



PRÉSIDENTE
DE LA LIGUE CONTRE LE CANCER

Professeur Jean-François DELFRAISSY,
Président du Conseil consultatif national
d'éthique (CCNE)
66 rue de Bellechasse
75007 PARIS

Nos réf. : SPS/442/2018/JG/EJ/TB

Paris, le 27/04/2018

Monsieur le Président,

C'est avec un immense honneur que la Ligue contre le cancer a participé à l'audition proposée dans le cadre de la révision des lois Bioéthiques.

Je tiens à saluer tout particulièrement le processus de réflexion et la consultation citoyenne entrepris à cette fin, gage d'un fonctionnement démocratique indispensable sur des sujets potentiellement sensibles.

Un groupe de réflexion a déjà été mis en place au sein de notre association afin de réfléchir à 2 sujets qui concernent tout particulièrement le champ de la cancérologie, et que la Ligue a souhaité décliner de manière précise :

- La fin de vie
- La Génétique et la génomique

Recevez, Monsieur le Président, l'assurance de mes salutations distinguées.

Professeur Jacqueline GODET





Présentation de la Ligue nationale contre le cancer

Créée en 1918, la Ligue contre le cancer est une association loi 1901 reconnue d'utilité publique reposant sur la générosité du public et sur l'engagement de ses bénévoles et salariés formés grâce à une école de formation agréée pour répondre aux besoins des personnes concernées par le cancer. Notre fédération, composée de 103 Comités départementaux présents sur tout le territoire national, est apolitique et indépendante financièrement.

1er financeur non-gouvernemental de la recherche en cancérologie

En initiant et finançant des projets de recherche, la Ligue suscite des avancées importantes dans le traitement et la qualité de vie des personnes malades. La recherche en oncologie que nous soutenons concerne différents pôles : la recherche fondamentale, la recherche clinique, la recherche épidémiologique et les sciences humaines et sociales.

Informier, sensibiliser, prévenir pour lutter efficacement contre le cancer

La Ligue communique régulièrement sur les bienfaits d'une hygiène de vie adaptée, sur les facteurs de risque et sur l'importance des programmes de dépistages organisés. Nous agissons pour le respect ou le renforcement des lois et des réglementations visant à interdire la diffusion de produits industriels nuisibles à la santé.

Améliorer la qualité de vie des personnes malades et de leurs proches

Pour agir au plus près des personnes fragilisées par la maladie cancéreuse, nous instaurons un ensemble de services dans chaque département : soutien financier, accès au prêt, activité physique adaptée, aide psychologique, soin socio-esthétique, amélioration du confort à l'hôpital, aide-ménagère...





Changer les mentalités face au cancer

La Ligue s'érige en porte-parole des personnes malades et de leurs proches et œuvre auprès des institutions et des entreprises afin de promouvoir les droits des patients et des usagers du système de santé.

S'engager à l'échelle internationale

La Ligue entreprend des actions internationales notamment avec les pays francophones en Afrique et Asie. Nous nous attachons à développer des relations avec les associations et organismes étrangers œuvrant pour la lutte contre le cancer.



Contribution de la Ligue nationale contre le cancer à la réflexion sur les analyses génétiques et génomiques des cancers

Aujourd'hui, dans le cadre d'une santé devenue préoccupation sociale majeure, « le » cancer s'est souvent transformé d'une maladie mortelle en une maladie chronique grâce aux progrès que nous avons fait pour guérir ou au moins stabiliser certains cancers. L'ingénierie cellulaire et génétique qui sert de fondement à la médecine/cancérologie de précision porte de grands espoirs et donne lieu aux promesses d'un avenir meilleur. Ces espoirs et promesses idéalisent de ce que les biotechnologies médicales peuvent atteindre. Ils peuvent, par ailleurs, créer l'illusion que se trouverait éliminée l'incertitude inhérente à la médecine.

