



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Rapport d'activité du comité de déontologie et d'éthique 2022

Document soumis au conseil d'administration du 13 juin 2023

L'activité du comité de déontologie et d'éthique a été, en 2022, soutenue puisqu'il s'est réuni en séance plénière à quatre reprises et a rendu deux avis, l'un en matière déontologique et l'autre en matière éthique.

Les membres du CDE se sont également régulièrement concertés en groupe de travail afin notamment de finaliser leur avis.

Deux nouveaux membres ayant été élus fin 2021, la composition du CDE en 2022 a été la suivante :

- Mme Pascale ALTIER, directrice générale VBO Consulting (*dont le mandat a expiré le 14/12/2022*)
- M. Alain DELMER, professeur des universités - praticien hospitalier (PU-PH), adjoint, Département d'hématologie et d'oncologie médicale - Hôtel Dieu (AP-HP) -*nouveau membre*
- M. Eric FIAT, professeur de philosophie à l'université Gustave-Eiffel, spécialisé en philosophie morale, en éthique médicale et en éthique du travail social
- Mme Pascale FOMBEUR, présidente de la cour administrative d'appel de Paris
- Mme Lucile LAMBERT-GARREL, maître de conférences, Centre européen d'études et de recherche droit & santé, université de Montpellier, UMR 5815
- M. Xavier RIALLAND, retraité de la fonction publique hospitalière PH-Pédiatrie
- Mme STOPPA LYONNET, médecin généticienne, chef du service de génétique oncologique de l'Institut Curie et professeur de génétique médicale à l'université Paris Descartes - *nouveau membre*

Par ailleurs, s'agissant de la présidence du CDE, elle a été exercée, pendant cette phase de transition liée au renouvellement du CDE, par Mme Pascale FOMBEUR. Toutefois, les membres sont convenus d'un fonctionnement interne, compte tenu notamment de la variété des sujets susceptibles de relever de la déontologie et de l'éthique, sous forme de co-présidence partagée entre Mme FOMBEUR et Mme STOPPA LYONNET.

A. Sujets relevant de la déontologie

Avis sur l'actualisation du code de déontologie de l'Institut et sur la procédure « Instances »

Le comité s'est réuni à deux reprises sur cette question ; les échanges ont contribué à l'amélioration du projet d'actualisation et ont notamment porté sur les points suivants.

- Le champ d'application a été réécrit, sous forme de tableau, pour lever les ambiguïtés et corriger les inexactitudes qui existaient et permettre à chacune des personnes soumises au code de connaître de façon précise les obligations s'imposant à elle.
- La portée du devoir d'indépendance a été précisée, s'agissant d'une obligation applicable à l'ensemble des collaborateurs de l'INCa, y compris ses collaborateurs internes. Il est désormais prévu qu'il s'agit d'une indépendance « vis-à-vis d'influences extérieures indues ».
- La rédaction a été améliorée pour prévoir que le devoir d'impartialité impose notamment de se fonder « sur un argumentaire objectif ».
- L'article 11 a été complété pour expliciter l'objet de la déclaration d'intérêts demandée aux représentants d'institutions publiques dans le domaine de la santé ou de la recherche qui assistent à une réunion d'experts en qualité d'auditeur, d'observateur ou de co-commanditaire de l'expertise : cette déclaration sera analysée « au regard de l'expertise envisagée et des liens antérieurs à leur prise de poste de représentant d'institution publique ou des liens de parenté ».
- Aux articles 10.2 et 12.4, l'interdiction de recevoir des avantages et cadeaux, applicable respectivement aux experts et aux membres des instances visées par le code de la santé publique, a été reformulée afin de mieux en expliciter la portée. Ces acteurs y sont ainsi soumis « au titre des missions qu'ils exercent pour le compte de l'Institut ».
- L'article 13, relatif aux acteurs de l'évaluation de projet, a été complété pour prévoir la déclaration de tout lien d'intérêts, notamment avec les industries de santé, qui pourrait avoir une incidence sur cette évaluation, au-delà des seuls liens avec le coordinateur du projet et les membres de l'équipe de ce projet.
- L'article 20.2, relatif à la prise en charge des frais d'inscription lors de participations à des manifestations professionnelles, a fait l'objet d'une modification pour lever certaines ambiguïtés rédactionnelles.

