

# ÉTHIQUE & CANCER

www.ethique-cancer.fr



dans la presse

Prédispositions génétiques au cancer  
 Les médecins plutôt favorables au  
 DPI et au DPN (page 4)

BULLETIN TRIMESTRIEL ÉDITÉ PAR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

## éditorial

Gilles Errieau  
 médecin généraliste  
 et président de MG Cancer



### Cas pratique

La médecine réserve parfois d'étranges aventures, des prolongements parfois inattendus aux soins prodigués, en particulier en cancérologie.

Quand le diagnostic « tombe », neuroblastome de stade IV chez un petit enfant de 18 mois, la consternation de ses parents et des soignants est extrême. Les chances de guérison sont, à l'époque, estimées à moins de 15 % par le chef de service en oncopédiatrie. Le traitement est terrible, épuisant pour le petit malade, anxiogène pour sa famille. Chirurgie puis chimiothérapie agressive et enfin radiothérapie. Les mois se succèdent et le sentiment d'alors est que cette épreuve ne s'achèvera jamais. Pourtant, cette phase thérapeutique se termine. L'espoir, ce mot qui était interdit, réapparaît timidement.

Douze années ont passé. Le petit enfant est devenu un robuste adolescent. La surveillance annuelle serait un simple moment ritualisé si elle n'était pas orientée vers des manifestations tardives d'effets secondaires des traitements de la tumeur. Ces traitements ont indiscutablement servi cet adolescent, parce que, tout simplement, il est vivant et la tumeur a été éradiquée.

Le prix physiologique à payer n'apparaît donc que tardivement sous forme d'effets secondaires. L'audiogramme est perturbé, mais l'adolescent nous affirme que cela ne le gêne guère pour profiter de son loisir favori : écouter de la musique. La fonction cardiaque pourrait être altérée, mais le garçon nous signale qu'il est très performant lors des cours d'éducation physique. Ces écueils écartés, il reste une question difficile, l'évaluation des effets pérennes de la chimiothérapie subie dans la petite enfance sur sa fertilité. Hypofertilité, stérilité temporaire ou définitive ? Faut-il en informer l'adolescent ? Dès à présent ? L'oncologue et le médecin se concertent mais ne parviennent pas à apprécier également la situation. L'oncologue insiste sur la nécessité d'informer sans retard le jeune ex-malade. Le médecin traitant est plus réticent, inquiet de la violence de cette information à cet âge.

C'est pourquoi le dossier a été soumis au comité éthique et cancer à la demande des deux médecins. La réflexion collective, éclairante, précise et nuancée, a conclu à la nécessité d'une première information de l'adolescent sur le risque élevé d'hypofertilité/stérilité qui le concerne (voir avis p. 3). Informé, l'adolescent estime que ses médecins sont peut-être anxieux, en tout cas plus que lui pour l'instant. À charge pour son médecin traitant et son oncologue de lui reparler de cela le moment venu. ■

# Le législateur français et la bioéthique : une nécessaire articulation

*La France dispose d'une législation portant sur la bioéthique qui trouve son origine dans un ancien et important travail de réflexion. Périodiquement révisée, cette législation appelle une question. Comment se situe-t-elle par rapport aux avancées de la science ? Est-il possible au législateur d'anticiper sur les progrès médicaux ou au contraire doit-il se contenter d'en prendre acte et de les traiter ?*



RACHELE CASSETTA

Claudine Bergoignan Esper\*

**À** la suite de certains désordres apparus dans les hôpitaux de notre pays au début des années 1970, il apparaissait utile de réguler les prélèvements et les greffes d'organes.

Le 22 septembre 1976, un premier texte était issu de travaux portant sur cette question, et la loi Caillaud, adoptée par le législateur, voyait le jour. Elle était suivie en 1988 par des réflexions essentielles menées au sein de la section du rapport et des études du Conseil d'État, portant sur les évolutions de la science et la nécessité ou non d'intervenir plus largement au niveau législatif. Ces réflexions associaient juristes, scientifiques, philosophes, représentants des cultes et anthropologues. Le rapport, resté célèbre, était intitulé « De l'éthique au droit ». Il concluait, vu l'ampleur et la multiplication des découvertes scientifiques, à la nécessité d'une vaste intervention législative. La même année, la recherche biomédicale menée sur la personne humaine faisait l'objet d'un texte spécifique approuvé au Parlement.

### ENCADREMENT LÉGISLATIF

Après plusieurs années d'amples travaux, d'auditions et de réflexions de toute nature, le législateur français adoptait un ensemble bioéthique fondamental pour le pays, composé de trois lois : la première date du 1<sup>er</sup> juillet 1994 et porte sur le traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ; les deux suivantes, les plus importantes, sont datées du 29 juillet 1994. L'une est relative au respect du corps humain et énonce les grands principes. L'autre développe les conditions applicables aux plus grandes avancées scientifiques, c'est-à-dire le don et l'utilisation des produits et éléments du corps humain, l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal, la génétique. Dans ces premiers textes, le législateur encadrait les mutations tant connues que prévisibles, qui modifient les modes d'intervention de la médecine sur l'individu. Il avait pour

\* Claudine Bergoignan Esper est professeur des universités à la faculté de droit Paris-Descartes.

suite page 2 ►►

entretien avec Jean Leonetti, député

## Soulager au risque d'accélérer la mort

Propos recueillis par Saïd Aït-Hatrit et Zineb Tazi

**A**uteur de la loi sur le droit des malades et la fin de vie d'avril 2005 et président de la mission d'évaluation de cette même loi, Jean Leonetti a accepté de clarifier des dispositions encore peu connues, sinon peu pratiquées par le corps médical. Il revient sur les notions de

qualité de vie, de soulagement et d'euthanasie, cette dernière n'étant pas autorisée en France.