Plus de technique et plus de précision et d'efficacité ne risquent-elles pas d'éloigner la médecine, et la cancérologie en particulier, de leur vocation d'être au service de la personne au-delà même de sa génétique et sa physiologie ? Sommes-nous prêts à accepter comme une évidence l'ensemble des tests, en particulier l'analyse génomique (somatique) de leur tumeur, voire constitutionnelle (germinale) de leur « fond » génétique, qui donnent l'apparence de respecter leur individualité, sous le couvert d'une médecine « personnalisée » rassurante, donnant l'illusion d'une plus grande empathie médicale. S'il est aujourd'hui possible d'envisager raisonnablement l'avènement d'une médecine ciblée sur le génome, ou médecine « de précision », c'est principalement en raison de la baisse impressionnante des coûts unitaires du séquençage qui fait oublier la dimension des enjeux économiques qu'il implique. Dans son avis N° 124, le CCNE soulignait que ces évolutions « ne doivent pas nous faire oublier que les plus grands enjeux de la génétique moderne sont des enjeux de connaissance et donc des sujets de recherche ». Sans un accroissement continu de la connaissance, peut-on inscrire dans la durée la possibilité d'un choix éclairé, fondement de l'éthique médicale et de la bioéthique ?

Avec une ambition d'améliorer la performance des soins, la médecine génomique de précision permet dès à présent, dans un petit nombre de cas, d'éviter des traitements inutiles et promet, notamment à partir de biopsies liquides (c'est-à-dire de prélèvements sanguins dans lesquels la technique permet de repérer des séquences génétiques et autres marqueurs caractéristiques), d'améliorer le diagnostic, l'évaluation pronostique ainsi que, parfois, l'efficacité des traitements. Mais, les questions posées par ces évolutions techniques ne sont-elles que d'ordre scientifique ou médical ? Même en supposant qu'elles soient parfaitement fiables, ces investigations ne pourraient offrir une utilité thérapeutique que si elles mettent



en évidence un cancer à venir (ou présent à un stade infra-clinique) pour lequel une prise en charge précoce peut apporter de bonnes chances de guérison. De plus, peut-on réduire la vie à la santé ?

N'oublions pas, par ailleurs, que l'accès tant aux thérapies anticancéreuses qu'aux moyens élémentaires de prévention, en particulier ceux qui naissent des progrès de la génomique humaine, ne sont pas accessibles dans toutes les parties du monde, et qu'il peut apparaître indécent d'évoquer une oncologie de précision en face de telles disparités.

Notre responsabilité, dans l'acceptabilité morale du processus d'innovation par la société, impose que nous ayons le souci de le mettre à la disposition de tous, ou, au moins, du plus grand nombre. L'oncologie de précision doit donc devenir plutôt un projet de société que le témoignage de la performance médicale, d'une forme d'élitisme dont la majorité des patients seraient exclus. Nous ne pouvons donc pas faire l'économie d'un réel questionnement éthique qui aurait pour fonction d'interpeller les modes de penser et d'agir, de remettre en question les certitudes, les pouvoirs, les pensées dominantes et les modes, et fondé sur deux questions clés : (1) la place que nous donnons au progrès technologique dans le progrès de la société et de l'humanité, et (2) la valeur que nous attribuons à la connaissance, la connaissance scientifique en particulier, dans ce progrès. Rappelons-nous, à la suite de Timothy Caulfield, que « l'histoire nous apprend que, sans une prise en considération minutieuse des forces sociales qui influencent la mise en œuvre technologique et leurs coûts publics et sociaux, une politique d'utilisation très éloignée de l'idéal pourrait émerger ».

Si la parole scientifique est essentielle, ce débat n'aura pas de valeur s'il n'intègre pas la parole des patients, premiers concernés.

L'évolution des tests de dépistage fondés sur la génétique ou la génomique impose une réflexion nouvelle afin de prendre en compte ses effets directs et indirects sur la vie des personnes.

