

## **CLINIQUES SITUÉES À L'ÉTRANGER PRENANT EN CHARGE DES PERSONNES SOUFFRANT D'UN CANCER EN IMPASSE THÉRAPEUTIQUE : ENJEUX ÉTHIQUES**

**Avis adopté le 4 avril 2022 à l'unanimité des membres.**

**RÉSUMÉ.** — Des personnes malades atteintes de cancer et pour lesquelles, en France, plus aucun traitement à visée curative n'est proposé, se tournent parfois vers des cliniques privées à l'étranger, souvent en Europe dans des pays limitrophes. Ces cliniques exercent sans convention avec les systèmes de sécurité sociale et répercutent sur les patients la totalité du coût très élevé des traitements et de la prise en charge, ce qui peut être particulièrement ruineux pour les malades.

Dans le cas d'une clinique allemande sur laquelle le Comité a pu réunir des témoignages, les traitements sont administrés par des oncologues certifiés et consistent en immunothérapies non prescrites en France parce que non reconnues (ou non encore reconnues) médicalement et/ou administrativement faute de validation scientifique dans ces indications. Des traitements complémentaires sont également proposés dont la composition n'est pas divulguée. Des malades, qui en témoignent, estiment devoir à ces traitements une rémission plus ou moins complète de leur cancer. Mais aucune évaluation vérifiable des résultats thérapeutiques de cette clinique n'est disponible : aucune publication sur ces traitements n'est faite ; aucune donnée scientifique n'est partagée avec la communauté médicale.

Bien que ce type de cliniques paraisse exercer en conformité avec les lois locales, l'opacité de leurs pratiques et l'absence d'évaluation vérifiable de leurs résultats thérapeutiques sont résolument contraires à l'éthique.

Le recours à ces cliniques pose aussi, de manière incidente, la question de l'accès, en France, aux médicaments en cours d'évaluation pour les personnes malades en situation d'impasse thérapeutique, et celle, plus globale, de l'accompagnement de ces personnes. Le Comité éthique et cancer estime que l'accès aux traitements en cours d'évaluation doit être amélioré afin d'éviter que des personnes malades en quête d'espoir à tout prix (aux sens propre et figuré) ne soient contraintes de se tourner vers ce type de clinique faute

d'alternative. Et il rappelle avec force que, en tout état de cause, les malades qui ont recours à ces cliniques ne sauraient être abandonnés par leur médecin.

**SAISINE.** — *Deux oncologues de Gustave-Roussy ont saisi le Comité éthique et cancer concernant une clinique allemande prenant en charge des malades atteints d'un cancer en situation d'impasse thérapeutique, recrutés en France et dans d'autres pays. Cette clinique promet à ces malades de les aider « à faire face à une situation très difficile ». Elle leur propose « un plan de traitement personnalisé » reposant sur « les protocoles d'immunothérapie les plus modernes et des approches de médecine de précision actuellement disponibles », combinés à des « traitements complémentaires du cancer » (infusions détoxifiantes, hyperthermie corps entier, etc.) non éprouvés et à une prise en charge nutritionnelle et de « physiothérapie ». Non éligibles à une couverture assurantielle pour ces soins, les malades sont appelés à payer eux-mêmes des sommes très importantes pour leur prise en charge et les traitements.*

*Les oncologues, dans leur saisine, incriminent les pratiques de cette clinique sur plusieurs plans. Ils estiment, en premier lieu, que les malades concernés ont reçu déjà tous les traitements validés et que les thérapeutiques de la clinique n'ont que peu de chance d'apporter un bénéfice médical. En deuxième lieu, l'obstination à traiter prive les patients des soins palliatifs et de support qui amélioreraient leur qualité de vie, tout en enrayant les processus d'acceptation de la fin de vie et d'anticipation du deuil pour le malade et pour ses proches.*