**Éthique & cancer :** Sur quels éléments s'est basée la mission d'évaluation de la loi sur le droit des malades et la fin de vie pour estimer que cette loi demeure trop peu connue et insuffisamment appliquée ?

**Jean Leonetti :** Nous avons réalisé la mission d'évaluation sur la loi de 2005 après l'affaire Chantal Sébire. Mais déjà, depuis l'évaluation de la démarche palliative dans les hôpitaux



SÉBASTIEN SALOM-GOMIS

par Régis Aubry, nous savions que beaucoup de membres du corps médical pensaient connaître la loi, alors que ce n'était pas le cas. De mon côté, parmi la centaine de conférences que j'ai données en France, je me rendais bien compte que de nombreux médecins

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

## Le législateur français et la bioéthique : une nécessaire articulation

objectif de trouver le meilleur équilibre entre l'indispensable liberté dont les chercheurs doivent disposer et la protection de la personne humaine face aux avancées de la science. Les grands principes qui guident depuis lors la bioéthique française étaient adoptés : l'affirmation de la primauté de la personne et de la dignité de l'être humain face au progrès médical, l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain, l'intégrité de l'espèce humaine, la nullité de la maternité de substitution, l'anonymat dans le don d'un élément ou produit du corps. Nul autre pays ne disposait à cette date d'une législation protectrice aussi complète et aboutie

### UNE RÉVISION PÉRIODIQUE DE LA LÉGISLATION

L'une des caractéristiques de ces lois était un processus de révision au terme de cinq années d'application. Le législateur manifestait par là sa volonté de ne pas laisser la science prendre le pas sur son intervention.

De nouveaux travaux ont donc été entrepris à la fin des années 1990. Un bilan de l'application des textes précédents, des avis demandés aux plus hautes instances françaises, des auditions et des groupes de réflexion ont permis l'écriture, il est vrai avec un certain retard, de textes révisés correspondant aux besoins des avancées scientifiques nouvelles. Le clonage à des fins thérapeutiques, l'usage qui pourrait être fait des embryons surnuméraires, la recherche sur ces embryons et sur les

cellules embryonnaires, l'expérimentation de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation, le transfert *post mortem* d'embryons, l'élargissement potentiel des donneurs vivants pour une greffe, telles étaient les principales questions alors débattues.

Les grands thèmes de la révision donnaient lieu à une nouvelle loi, celle du 6 août 2004, dix ans après le premier ensemble législatif.

### LES TRAVAUX LES PLUS RÉCENTS

Les autorités compétentes ont lancé dès 2008 divers travaux permettant à nouveau de réviser les textes, le même délai de cinq années ayant été retenu en 2004. Ces derniers mois, l'Académie nationale de médecine, le Comité consultatif national d'éthique, l'Office parlementaire des choix scientifiques et techniques, le Conseil d'État, l'Agence de la biomédecine se sont prononcés sur les thèmes posant à nouveau question, liés aux dernières avancées de la science.

Les questions posées à ce jour, largement liées à l'évolution de notre société, sont principalement les suivantes : faut-il lever l'interdiction, avec dérogations exceptionnelles, des recherches sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires ? Faut-il ouvrir l'assistance médicale à la procréation à des finalités autres que médicales ? Faut-il envisager de renoncer à l'anonymat dans le don de gamètes ? Faut-il recourir à un don qui ne serait plus gratuit pour les ovocytes ? Faut-il autoriser la gestation pour autrui ? Comment



RACHELE CASSITTA

rendre davantage hommage à ceux qui permettent un prélèvement d'organes après leur décès ? En génétique, faut-il lever le secret pour assurer une information de la parentèle sur un diagnostic génétique à lourdes répercussions familiales ?

Face à l'enjeu de telles questions, les pouvoirs publics ont cette fois décidé de recourir à un mode de réflexion totalement innovant en bioéthique. Un décret signé du président de la République le 28 décembre 2008 a mis en place un comité de pilotage placé sous la présidence de Jean Leonetti, devant organiser des états généraux de la bioéthique. Il s'agissait tout à la fois d'informer les citoyens et de recueillir leur opinion sur les thèmes suivants : la recherche sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, l'assistance

médicale à la procréation, la médecine prédictive, les diagnostic prénatal et préimplantatoire.

