COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

GUIDE SUR LE PROCESSUS DECISIONNEL RELATIF AUX TRAITEMENTS MEDICAUX DANS LES SITUATIONS DE FIN DE VIE

Table des matières

Avant-propos

I – Introduction
Objet
Champ

II – Cadre de référence éthique et juridique dans lequel s'inscrit le processus décisionnel
A. Le principe d'autonomie
B. Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance
1. L'obligation de ne délivrer que des traitements appropriés
2. La notion de traitement inutile ou disproportionné susceptible d'être limité ou arrêté
C. Le principe de justice - L'équité dans l'accès aux soins de santé

III – Le processus décisionnel
A. Les acteurs du processus décisionnel et leur rôle
1. Le patient, son représentant, les membres de sa famille et les autres soutiens
a. Le patient
i. Le patient apte à participer à la décision
ii. Le patient pour lequel il existe un doute sur son aptitude à participer pleinement et valablement au processus décisionnel
iii. Le patient qui ne peut pas ou plus participer à la décision
b. Le représentant légal
c. Le mandataire
d. La personne de confiance
e. Les membres de la famille et les proches
f. Les autres accompagnants
2. Les soignants
a. Le médecin
b. L'équipe soignante
c. Autres instances susceptibles d'intervenir dans le processus décisionnel
B. Le processus délibératif et la prise de décision
1. Remarques préalables
2. Les différentes phases du processus décisionnel en fin de vie : description et analyse
a. Point de départ du processus
b. Définition du problème
c. Construction de l'argumentation
i. Elaboration d'un argumentaire individuel
ii. Délibération collective
d. Prise d'une décision
e. Evaluation du processus décisionnel après sa mise en œuvre

IV - Conclusions

Avant-propos

Ce Guide a été élaboré par le Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe, dans le cadre de ses travaux relatifs aux droits des patients et dans le but de faciliter la mise en œuvre des principes établis dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo, STE n°164, 1997).

Pour sa rédaction, le DH-BIO s'est appuyé notamment sur les résultats d'un symposium sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie, organisé par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI[1]) les 30 novembre et 1 décembre 2012.

Le Bureau avait été chargé d'agir comme comité de pilotage pour cet évènement dont la coordination avait été confiée à Mme Isabelle Erny (France), présidente du CDBI. Pour la préparation de ce symposium, le CDBI avait bénéficié de deux rapports élaborés respectivement par le Prof. Lucie Hacpille (France) sur « Les décisions médicales dans les situations de fin de vie et les implications éthiques des choix possibles », et par le Prof. Roberto Andorno (Suisse) sur « Les souhaits précédemment exprimés au sujet des soins de santé. Principes communs et différentes règles applicables dans les systèmes juridiques nationaux ».

Un Groupe de suivi a ensuite été chargé de rédiger un projet de Guide d'accompagnement du processus décisionnel sur la base des résultats du symposium. Ce Groupe, présidé par Mme Isabelle Erny (France), était composé du Dr Béatrice Ioan (Roumanie), du Prof. Andréas Valentin (Autriche) et du Prof. Régis Aubry (France), Rapporteur général du symposium.

En décembre 2012, le Comité de bioéthique (DH-BIO) est convenu de rendre public pour consultation, le texte du projet de Guide élaboré par le Groupe de suivi. La consultation publique s'est déroulée de février à avril 2013 et a permis de recueillir des commentaires de représentants de différents secteurs concernés (en particulier patients, professionnels de santé, spécialistes de bioéthique, juristes spécialistes des droits de l'homme).

Le projet de Guide revu à la lumière des commentaires reçus a été approuvé par le DH-BIO lors de sa 4ème réunion plénière (26-28 novembre 2013).
Il a été communiqué au Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) qui en a pris note. Le CDDH l'a ensuite transmis au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pour information.

[1] En 2012, à la suite d'une réorganisation des structures intergouvernementales, le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) est devenu le Comité de bioéthique (DH-BIO). Le DH-BIO est un comité subordonné au Comité directeur pour les droits de l'Homme (CDDH).

I – Introduction

1. Les progrès dans le domaine de la santé et les avancées de la médecine - particulièrement l'évolution des technologies médicales - permettent l'allongement de la vie et augmentent les possibilités de survie. En transformant des maladies aiguës ou à progression rapide en des maladies chroniques ou à progression lente, ils génèrent des situations complexes et renouvellent sans aucun doute le débat sur la fin de vie et le cadre dans lequel sont prises les décisions relatives aux traitements médicaux en fin de vie.

2. La fin de vie et les questions qu'elle soulève en termes de dignité de la personne sont une des préoccupations actuelles des Etats membres du Conseil de l'Europe[2], même si les approches culturelles et sociétales peuvent être variables. Les principes posés par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, et plus spécifiquement par la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine[3], constituent un cadre éthique et juridique de référence par lequel les Etats membres s'efforcent de trouver des réponses communes et coordonnées aux questions qui se posent à leur société avec le souci de garantir la protection de la dignité humaine.

3. Ces dispositions, sous-tendues par des valeurs partagées, trouvent à s'appliquer aux situations de fin de vie prises en charge par la médecine et les systèmes de santé ; certaines constituent même des réponses directes à de telles situations (cf. par exemple, l'article 9 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif aux souhaits précédemment exprimés).

Objet

4. Ce guide présente sous une forme synthétique et pédagogique les principes applicables au processus mis en œuvre afin d'élaborer une décision relative aux traitements médicaux dans les situations concrètes de fin de vie. Ces principes ont vocation à s'appliquer, quel que soit par ailleurs l'environnement juridique propre à chaque Etat. Ce guide s'adresse en premier lieu aux professionnels de santé concernés. Mais il peut être une source d'information et de réflexion utile également pour les patients, leurs familles et leurs proches, ou encore pour l'ensemble des accompagnants ou associations impliqués dans la fin de vie. Certains éléments contenus dans ce guide pourront également alimenter les nombreux débats suscités par les problématiques de fin de vie.

5. Le présent guide a pour objet de :

[2]Le Conseil de l'Europe est une organisation intergouvernementale regroupant aujourd'hui 47 Etats membres, dont les 28 Etats de l'Union européenne. Le Conseil de l'Europe a pour mission de sauvegarder et de promouvoir les idéaux et les valeurs qui sont le patrimoine commun de ses Etats membres : la démocratie, les droits de l'homme, l'Etat de droit.

[3] Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STCE n° 164), adoptée en 1996 et ouverte à la signature en 1997 à Oviedo (Espagne) (Convention d'Oviedo)

- **proposer des repères** pour la mise en œuvre du processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie. Ces repères devraient notamment permettre d'identifier les acteurs participant au processus, les différentes phases de ce processus, et les éléments factuels intervenant dans la décision ;

- **rassembler les références tant normatives** qu'**éthiques,** ainsi que les éléments relevant de la bonne pratique médicale utiles aux professionnels de santé confrontés à la mise en œuvre du processus décisionnel relatif aux traitements médicaux en fin de vie. Le guide peut également donner des éléments de référence aux patients, à leurs proches et à leur famille ou à leur représentant, afin de mieux comprendre les enjeux des situations en cause et ainsi, de participer au processus de manière appropriée ;

- **participer, par les clarifications qu'il apporte, à la réflexion globale** sur le processus décisionnel en fin de vie, et en particulier sur les situations complexes rencontrées dans ce cadre, puisqu'il est l'occasion d'exposer les termes d'un certain nombre de questionnements et de débats auxquels les différents pays d'Europe apportent parfois des solutions diverses (voir les encadrés).

6. Le guide n'a pas pour objet de se prononcer sur la pertinence ou la légitimité de telle ou telle décision dans une situation clinique donnée. Il est toutefois certain que le poids de la décision attendue ajoute à la complexité de la situation.

7. Il s'inscrit dans le contexte spécifique de la fin de vie, à savoir une situation dans laquelle la visée principale de tout traitement médical devient avant tout palliative, centrée sur la qualité de vie du patient ou, a minima**,** le contrôle des symptômes susceptibles de nuire à la qualité de la fin de vie.