*Ils jugent en outre que la vulnérabilité des malades dans leur situation ne leur permet pas d'exercer leur pleine capacité d'autonomie. En dernier lieu, la « sélection par l'argent » qu'opère le prix payé par les malades leur paraît « scandaleuse ». « Sans préjuger de la légalité de telles pratiques, celles-ci sont au moins contraires au serment hippocratique », concluent-ils en demandant au Comité de se prononcer.*

*Le Comité éthique et cancer est particulièrement sensible aux situations dans lesquelles la détresse des malades pourrait être exploitée à des fins mercantiles. À partir d'un recueil d'informations et de témoignages, il a mené une réflexion sur le respect de l'éthique face aux malades qui ont épuisé les ressources thérapeutiques disponibles.*

**AVIS.** — La situation d'une personne malade atteinte d'un cancer de ne plus pouvoir bénéficier d'un traitement à visée curative est éminemment difficile et douloureuse. La prise en charge médicale se poursuit mais avec pour seul objectif de maintenir autant qu'il est possible la qualité de vie pour le temps qu'il reste à vivre. La perspective de la fin de vie pousse ces personnes à rechercher des alternatives quitte à se tourner parfois vers des traitements « non conventionnels ». Les marchands d'espoir, dans ce contexte, prospèrent et les autorités peuvent être appelées régulièrement à sanctionner tromperies ou même des escroqueries.

La quête d'un espoir « à tout prix » peut être accentuée par le contexte de la recherche clinique sur de nouveaux médicaments, lorsque celle-ci apporte des résultats difficiles à interpréter et par conséquent à intégrer dans la pratique clinique et sur le plan réglementaire. La situation des patientes atteintes d'un cancer du sein dit triple négatif<sup>1</sup> est, sur ce plan, particulièrement représentative ces dernières années.

### **L'exemple emblématique des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif**

Les cancers du sein triple négatif sont des cancers agressifs et de mauvais pronostic. Selon les données d'une cohorte nationale française, au stade métastatique, la médiane de survie globale est de 14,5 mois<sup>2</sup>. De surcroît, ce cancer touche plus spécifiquement des femmes jeunes, de moins de 50 ans. Les options thérapeutiques sont à l'heure actuelle limitées. En première ligne, le traitement repose essentiellement sur la chimiothérapie. Les rechutes métastatiques précoces sont toutefois très fréquentes et il n'existe pas de traitement standard en deuxième ligne.

Différents types de médicaments sont en cours d'évaluation pour le traitement du cancer du sein triple négatif, dont des médicaments d'immunothérapie. L'un d'eux, l'atézolizumab (Tecentriq®), un anticorps monoclonal anti-PDL1, a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en août 2019 dans cette indication. Le médicament a aussitôt été rendu accessible en France dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Cependant, un an plus tard, les résultats négatifs d'un essai ont conduit à la fermeture de cette ATU, tandis que la Haute Autorité de Santé (HAS) émettait un avis défavorable à la prise en charge de l'atézolizumab par l'Assurance maladie. Depuis août

---

<sup>1</sup> Les cancers du sein triple négatif constituent un ensemble hétérogène, tant sur le plan biologique que clinique, de cancer du sein. Ils n'expriment pas les récepteurs des œstrogènes, de la progestérone et de HER2, d'où l'expression « triple négatif » qui leur est donnée. Ils représentent environ 15 % de l'ensemble des cancers du sein.

<sup>2</sup> Gobbi E, Ezzalfani M, Dieras V et al. Time trends of overall survival among metastatic breast cancer patients in the real-life ESME cohort. *Eur J Cancer*. 2018 Jun;96:17-24. doi: 10.1016/j.ejca.2018.03.015. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660596.

2020, ce médicament n'est plus accessible en France pour les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif.