Une démarche originale s'est engagée tout au long des quelques mois qui ont suivi, permettant d'aboutir en juillet 2009 à la remise d'un rapport au président de la République. Un site internet a été mis en place ([www.etats.generauxdelabioethique.fr](http://www.etats.generauxdelabioethique.fr)), recevant plus de 70 000 visites entre son ouverture, en février 2009, et le terme des états généraux, et permettant le recueil de 1 643 avis. Une série d'événements a été organisée dans toute la France sous l'égide des espaces éthiques en santé en fonction auprès des centres hospitaliers universitaires. Enfin, trois forums régionaux, comprenant des panels de citoyens formés à cet effet, ont été mis en place, aboutissant à des avis particulièrement significatifs, rendus au terme de réflexions et de débats approfondis des participants.

### UNE NOUVELLE ÉCRITURE LÉGISLATIVE

Le Parlement français, au travers d'une mission d'information, procède à ce jour et depuis plusieurs mois à de nombreuses auditions afin de recueillir toutes les opinions utiles aux prochaines discussions sur la révision des lois. Les années 2010 et probablement 2011 verront à nouveau des débats parlementaires porter sur les évolutions nécessaires en bioéthique.

Grâce aux travaux qui ont été rappelés, toutes les données auront été recueillies sur les progrès de la science, déjà connus ou en gestation. Le législateur français n'est ainsi pas en retard. Par le jeu de l'ensemble des réflexions qui viennent d'être décrites, il appréhende ce qui doit être révisé. Les progrès constatés, les innovations scientifiques prévisibles sont pour lui les fondements à prendre en considération. Il en est un autre qu'il connaît particulièrement bien, et qui consiste en l'évolution des modes de vie et de pensée de nos concitoyens. ■

« suite de la page 1

## Soulager au risque d'accélérer la mort

pensaient avoir pratiqué l'euthanasie alors qu'ils étaient complètement en conformité avec la loi. Il y avait donc cette ambiguïté. Des études différentes ont aussi montré que la loi n'était pas appliquée, en termes d'accompagnement et de soulagement de la douleur en fin de vie. C'est d'autant plus surprenant que la loi n'est pas en contradiction avec les règles de déontologie médicale, comme le fait de limiter la souffrance ou qu'il n'y ait pas d'abandon. En fait, je crois qu'elle bouscule d'anciennes habitudes. C'est une culture différente.

### É & C : Vous avez évoqué les principes de non-abandon et de non-souffrance. Qu'entend-on par là ?

**J. L.** : Après l'affaire Chantal Sébire, notre réflexion est partie de ces hommes et de ces femmes qui demandent la mort. Nous nous sommes demandés pourquoi ils en arrivaient là. La première cause de cette demande de mort est la douleur. La deuxième est la solitude et le sentiment d'abandon. La troisième est l'absence de sens à la vie menée. Il y a là une dimension philosophique. Sur les deux premières causes, la médecine et la solidarité peuvent agir. Ces deux grandes règles de la loi, non-abandon et non-souffrance, veulent dire qu'on ne lâche pas le malade quand on est en échec. Les Anglais ont deux mots : *care* et *cure*. Chez nous, l'expression « prendre soin » montre bien une dimension globale du soin, qui donne au malade un intérêt au-delà de la possibilité de le guérir. Quand la mort est proche, le but n'est plus d'aboutir à la guérison mais à une qualité de vie, à un mieux-être.

### É & C : Pour le médecin, la mort est donc un échec médical ?

**J. L.** : Oui, il a une déception et, en même temps, c'est une remise en cause de sa pratique et de sa personne. L'approche de la mort est triste pour son malade, dévalorisante pour lui et angoissante dans l'image de mort qu'elle lui renvoie en tant qu'individu. Donc, tout concourt à ce que le médecin fuie. Il va le faire de trois façons : par l'acharnement thérapeutique, en fuyant physiquement ou en accélérant la mort. Paradoxalement, acharnement et euthanasie relèvent de la même fuite.

C'est plus difficile d'accepter la mort, de soulager et d'accompagner. La culture palliative pénètre dans nos pratiques et dans nos mœurs médicales, mais on ne peut pas nier qu'il y a les médecins qui font du palliatif et ceux qui font de la chirurgie. C'est rare qu'il y ait un dialogue entre les deux. Or, la culture palliative n'est pas d'appeler le médecin de soins palliatifs quand on sait qu'on ne peut plus sauver le patient, c'est la prise en charge du début à la fin.

### É & C : Qu'est-ce que l'obstination déraisonnable en cancérologie ?

**J. L.** : C'est se rendre compte que ce qu'on fait est vain et s'obstiner au-delà de la raison. Si je fais une caricature, l'obstination déraisonnable est la chimiothérapie qui est mise en place à quelques jours de la mort. Ce sont les chirurgies mutilantes pour des bénéfices de survie minimes. Or, tout ce qui est possible n'est pas souhaitable. Le soin en cancérologie, plus encore que dans les autres disciplines, doit être une décision proportionnée. L'acharnement thérapeutique est difficile à évaluer. D'abord, c'est un mauvais terme, car, en médecine, l'acharnement n'est pas négatif. Nous l'avons donc remplacé dans la loi par l'obstination déraisonnable. Mais, pour arriver à la définir, il faut être plusieurs. À un moment donné, c'est la collégialité qui tempère. Le doute, ce n'est pas faire ou ne pas faire. C'est un doute fertile : on pèse et on décide. C'est une attitude équilibrée au cas par cas.