8. Par ailleurs, alors que le fil conducteur de toute réflexion sur les décisions relatives aux traitements médicaux doit être le respect de la dignité de la personne et de son autonomie, l'expérience clinique montre qu'en fin de vie, un patient peut être vulnérable et avoir des difficultés à exprimer un avis. De plus, il est des situations où la décision intervient parfois alors que le patient n'est plus en état d'exprimer une volonté. Enfin, dans certains cas, le patient peut exprimer en toute autonomie le souhait légitime de ne pas prendre de décision sur son traitement médical.

9. En tout état de cause, en situation d'incertitude et de complexité telle que celle générée par la fin de vie, la prise de décision doit être l'aboutissement d'un processus dynamique et collectif, permettant de garantir la place centrale du patient en approchant au mieux ce qui aurait été sa volonté s'il avait pu l'exprimer, d'atténuer les biais de la subjectivité inévitable et de ménager autant que possible l'adaptation du traitement en réponse à l'évolution de la situation du patient concerné.

Champ

10. Les éléments qui suivent s'intéressent très précisément :

- au **processus décisionnel,** et non au contenu de la décision (si certains types de décisions sont présentés ici, ce n'est que pour illustrer un propos ayant trait au processus) ;

- au processus décisionnel s'appliquant **dans les situations de fin de vie** ;

Les situations de fin de vie s'entendent, pour le présent guide, des situations dans lesquelles l'altération grave de l'état de santé en raison de la progression d'une maladie ou pour une autre raison engage le pronostic vital d'une personne de façon irréversible dans un avenir proche.

- au processus décisionnel **relatif aux traitements médicaux**, qu'il s'agisse de leur mise en œuvre, de leur modification, de leur adaptation, de leur limitation ou de leur arrêt.

NB : Il convient de noter que le guide, en ce qu'il se concentre sur le processus décisionnel, ne porte pas sur la question de l'euthanasie ou du suicide assisté que certaines législations nationales autorisent et pour lesquels elles prévoient un encadrement spécifique.

11. Les éléments décrits ci-après s'appliquent quel que soit le lieu et les conditions de prise en charge de la fin de vie : à l'hôpital, en établissement médico-social (par exemple, maison de retraite), à domicile et quel que soit le service d'accueil (urgence, réanimation, oncologie etc.). Des adaptations sont bien sûr nécessaires pour prendre en compte les contraintes propres à chaque situation. Par exemple, la question de la temporalité est importante et le processus ne peut se dérouler de la même façon dans le cadre d'une fin de vie annoncée ou en situation d'urgence.

12. Cependant, la recherche de l'avis du patient, à la lumière des options thérapeutiques envisageables, doit toujours être respectée, et la réflexion collective lorsque le patient ne veut pas ou n'est pas dans la capacité de participer directement à la prise de décision, relève d'un principe essentiel. Les auteurs du présent guide reconnaissent également que certaines situations de fin de vie sont particulièrement complexes compte tenu de leurs spécificités. Elles mériteraient une réflexion en tant que telle, afin de porter une attention particulière aux adaptations nécessaires du processus (par exemple, la fin de vie en néonatalogie).

II – Cadre de référence éthique et juridique dans lequel s'inscrit le processus décisionnel

13. La problématique du processus décisionnel relatif aux traitements médicaux en fin de vie interroge les grands principes éthiques reconnus au niveau international que sont notamment **l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance, la justice**. Ces principes sont constitutifs des droits fondamentaux inscrits dans la Convention européenne des droits de l'homme et déclinés dans le champ de la médecine et de la biologie par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Ces principes sont étroitement liés et leurs interrelations doivent être prises en compte lorsque l'on envisage leur application.

A. Le principe d'autonomie

14. Le respect de l'autonomie commence par la reconnaissance de la légitimité et de la capacité d'une personne à faire des choix personnels. Le principe d'autonomie est mis en œuvre en particulier à travers l'exercice du **consentement libre,** c'est-à-dire sans contrainte ni pression indues**, et éclairé**, c'est-à-dire après la délivrance de l'information appropriée aux interventions proposées. La personne peut revenir à tout moment sur son consentement.

15. L'information préalable est le corollaire indispensable de l'exercice du principe d'autonomie. Pour permettre à une personne de prendre une décision éclairée, celle-ci doit bénéficier des informations appropriées dans leur contenu comme dans leur forme. Celles-ci doivent être aussi complètes que possible. Le patient doit être informé des finalités, des risques possibles et des bénéfices attendus. En outre, la manière dont elles sont délivrées et leur forme sont particulièrement importantes et doivent être adaptées à la personne concernée. Il convient à cet égard de s'assurer de la compréhension effective des informations données. La qualité du dialogue entre le professionnel de santé et le patient est donc un point essentiel des droits des patients. Ce dialogue doit également permettre d'anticiper sur les décisions futures éventuelles liées à des situations susceptibles de se présenter, voire de survenir brutalement.

16. Le principe du consentement libre, éclairé et préalable à toute intervention sur la personne est étroitement lié au droit au respect de la vie privée, consacré à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Il en va de même du consentement du patient à l'accès à ses données personnelles comme à leur communication à des tiers dans des conditions garantissant le respect de la confidentialité des données.

17. Ce principe, comme le droit au retrait du consentement à tout moment, sont inscrits à l'article 5 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Par ailleurs, l'article 6 de cette Convention prévoit les conditions garantissant la protection des personnes vulnérables que sont les personnes n'ayant pas la capacité de consentir.

18. Plus spécifiquement et concernant directement la fin de vie, l'article 9 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine prévoit la possibilité, pour une personne, d'exprimer sa volonté concernant les conditions de sa fin de vie par anticipation, pour le cas où elle ne serait plus en état de le faire au moment où la décision s'impose, et l'obligation pour le médecin d'en tenir compte dans son évaluation de la situation (voir ci-après).

19. Les situations de fin de vie correspondent très souvent à un degré élevé de vulnérabilité dans la vie d'un être humain, ce qui peut avoir une incidence profonde sur l'aptitude des patients à exercer leur autonomie. L'évaluation du degré d'autonomie du patient, donc de sa capacité effective à participer au processus de décision, est dès lors un enjeu majeur du processus décisionnel en fin de vie. Le fait de s'enquérir de la volonté du patient ou des souhaits précédemment exprimés est alors un aspect indispensable du processus décisionnel, en particulier pour les patients dont la diminution des capacités fonctionnelles est telle qu'elle limite leur aptitude à participer à ce processus.

20. L'autonomie n'implique pas un droit pour le patient à recevoir tout traitement qu'il/elle pourrait demander, en particulier lorsque le traitement concerné est jugé inapproprié (voir chapitre B2 ci-dessous). En effet, la décision en matière de soins de santé résulte de la rencontre de la volonté du patient et de l'appréciation de la situation par un professionnel, soumis à ses obligations professionnelles et, en particulier, celles découlant des principes de bienfaisance et de non-malfaisance, ainsi que de justice.

B. Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance

21. Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance renvoient à la double obligation du médecin de chercher à maximiser le bénéfice potentiel et à limiter autant que possible le dommage pouvant résulter d'une intervention médicale. La « balance » entre les bénéfices et les risques de dommage constitue un point essentiel de l'éthique médicale. Le dommage envisagé peut être non seulement de nature physique, mais aussi psychologique, ou constituer une atteinte à la vie privée de la personne.

22. Au plan normatif, ces principes trouvent une traduction dans le droit à la vie consacré à l'article 2 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et le droit à la protection contre les traitements inhumains et dégradants établi dans son article 3. Ils sous-tendent également l'affirmation de la primauté de l'être humain sur le seul intérêt de la société et de la science, posée à l'article 2 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et très précisément l'obligation de respecter les normes et obligations professionnelles rappelées à l'article 4 de cette dernière Convention.