Voulons-nous réellement savoir quel héritage génétique nous ont transmis nos parents et celui que nous allons, ou pas, transmettre à nos enfants ? Quel sentiment de culpabilité, alors, quand le couperet tombe sur notre tête. Sommes-nous prêts à vivre avec cette épée de Damoclès sur notre tête, sur celle de nos enfants et des générations futures, qui vivront avec ce savoir anxiogène, avec cette peur d'être malade ou pas ?

C'est d'autant plus important, qu'à l'heure d'Internet, nous pouvons savoir, moyennant une certaine somme d'argent, quel est notre patrimoine génétique. Il est crucial que la décision de se soumettre à ce test reste individuelle et qu'il ait



lieu dans un cadre réglementé. C'est-à-dire que le patient soit assuré de la fiabilité du test, de la confidentialité du traitement de ces données personnelles et qu'il ait accès à un accompagnement médical et psychologique adaptés. Il est également crucial de laisser au patient le choix de communiquer, ou non, les résultats de ces tests aux membres de sa famille.

En effet, cette confidentialité est primordiale afin d'éviter des conséquences négatives, notamment socioéconomiques, sur le patient. Ces tests, leurs résultats, et même la possibilité d'y recourir, ne doivent en aucun cas porter préjudice dans la vie des personnes. Il est donc important de s'assurer que la loi française ne permette aucune dérive, sur la base de ces tests, dans l'accès à l'emploi, ou à certains services, comme l'assurance ou le crédit bancaire.

Pour protéger la vie des personnes et éviter la double peine aux personnes atteintes, la confidentialité doit guider l'ensemble du processus des tests génétiques.

Focus sur l'obligation légale d'information de la parentèle sur les risques génétiques

Contrairement à ce qui est noté dans la présente contribution de la Ligue contre le cancer, la loi de bioéthique de 2011 ne laisse pas au patient « le choix de communiquer, ou non, les résultats de ces tests aux membres de sa famille. » Elle l'impose dans l'article Article L1131-1-2 du code de santé publique : « La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. » Il y a donc une responsabilité de la personne, et donc des risques de poursuites si l'information n'est pas transmise.

De même que le CCNE, en 2003, dans l'avis 76 à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale, et de même que le Comité éthique et cancer, en 2009, dans l'avis n°5 « Quelle information sur les risques génétiques doit-on donner à la parentèle ? », la Ligue regrette que le législateur ait intégré cette obligation via la précédente loi bioéthique, et au terme de débats trop rapides.

La position de la Ligue contre le cancer se fonde sur trois principes. Le premier porte sur le droit au secret médical ; celui-ci doit être préservé, il en va de la relation de confiance entre la personne et le médecin. Le second principe est relatif aux enjeux de santé et dépistage, la Ligue considérant qu'une responsabilité légale liée à une information peut participer à un recul du dépistage, dès lors qu'une personne ne voudra pas accepter cette responsabilité. Cette position se fonde enfin sur un principe juridique. Les cancers, même avec un fort sur-risque lié à une anomalie génétique, restent multifactoriels. La présence d'un gène ne signifie pas la certitude de la maladie. L'obligation d'information en cas de dépistage d'une anomalie, et la responsabilité de la personne en cas de non-transmission de l'information, est de nature à établir un lien direct et trop simple entre le cancer, le capital génétique, transmission et responsabilité.

La Ligue contre le cancer, dans le cadre de ces Etats Généraux de la Bioéthique, et en vue de la prochaine loi de bioéthique, propose donc de revenir sur cette obligation. De même que le Comité éthique et cancer, elle considère « *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.* »



Focus sur la préservation de la fertilité féminine et les sur-risques de cancers liés à une anomalie génétique

Alors que les traitements contre les cancers peuvent altérer la fertilité féminine, notamment en détruisant partiellement ou totalement la réserve ovarienne, il est proposé aux jeunes femmes ayant un cancer de recueil et la conservation des gamètes. L'article L. 2141-11 du code de santé publique précise en effet que « Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. »

Cependant, en pratique, ce recueil est loin d'être systématiquement proposé ou possible. C'est pourquoi, à des fins préventives, la Ligue contre le cancer s'interroge sur l'opportunité de systématiser dès les 18 ans la proposition d'une autoconservation de gamètes pour les jeunes femmes pour lesquelles il est diagnostiqué, ou supposé, un sur-risque de cancers en raison du patrimoine génétique.