### É & C : Comment appréhender le refus de soins énoncé par le patient ?

**J. L.** : Il doit être respecté. Il faut le discuter, quelquefois âprement, mais le respecter. Pour illustrer ce propos, voici deux cas qui m'ont frappé dans ma carrière de médecin. Il y a celui de cette jeune femme qui souffrait d'un cancer du sein que l'on pouvait soigner, mais que je n'ai jamais réussi à convaincre de se faire opérer. Elle était dans une situation psychologiquement difficile dans son couple et pensait que son compagnon l'abandonnerait si elle se faisait retirer le sein. Elle savait ce qu'elle risquait et elle a quitté l'hôpital. J'avais été frappé

de voir que l'on pouvait avoir les arguments médicaux les plus rationnels, mais quand le malade dit non, il dit non. L'autre exemple me vient d'un vieux monsieur qui souffrait d'une gangrène et que l'on devait amputer pour prolonger sa vie de quelques mois. Il n'a jamais voulu. Entre ces deux cas, il y a une différence dans le temps de vie qu'une opération aurait fait gagner à chacun des patients. Mais la différence la plus importante, c'est que la jeune femme était en ambulatoire et que le vieux monsieur était dans un lit d'hôpital. L'une pouvait m'échapper, l'autre non. La vraie question éthique est ici : est-ce que, parce qu'il ne peut pas m'échapper, j'ai le droit d'imposer à un patient quelque chose qu'il refuse ? C'est un vrai problème, car souvent on est plus "agressif" d'un point de vue thérapeutique avec les malades internés.

### É & C : Qu'est-ce qui distingue l'acte sédatif de l'euthanasie ?

**J. L.** : Il y a d'abord une différence entre la personne à laquelle il reste beaucoup de temps à vivre et celle à laquelle il en reste moins. Je précise cela parce que le paradoxe veut que, dans la phase terminale, s'il y a une prise en charge de la souffrance et de la solitude, il n'y a pas de demande de mort. Si, en fin de vie, il reste quelques heures à vivre à une personne malade qui souffre ou qui a de l'angoisse, j'ai le droit de traiter sa douleur dans une proportionnalité qui fait que même s'il y a un double effet, c'est-à-dire une intention bonne et un effet secondaire mauvais, cela ne m'est pas reproché sur le plan déontologique. La différence avec l'acte d'euthanasie est dans l'intentionnalité, qui se vérifie par la collégialité et l'écrit. Pour résumer, si je veux soulager la vie d'un patient, j'ai tous les droits. Si je veux la raccourcir, je n'en ai aucun. Et si le prix à payer pour le soulager est de raccourcir sa vie, dans mon imaginaire, j'ai quand même le droit de le faire. On a levé l'interdit de soulager devant le risque d'accélérer la mort.

### É & C : N'est-ce pas une façon de ne pas parler d'euthanasie et de mort dans une loi ?

**J. L.** : Je ne sais pas écrire la mort dans une loi. Quelle est la justification de la demande de mort ? Est-ce la phase terminale ? Tous les cas apparus dans la presse n'en étaient pas à ce stade. Sont-ce les maladies très graves ? Quelles sont-elles ? Au fil de la réflexion, le processus glisse de l'euthanasie vers le suicide

assisté, qui pose d'autres problèmes philosophiques. Et vous finissez par estimer qu'il faut respecter la demande puisqu'elle est le fait d'une personne autonome. Le paradoxe est alors que l'on ne va plus donner la mort aux personnes en phase terminale, puisqu'ils ne la demandent pas, mais à celles qui sont loin de la mort. Le vrai débat éthique est entre l'autonomie de la personne et sa vulnérabilité.

### É & C : Qu'a apporté le débat citoyen initié lors des états généraux de la bioéthique ?

**J. L.** : En participant aux forums, les Français ont montré qu'ils s'intéressaient aux questions éthiques et que le sujet n'est pas trop compliqué, contrairement à ce que l'on nous annonçait. Il n'y a pas d'expert en éthique. Les réflexions des citoyens viendront s'ajouter aux avis compétents du Conseil d'État, du comité consultatif national d'éthique, de l'Agence de la biomédecine... C'est irréversible : on ne pourra plus décider dans un dialogue clos entre experts et politiques. Des débats citoyens, il ressort une idée générale qui va porter la loi : la bioéthique est au service de la médecine et la médecine est au service de quelqu'un qui est en souffrance. Elle ne répond pas à un désir ou à une insatisfaction sociétale, si légitime soit elle. ■



SÉBASTIEN SALOMGOMIS

### BIO EXPRESS

Jean Leonetti est député des Alpes-Maritimes et maire d'Antibes. Médecin cardiologue de formation, il a présidé la mission parlementaire sur l'accompagnement de la fin de vie, en 2004, qui a conduit un an plus tard à la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite "loi Leonetti". C'est lui qui a piloté les états généraux de la bioéthique, qui se sont déroulés de février à juin derniers.