23. Plus concrètement, en application de ces principes, le médecin ne doit pas mettre un œuvre un traitement inutile ou disproportionné au regard des risques et contraintes qu'il présente. Autrement dit, il doit délivrer au patient des traitements proportionnés et adaptés à sa situation. Il a de plus l'obligation de prendre soin de son patient, de soulager sa souffrance et de l'accompagner.

1. L'obligation de ne délivrer que des traitements appropriés

24. Sans préjudice du respect du consentement libre et éclairé du patient, la mise en œuvre ou la continuation de tout traitement nécessite, en premier lieu, l'existence d'une indication médicale.

25. Dans l'appréciation du caractère approprié d'un traitement au regard de la situation particulière du patient concerné, les éléments suivants sont à prendre en compte :

- les bénéfices, les risques et les contraintes du traitement médical en fonction des résultats attendus sur la santé du patient ;
- leur évaluation en fonction des attentes de la personne concernée, ce qui conduit à l'évaluation du « bénéfice global » pour la personne, qui prend en compte non seulement le bénéfice au regard des résultats du traitement de la maladie ou des symptômes, mais aussi au regard de la qualité de vie, du bien-être psychologique et des exigences d'ordre spirituel du patient.

26. Dans certains cas, le résultat de cette appréciation aboutit à considérer que le traitement, même répondant à une indication médicale, est disproportionné en raison de ses risques et/ou de l'importance des contraintes et des moyens de sa mise en œuvre au regard des bénéfices attendus.

27. En effet, si, dans une situation donnée, le traitement envisagé ou mis en place n'apporte pas ou plus de bénéfice, ou est considéré de toute évidence comme disproportionné, l'entreprendre ou continuer à le mettre en œuvre peut être qualifié

d'« acharnement thérapeutique » (ou encore d' « obstination déraisonnable »). Le médecin, dans le cadre du dialogue qu'il instaure avec son patient, est alors fondé à ne pas le mettre en œuvre ou à l'interrompre.

28. Il n'existe pas d'instrument de mesure a priori - et applicable à toute situation individuelle - du caractère disproportionné d'un traitement. Même si des critères médicaux issus de la science médicale fondée sur les preuves permettant d'appréhender les bénéfices et les risques existent, le caractère proportionné ou non d'un traitement sera évalué au regard de la situation d'ensemble du patient. L'évaluation de la proportionnalité d'un traitement passe par la relation de confiance entre médecins, soignants et patients. Le caractère disproportionné se définit en particulier en fonction de l'évolution de la maladie, de l'état général du patient et de la réaction au traitement ; ce sont ces éléments qui déterminent si l'indication médicale doit être remise en cause. Mais dans de nombreuses circonstances, c'est au fil de la discussion entre les médecins, les soignants et les patients sur l'utilité, les bénéfices attendus et les risques éventuels des traitements que leur caractère possiblement disproportionné apparaît.

29. Dans une situation de fin de vie, l'évaluation du « bénéfice global » revêt une place particulièrement importante dans l'appréciation du caractère approprié d'un traitement dont la finalité peut évoluer (passage, par exemple, d'une finalité curative à une finalité palliative). En effet, dans ces situations, la prolongation de la vie ne doit pas être en soi le but exclusif de la pratique médicale, qui doit viser tout autant à soulager les souffrances. La difficulté de toute décision médicale en fin de vie est de garantir le respect de l'autonomie et de la dignité de la personne et l'équilibre entre la protection de la vie et le droit de la personne d'être si possible soulagée de sa souffrance.

2. La notion de traitement inutile ou disproportionné susceptible d'être limité ou arrêté

30. Les soins au sens large, dispensés aux patients, au-delà de leur aspect technique, intègrent, de la part des professionnels de santé, une dimension d'attention à la personne rendue vulnérable par la maladie et atteinte dans son intégrité corporelle. La notion de soins comporte donc d'une part, les traitements impliquant une procédure médicale, mais également d'autres types de soins répondant aux besoins courants du patient et ne requérant pas une compétence médicale particulière (soins d'hygiène et de confort, par exemple).

31. Les traitements proprement dits recouvrent les interventions visant à améliorer l'état de santé d'un patient en agissant sur les causes de la maladie ; leur but est de guérir une maladie ou d'agir sur ses causes pour en atténuer l'impact sur la santé du patient. Ils recouvrent également les interventions qui n'agissent pas sur l'étiologie de la maladie dont le patient est principalement atteint, mais sur des symptômes (exemple : traitements antalgiques pour soulager la douleur), ou qui répondent à une insuffisance fonctionnelle du patient (exemple : dialyse, respiration artificielle).

32. Il peut être envisagé d'arrêter ou de limiter les traitements, tels que précisés ci-dessus, qui n'apportent plus de bénéfice ou sont devenus disproportionnés. La limitation d'un traitement peut signifier aussi bien son arrêt progressif que la

diminution des doses administrées, afin de limiter les effets secondaires au profit des effets bénéfiques.

33. Dans les situations de fin de vie, la finalité des traitements et des soins est avant tout d'améliorer la qualité de vie du patient. Cette finalité requiert parfois de mettre en œuvre ou d'augmenter certains traitements ; c'est en particulier le cas pour le traitement de la douleur ou le traitement de tout symptôme induisant de l'inconfort.

34. Il est également important de rappeler que si la question de la limitation ou de l'arrêt de traitements devenus inutiles ou disproportionnés peut se poser dans les situations de fin de vie, elle ne remet certainement pas en cause la poursuite des soins, y compris des traitements, à visée palliative, destinés à préserver la qualité de vie de la personne, qui s'impose toujours comme la matérialisation, dans la pratique médicale, du respect dû à la personne.

Ce qui fait débat

La question de la limitation, de l'arrêt ou de la non mise en place de l'hydratation et de la nutrition artificielles

La nourriture et la boisson données à un patient encore en capacité de se nourrir et de boire constituent des apports extérieurs relevant des besoins physiologiques qu'il convient de satisfaire. Elles relèvent des soins qui devraient être apportés à moins d'un refus du patient.

La nutrition et l'hydratation artificielles sont apportées au patient en réponse à une indication médicale et supposent le choix d'une procédure et d'un dispositif médical (perfusion, sonde entérale).

Dans un certain nombre de pays, la nutrition et l'hydratation artificielles sont ainsi considérées comme des traitements, et sont donc susceptibles d'être limitées ou arrêtées dans les conditions et selon les garanties prévues pour les limitations et arrêts de traitement (refus de traitement exprimé par le patient, refus de l'obstination déraisonnable ou d'un traitement disproportionné évalué par l'équipe soignante et admis dans le cadre d'une procédure collective). Les questions qui sont posées les concernant sont celle de la volonté du patient et celle du caractère approprié du traitement dans la situation considérée.

Toutefois, dans d'autres pays, il est considéré que l'hydratation et la nutrition artificielles ne sont pas des traitements susceptibles de faire l'objet d'une décision de limitation ou d'arrêt, mais sont des soins répondant à des besoins essentiels de la personne que l'on ne peut arrêter à moins que le patient, en phase terminale de sa fin de vie, en ait exprimé le souhait.

La question du caractère approprié, au plan médical, de la nutrition et de l'hydratation artificielles en phase terminale est elle-même débattue. Pour certains, la mise en œuvre ou le maintien d'une nutrition et d'une hydratation artificielles sont considérés comme nécessaires au confort du patient en fin de vie. Pour d'autres, le bénéfice pour le patient d'un recours à la nutrition et l'hydratation artificielles en phase terminale, compte tenu des recherches dans le domaine des soins palliatifs, ne va pas de soi.

C. Le principe de justice - L'équité dans l'accès aux soins de santé

35. Le droit à un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée est inscrit à l'article 3 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. L'équité signifie d'abord l'absence de discrimination, chacun devant pouvoir prétendre à l'obtention effective des soins proposés. Le principe implique que soit mise en œuvre une répartition la plus juste possible des ressources disponibles. Il est aujourd'hui acquis que les soins palliatifs font partie intégrante des soins de santé, comme le rappelle la Recommandation (2003)24 du Comité des Ministres du Conseil

de l'Europe sur l'organisation des soins palliatifs. A ce titre, il incombe donc aux gouvernements de garantir l'équité d'accès à ces derniers à toutes les personnes dont l'état le nécessite.