La situation d'un autre médicament illustre les difficultés rencontrées par ces patientes et leurs médecins pour accéder à des innovations thérapeutiques potentiellement bénéfiques. Les résultats positifs d'un essai sur l'anticorps conjugué sacituzumab/govitecan (Trodelvy®) ont conduit à l'ouverture d'ATU nominatives en France en novembre 2020. Deux mois plus tard, ces ATU ont été stoppées, l'industriel indiquant être confronté à des difficultés de production. Elles ont repris en juin 2021, mais seulement pour un petit nombre supplémentaire de patientes. Un dispositif d'accès précoce (qui remplace les ATU de cohorte) a finalement pu être ouvert plus largement le 1<sup>er</sup> novembre 2021.

L'accès à l'immunothérapie pour les femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique s'est également amélioré avec l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché européenne en octobre 2021 pour le pembrolizumab (Keytruda®). Dans l'attente de son évaluation pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie, un accès précoce a été autorisé par la Haute Autorité de Santé début novembre 2021.

Pour des patientes en situation d'impasse thérapeutique et dont le pronostic est particulièrement sombre, les difficultés d'accès aux immunothérapies sont ou ont été vécues comme des injustices profondes. Les deux patientes et le proche auditionnés par le comité ont fait part d'un sentiment d'abandon complet de la part de la médecine et des autorités de santé. Ces perceptions ont été d'autant plus vives quand ces personnes ont découvert, par Internet et les réseaux sociaux, que l'atézolizumab et d'autres médicaments d'immunothérapie étaient proposés par des cliniques privées à l'étranger, en particulier en Allemagne.

Dans ce contexte, des patientes ont constitué un collectif afin de mieux faire entendre leur voix, échanger des informations et partager leur expérience. Le « Collectif #Mobilisation Triplettes », transformé par la suite en l'association « Collectif Triplettes Roses », a été très actif auprès des autorités de santé. Il est très présent sur les réseaux sociaux où il diffuse des témoignages vidéo de malades et des appels aux dons pour la recherche.

### **Ce que les cliniques à l'étranger proposent aux personnes malades françaises**

Le comité éthique et cancer s'est essentiellement intéressé à l'une de ces cliniques qui apparaît être celle à laquelle s'adressent actuellement en priorité les patientes françaises atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique. Implantée en Allemagne, la clinique Hallwang est un établissement privé qui n'a aucune convention avec les systèmes d'assurance maladie. Elle reçoit principalement, sinon exclusivement, des patients

étrangers. Selon les informations recueillies par le comité<sup>3</sup>, la clinique propose une prise en charge par des oncologues certifiés. Dans un premier temps, les patients qui la contactent sont invités à envoyer un dossier médical complet. Un rendez-vous téléphonique avec un oncologue de la clinique est ensuite organisé, ce dernier présentant les différentes options thérapeutiques pouvant être proposées. Une consultation sur place peut être programmée, après envoi d'un devis. Un échantillon de biopsie tumorale est adressé à la clinique. Lors de la consultation, qui, est-il rapporté, est longue, le patient est convié à choisir quel(s) traitement(s) il souhaite recevoir et à signer le devis correspondant. Tous les échanges entre le personnel de la clinique et le patient se déroulent en anglais (ou éventuellement en allemand).

Les traitements proposés par cette clinique aux patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif sont essentiellement des médicaments d'immunothérapie (atézolizumab ou pembrolizumab, notamment), après évaluation du récepteur PD-1 et de son ligand PD-L1 sur la biopsie. La clinique propose également un « vaccin thérapeutique » qu'elle a conçu et dont la composition n'est pas connue. Il existerait cinq versions différentes de ce vaccin, proposées en fonction des antigènes exprimés par les cellules tumorales du malade.

La patiente choisit librement le ou les traitements qu'elle souhaite recevoir, les oncologues de la clinique n'étant, est-il rapporté, pas insistants. D'après les auditions, le discours tenu par les oncologues est mesuré quant aux chances de succès, sans promesses exagérées. Les oncologues conseillent par ailleurs aux patientes de continuer le ou les traitements qu'elles suivent éventuellement en France. Ils leur adressent un compte rendu après chaque traitement. Des échanges oraux ou écrits ont parfois lieu entre les oncologues de la clinique et ceux prenant en charge leurs patients en France.