## saisines



PHOTONICA, EWAN FRASER, DEBUTANT, GETTYIMAGES

### Avis n° 4 du 13 octobre 2009, « Faut-il informer un préadolescent de 14 ans dont la fertilité a été gravement altérée par un traitement qu'il a reçu à l'âge de 2 ans et qui a permis de le guérir d'un cancer ? »

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 4<sup>ÈME</sup> SESSION PLÉNIÈRE

DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 18 MAI 2009

Rapporteurs : Gilles Errieau et Jean Michon

**La fertilité d'un préadolescent de 14 ans a été gravement altérée par un traitement qu'il a reçu à l'âge de 2 ans et qui a permis de le guérir d'un cancer. Ses parents ont été informés de cette situation. En revanche, l'information ne lui a pas été communiquée jusqu'à présent. Ce jeune garçon va actuellement très bien ; il mène une vie sociale et scolaire normale. Il est toutefois totalement silencieux sur sa maladie et ne pose jamais aucune question sur celle-ci.**

**L'oncologue et le médecin traitant qui le suivent sont en désaccord sur le fait de l'informer sans attendre davantage de son hypofertilité, voire d'une probable infertilité. Ils saisissent le comité éthique et cancer afin qu'il les oriente dans leur décision, qu'ils souhaitent commune.**

La situation exposée révèle une tension éthique entre, d'une part, le principe de non-malfaisance et, d'autre part, le respect de l'autonomie de la personne. Au regard du principe de non-malfaisance, il est possible de considérer que le fait d'apprendre à un préadolescent une stérilité ou une hypofertilité vraisemblable risque de le perturber gravement à un moment où il est en pleine construction identitaire et alors que la question de la paternité ne se posera vraisemblablement à lui que bien des années plus tard. *A contrario*, cette information peut être considérée comme étant essentielle, car elle aura des répercussions sur sa vie d'adulte, et il paraît important que ce garçon puisse la détenir

afin de se l'approprier et de l'intégrer dans sa construction identitaire. De surcroît, l'expérience montre qu'une annonce de stérilité survenant lorsque la vie sexuelle d'une personne a commencé peut constituer un traumatisme violent.

#### RESPECT DE L'AUTONOMIE

Après discussion, le comité éthique et cancer estime que le respect de l'autonomie de l'individu doit primer dans le cas présent puisque l'information à délivrer engage l'avenir de la personne. Pour le comité, il n'est que temps d'informer ce préadolescent de son hypofertilité, considérant qu'il est préférable que cette annonce intervienne avant la fin de sa prépuberté.

Les modalités de cette annonce sont cruciales. Outre la nécessité d'une approche la plus humaine possible, le comité tient à souligner plusieurs aspects susceptibles de faciliter dans une certaine mesure la communication de cette information ainsi que son appréhension par le garçon :

– Il serait judicieux dans un premier temps d'amener ce dernier à exprimer ses interrogations à l'égard de la maladie qu'il a connue, mais dont il ne garde certainement pas de souvenirs conscients. Ce peut être par exemple à l'occasion d'une consultation destinée à faire le point sur son suivi et conduisant à aborder toutes les autres conséquences médicales à long terme du traitement reçu.

– Il paraît également utile de bien situer l'hypofertilité comme la conséquence d'un traitement qui lui a, avant tout, sauvé la vie dans son enfance. Il s'agit d'ouvrir un espace de réflexion pouvant aider ce garçon à relativiser la violence que porte l'information qui lui est communiquée. À ce titre, le comité estime que, dans l'idéal, l'annonce doit être réalisée par le médecin qui a assuré la prise en charge thérapeutique.

#### HYPOFERTILITÉ, SEXUALITÉ ET PATERNITÉ

– Il importe lors de l'annonce que soit bien distinguée la question de la fertilité de celle de la sexualité. Le message délivré doit parfaitement

faire comprendre, surtout chez un préadolescent, que l'hypofertilité n'a pas de répercussion sur ses capacités sexuelles et sur l'épanouissement de sa sexualité.

– Enfin, il est tout aussi important de préciser qu'une infertilité n'exclura pas, le moment venu, le désir de paternité de pouvoir se concrétiser, la filiation strictement biologique n'étant pas l'unique mode d'expression de la paternité, celle-ci possédant une dimension affective, tout aussi sinon plus importante. Par ailleurs, en cas d'hypofertilité, rien ne dit que les progrès de la procréation médicalement assistée qui seront réalisés au cours des dix à vingt années à venir ne permettront pas de remédier à celle-ci. ■

### Avis n° 5 du 13 octobre 2009, « Quelle information sur les risques génétiques doit-on donner à la parentèle ? »

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 4<sup>ÈME</sup> SESSION PLÉNIÈRE

DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 18 MAI 2009

Rapporteurs : Alain Bouregba, Mario Di Palma et Dominique Stoppa-Lyonnet

**Avec le développement de la génétique et le recours de plus en plus fréquent, dans le contexte médical, à des tests génétiques à des fins de diagnostic ou d'identification de prédispositions à des maladies graves, la question se pose de plus en plus souvent de savoir quelle information doit être donnée à la parentèle d'un patient pour lequel on dispose du résultat d'un test génétique. De surcroît, s'il y a lieu, selon quelles modalités cette information doit-elle être délivrée afin de respecter tout à la fois le patient, le secret médical mais aussi l'intérêt de la parentèle de ce patient ?**

**L'avis du comité éthique et cancer est sollicité pour éclairer le débat sur cette question dans le contexte de la révision de la loi de bioéthique de 2004.**

Le comité éthique et cancer convient dans un premier temps de définir le contexte actuel d'utilisation des tests génétiques et de la réglementation de l'information de la parentèle. Plusieurs types de tests peuvent être définis :

- les tests à visée diagnostique d'une maladie à caractère génétique ;
- les tests présymptomatiques, qui permettent de détecter une anomalie génétique associée à un risque très élevé, voire certain, de survenue d'une maladie génétique ;
- les tests de prédisposition (ou de susceptibilité), qui sont en mesure de déterminer la présence d'une mutation génétique pouvant être associée à une maladie, mais avec un risque modéré ou faible et dans un contexte de nombreux autres déterminants possibles ;
- les tests évaluant un risque pour la descendance chez une personne portant un facteur génétique d'une maladie dont elle n'est pas atteinte elle-même.