36. Par ailleurs, la même Recommandation (dans son exposé des motifs) rappelle que « les médecins ne sont pas tenus de poursuivre des traitements visiblement inutiles et trop lourds pour le patient » et que celui-ci a la possibilité de les refuser. L'objectif des soins palliatifs est alors d'assurer la meilleure qualité de vie possible pour les patients. Ceux-ci doivent pouvoir bénéficier d'une prise en charge active visant à maitriser la douleur et d'autres symptômes, mais également du soutien nécessaire pour faire face aux problèmes psychologiques ou sociaux qui sont les leurs et, le cas échéant d'un accompagnement d'ordre spirituel. Il paraît aussi utile de prévoir un soutien des membres de la famille souvent éprouvés.

37. Pour répondre aux enjeux de la fin de vie, une priorité est certainement d'élargir l'accès aux soins palliatifs quel qu'en soit le mode organisationnel (services spécialisés ou lits dédiés dans les établissements, domicile etc.). Il convient au moins de développer une culture palliative auprès des professionnels de santé et dans les services afin d'offrir à tous, sans discrimination, une prise en charge de la souffrance satisfaisante et, au-delà de l'accès aux soins palliatifs, le respect des droits de la personne, et plus particulièrement du droit de chacun au choix du lieu et des conditions de sa fin de vie.

III – Le processus décisionnel

38. Avant de s'attacher à la description des différentes phases du processus décisionnel, il est important de préciser quels sont les différents acteurs en présence et leur rôle respectif dans le processus. La clarification du rôle de chacun permet notamment, compte tenu de la complexité de certaines situations et des décisions y afférentes, d'éviter les points de blocage et les risques de conflits. Le processus doit avoir pour objectif de dégager un consensus qui est possible dès lors que chaque partie a pu faire valoir son point de vue et ses arguments.

A. Les acteurs du processus décisionnel et leur rôle

39. Autour du patient et de son médecin, l'analyse du processus décisionnel met en évidence d'autres acteurs au degré d'implication très divers. Il s'agit d'une part de l'entourage du patient : personnes qui, à des titres divers, vont suppléer et représenter celui-ci lorsqu'il le souhaite ou lorsqu'il n'est plus en état de participer au processus décisionnel, mais aussi le soutenir, comme la famille et les proches et accompagnants divers. Il s'agit d'autre part de l'équipe soignante dans toutes ses composantes.

40. La description donnée ci-après des acteurs participant au processus décisionnel reflète la diversité des fonctions de ceux-ci (décideur, soutien légal, témoin, accompagnant, etc.) ; elle tient compte également de la diversité des situations juridiques nationales. Il convient d'observer que, le cas échéant, des fonctions distinctes peuvent être assurées par une même personne (par exemple, les parents peuvent être concomitamment représentants légaux de l'enfant etc.).

1. Le patient, son représentant, les membres de sa famille et les autres soutiens

41. Le sujet et acteur principal du processus décisionnel relatif aux traitements médicaux en fin de vie est le patient. Il peut bénéficier de la présence de sa famille, de ses proches ou d'autres personnes de son entourage dans la mesure où ils peuvent lui apporter un soutien. Lorsque le patient n'est pas ou plus apte à prendre des décisions, des dispositifs de substitution permettent de s'approcher au mieux de ce qu'auraient pu être ses choix et ses souhaits s'il avait pu lui-même participer au processus décisionnel, ou de s'assurer que la décision sera prise dans l'intérêt supérieur du patient. Ces dispositifs sont généralement prévus par les lois nationales. Lorsque le patient ne peut pas intervenir directement dans le processus décisionnel, l'introduction d'une délibération collective est un moyen de répondre à un souci d'objectivité nécessaire à sa protection.

a. Le patient

i. Le patient apte à participer à la décision

42. Lorsque le patient est apte à participer au processus décisionnel, il élabore un plan de prise en charge avec le médecin et l'équipe soignante, éclairé et guidé par son médecin dans le cadre de la relation de confiance qu'il a avec celui-ci. En tout état de cause, aucune intervention ne peut être entreprise sur sa personne sans son accord, sauf dans des situations d'urgence, et sous réserve toutefois qu'il n'ait pas déjà refusé l'intervention. Ainsi, un refus de traitement clairement exprimé par le patient s'impose au médecin qui peut, le cas échéant, lui proposer de prendre un temps de réflexion et/ou de consulter d'autres personnes. Dans tous les cas, il apparaît opportun de ménager au patient un délai de réflexion préalable à la décision.

43. Par ailleurs, le patient, bien qu'apte à se déterminer, peut toutefois souhaiter que d'autres personnes soient consultées, ou se faire accompagner ou représenter soit par un soutien « naturel » (un membre de sa famille) soit par une personne « désignée » comme la personne de confiance. Il peut aussi, de sa propre initiative, demander à bénéficier de l'appui d'une procédure collective d'aide à la décision.

44. Dans certaines situations particulièrement complexes, lorsque, par exemple, le patient demande la poursuite d'un traitement devenu inapproprié ou au contraire l'arrêt d'un traitement – un tel arrêt étant susceptible de nuire à sa qualité de vie -, il peut également lui être suggéré de prendre l'avis d'autres personnes, en particulier de consulter d'autres professionnels de santé, avant que la décision ne soit prise.

ii. Le patient pour lequel il existe un doute sur son aptitude à participer pleinement et valablement au processus décisionnel

45. En situation de fin de vie, il peut être fréquent de s'interroger sur l'aptitude du patient à participer pleinement et valablement au processus décisionnel (par exemple, évolution de certaines pathologies ayant un impact sur les facultés cognitives). Dans de telles situations, en cas de doute sur l'aptitude du patient, celle-ci doit être évaluée. Cette évaluation devrait être confiée, dans la mesure du possible, à un évaluateur neutre, c'est-à-dire non impliqué directement dans le processus décisionnel ou dans les soins médicaux du patient. L'évaluation de

l'aptitude du patient à exercer sa pleine autonomie devrait faire l'objet d'une trace écrite.

Le point sur :

L'évaluation de l'aptitude de la personne à prendre des décisions médicales pour elle-même.

Pour évaluer le degré d'aptitude de la personne à prendre une décision médicale pour elle-même, il peut être utile de prendre en compte les éléments suivants :

- **La capacité de compréhension** : le patient devrait pouvoir comprendre l'essentiel de l'information concernant le diagnostic et les traitements s'y rapportant, et être capable de démontrer cette compréhension.

- **La capacité d'appréciation** : le patient devrait être capable d'apprécier la situation dans laquelle il se trouve, de reconnaître le problème et d'évaluer les conséquences d'un traitement dans sa propre situation, par rapport à sa propre échelle de valeur ou vision des choses.

- **La capacité de raisonnement** : le patient devrait être capable de raisonner, comparer les alternatives proposées, les risques et les bénéfices d'une option. Cette compétence fait appel à la capacité d'intégrer, d'analyser et de traiter l'information de manière rationnelle.

- **La capacité d'expression du choix** : le patient devrait pouvoir faire un choix, l'exprimer et l'argumenter.

46. Hormis les situations où la personne est totalement hors d'état d'exprimer une volonté (comme l'état végétatif, par exemple), quand bien même le patient ne semble pas apte à exprimer une volonté libre et éclairée, il est nécessaire de le considérer comme une personne à part entière, capable de percevoir et de comprendre en partie ce qui lui est dit et de participer autant que possible au processus décisionnel. Il est donc recommandé de l'informer systématiquement et de lui expliciter aussi clairement que possible, et de manière adaptée à son niveau de compréhension, ce qui est en question et quelles orientations peuvent être prises, et ce, alors même qu'il ferait l'objet de mesures de protection légale (voir ci-après) Les avis et les souhaits qu'il peut alors émettre et les réactions qu'il peut avoir devraient être pris en compte et orienter autant que possible la décision qui sera prise le concernant.

iii. Le patient qui ne peut pas ou plus participer à la décision

47. Lorsque le patient ne peut pas participer au processus décisionnel (coma, malade gravement cérébro-lésé, maladie dégénérative à un stade avancé, etc.), la décision sera alors prise par un tiers, selon des modalités prévues par la législation nationale en vigueur.