Un référentiel de bonnes pratiques en la matière, ainsi qu'une information pour les médecins et les personnes potentiellement concernées doivent donc être proposée à cette fin.

Contribution de la Ligue nationale contre le cancer à la réflexion sur la fin de vie

19 avril 2018

La Ligue nationale contre le cancer lutte sur tous les fronts contre cette maladie. Elle se préoccupe de la situation des personnes malades atteintes de cancer, et pour lesquels se rapproche malheureusement une issue fatale.

Le thème de la fin de vie étant inscrit au sein des sujets soumis à réflexion à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique, la Ligue exprime sa position sur le sujet, en faisant toutefois remarquer que ce thème a toujours fait l'objet de dispositions législatives spécifiques et autonomes.

La Ligue prend en compte les évolutions les plus récentes, à savoir la loi du 2 février 2016, suivie des deux décrets du 3 août 2016, imposant le respect des directives anticipées, et affirmant le droit de la personne malade d'avoir une fin de vie digne et sans souffrance notamment par une sédation profonde et continue. Elle prend également en compte les premières mesures prises par le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie (CNSPFV), afin d'améliorer la connaissance de ces dispositions par la population française et les professionnels de santé¹

Bien entendu la Ligue limite sa réflexion à l'hypothèse d'une affection grave telle que le cancer. Elle ne traite nullement d'autres hypothèses pouvant interroger sur la fin de vie (grand âge, coma, accident cérébral, ou naissance d'un enfant gravement handicapé notamment).

Les principes fondamentaux

Avant tout, la Ligue souligne l'importance des principes suivants :

1 – Les personnes malades, atteintes de cancer, sont vulnérables. Elles doivent être protégées à l'égard de toute dérive incontrôlable en matière de soins et de fin de vie. Elles doivent être protégées au moment de l'annonce du diagnostic et tout au long de leur parcours de soins, avec les mêmes précautions que lors de l'annonce initiale du cancer.

¹ Campagne février 2017 intitulée « Fin de vie : parlons en » ; série de débats sur les directives anticipées ; etc...



2 – Tout doit être mis en œuvre par l'équipe médicale pour éviter les souffrances de la personne malade, tant physiques que morales. La personne malade a « le droit » de ne pas souffrir. Sur ce plan, il doit être fait usage de tous les moyens disponibles en termes de traitement. L'accompagnement doit être multiprofessionnel et multidisciplinaire afin de faire bénéficier le patient de toutes les compétences disponibles en soins palliatifs et dans la lutte contre la douleur.

3 – Dans la phase terminale de la maladie, l'écoute directe et réelle du patient est l'exigence absolue de la pratique médicale. Une attention extrême doit être portée à l'expression de la volonté de la personne, à la pérennité de cette volonté et à sa constance. C'est seulement ainsi que peut être identifiée et retenue la solution médicale la plus adaptée.

4 – La plus grande attention doit être portée à la famille et aux proches de la personne en fin de vie. Avec l'accord de la personne malade qui conserve toujours la maîtrise de la délivrance de l'information, l'entourage doit être informé de la situation, accompagné, et recevoir le soutien nécessaire. Son écoute est essentielle, que ses positions se rejoignent ou s'opposent.

Le constat dans la pratique

1 – Il perdure, dans la pratique, une grande inégalité dans l'accès aux soins palliatifs de fin de vie. Des personnes malades atteintes de cancer n'ont pas accès aux soins palliatifs, et terminent leur existence dans les pires conditions.