Le comité considère que la question de l'information de la parentèle concerne en priorité les tests à visée diagnostique, d'une part, et la détection d'une maladie génétique à risque élevé dans le cas d'affections graves pour lesquelles on dispose d'une thérapeutique, d'autre part.

#### MODALITÉS D'INFORMATION

L'utilisation de ces tests est réglementée dans le cadre de la loi dite « de bioéthique » du 6 août 2004, qui est actuellement en cours de révision et qui est inscrite principalement dans le Code de la santé publique. Cette loi prévoit jusqu'à présent que l'information des apparentés d'une personne pour laquelle le résultat d'un test génétique est disponible puisse intervenir en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave et lorsque des mesures de prévention ou de soins peuvent être mises en œuvre. Deux modalités d'information sont définies :

– La procédure de droit commun, qui consiste en ce que la personne pour laquelle un test génétique indique le diagnostic ou le risque de survenue d'une maladie informe elle-même les membres de sa famille susceptibles d'être concernés par cette même maladie. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise.

– La procédure d'information à caractère familial, qui vise à être mise en œuvre lorsque la personne sujet du test génétique initial ne souhaite pas informer directement ses apparentés ou n'est pas en mesure de le faire. Le recours à cette procédure suppose le consentement de la personne. Elle prévoit que celle-ci communique la liste et les coordonnées des apparentés susceptibles d'être concernés au médecin prescripteur du test, ce dernier devant la transmettre à l'Agence de la biomédecine. Celle-ci doit alors effectuer la démarche d'information des apparentés par le biais d'un ou de plusieurs médecins. En pratique, cette procédure n'a jamais été mise en œuvre, les décrets d'application n'ayant pas été publiés jusqu'à présent, en raison de difficultés d'ordre juridique et pratique.

Dans le cadre de la préparation de la révision de la loi de bioéthique, plusieurs avis ont été émis sur la question de l'information de la parentèle du résultat d'un test génétique, en particulier l'avis de l'Agence de la biomédecine d'octobre 2008<sup>1</sup> et celui du Conseil d'État de mai 2009<sup>2</sup>. Ces deux instances préconisent des modifications substantielles de la loi du 6 août 2004 sur ce point :

– Dans son avis, l'Agence de biomédecine suggère que, en lieu et place de la procédure d'information à caractère familial, la loi prévoit que « le médecin, de manière tout à fait exceptionnelle et, dès lors que le patient le souhaite, "peut" informer les membres de la famille en cas de diagnostic d'une

anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins. Cette "possibilité" renvoie au dialogue approfondi entre le médecin et le patient, avec un temps nécessaire à la réflexion du patient ».

– De son côté, le Conseil d'État préconise dans un premier temps que l'information directe des apparentés par la personne concernée par le résultat d'un test génétique soit davantage accompagnée par le médecin prescripteur, et notamment que la transmission de l'information soit envisagée et préparée avant même la réalisation du test. Le Conseil d'État suggère que les modalités de cet accompagnement soient précisées par la loi. En cas d'impossibilité pour la personne concernée d'informer directement ses apparentés, et si elle consent à cette information, le Conseil d'État évoque la possibilité d'un courrier envoyé par le médecin prescripteur aux apparentés ou à leur médecin traitant. Il précise alors que « la dérogation au secret médical qui en résulte serait limitée au strict nécessaire : l'information transmise devrait en effet préserver à la fois le souhait de la personne pour laquelle a été réalisé l'examen de ne pas être identifiée, et le droit des apparentés de ne pas savoir ». Enfin, le Conseil d'État préconise de ne pas « autoriser le médecin généticien à lever le secret médical en cas de refus de la personne concernée de transmettre ces informations », précisant que dans ce cas ce sont les principes de droit commun de la responsabilité civile qui s'appliqueront.

suite page 4 ►►

<sup>1</sup> Agence de la biomédecine, Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Rapport à la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, octobre 2008 (voir annexe n°1).

<sup>2</sup> Conseil d'État, La Révision des lois de bioéthique, mai 2009 (voir annexe n°2).