48. Même dans les situations où le patient ne peut pas participer à la décision, il reste un acteur du processus. Bien que n'étant pas en état d'exprimer sa volonté quant aux conditions de sa fin de vie au moment même de la prise de décision, le patient peut néanmoins être intégré au processus décisionnel par l'intermédiaire des **souhaits** qu'il aurait **précédemment exprimés**. Cet acte de volonté anticipé peut prendre différentes formes : la personne peut avoir confié ses intentions à un membre de sa famille ou à un proche, ou encore à une personne de confiance désignée comme telle, afin qu'ils puissent témoigner et transmettre ses souhaits le

moment venu**.** Elle peut également avoir formulé des directives anticipées/testament de vie, ou encore avoir donné à un tiers mandat ou procuration couvrant précisément la situation concernée par la décision à prendre.

Le point sur :

Les modalités formelles d'expression des souhaits précédemment exprimés

Il existe différentes formes juridiques :

La *déclaration formelle* (« directives anticipées», parfois appelées « testament de vie », voir encadré suivant*)* est un document écrit rédigé par une personne ayant la capacité juridique (majeure et apte à exprimer une volonté libre et éclairée) qui contient des dispositions relatives aux traitements médicaux au cas où la personne ne serait plus apte à participer au processus décisionnel. Le détenteur ou le porteur de la déclaration ne s'exprime pas au nom de la personne.

Le *mandat ou la procuration donnée (e) en matière de soins de santé* permet à une personne, le mandant, de désigner une personne, son mandataire (qui doit l'accepter), pour exprimer, en son nom, ses souhaits quant aux traitements médicaux la concernant si elle n'est plus capable de participer à la décision. On parle parfois de « mandat de protection future ». Toute personne appropriée, capable juridiquement, peut être désignée. Ce peut être le médecin de famille, un membre de la famille, un proche, une personne de confiance, etc. Cette dernière peut aussi clarifier des dispositions ambiguës d'une déclaration formelle ou apporter des précisions sur d'autres situations qui n'y sont pas mentionnées mais qui peuvent apparaître avec l'évolution de la maladie. Toutefois, le mandataire ne peut agir que conformément à sa procuration et dans l'intérêt du mandant.

49. Compte tenu de leur importance dans le processus décisionnel en tant que protection de la volonté du patient, les dispositifs existants permettant l'expression des souhaits par anticipation, quel que soit leur degré de contrainte juridique, devraient faire l'objet d'une attention particulière dans l'organisation du système de santé. Il s'agit d'un moyen d'exercice des droits des patients. Tout usager du système de santé et tout professionnel de santé devrait être informé de l'existence de telles possibilités, de leurs modalités et de leur portée juridique.

50. L'expression formelle et par écrit apparaît comme le moyen le plus sûr et le plus fiable de faire connaître ses souhaits exprimés par anticipation. A ce titre, les directives anticipées, formulées par écrit, représentent le moyen reflétant le plus directement la volonté du patient. Lorsqu'elles existent, elles devraient primer sur tout autre avis non médical (formulé par la personne de confiance, la famille, les proches, etc.) exprimé au cours du processus décisionnel à condition, bien sûr, de répondre à un certain nombre d'exigences permettant de garantir leur validité (authentification de l'auteur, de sa capacité juridique, contenu approprié, durée de validité et modalités de réitération ou de révision éventuelles de l'expression de la volonté pour coller au mieux à la situation réelle, possibilité de révocation, etc.) et leur accessibilité (modalités de conservation permettant leur accessibilité en temps utile pour le médecin).

Le point sur

Les conditions d'application des directives anticipées

● **Le moment de la rédaction**

Les directives anticipées sont en principe rédigées par une personne majeure, capable juridiquement et apte à exprimer ses souhaits quant à l'organisation de sa fin de vie. Elles pourraient être ainsi rédigées en prévision d'un accident éventuel aux conséquences inconnues, ou dans le cadre d'une maladie chronique dont chaque étape ultérieure est prévisible, d'une maladie neuro-dégénérative affectant les facultés cognitives de façon fluctuante dans le temps, d'une maladie mentale, comme par exemple la dépression sévère, affectant la volonté des patients, etc. Il peut cependant être difficile pour une personne encore en bonne santé d'envisager à l'avance et in abstracto la maladie, la dépendance et la fin de sa vie. Cette difficulté à anticiper peut nuire à la précision des vœux ainsi formalisés. Or, quelle que soit la portée juridique reconnue aux directives anticipées dans un système juridique donné, celles-ci auront d'autant plus de poids dans le processus décisionnel qu'elles répondront effectivement à la situation et donc auront été rédigées en fonction d'un contexte médical précis. Ceci est davantage le cas lorsque le patient est en situation d'appréhender les conséquences de sa maladie.

●La durée de validité et la réitération périodique

Selon les pathologies, les réponses peuvent différer sur ce point. Le renouvellement périodique, et donc une durée de validité limitée, permettent de rester proche de la situation rencontrée. Toutefois, dans les maladies au cours desquelles l'altération des capacités cognitives de la personne est longue et progressive, il faut pouvoir se référer à des volontés exprimées très en amont, avant que la situation cognitive du patient ne se soit détériorée, le mettant dans l'impossibilité de réitérer valablement sa volonté. Quand une durée de validité est fixée, le dispositif devrait prévoir ce qu'il convient de faire lorsque les directives anticipées arrivent à expiration sans qu'il soit possible de procéder à la réitération de la volonté : peut-on totalement les ignorer ? Elles demeurent quoi qu'il en soit un indice des souhaits de la personne. En tout état de cause, le caractère révocable des directives anticipées est admis par tous.

●L'exigence de formalisme

L'exigence d'un écrit permettant l'authentification du document est une condition qui n'est pas remise en question. Par ailleurs, plus le dispositif juridique accorde une valeur contraignante aux directives anticipées, plus il semble devoir être exigeant quant aux modalités de leur expression : validation par le médecin (attestation de l'état mental du patient, fiabilité des directives), contreseing par deux témoins, etc. De même, les conditions de conservation posent question selon la portée juridique qu'on accorde aux directives. Le document doit-il être conservé par la personne ? Confié au médecin traitant ? A l'administration hospitalière ? A un professionnel du droit, par exemple, un notaire ? A la personne de confiance ou encore enregistré dans un registre national ?

Quoiqu'il en soit, sur le plan formel, soit les directives anticipées se présentent comme un outil clinique, élaboré dans la relation médecin–patient et contribuant au processus décisionnel dans le respect du patient ; soit il s'agit d'un document administratif qui, dès lors que les critères de validité sont remplis, s'impose au médecin. Entre ces deux points de vue schématiques, il existe tout un éventail de situations intermédiaires. Dans tous les cas, les directives anticipées pourraient être considérées comme un instrument favorisant le dialogue entre le patient et le médecin ou l'équipe soignante ; elles pourraient alors être un élément substantiel d'élaboration de la décision dans un processus collectif**.**

51. Le statut juridique et la force contraignante des directives anticipées sont variables et restent des points très débattus. Néanmoins, l'attention des professionnels de santé, et des médecins en particulier, devrait être appelée sur l'importance des dispositifs tels que les directives anticipées. Rédigées avec l'aide du médecin, elles permettent d'anticiper les décisions qui seront à prendre, compte tenu de l'évolution de la maladie et des différentes options qui s'ouvriront. Leur intérêt, à la fois pour le patient et pour le médecin, est ainsi manifeste dans certaines maladies chroniques ou dégénératives. La formation des médecins et des professionnels de santé devrait intégrer cet élément.