Des articles de presse ont mentionné un accord de confidentialité qui serait imposé aux personnes malades. Les patientes auditionnées ont indiqué ne pas se souvenir d'avoir signé un tel accord.

En l'absence de dispositif d'assurance maladie, les traitements proposés par la clinique sont directement facturés à chaque patient. Les coûts sont très élevés. Une patiente a indiqué qu'elle payait 4 800 € chaque injection du vaccin thérapeutique de la clinique. Une autre a expliqué que son traitement lui était facturé environ 20 000 € toutes les trois semaines. À ces montants s'ajoutent les frais d'hébergement et de déplacement. La

---

<sup>3</sup> Le comité éthique et cancer n'a pas été en mesure d'auditionner les responsables et médecins de la clinique Hallwang. Après plusieurs contacts par mail, ceux-ci ont refusé de participer à une visioconférence ou une réunion téléphonique avec le groupe de travail en charge de la saisine. Ils ont uniquement proposé une rencontre de visu, dans les locaux de la clinique, avec un ou deux membres du comité. Ces conditions n'ont pas été considérées comme propices par les membres du groupe de travail. Les informations recueillies par le comité éthique et cancer sur la clinique Hallwang proviennent des auditions de patientes, de proches et de médecins, ainsi que de la consultation du site de la clinique et d'articles la concernant de la presse internationale.

seconde patiente a évalué le coût de la prise en charge thérapeutique proposée par la clinique à environ 150 000 € pour trois mois.

### **Le devenir des patientes auditionnées**

Les trois patientes auditionnées ou témoignant par l'intermédiaire d'un proche ont indiqué être, au moment de leur témoignage (entre mars et juin 2021), en rémission de leur cancer du sein triple négatif depuis plusieurs mois ou années.

D'après les recoupements d'un témoin auditionné, la clinique Hallwang aurait pris en charge ces dernières années une cinquantaine de femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (ces femmes sont souvent désignées – et s'autodésignent volontiers – comme des « triplettes »). Ce proche estime qu'une dizaine d'entre elles a obtenu une rémission de leur cancer, sans qu'il soit possible d'établir l'effet respectif des traitements reçus par ces personnes malades en Allemagne, et de ceux qui ont été continués en parallèle dans leur pays d'origine.

### **Une absence de communication et de transparence**

Selon les témoignages des personnes auditionnées, la communication entre les patients qui s'adressent à la clinique et l'équipe médicale est transparente, notamment au regard des traitements administrés.

Cependant, la clinique Hallwang ne communique aucune information vérifiable sur son activité et sur les résultats des prises en charge qu'elle réalise. Son site internet ne propose que des témoignages positifs de patients. La consultation du site PubMed.gov ne permet d'identifier aucune publication émanant de cette clinique dans la littérature scientifique et médicale. La clinique ne partage avec la communauté médicale aucune donnée sur ses approches thérapeutiques. Les bénéfices thérapeutiques qu'elle allègue par le biais de témoignages ne sont donc étayés par aucune évaluation vérifiable.

Les personnes auditionnées par le comité laissent à penser que, en dehors des « vaccins thérapeutiques » dont la composition est inconnue, les traitements administrés sont conformes aux pratiques médicales observées en France et qu'ils s'appuient sur les données de la recherche clinique internationale. Certains médicaments sont toutefois administrés dans des indications non reconnues.

En tout état de cause, l'absence de publications dans la littérature scientifique, de partage avec la communauté médicale, alors que la clinique semble obtenir des résultats positifs pour certains patients, est une pratique contraire à l'éthique.