## Avis n°4 du 13 octobre 2009, « Quelle information sur les risques génétiques doit-on donner à la parentèle ? »

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 4<sup>ÈME</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 18 MAI 2009

### RECHERCHE DU CONSENTEMENT

Après délibération, le comité éthique et cancer convient que les préconisations de l'Agence de la biomédecine et du Conseil d'État constituent des évolutions souhaitables. Il revient en effet, à l'égard de l'information des apparentés, de concilier deux principes essentiels : d'une part, le maintien du lien de loyauté entre le patient et son médecin ; d'autre part, la nécessité d'informer les apparentés afin qu'ils puissent prendre les mesures nécessaires face à un risque susceptible de les menacer. Sachant que les refus obstinés de transmettre ce type d'information sont et seront vraisemblablement exceptionnels, il importe avant tout que le médecin prescripteur d'un test génétique assure pleinement un rôle d'accompagnement

et d'aide de la personne concernée en premier lieu par le test dans l'information à donner à ses apparentés. Pour le comité, la question de l'information à la parentèle doit ainsi être préparée bien en amont de l'obtention du résultat du test, à la fois dans le consentement de la personne à donner cette information et dans les modalités de sa transmission. Cet accompagnement et cette aide doivent intervenir dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et son patient, et se poursuivre une fois le résultat du test obtenu. L'information à fournir étant délicate et sensible, il convient notamment de déculpabiliser le patient à l'égard d'un possible sentiment de responsabilité quant à la transmission d'une anomalie génétique potentiellement grave à ses descendants. Au contraire, en communiquant cette

information, il les prévient d'un risque qu'ils ignoraient jusqu'à présent et contre lequel ils peuvent se prémunir et/ou se préparer. Si besoin, le comité considère que le médecin prescripteur du test peut lui-même participer à l'information des apparentés, par exemple sous la forme d'un courrier accompagnant la démarche du patient envers les membres de sa famille, courrier dont les termes devront obtenir le consentement du patient. Lorsque le médecin participe, d'une manière ou d'une autre, à l'information des apparentés, il est essentiel que soit respectée leur possible volonté de ne pas savoir. L'information transmise doit donc préciser de façon explicite aux apparentés qu'ils ont le droit de ne pas vouloir en prendre connaissance. En cas de refus de la part du patient

de communiquer l'information de quelque manière que ce soit, le comité estime que cela ne justifie pas de prévoir une possibilité, même à titre exceptionnel, de levée du secret professionnel de la part du médecin prescripteur. Une telle levée du secret médical constituerait une rupture du lien de confiance entre le patient et son médecin, alors que la persistance de ce lien est ce qui peut justement contribuer à finalement obtenir le consentement du patient à informer ses apparentés.

### CONCLUSIONS

Au final, le comité estime que la révision de la loi de bioéthique doit conduire à inscrire explicitement dans celle-ci la participation du médecin prescripteur à l'information des apparentés, selon les modalités préconisées ci-avant.

Le comité s'est également intéressé à la situation des enfants mineurs dont l'un des parents serait atteint d'une maladie à dominance génétique ou d'une anomalie associée à un risque de maladie grave. Si celle-ci est à survenue tardive, il revient à ce parent, avec ou sans le soutien de son conjoint, de décider d'informer leur(s) enfant(s) au moment qu'il lui ou leur paraîtra le plus opportun. Lorsque le parent malade est décédé, c'est au conjoint que revient la responsabilité de cette décision. Dans tous les cas, le médecin intervenant auprès du parent malade doit accompagner cette décision. Si la maladie concernée est à survenue précoce, pouvant toucher dans un délai relativement court le ou les enfants du parent malade, là encore c'est aux parents de prendre les décisions qui s'imposent, avec l'aide de leur médecin. ■

### ANNEXES

#### • Annexe n°1

Information de la parentèle (L.1131-1) in Agence de biomédecine, Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Rapport à la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la vie associative, octobre 2008, p.66.

Si le patient est seul maître de l'information le concernant en vertu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (L.1110-4 et L.1111-2), la loi de bioéthique de 2004 introduit les modalités de l'information de la parentèle en cas d'anomalie génétique grave diagnostiquée lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne : cette personne, ou son représentant légal, impliquée dans ce diagnostic doit être informée « des risques que son silence ferait courir aux membres de la famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci ». Le responsable de cette information est le médecin prescripteur qui a l'obligation de délivrer un document adapté et explicite sur les conséquences que l'absence d'information sur le risque familial aurait pour les apparentés. Le législateur n'a pas retenu la proposition de certains parlementaires de permettre au médecin généticien d'informer la parentèle du malade, en cas de refus de la part de celui-ci, lorsqu'une maladie génétique grave, à risque vital à court terme pouvant être supprimé ou corrigé par un traitement médical simple est détectée.

La loi prévoit par ailleurs que la personne peut choisir de ne pas informer directement ses apparentés à risque et préférer « la procédure de l'information médicale à caractère familial ». Pour ce faire, la loi précise que le patient communique à son médecin le nom et l'adresse des personnes de sa famille en précisant le lien de parenté. Ce médecin transmet à l'Agence de la biomédecine ces informations, à charge pour l'Agence, par l'intermédiaire d'un de ses médecins, d'avertir lesdits membres de l'existence d'une « information médicale à caractère familial susceptible de les

concerner » et les modalités leur permettant d'y accéder.

Une personne qui refuse d'informer ses apparentés n'est pas juridiquement responsable.

Un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL doit préciser les modalités pratiques de cette information. Ce décret n'étant pas paru, la loi ne s'applique pas.