Ce qui fait débat

- **Le périmètre et le contenu des directives anticipées**

Les directives anticipées peuvent-elles porter sur une demande de limitation ou d'arrêt de traitement dans certaines situations prédéfinies ou ne doivent-elles porter que sur les choix de traitements à mettre en œuvre? Outre les traitements, peuvent-elles aborder d'autres questions tenant à l'organisation des soins, aux conditions de vie de la personne ? D'une façon plus générale, doivent-elles être spécifiques et précises ou de portée générale ? Les deux propositions comportent des écueils : trop précises, elles ne laissent pas de place à l'interprétation médicale en vue de leur adaptation ; trop générales, elles ne permettent pas de

s'assurer que la volonté exprimée répond à la situation clinique. Les directives anticipées ne peuvent cependant porter que sur des possibilités autorisées par la loi.

● **Le statut juridique des directives anticipées est très variable en fonction des dispositions légales de chaque pays**.

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine oblige le médecin à « prendre en compte » les souhaits précédemment exprimés (article 9). Les Etats ont ensuite le choix de donner ou non une force contraignante aux vœux précédemment exprimés. Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe y attache une grande importance et, dans sa Recommandation (2009)11 sur les principes concernant les procurations permanentes et les directives anticipées ayant trait à l'incapacité, il recommande aux Etats d'« *encourager l'autodétermination des majeurs capables en prévision de leur éventuelle incapacité future par des procurations permanentes et des directives anticipées.* » Il précise que « *les Etats devraient décider de l'éventuel caractère contraignant des directives anticipées* » et rappelle que « *les directives anticipées non contraignantes devraient être considérées comme l'expression de souhaits à prendre dûment en compte.* »

Dans le débat sur le degré de contrainte des directives anticipées, certains font valoir que leur donner une valeur contraignante fait porter la responsabilité de la décision sur le patient, alors que dans des dispositifs où elles ne sont pas contraignantes, le médecin prend la responsabilité de la décision. D'autres font valoir que les directives anticipées indiquent la volonté de la personne au moment de leur rédaction et ne préjugent pas de l'évolution de cette volonté au cours du développement de la maladie - évolution constatée chez les personnes restant capables de l'exprimer.

A noter que même dans les pays qui reconnaissent explicitement le caractère contraignant des directives anticipées, il est largement accepté qu'il peut y avoir certaines raisons autorisant les médecins à ne pas suivre les vœux du patient. Par exemple, lorsqu'ils ont été formulés de nombreuses années avant l'incapacité, ou lorsque la médecine a réalisé d'importants progrès depuis la date de rédaction des directives anticipées et que celles-ci en sont directement affectées.

b. Le représentant légal

52. Lorsque le patient ne peut pas consentir pleinement et valablement à une intervention médicale en raison de son âge (minorité) ou d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un autre motif similaire, la loi assure sa protection en désignant un représentant. Le représentant légal, dont la nature (personne physique, institution, autorité) et le rôle sont déterminés par la loi nationale, est à distinguer des autres personnes pouvant intervenir au nom du patient dans le processus décisionnel et désignées par lui, comme par exemple la personne de confiance. Le représentant légal est également à distinguer du mandataire agissant pour le compte de la personne, à sa demande, dans le strict cadre de son mandat (voir ci-après).

53. Dans certains systèmes juridiques, les représentants légaux ont un rôle décisionnel. Ils peuvent donner l'autorisation de procéder à une intervention médicale sur un patient juridiquement protégé soit dans le cadre général de leur mission, soit dans le cadre déterminé par un juge. Dans tous les cas, le représentant légal ne peut intervenir que dans l'intérêt de la personne protégée.

54. Quel que soit le dispositif juridique, en vertu du respect de la dignité de la personne, la présence d'un représentant légal ne devrait pas exempter le médecin d'associer le patient au processus décisionnel, dès lors que celui-ci, bien qu'incapable juridiquement, est apte à y participer.

55. Il est largement admis que l'objection à une intervention médicale par une personne qui n'a pas la capacité juridique de donner un consentement libre et éclairé devrait toujours être prise en compte.

56. En ce qui concerne la personne mineure, son avis doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement.

c. Le mandataire

57. Le patient a pu exprimer des souhaits pour sa fin de vie dans le cadre d'un mandat donné à un tiers, dont le périmètre peut être plus large que les seules décisions relatives aux traitements médicaux (portant sur les biens patrimoniaux, les lieux de vie ou d'hébergement etc.). Le mandataire agit pour le compte du patient en respectant les termes du mandat. Il transmet les souhaits de la personne à l'équipe soignante et veille à ce qu'ils soient pris en compte.

d. La personne de confiance

58. La définition et le rôle de la personne de confiance peut varier selon les législations de chaque pays. Cependant, la notion de « personne de confiance » désigne une personne choisie et désignée expressément comme telle par le patient. Elle est, généralement, à distinguer des représentants légaux et des mandataires. Le rôle de la personne de confiance est d'accompagner et de soutenir le patient tout au long de la maladie. Lorsque le patient n'est plus apte à exprimer sa volonté, la personne de confiance peut témoigner de ce que serait cette volonté. Elle peut aussi être dépositaire de directives anticipées et en informer le médecin au moment voulu.

e. Les membres de la famille et les proches

59. Sous réserve des fonctions de représentant légal que les dispositifs juridiques peuvent octroyer à certains membres de la famille (par exemple, les parents sont les représentants légaux de l'enfant mineur ou le conjoint peut être le représentant légal de l'autre membre du couple), la place de la famille est variable selon les pays et en fonction des contextes sociaux et culturels. Il en est de même des « proches » du patient qui entretiennent avec lui des liens amicaux ou affectifs tels qu'ils peuvent être dans une proximité plus grande encore que la famille. C'est d'ailleurs parfois au sein de ce cercle de proches que le patient est amené à choisir sa personne de confiance, soit que ses liens familiaux se soient distendus, soit qu'il veuille soulager d'un poids les membres de sa famille.

60. La place de la famille comme celle des proches peut également varier en fonction du lieu de prise en charge (par exemple : plus grande proximité de l'entourage à domicile).

61. Quoiqu'il en soit, même en l'absence de rôle juridiquement défini dans le cadre du processus décisionnel, mais en principe sous réserve de l'accord du patient, la consultation des membres de la famille comme des proches, compte tenu des liens affectifs et de l'intimité avec le patient, est particulièrement importante.

62. L'expérience montre cependant qu'au sein d'une même famille, les approches de la fin de vie peuvent être divergentes et qu'il peut être complexe et délicat pour une équipe soignante d'avoir à gérer des conflits familiaux. Dans de telles situations, l'existence de souhaits précédemment exprimés formalisés par écrits, directives anticipées notamment, ou la désignation d'une personne de confiance ou d'un mandataire, peuvent être utiles (voir ci-dessus).

f. Les autres accompagnants

63. Quant aux divers accompagnants (associatifs par exemple, bénévoles, etc.) qui n'appartiennent pas au groupe des soignants, même au sens large, au-delà du soutien qu'ils apportent à la personne, ils n'ont pas, en principe, à intervenir dans le processus décisionnel collectif. Ces différents soutiens peuvent cependant être dépositaires d'informations (sur l'existence de directives anticipées, sur les souhaits du patient, sur son contexte de vie, etc.). A ce titre, ils peuvent être considérés comme des témoins de la volonté du patient ou comme des sources de renseignements, et leur consultation est certainement utile, voire indispensable. S'ils n'interviennent pas dans le processus décisionnel, leur présence permet souvent d'apporter au patient le soutien humain ou spirituel qu'il convient de ne pas négliger à ce moment de la vie.

