades atteints de cancer organisés par la Ligue contre le cancer en 1998. Son objectif est de leur faire bénéficier de meilleures conditions d'annonce du diagnostic de leur maladie. Or, comme tout dispositif, celui-ci est normatif et peut poser certaines questions.*

Mario Di Palma\*

**A**nnonces brutales non accompagnées, quelquefois énoncées dans un couloir, délivrées par téléphone, voire par courrier comptent parmi les expériences malheureuses rapportées par des patients pour lesquelles l'annonce de la maladie cancéreuse s'est faite dans des conditions inacceptables. Dès lors, il est apparu impératif de mettre l'accent sur l'importance de l'annonce de la maladie dans le parcours d'un patient atteint d'un cancer. Rappelons ici que le dispositif d'annonce, élaboré à la suite des 1<sup>ers</sup> États généraux organisés par la Ligue contre le cancer en 1998, est l'une des mesures emblématiques du Plan cancer (2003-2007). Conformément à ce dernier, il a été demandé à tous les établissements de santé accueillant des malades atteints de cancer de mettre en place cette procédure spécifique qu'est le dispositif d'annonce, détaillé dans la mesure 40 du Plan cancer.

### UNE OU DES ANNONCES ?

Plus que de l'annonce, ce sont des annonces dont il faut parler, car il y a, on le sait bien, dans le parcours d'un patient, plusieurs étapes charnières, qui constituent autant de moments qui vont construire (ou détruire) la relation particulière qui se noue entre le patient, le médecin et l'équipe soignante qui le prend en charge. C'est d'abord l'annonce du diagnostic de la maladie elle-même, mais également l'annonce des traitements avec le cortège des effets secondaires, voire de séquelles ; c'est aussi l'annonce de la rechute, parfois celle de l'échec du traitement, voire de l'arrêt des traitements spécifiques. Mais ce peut être aussi une annonce positive : l'annonce du succès d'un traitement, d'un geste chirurgical, la régression partielle ou complète de la maladie avec une chimiothérapie. Même dans ces cas, les annonces méri-



tent également d'être données avec précautions et explications. Elles se doivent de respecter l'histoire particulière du patient. Tous ces moments forts ponctuent le parcours du patient et sont autant de points d'étape qu'il ne faut pas rater, au risque de conséquences parfois catastrophiques.

On peut regretter que des médecins et des soignants n'aient pas conscience par eux-mêmes de l'importance de ces moments d'annonce et qu'il faille les inciter, de façon plus ou moins coercitive, à s'organiser de façon satisfaisante et, savoir s'entourer. Car comme souvent dans la prise en charge d'un patient souffrant d'un cancer, la réponse doit être pluridisciplinaire, pluriprofessionnelle et concertée. C'est là où réside tout l'intérêt du dispositif d'annonce. L'assistance d'une équipe (l'infirmière de consultation, le psychologue, etc.) permet, tout en soutenant l'un et l'autre, de dépasser le colloque singulier entre le patient et le médecin, quelquefois trop restrictif. En effet, même en y mettant toutes les formes que l'on voudra, une annonce est toujours un moment d'une grande violence, en premier lieu pour celui qui la reçoit, mais également pour celui qui la délivre. Se douter que l'on est atteint d'une maladie grave est une chose, en avoir la confirmation en est une autre. Cette entrée dans la maladie va souvent conditionner une bonne partie de la relation thérapeutique ultérieure.

### LES LIMITES DU DISPOSITIF

Le dispositif d'annonce doit être perçu comme une aide, un soutien, un moyen d'améliorer la prise en charge des patients. Son but est d'assurer au plus grand nombre les conditions minimales de la qualité de celle-ci. Cependant, il ne faudrait pas que le défaut d'informations ou l'inhumanité que peut représenter un diagnostic et, implicitement, un pronostic délivré à la hâte et sans empathie soit remplacé par un système, qui, en normalisant l'annonce, évacuerait la spécificité de la relation singulière qui s'établit entre le patient et le médecin qui le prend en charge.

On pourrait, en caricaturant le trait, imaginer un processus d'annonce dans lequel les patients recevraient une information parfaitement calibrée, reposant sur des statistiques validées, dans des conditions pensées comme idéales (consultation prolongée, suivie d'une consultation systématique avec une infirmière et un psychologue au moment d'un éventuel décours) et exonérant alors le médecin de toute action spécifique et particulière propre à sa personnalité. La nécessité de délivrer une information scientifiquement prouvée ne doit pas faire oublier que chaque patient a son histoire, et que chaque histoire est différente et qu'elle mérite un traitement particulier.