- S'agissant de l'article 23.2, certains membres du comité de déontologie et d'éthique se sont interrogés sur la pertinence de l'interdiction faite aux collaborateurs internes de publier en leur nom propre dès lors que la publication entre dans le champ de compétence de l'Institut. Toutefois, ainsi que l'a expliqué l'INCa, dans une telle hypothèse, les collaborateurs internes peuvent soit participer à une publication faite au nom de l'Institut, soit publier au titre d'une activité de recherche universitaire, l'alternative ainsi proposée permettant d'éviter toute confusion

Le code de déontologie a été adopté par le conseil d'administration le 11 juin 2022 et est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2022.

Différents bilans « déontologie »

Lors de la réunion du 9 mars 2022, ont été présentés au titre de l'activité de 2021:

- le rapport de la déontologue, établi en application du 2^{ème} alinéa du II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique,
- le bilan déontologie établi par l'INCa.

Ils n'ont pas appelé de remarque particulière du comité, les documents rapportant une application conforme et rigoureuse des procédures internes mises en place au sein de l'Institut.

Un bilan de la collaboration avec les industries de santé sur la période allant du 1^{er} janvier 2021 au 30 juin 2022 a également été présenté, structuré autour des procédures relatives à cette collaboration, notamment en cas de :

- collaboration avec flux financier,
- collaboration sans flux financier,
- réunions avec les industries de santé,
- processus d'élaboration de l'expertise sanitaire.

B. Sujets relevant de l'éthique

Avis éthique intitulé « Enjeux éthiques en oncogériatrie : la personne âgée est-elle toujours respectée ? »

Après plusieurs séances de travail, le CDE a rendu l'avis consacré aux enjeux éthiques en oncogériatrie, adopté lors de sa séance du 9 mars, dont il est reproduit ci-dessous la synthèse.

En s'intéressant à l'oncogériatrie, le comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer a souhaité se pencher sur les questions éthiques posées par le traitement et l'accompagnement des personnes âgées touchées par le cancer.

Définir le terme de «vieillesse» relève presque de l'impossible. Il n'existe en effet aucune réponse évidente, et cela rend d'autant plus complexe la question de l'accompagnement des personnes âgées atteintes de cancer. Alors même que le nombre de personnes de

plus de 65 ans diagnostiquées comme porteuses d'un cancer ne cesse de progresser, le choix d'un suivi adapté en oncogériatrie se pose et se posera de plus en plus fréquemment. Encore serait-il nécessaire de préciser ce que recouvre exactement ce terme d'oncogériatrie. Lorsque la maladie cancéreuse s'inscrit dans un contexte de fragilité physiologique voire dans un contexte polypathologique déjà marqué par une polymédication, il est nécessaire de tenir compte de ce que la tolérance aux différents traitements (chimiothérapie, radiothérapie et/ou chirurgie) sera différente de celle observée dans un organisme adulte plus jeune. Prendre en considération les capacités, mais aussi les fragilités, des personnes âgées paraît ainsi constituer une étape essentielle dans la mise en place d'un projet thérapeutique adapté à cet âge de la vie, et justifie dès lors une prise en charge conjointe oncologique et gériatrique. Mais rappelons néanmoins que la notion même de traitement adapté pose question. Pour nombre de médicaments, en effet, au-delà d'un certain âge, les données pharmacologiques sont extrêmement rares, voire inexistantes, ce qui conduit à s'interroger sur le caractère éthique de propositions de traitement qui n'ont apporté ni la preuve de leur efficacité ni surtout de leur absence de toxicité dans le contexte du vieillissement. Cette situation est due, notamment, à l'exclusion courante des personnes âgées de la recherche clinique du fait, précisément, des comorbidités et des polymédications qu'elles présentent. Il y a là un paradoxe dans lequel s'entremêlent les questions posées et les moyens d'y répondre. Il y a donc urgence à développer des projets de recherche ambitieux incluant les contextes gériatriques pour lever ces incertitudes médicales et mieux les documenter.