2. Les soignants

a. Le médecin

64. Dans le processus décisionnel, la place du médecin est essentielle, voire prépondérante, en raison de sa capacité à apprécier la situation de son patient sur le plan médical et de ses responsabilités professionnelles. Il apporte au patient, ou aux autres personnes impliquées dans le processus décisionnel, les informations médicales nécessaires. Il élabore avec le patient le plan de traitement et de prise en charge. Lorsque le patient est apte à exprimer une volonté libre et éclairée, le médecin l'accompagne dans sa prise de décision. Lorsque le patient n'est pas ou plus en mesure d'exprimer sa volonté, il est celui qui, au final, dans le cadre du processus décisionnel collectif ayant impliqué l'ensemble des professionnels de santé concernés, prendra la décision clinique, guidé par l'intérêt supérieur du patient. Il aura à cette fin pris connaissance de l'ensemble des éléments de contexte (consultation de la famille, des proches, de la personne de confiance…) et pris en compte les souhaits précédemment exprimés lorsqu'ils existent. Toutefois, il est à noter que dans certains pays, ce rôle de décideur, lorsque le patient ne peut participer au processus, n'est pas dévolu au médecin, mais est confié à un tiers (par exemple au représentant légal). Néanmoins, dans tous les cas, le médecin est le garant de la bonne marche du processus décisionnel, en particulier de la prise en compte des souhaits du patient précédemment exprimés, ainsi que de la prévention de tout traitement inutile ou disproportionné.

b. L'équipe soignante

65. Il s'agit de l'équipe assurant la prise en charge du patient qui comprend les infirmiers(ères), les aides-soignant(e)s ainsi que, le cas échéant, des psychologues, des professions paramédicales, par exemple, kinésithérapeutes, etc. Le rôle des membres de l'équipe soignante dans le processus décisionnel peut être variable selon les pays. En tout état de cause, le rôle de chacun doit être précisé. Ces professionnels divers qui suivent le patient au jour le jour et sont souvent proches de lui, apportent, dans le processus décisionnel, des éléments médicaux, mais aussi des éléments essentiels concernant le patient, son environnement de vie, son histoire, ses convictions, etc.

66. L'équipe soignante peut également s'entendre dans un sens plus large et inclure l'ensemble des personnes impliquées dans la prise en charge globale du patient. Ainsi, les travailleurs sociaux peuvent avoir des éléments d'appréciation de la situation du patient (pour évaluer, par exemple, les possibilités de retour au domicile) par leur connaissance de l'environnement matériel, familial et affectif de la personne, dont ne disposent pas nécessairement les professionnels de santé.

c. Autres instances susceptibles d'intervenir dans le processus décisionnel

67. En situation d'incertitude, il peut être fait appel à un **comité d'éthique clinique** afin d'accompagner, par des avis éthiques, le cheminement de la réflexion menée dans le cadre du processus décisionnel. Selon les dispositifs existants, les comités interviennent systématiquement dans le processus ou à la demande (de l'équipe médicale, du patient, voire de l'entourage du patient).

68. Compte tenu de la complexité des situations de fins de vie, des risques de conflits entre les différents acteurs quant aux solutions acceptables (entre les membres de l'équipe soignante, au sein de la famille, etc.) peuvent apparaître. Le recours à un tiers tel qu'une structure spécialisée remplissant un rôle de médiation peut s'avérer nécessaire. Par ailleurs, certains systèmes juridiques prévoient le recours à un tribunal.

B. Le processus délibératif et la prise de décision

69. Pour les besoins de la réflexion, de façon très schématique, un certain nombre de phases ont été identifiées dans ce chapitre, en tenant compte de la nature des actions entreprises, de leurs objectifs, des acteurs impliqués, ainsi que du lieu de fin de vie (domicile, hôpital, ou ailleurs).

70. Cette succession de phases ne correspond pas nécessairement à une chronologie devant être respectée impérativement. Il s'agit plutôt de permettre l'identification des éléments essentiels constitutifs du processus de décision, tenant compte également des contraintes de temps qui peuvent exister dans des situations cliniques spécifiques.

NB : L'objet de ce chapitre est le processus décisionnel à proprement parler. Comme cela a été souligné au début de ce guide, il n'est pas question de traiter ici du contenu, de la pertinence ou de la légitimité de la décision qui sera prise in fine dans une situation clinique donnée.

1. Remarques préalables

71. Avant d'examiner en détail les différentes phases du processus décisionnel, il convient de rappeler les points suivants :

72. **Le patient est toujours au centre du processus décisionnel.** Ceci est vrai quelle que soit sa capacité juridique ou son aptitude de fait à prendre ou à participer à la décision. Le patient est en principe celui qui décide et fait les choix concernant sa fin de vie. Son implication directe peut cependant varier en fonction de sa situation personnelle plus ou moins affectée par son état de santé, les modalités du processus décisionnel pouvant alors être adaptées.

73. **Le processus décisionnel prend une dimension collective lorsque la personne ne veut pas ou ne peut pas y participer directement.** Lorsque la personne ne veut pas ou ne peut pas ou plus participer à la prise de décision ou lorsqu'elle manifeste elle-même le besoin d'être accompagnée, la mise en œuvre d'un processus décisionnel collectif :

- devrait apporter des garanties dès lors que la décision est prise par un tiers ;
- devrait de plus être adaptée aux situations et aux choix complexes que génère la fin de vie.

74. **Le processus décisionnel collectif en fin de vie est en principe constitué de trois grandes étapes :**

- **individuelle :** chaque acteur intervenant dans le processus décisionnel construit son argumentation sur la base des informations collectées concernant le patient et la maladie ;
- **collective :** les différents acteurs – famille, proches et acteurs professionnels de santé - échangent et débattent entre eux, ce qui permet des regards croisés et complémentaires ;
- **conclusive :** prise de décision proprement dite.

75. **Le patient et, le cas échéant, les autres personnes concernées (représentants légaux, mandataires et personnes de confiance, ou même membres de la famille et proches) doivent toujours disposer des informations appropriées à leur rôle dans le processus décisionnel.** Le patient doit, sauf opposition de sa part, disposer des informations nécessaires : sur son état de santé (diagnostic, pronostic), les indications thérapeutiques et possibilités de prises en charge.

2. Les différentes phases du processus décisionnel en fin de vie : description et analyse

a. Point de départ du processus

76. Le point de départ du processus est le même que pour toute autre situation nécessitant une décision sur des options thérapeutiques ou de prise en charge. Il s'agit en premier lieu d'établir l'existence d'une indication médicale, puis d'évaluer la balance entre les risques et les bénéfices des traitements envisagés, quel que soit, par ailleurs, le caractère curatif ou palliatif du plan de soins. Le processus décisionnel est donc initié par :

- l'équipe soignante, qui évalue régulièrement si un traitement, déjà en place ou envisagé, répond à l'exigence d'un bénéfice pour le patient (par exemple, soulagement ou amélioration des souffrances) et d'une absence de préjudice pour ce dernier ;
- un membre de l'équipe de soins exprimant un doute sur l'approche thérapeutique adoptée ou à adopter au vu de la situation spécifique du patient ;

- une observation ou même une plainte émanant du patient, de son représentant ou de sa personne de confiance, ou d'un membre de son entourage (famille, proche, accompagnant) est de nature à remettre en cause le plan de soin mis en place.

b. Définition du problème

77. Si certaines préoccupations ont été exprimées par l'un ou l'autre des acteurs en présence concernant les soins et/ou le soutien apporté, il convient souvent de clarifier la question sous-jacente, de définir précisément ce qui pose problème et d'en expliciter les raisons compte tenu de la situation particulière du patient.