### **Perception des patientes auditionnées sur leur situation et leur démarche**

Lors des auditions, les patientes ont exprimé leur satisfaction d'être en rémission complète alors que, rapportent-elles, rien dans le discours tenu par les oncologues consultés en

France ne leur permettait d'espérer une telle situation. Elles ont indiqué ne regretter en rien leur démarche auprès de la clinique, même si elles et leur famille se retrouvent dans une situation financière difficile. L'une des personnes malades auditionnées a indiqué ne pas savoir comment elle allait pouvoir continuer à payer les traitements administrés en Allemagne.

Elles ont également fait part de leur incompréhension de ne pas pouvoir avoir accès en France aux médicaments d'immunothérapie qu'elles ont obtenus en Allemagne, alors que l'amélioration de leur état de santé s'est produite à partir du moment où elles ont commencé à recevoir ces médicaments. Elles ont indiqué qu'elles n'avaient pas pu participer à un essai clinique évaluant une immunothérapie contre le cancer du sein triple négatif, soit que cette possibilité ne se soit pas présentée, soit que leur oncologue n'ait pas jugé pertinente une telle participation.

Deux d'entre elles ont témoigné de difficultés dans leurs relations avec leur oncologue traitant quand elles l'ont informé de leur démarche. À l'une, il a été conseillé, dans ces conditions, de poursuivre sa chimiothérapie actuelle également en Allemagne. Dans les deux cas, compte tenu de la réaction de leur oncologue, elles ont préféré changer d'établissement pour leur traitement en France. Elles décrivent un fort sentiment d'avoir été, dans ces situations, abandonnées par leur médecin.

### **Questions éthiques**

Le recours des personnes malades aux cliniques à l'étranger qui proposent des traitements non disponibles en France — quelle que soit la qualité de ces traitements — ne pose en soi aucun problème éthique : l'action de ces personnes, dans la situation, ne saurait être l'objet d'un jugement moral quelconque. C'est seulement l'activité de ces cliniques qui peut être envisagée sous cet angle. Mais, dans cette voie, on ne saurait éviter de questionner également les conditions de prise en charge des patients en France, qui les poussent à avoir recours à des prestations cliniques ruineuses à l'étranger.

### ***Les pratiques des cliniques privées à l'étranger***

Sur la base des informations qu'il a pu recueillir, le comité constate que les cliniques auxquelles les personnes malades témoins ont eu recours à l'étranger – en Allemagne pour ce qui concerne les « triplettes » auditionnées – proposent, pour l'essentiel, des traitements connus utilisés en dehors d'indications validées en France, et que certains malades ont pu en tirer bénéfice sur le plan médical sans qu'on puisse savoir, faute de communication scientifique sur les résultats, la proportion de ces personnes malades par rapport au nombre de ceux pris en charge. Il note que, par ailleurs, l'activité de ces cliniques paraît conforme à la législation allemande.

Sur le plan moral, en revanche, ces cliniques sont très critiquables sur plusieurs points :  
1°) En refusant de s'associer à quelconque forme d'assurance maladie, elles opèrent une sélection choquante des patients par l'argent : ceux qui peuvent payer les sommes très importantes demandées pour leur prise en charge sont soignés ; les autres sont renvoyés à leur sort. Pour autant que l'activité de ces cliniques présente un intérêt médical quelconque pour les personnes malades, cette sélection par l'argent contrevient à l'un des principes clés de l'éthique médicale : la justice, entendue au sens de l'équité d'accès aux ressources des systèmes de santé.

2°) Ces pratiques contreviennent également au principe de bienfaisance, entendu au sens où les éthiciens de langue anglaise comprennent *beneficence*, qui inclut la notion de bien faire autant que celle de faire le bien –, sans la charge de charité que transporte la signification du mot « bienfaisance » dans notre langue, utilisé pour traduire *beneficence* au prix de possibles malentendus. La *beneficence* est le principe qui fonde, par exemple, la recherche d'un équilibre entre risque et bénéfique dans toute stratégie thérapeutique.