2 – Chez les soignants, la connaissance des principes régissant à ce jour la fin de vie est encore insuffisante (*sondage Institut BVA réalisé pour le CNSPFV, février 2018*).

3 - Un même déficit de connaissances se constate également au sein de la population. Depuis la promulgation des nouvelles dispositions législatives de 2016 rendant obligatoires le respect de directives anticipées, et actant la possibilité d'une sédation profonde et continue en fin de vie, une seule campagne d'information généralisée a été développée par les pouvoirs publics, au bénéfice de l'ensemble des citoyens². Ceux-ci souffrent d'une cruelle méconnaissance sur les moyens permettant à chacun d'exprimer ce qu'il souhaite pour sa fin de vie. Seulement 11% de nos concitoyens ont écrit à ce jour des directives anticipées³.

Ce qui doit être fait et ce que demande la Ligue

La demande de la Ligue porte en conséquence sur les quatre domaines suivants.

² Février 2017

³ Sondage BVA février 2018 réalisé à l'initiative du CNSPFV



1 – La conception et l’organisation des soins palliatifs. La lutte contre la douleur

- De manière générale, les soins palliatifs ne doivent pas être isolés des autres soins. Reconnus au titre des missions de service public, ils font partie intégrante des tâches des professionnels et des établissements de santé.
- Les médecins qui les pratiquent doivent en conséquence trouver la reconnaissance nécessaire à leur activité.
- Il faut modifier la perception qu’ont souvent les personnes malades des soins palliatifs, opposant soins curatifs et soins palliatifs. Ces derniers signifient pour eux la fin de toute possibilité de traitement curatif, et donc l’approche d’une issue fatale. Les soins palliatifs doivent intégrer les soins curatifs et dès lors, intervenir très tôt. Ils font partie intégrante des traitements.
- Le développement d’équipes mobiles intervenant à la demande des services hospitaliers, d’unités de soins spécialisée, de lits identifiés et de réseaux dédiés à cette prise en charge, doit être accentué. Il faut aussi envisager des équipes mobiles extrahospitalières susceptibles d’intervenir dans les EHPAD.
- L’hospitalisation à domicile, permettant à ceux qui le peuvent et le souhaitent, de finir dignement leur vie chez eux, est un mode à promouvoir bien davantage.
- Enfin le développement de structures ou d’équipes spécialisées en soins palliatifs et lutte contre la douleur est indissociable d’une révision de leurs modes de financement dans les établissements de santé. Une réflexion doit être menée sur ce point.

2 - La formation des personnels soignants

- En matière de soins palliatifs et de lutte contre la douleur, le premier objectif à poursuivre est la formation des professionnels, afin d’éviter les situations désastreuses trop souvent dénoncées.
- Les enseignements correspondants doivent être renforcés. Ils doivent concerner les médecins et les professionnels paramédicaux. Ils doivent être délivrés pendant les études, puis au titre de la formation permanente.
- Les moyens de soulager la souffrance et la douleur, les techniques de soins palliatifs de sédation profonde et continue, l’accompagnement multidisciplinaire seront au cœur de ces formations. Les enseignements doivent porter sur les bonnes pratiques à mettre en œuvre « jusqu’au bout de la vie ».



- Il en est de même pour le droit, c'est à dire les dispositions législatives et réglementaires concernant l'obstination déraisonnable, la limitation ou l'arrêt d'un traitement, l'information à fournir au patient ou à sa famille, la décision médicale à prendre lorsque le patient n'est plus conscient. Les questions éthiques doivent faire partie intégrante de ces enseignements.