La relation qui s'établit entre le patient et le médecin est avant tout une relation humaine avec tout ce que cela comporte d'imperfections obligatoires. Le dispositif d'annonce est une aide et non une finalité, et ne peut pas être une négation de la difficulté qui existe de toute façon lors d'une annonce. D'autre part, il doit clairement être adapté en fonction des ressources de chaque centre, mais également des types de prise en charge et des pathologies concernées.

### QUID DE L'ENTOURAGE ET DU MÉDECIN GÉNÉRALISTE ?

Il faut par ailleurs souligner que l'annonce ne concerne pas seulement le patient et le médecin, mais aussi son entourage et l'ensemble de l'équipe soignante : c'est là où se trouvent les ressources dont aura besoin le patient tout au long de son parcours. Un des problèmes du dispositif d'annonce actuel reste l'absence de place donnée au médecin généraliste qui, pourtant, est en première ligne, d'autant plus que ces patients vont rester de moins en moins souvent hospitalisés. C'est le médecin généraliste qui les connaît généralement le mieux et qui, contrairement à ce que l'on croit, revendique souvent de garder cette place privilégiée auprès du patient atteint d'une maladie grave. Pour autant, le risque contenu dans le dispositif d'annonce est d'exclure le médecin généraliste de la prise en charge du patient. Il convient donc de réfléchir à une façon de l'intégrer au sein de celle-ci pour qu'il puisse jouer pleinement son rôle d'acteur primordial. Le soutien et l'empathie ne doivent pas se limiter à l'annonce. Ils sont nécessaires tout au long de la maladie, et même au-delà, pour permettre un réel accompagnement. ■

\* Mario Di Palma est oncologue à l'institut de cancérologie Gustave-Roussy, à Villejuif.

### en bref

#### ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Roselyne Bachelot, a officiellement lancé, mercredi 4 février, les États généraux de la bioéthique en vue d'un réexamen de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique comme le prévoit, dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, son article 40. La ministre de la santé a annoncé la tenue de trois forums citoyens, qui permettront au public de s'exprimer : le 9 juin à Marseille sur « Recherche sur les cellules souches et sur l'embryon, diagnostics prénatal et préimplantatoire » ; le 11 juin à Rennes sur « Assistance médicale à la procréation » ; le 16 juin à Strasbourg sur « Prélèvements et greffes d'organes, de tissus et de cellules, médecine prédictive et examen des caractéristiques génétiques ». Un colloque national aura lieu le 23 juin à Paris, au cours duquel seront rendues publiques les conclusions du comité de pilotage des États généraux de la bioéthique, présidé par Jean Léonetti. Qu'il s'agisse de recherche sur les cellules souches et l'embryon, d'assistance médicale à la procréation, de prélèvements, de diagnostic prénatal ou pré-implantatoire, ou encore de greffes et de dons d'organes, toutes les recherches et les pratiques encadrées par la loi de bioéthique ont, pour la santé et la vie quotidienne de millions de personnes et de familles, des conséquences concrètes dont chacun doit pouvoir mesurer la portée. Les États généraux de la bioéthique chercheront à définir les valeurs communes et les principes sur lesquels s'appuyer pour autoriser ou interdire une recherche ou une pratique.

En savoir + :

[www.etatsgenerauxdelabioethique.fr](http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr)

### parution

■ Geneviève Fraisse  
**Du consentement**  
Seuil 2007

« J'ai longtemps pensé que l'acte de consentir relevait de l'intimité la plus grande, mélange de désir et de volonté dont la vérité gisait dans un moi profond. Lorsque j'ai entendu ce mot de consentement dans des enceintes politiques, Parlement européen, débats télévisuels, discussions associatives, j'ai compris qu'il pénétrait l'espace public comme un argument de poids. Je voyais bien que la raison du consentement, utilisée pour défendre le port du foulard, ou exercer le métier de prostituée, s'entourait de principes politiques avérés, la liberté, la liberté de choisir, la liberté offerte par notre droit ; et la résistance, la capacité de dire non à un ordre injuste. Car dire "oui", c'est aussi pouvoir dire "non". »

### Abonnement gratuit

au bulletin *Éthique et cancer* sur [www.ethique-cancer.fr](http://www.ethique-cancer.fr)

14 rue Convisart 75013 Paris tél. : 01 53 55 24 00  
courriel : [ethique@ligue-cancer.net](mailto:ethique@ligue-cancer.net)  
[www.ethique-cancer.fr](http://www.ethique-cancer.fr)  
directeurs de la publication : Axel Kahn et Francis Larra  
directeur de la rédaction : Christophe Leroux  
rédacteur en chef : Laurent Pointier  
conseillère éditoriale : Françoise May-Levin  
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 11 000 exemplaires