En l'espèce, l'absence d'affiliation aux systèmes d'assurance maladie protège ces cliniques d'un contrôle médico-administratif qui aurait, dans la situation, tout son intérêt. L'absence de communication sérieuse, validée selon les règles, sur les résultats médicaux se conjugue avec cette absence de contrôle pour organiser une opacité qui va à l'encontre des règles du bien faire en matière médicale (partager expérience et connaissances avec ses pairs). Cette opacité est, *in fine*, préjudiciable à la communauté des malades.

### ***L'accès aux traitements innovants ou inhabituels en France pour les personnes malades en impasse thérapeutique***

Dans le cas des immunothérapies administrées par la clinique Hallwang à des « triplettes », certaines d'entre elles reçoivent des molécules disponibles en France dans d'autres indications. Une option aurait pu consister, pour les patientes, à se faire prescrire par leur oncologue un traitement hors de son indication validée. Un tel traitement aurait pu être, en effet, prescrit légalement « hors AMM » sur la base d'une décision collective de l'équipe soignante, prise notamment dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), le code de la santé publique le prévoyant depuis longtemps dans des situations particulières<sup>4</sup>. Mais le risque existe, en pratique, que l'hôpital ne soit pas couvert par l'assurance maladie du coût du traitement prescrit dans ces conditions<sup>5</sup>. C'est évidemment un obstacle. Une patiente a témoigné qu'elle avait tenté – sans succès – de persuader l'hôpital dans lequel elle était traitée en région parisienne de payer elle-même à

---

<sup>4</sup> Article L 5121-12-1 du code de la santé publique, modifié ; dernières versions en vigueur : du 1<sup>er</sup> juillet 2021 (Loi n°2020-1576 du 14 décembre 2020) au 25 décembre 2021 ; du 25 décembre à ce jour (Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021).

<sup>5</sup> Article L162-4 du code de la sécurité sociale.

l'établissement français le médicament qu'elle s'apprêtait à se faire administrer en Allemagne avec une dépense beaucoup plus élevée...

L'un des points que soulève le recours des personnes malades à des cliniques à l'étranger pour recevoir des traitements contre le cancer est ainsi celui des conditions d'accès aux traitements innovants – ou seulement inhabituels – qui pourraient donner une chance de guérison ou simplement de survie plus longue à des malades en impasse thérapeutique. La participation à des essais cliniques est l'une des voies d'accès précoce à l'innovation thérapeutique. Mais il n'y a pas toujours d'essai disponible là où est traité le malade et au moment où il faut ; et les critères d'inclusion et non-inclusion du protocole d'essai clinique ne permettent pas toujours cette participation.

La question est donc de savoir si les dispositifs actuellement en vigueur dans notre pays permettent l'accès aux médicaments en cours d'évaluation ou « hors AMM » dans toutes les situations individuelles, en particulier celles des patients en impasse thérapeutique avec les traitements approuvés.

En France des dispositions légales et réglementaires, plusieurs fois modifiées depuis 2011, permettent aux malades atteints de maladies graves et/ou rares d'accéder, en l'absence d'alternatives thérapeutiques, à des médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021, ces dispositifs sont « l'accès précoce », qui concerne les médicaments pour lesquels une demande d'AMM est en cours ou prévue, et « l'accès compassionnel » pour l'usage des médicaments en dehors des indications de leur AMM<sup>6</sup>. Ces dispositifs dépendent largement de la volonté du détenteur d'un médicament en cours de développement (pour les accès précoce et compassionnel) et du médecin (pour l'accès compassionnel), ainsi que, dans les deux cas, des décisions des autorités compétentes<sup>7</sup>. Ces autorités s'appuient notamment sur les données d'évaluation disponibles, ce qui peut les conduire à des refus ou des arrêts d'accès (comme ce fut le cas pour l'atézolizumab en 2020). Il a pu se produire également que l'industriel qui développe le médicament en arrête l'accès précoce ou compassionnel pour des raisons de capacité de production – comme cela s'est produit avec le Trodelvy<sup>®</sup> pendant quelques mois en 2021 – ou pour d'autres motifs.