3 – Les moyens permettant à chaque citoyen d'exprimer sa volonté

- Chacun doit réfléchir à sa mort avant d'être malade. Il est difficile de mener cette réflexion lorsque tout va bien. Une vraie pédagogie est à mettre en place sur le sujet. Pour cela, il faut au minimum informer l'ensemble de la population sur les notions de personne de confiance et de directives anticipées. De nouvelles campagnes d'explication et d'information doivent être menées. À cet effet, outre les médias, il doit être fait usage de lieux tels que les mairies, les cabinets de médecins généralistes, les pharmacies, les études de notaire pour diffuser la documentation nécessaire. Chacun doit savoir qu'il peut, hors de toute hospitalisation et hors de toute situation de santé perturbante, désigner une personne de confiance, ou écrire des directives anticipées, afin de prévoir une suite plus difficile en santé. Il faut aussi réfléchir à la diffusion de cette information chez les plus jeunes, pour lesquels des moyens spécifiques d'information pourraient être mis en place.
- Les directives, dès lors qu'elles sont anticipées, ne sont pas nécessairement éclairées. Personne ne peut vivre en amont un événement de santé ultérieur et il faut être prudent face à un consentement qui n'est pas donné « en situation ». Il est difficile, lorsque la santé est bonne, d'imaginer l'affaiblissement de ses capacités physiques ou intellectuelles. De plus, l'état d'esprit des personnes malades démontre une réelle capacité d'adaptation aux conséquences de la maladie. En conséquence, il doit toujours être possible de modifier et/ou de revenir sur des volontés formalisées. La confirmation périodique des directives anticipée, depuis le dernier texte de 2016, n'est plus prévue. Il faut néanmoins inciter à une réflexion renouvelée en fonction de l'évolution de l'état de santé.
- Pour les personnes atteintes de cancer et en fin de vie, il convient d'organiser le respect absolu, par les équipes de soins, des volontés exprimées : dans ce cas, strict respect des directives anticipées (comme le prévoit maintenant la loi), inscription sur la carte Vitale...

4 – L'accompagnement et les soins permettant une fin de vie digne

- Il convient de confirmer le rejet de toute obstination déraisonnable, dans le cas d'une affection cancéreuse incurable, et lorsque le patient est en phase



avancée ou terminale. Une telle obstination est à écarter. Le médecin doit renoncer à tout traitement inutile lorsqu'il en est ainsi.

- Il convient également de confirmer la possibilité pour le médecin, constatant qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne en phase avancée et terminale de l'affection grave et incurable, de prescrire un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger la vie, tout en respectant des obligations précises d'information.
- Il faut réaffirmer avec force la possibilité pour l'équipe médicale, dans la même hypothèse de phase avancée et terminale d'un cancer, de décider de la limitation ou de l'arrêt de traitement, à des conditions distinctes selon que la personne malade est lucide ou non, avec obligation de respecter les directives anticipées.
- Quelques cas, et certaines situations limites ne peuvent, en cancérologie, être soulagés par l'application effective des moyens existants. La loi du 2 février 2016 a donné la possibilité au patient atteint d'une affection grave et incurable, dont le pronostic vital est engagé à court terme et qui présente une souffrance réfractaire aux traitements, de demander que soit mise en œuvre « *une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie* ». La législation a été ainsi améliorée. Il importe d'informer l'ensemble de la population sur le droit de demander qu'il soit mis fin à une obstination déraisonnable, qu'il soit procédé à une limitation ou un arrêt de traitement (y compris la nutrition et l'hydratation artificielles comme l'indique le texte), lorsqu'approche la fin de vie de manière irrémédiable, et que soient mis en œuvre les moyens techniques et médicaux d'éviter la souffrance. Chacun doit connaître les obligations du corps médical en ce domaine, et les possibilités qui existent pour une fin de vie digne et sans souffrance.

Sur de telles bases, la Ligue se prononce contre toute solution de suicide assisté. Elle rejette également fortement la légalisation d'une euthanasie active. En cancérologie, un traitement approprié, pouvant aller jusqu'à une sédation profonde et continue, prescrite et administrée par des personnels formés et compétents, est de nature à permettre à chaque personne mourante de terminer sa vie sans souffrance et dignement.