#### • Annexe n°2

Proposition de rédaction de l'article L.1131-1 du code de la santé publique in La Révision des lois de bioéthique, Les études du Conseil d'État, mai 2009, p.60.

I - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre. Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L.1111-6, la famille, ou à défaut, l'un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

II - Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin prescripteur informe la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, des risques qu'un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés leur ferait courir si une anomalie génétique grave était détectée et que des mesures de prévention ou de soins pouvaient leur être proposées. [Le médecin prescripteur prévoit avec la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, les modalités de l'information destinée aux apparentés potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.]

III - [En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, l'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, qui atteste de cette remise.] sous réserve des dispositions du IV du présent article, la personne concernée ou,

le cas échéant, son représentant légal, est tenue d'informer directement les apparentés potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

IV - En cas d'impossibilité ou de difficulté à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés ou à certains d'entre eux, le médecin prescripteur est habilité à informer ceux-ci, après avoir recueilli le consentement de la personne concernée ou, le cas échéant, de son représentant légal. [La personne concernée, ou son représentant légal, indique alors au médecin les coordonnées des apparentés qu'elle possède ou peut obtenir et, le cas échéant, celles de leur médecin traitant.] La lettre envoyée par le médecin prescripteur auxdits apparentés ou à leur médecin traitant porte à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner, ou de concerner leur patient, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant réalisé l'examen, ni l'anomalie génétique et le risque qui lui est associé. Ce courrier leur précise que des mesures de prévention ou de soins pourraient, le cas échéant, être mises en œuvre et leur recommande de se rendre à une consultation génétique si elles le souhaitent.

V - L'obligation d'information à la charge du médecin prescripteur est satisfaite par la délivrance à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, du document d'information mentionné au III. Dans les situations d'impossibilité ou de difficulté avérée pour la personne concernée mentionnée au IV, l'obligation du médecin prescripteur est satisfaite par la transmission de l'information aux apparentés potentiellement concernés, si la personne ayant réalisé le test ou, le cas échéant, son représentant légal l'y a habilité, dans les conditions définies à cet alinéa.

VI - Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L.1111-2 et à l'article L.1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au I du présent article. ■

Dans la presse article paru dans le Quotidien du médecin le 3 septembre 2009

## Prédispositions génétiques au cancer Les médecins plutôt favorables au DPI et au DPN

**La recherche par diagnostic préimplantatoire ou prénatal de prédispositions génétiques au cancer semble plus acceptable lorsqu'il s'agit de pathologies survenant dans l'enfance, selon les oncogénéticiens et spécialistes interrogés par une équipe de l'Inserm.**

En France, l'autorisation d'un diagnostic préimplantatoire (DPI) ou d'un diagnostic prénatal (DPN) pour les prédispositions génétiques au cancer dépend des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN). Les travaux réalisés par l'équipe de Claire Julian-Reynier, directrice de recherche Inserm (U912), visent à décrire l'acceptabilité du DPI et du DPN pour toutes les prédispositions génétiques au cancer par les professionnels de santé les plus impliqués, « afin de documenter la réflexion nationale et internationale concernant l'organisation de ces pratiques ». L'étude a été menée par le biais d'une enquête par auto-questionnaires remplis par écrit individuellement par des médecins oncogénéticiens enregistrés par l'Agence de biomédecine (123 au total) ou de manière collective par les coordinateurs de CPDPN (47 médecins). Le taux de réponse des deux groupes est supérieur à 60 %. Les chercheurs ont pu observer que plus de 80 % des praticiens acceptaient en théorie la réalisation d'un DPN ou d'un DPI pour « les mutations prédisposant à des cancers multiples survenant dans l'enfance avec une pénétrance très élevée, et pour lesquels

aucun traitement ou prévention efficaces n'étaient disponibles ». En revanche, lorsque les cancers peuvent être attendus seulement à l'âge adulte (avant 50 ans) mais jamais chez l'enfant et qu'une prévention ou un traitement préservant la qualité de vie était disponible, moins de 15 % seulement des professionnels trouvaient ces pratiques acceptables. La plupart des répondants estiment que l'acceptabilité de ces pratiques dépend de l'expérience de vie des personnes qui peuvent en faire la demande, notamment leur « histoire personnelle de cancers et leur histoire reproductive ». Dans cette étude, les chercheurs n'ont pas mis en évidence de différence d'acceptabilité pour le DPI ou le DPN dans les formes de cancers les plus graves ; pour les cancers survenant à l'âge adulte, les résultats sont plus hétérogènes selon le type de cancer évoqué et selon la spécialité des médecins concernés, « même si ce ne sont que des tendances à discuter, en raison des petits effectifs de médecins observés ». « Des recommandations cliniques de bonnes pratiques pourraient être une aide à l'organisation et à la standardisation de l'offre de ces interventions d'aide à la procréation dans le cadre des consultations de génétiques », estiment les auteurs. ■

14 rue Corvisart 75013 Paris tél. : 01 53 55 24 00  
courriel : ethique@ligue-cancer.net  
www.ethique-cancer.fr  
directeurs de la publication : Axel Kahn et Francis Larra  
directeur de la rédaction : Christophe Leroux  
rédacteur en chef : Laurent Pointier  
conseillère éditoriale : Françoise May-Levin  
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