De fait, les dispositifs actuels ne garantissent pas l'accès à un médicament en cours d'évaluation ou en dehors des indications de l'AMM.

Pour les personnes malades concernées, souvent très informées sur les médicaments en cours de développement, cette situation est source d'incompréhension, de frustration, voire de colère – ce que l'on conçoit aisément.

---

<sup>6</sup> L'accès précoce remplace les ATU (autorisation temporaire d'utilisation) de cohorte. L'accès compassionnel se substitue aux ATU nominatives et aux RTU (recommandations temporaires d'utilisation).

<sup>7</sup> L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et la Haute autorité de santé (HAS) autorisent l'accès précoce ; l'ANSM autorise l'accès compassionnel.

Il est évidemment légitime que l'accès aux médicaments en cours de développement soit encadré afin de ne pas exposer les malades — quelle que soit leur situation — à des risques déraisonnables.

Pour autant, le Comité éthique et cancer estime qu'il n'est pas éthique d'opposer à ces malades une fin de non-recevoir pour l'accès à un médicament en cours d'évaluation, même encore préliminaire, dès lors qu'il s'agit pour eux d'un traitement « de la dernière chance » et qu'ils sont conscients, d'une part, des limites des connaissances sur ce médicament, d'autre part, de l'absence de garantie d'un bénéfice à le recevoir.

Un tel refus contrevient au respect de l'autonomie des patients : les personnes malades sont privées de la possibilité de choisir ce qui est bon pour elles alors qu'elles pourraient exercer ce choix en connaissance de cause et qu'elles l'exercent d'ailleurs, le cas échéant, en ayant recours à la solution ruineuse des cliniques à l'étranger.

### **L'attitude des professionnels de santé**

La démarche des patients qui veulent « tenter leur chance » à l'étranger faute d'alternative dans leur pays est susceptible de placer les professionnels de santé qui les prennent en charge dans une situation inconfortable, voire de les heurter.

Rien, pour autant, ne justifie les attitudes de rejet auxquelles ont pu être confrontées les personnes auditionnées qui en ont témoigné.

Les professionnels de santé, dans le cadre de leurs missions auprès des personnes qu'ils prennent en charge, ne sauraient abandonner les patients dans une situation aussi critique que l'impasse thérapeutique — situation d'impasse d'ailleurs démentie, semble-t-il, dans quelques cas où le sort des personnes malades s'est amélioré après un recours à une clinique à l'étranger. Les médecins, particulièrement, héritent d'une longue tradition ce devoir impérieux de ne pas rejeter le patient dont la rationalité de la démarche lui échappe ou lui déplaît.

Il revient notamment aux médecins de rechercher toute solution envisageable pour un patient en situation d'impasse thérapeutique. Cela peut être de faire une demande d'accès compassionnel. Les contraintes administratives — indéniables — que suppose une telle demande ne peuvent constituer un argument recevable à ne pas engager ce type de démarche. Ce peut et ce doit être aussi d'apporter toutes les informations nécessaires au malade sur les soins de support et les soins palliatifs qui peuvent lui être proposés et de mettre en œuvre ceux qu'il accepte. Ces soins sont destinés à améliorer la qualité de vie du malade ; des études ont aussi montré que, commencés précocement, ils peuvent contribuer à prolonger la durée de vie<sup>8</sup>. Ils offrent aussi souvent un mieux-être

---

<sup>8</sup> Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A et al. Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*. 2017 Mar 10;35(8):834-841. doi: 10.1200/JCO.2016.70.5046.

psychologique, et peuvent aider la personne à s'engager dans une démarche d'acceptation de sa fin de vie ou d'adaptation à cette échéance. Ces soins s'inscrivent ainsi pleinement dans l'accompagnement des personnes malades, qui suppose un maintien du dialogue entre le médecin et son patient en toutes circonstances.