La prise en considération des spécificités des personnes âgées suppose également des choix politiques ambitieux favorisant notamment l'organisation des soins et la formation des personnels médicaux et paramédicaux. Les Unités de coordination en oncogériatrie (UCOG), expérimentées depuis 2006, devraient être déployées sur l'ensemble du territoire et la formation des personnels de santé à l'oncogériatrie, encore très insuffisante, mériterait d'être largement développée. Il s'agit, en effet, de la seule manière de penser le suivi de ces malades de façon pluridisciplinaire et interprofessionnelle, avec du temps dédié et des relations humaines renforcées. Car cette notion de temps, aujourd'hui peu, voire pas valorisée, constitue un élément essentiel à la qualité du soin. Il serait donc nécessaire que lui soit accordée toute sa place, dans de nouvelles formes d'espaces de concertation et de structures de soins telles que l'individu soit intégré à la décision de soin en prenant en compte son parcours de vie en amont, pendant et en aval de la maladie.

Les déficits observés touchant à la formation, à l'organisation des soins ou à la reconnaissance et à la valorisation du temps indispensable aux soins, constituent autant d'obstacles à l'élaboration d'un parcours de soins de qualité pour la personne âgée. Cela est d'autant plus vrai lorsque l'on y intègre la phase terminale de la maladie et les besoins en soins palliatifs. Depuis l'annonce du diagnostic jusqu'à la fin de vie, la reconnaissance des personnes âgées en tant que sujets dans la démarche de soins et dans les choix thérapeutiques réalisés se doit de reposer sur un consentement aux soins. Or, on ne peut que s'interroger sur la manière dont les personnes âgées sont réellement informées, respectées dans leur autonomie, et questionnées à propos de leurs désirs et de leurs attentes. L'obtention du consentement nécessite une adaptation de l'information aux capacités cognitives de la personne. Un trouble cognitif n'est pas forcément un trouble du jugement, mais le plus souvent un ralentissement de facultés toujours présentes ou encore une diminution de ses capacités mnésiques. Ceci suppose non seulement que l'on s'adapte aux personnes âgées plutôt que d'exiger d'elles l'inverse, mais aussi que l'on

consente à un apprentissage de la lenteur dans les explications, la répétition, l'identification de l'espace-temps où la lucidité du patient est la plus pertinente.

Au fil de notre réflexion, nous avons pu mettre en évidence de réelles difficultés à l'élaboration d'un parcours de soin à la fois soucieux des potentielles fragilités de cette tranche de vie et respectueux de l'autonomie des sujets. Il y a nécessité de travailler à une meilleure intégration des personnes âgées au sein de la société, afin de renverser une logique économique qui risque de devenir prééminente, et de conduire vers des formes d'âgisme et de ségrégation vis-à-vis de ces personnes. Notre système de santé doit relever le défi d'un nombre toujours plus grand de personnes âgées à traiter pour des soins en cancérologie et doit donc se poser la question de la meilleure prise en compte de leurs besoins tant médicaux que relationnels, afin de respecter tous les âges de la vie et assurer un accompagnement éthique de chacun.

Cet avis a été présenté au conseil d'administration du 11 octobre 2022, publié sur le site e-cancer.fr et a été largement diffusé auprès des fédérations hospitalières, au doyen et aux présidents des CME, aux oncologues et aux scientifiques qui font de la recherche et sont inscrits sur les listes de l'Institut.

Echanges sur un nouvel avis portant sur l'équité dans l'accès aux soins d'oncologie, à l'étape du diagnostic

Lors de sa réunion du 22 juin 2022, le CDE a échangé sur son programme de travail pour les années à venir et sur le thème de son prochain avis, à savoir les enjeux éthiques de l'accès aux soins en cancérologie, à l'étape du diagnostic. Le CDE a en effet souhaité se concentrer sur le diagnostic et le parcours du patient jusqu'à l'annonce du cancer.

La structuration de l'avis a été envisagée, au moins dans sa première partie, autour du parcours du patient, qui peut être ainsi décomposé :

1. Des premiers symptômes à la première consultation
2. De la première consultation à l'établissement du diagnostic
3. L'annonce du diagnostic.

Une préoccupation centrale qui irriguera le prochain avis est l'importance de la lutte contre les inégalités territoriales, sociales et culturelles.