## **Recommandations**

Sur ces bases, le Comité éthique et cancer formule les observations et recommandations suivantes :

1°) Le Comité éthique et cancer réaffirme l'exigence éthique que les cliniques privées situées hors de France prenant en charge des personnes malades du cancer en situation d'impasse thérapeutique se plient aux règles d'usage de l'évaluation des pratiques médicales et de la communication scientifique sur les traitements et leurs résultats.

2°) Il invite les autorités de santé à engager une réflexion, en concertation avec les professionnels de santé et les associations représentant les personnes malades atteintes de cancers et d'autres maladies graves, visant à améliorer les conditions d'accès aux médicaments en cours d'évaluation. Les dispositifs existants ont constitué une avancée certaine lorsqu'ils ont été instaurés, mais ils s'avèrent aujourd'hui insuffisants à prendre en compte des situations variées de personnes malades du cancer en impasse thérapeutique avec les traitements usuels.

3°) Le Comité éthique et cancer invite les établissements de santé et les équipes médicales prenant en charge des patients atteints de cancer à engager une réflexion en leur sein afin de définir des recommandations pratiques sur la conduite à tenir face aux personnes malades se tournant ou envisageant de se tourner vers des cliniques privées à l'étranger, cela pour éviter toute rupture de confiance et *a fortiori* de prise en charge.

---

Hui D, Bruera E. Integrating palliative care into the trajectory of cancer care. *Nat Rev Clin Oncol*. 2016 Mar;13(3):159-71. doi: 10.1038/nrclinonc.2015.201.

Hui D, Hannon BL, Zimmermann C, Bruera E. Improving patient and caregiver outcomes in oncology: Team-based, timely, and targeted palliative care. *CA Cancer J Clin*. 2018 Sep;68(5):356-376. doi: 10.3322/caac.21490.

Haun MW, Estel S, Rücker G et al. Early palliative care for adults with advanced cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jun 12;6(6):CD011129. doi: 10.1002/14651858.CD011129.pub2.

Kaasa S, Loge JH, Aapro M et al. Integration of oncology and palliative care: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol*. 2018 Nov;19(11):e588-e653. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30415-7.

**Pour citer :** Comité éthique et cancer, « Cliniques situées à l'étranger prenant en charge des personnes souffrant d'un cancer en impasse thérapeutique : enjeux éthiques », avis n° 41, 4 mars 2022.

**Mots-clés :** cancer, cancer du sein triple négatif, impasse thérapeutique, cliniques privées étrangères, accès à l'innovation, autonomie, justice, transparence, évaluation.

**Personnes auditionnées :**

- *Dr François Blot, pneumologue, chef de service de réanimation, président du comité d'éthique, Institut Gustave Roussy, Villejuif*
- *Dr Suzette Delalogue, oncologue médical, Gustave Roussy, Villejuif*
- *Pr Claude Paul Malvy, proche d'une malade*
- *Mme X., malade*
- *Mme Y., malade*

**Rapporteurs :** *Mario di Palma Jean-Maurice Pugin, Simon Schraub*

**Groupe de travail :** *Philippe Amiel, Mario di Palma, Jean-Maurice Pugin, Marie-Ange Rocher, Maud Triki, Simon Schraub*

**Le Comité éthique et cancer**

Installé en septembre 2008, le Comité éthique et cancer est un dispositif consultatif indépendant de réflexion sur toute question d'ordre éthique en relation avec le cancer. Il peut être saisi à tout moment par toute personne physique ou morale. Le Comité est composé de trente membres, personnalités issues d'horizons variés – professionnels de santé, représentants de malades, anciens malades et proches, chercheurs, juristes, sociologues, philosophes... La Ligue contre le cancer fournit des moyens de fonctionnement au Comité éthique et cancer qui choisit ses thèmes de réflexion et produit ses avis en toute indépendance.

Contact : [ethique@lique-cancer.fr](mailto:ethique@lique-cancer.fr).

Site : <https://ethique-cancer.fr>