78. La question peut concerner :

- la pertinence de la mise en œuvre ou de la poursuite, ou à l'inverse celle de la limitation ou de l'arrêt, d'un traitement susceptible d'avoir un impact sur la qualité de la vie dans sa toute dernière phase ou sur le processus de la mort ;
- le sens d'une plainte ou d'une demande (plainte douloureuse, demande de soulagement par exemple). Il est ainsi important, à travers les craintes et les attentes exprimées, de décrypter les éléments qui peuvent influer sur le choix des traitements futurs ou ceux qui reflètent une mauvaise gestion des symptômes de détresse (tels que la douleur) ;
- une appréciation divergente, entre les acteurs présents, de la qualité de vie du patient, du contrôle de tel ou tel symptôme**,** ou d'autres questions.

c. Construction de l'argumentation

79. Cette phase est importante dans le cadre d'une procédure collective, lorsque le patient ne peut pas participer au processus décisionnel ou lorsqu'il a exprimé le souhait d'être aidé pour la prise de décision. **Inte**rviennent en principe, dans le processus décisionnel, le médecin et l'équipe soignante au sens large et, à défaut du patient, le cas échéant, son représentant légal. Sont bien entendu recherchés et pris en compte les souhaits précédemment exprimés (directives anticipées, mandat, etc.). La famille, les proches et autres accompagnants sont consultés, sauf opposition préalable du patient.

i. Elaboration d'un argumentaire individuel

80. Chaque intervenant dans la procédure collective doit être conscient du rôle qui est le sien et au titre duquel il intervient dans le processus. Chaque professionnel agit en responsable dans ce processus quelle que soit par ailleurs sa place dans l'équipe.

81. Chaque intervenant analyse ses motivations (par exemple au vu de sa pratique professionnelle), prend en compte la part de subjectivité dans son argumentation (son vécu personnel, ses représentations et ses projections), ainsi que son cadre de référence personnel (éthique, philosophique, religieux, etc.) et s'efforce d'être aussi objectif que possible.

82. Chaque intervenant doit argumenter sur la base d'éléments factuels dans l'analyse de la question. Ces éléments factuels de l'argumentaire sont à chercher dans au moins trois registres :

- concernant la maladie et l'état médical : diagnostic, pronostic, urgence, plan de traitement, possibilités d'amélioration, etc. ;
- concernant la situation du patient : évaluation de la capacité à participer à la décision, son statut juridique, les sources d'information sur ses souhaits et volonté, sa qualité de vie, ses références personnelles, son entourage/environnement, ses conditions de vie ;
- concernant l'offre de soins, les possibilités de prise en charge du système de santé.

ii. Délibération collective

83. S'il ne peut pas y avoir de modèle standard, les modalités variant notamment en fonction du lieu de prise en charge (en établissement ou à domicile), il est recommandé préalablement aux échanges et à la discussion :

- de fixer les modalités pratiques de la discussion (lieu, nombre de participants, nombre de rencontres prévues, etc.) ;
- de déterminer un cadre temporel en tenant compte, le cas échéant, de l'urgence ;
- de désigner les participants à la délibération en précisant leur rôle et obligations (décideur, rapporteur, « secrétaire de séance », coordinateur/modérateur, etc.) ;
- d'appeler l'attention de chaque participant sur le fait qu'il doit être prêt à faire évoluer son avis après avoir entendu les arguments développés par les autres participants à la délibération. En outre, chacun doit comprendre que l'avis ou l'accord final ne sera pas nécessairement conforme au sien.

84. Lors de la délibération collective, la prise en compte des diverses opinions exprimées ne devrait pas être affectée par les liens hiérarchiques pouvant exister entre les intervenants ou par un classement de valeurs prédéterminé. C'est la nature des arguments exprimés qui aboutira à une hiérarchisation de ceux-ci permettant de construire une décision.

85. Ces exigences peuvent s'avérer trop strictes dans le contexte de la prise en charge à domicile, la procédure collective pouvant souvent se résumer de fait à une réunion conjointe entre le médecin généraliste, l'infirmière et l'aidant familial.

86. Il est parfois nécessaire, en cas de divergence importante des positions ou de grande complexité ou de spécificité de la question posée, de prévoir la consultation de tiers soit pour enrichir le débat, soit pour lever une difficulté ou pour résoudre un conflit. La consultation d'un comité d'éthique clinique susceptible d'apporter des éclairages complémentaire peut par exemple s'avérer opportune. Au terme de la délibération collective, un accord doit être trouvé. Cet accord se situe souvent à la croisée des différentes positions exprimées. Une conclusion doit être dégagée et validée collectivement, puis formalisée et transcrite par écrit.

NB : Il convient également que soient pris en compte et anticipés autant que possible les effets de la décision, en s'interrogeant notamment sur les mesures complémentaires à prendre en cas de résultats non attendus de la décision prise.

d. Prise d'une décision

87. Dans tous les cas, il est nécessaire que, préalablement à l'élaboration de la décision, soit identifiée la personne qui la prendra.

88. Si la décision est prise par le patient qui, bien qu'en situation de prendre une décision en toute autonomie, a néanmoins exprimé le souhait qu'une discussion collective ait lieu :

- les conclusions de la délibération collective souhaitée lui sont communiquées avec tact et mesure ;
- il est important de respecter le temps nécessaire pour lui permettre la prise de décision.

NB : ces éléments sont également pertinents si la décision est prise par le représentant légal ou le mandataire du patient.

89. Si la décision est prise par le médecin qui a en charge le patient, celle-ci est prise sur la base des conclusions de la délibération collective et elle est annoncée :

- le cas échéant, au patient ;
- à la personne de confiance et/ou à son entourage, si le patient en a exprimé le souhait ou si il n'est pas en capacité d'exprimer sa volonté ;
- à l'équipe soignante qui a participé à la délibération et prend en charge le patient ;
- aux tiers concernés ayant pris part au processus à quelque titre que ce soit.

90. La décision, une fois prise, devrait être, autant que possible:

- formalisée (un écrit reprenant les motivations retenues) et inclure, le cas échéant, les raisons pour lesquelles les directives anticipées n'ont pas été suivies ;
- conservée en un lieu défini (tel que le dossier médical du patient), assurant à la fois les conditions de la confidentialité des données médicales et les conditions d'accès nécessaires à l'équipe soignante pour lui permettre un regard a posteriori sur sa pratique du processus délibératif et de la prise de décision. En tout état de cause, la décision relève du secret médical.

Ce qui fait débat

Décision portant sur la sédation pour détresse en phase terminale

La sédation est la recherche, par des moyens médicamenteux appropriés, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience. Son but est de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient (par exemple, douleur réfractaire ou souffrance inapaisable), alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre d'obtenir le soulagement escompté. La sédation n'a donc pas pour finalité d'abréger la vie.

Néanmoins, le débat porte sur deux points :

- **Le recours à la sédation non pas pour soulager des symptômes physiques (comme par exemple la dyspnée), mais pour atténuer les souffrances psychologiques ou existentielles**.

Si les symptômes d'un patient semblent bien maîtrisés, mais que ce dernier continue d'affirmer que sa souffrance est insupportable et qu'il souhaite bénéficier d'une sédation, comment l'équipe doit-elle traiter cette demande ? En effet, une sédation profonde et continue peut aboutir à une perte de conscience qui pourrait être irréversible et empêcher la personne de communiquer avec ses proches. Cela peut soulever des discussions d'ordre éthique au sein de l'équipe soignante et avec les membres de la famille.

- **Le recours à la sédation en prenant le risque secondaire de raccourcir la durée de vie restante.**

Même si ce n'est pas sa finalité, la sédation peut avoir pour effet secondaire, dans certains cas, d'accélérer le processus de mort. Fait en particulier débat l'utilisation de la sédation profonde et continue en phase terminale, jusqu'au décès de la personne, si elle est de plus associée à l'arrêt de tout traitement.

Pour certains, ce résultat pose en soi problème, notamment lorsque la personne ne peut pas participer à la décision (par exemple, certaines personnes cérébro-lésées). Pour d'autres, la décision reste acceptable dans la mesure où l'intention première n'est pas d'abréger la fin de la vie, mais de soulager la souffrance.

e. Evaluation du processus décisionnel après sa mise en œuvre

91. L'évaluation rétrospective est un principe général de bonne pratique. L'évaluation du processus décisionnel et de la façon dont celui-ci s'est déroulé revêt une importance particulière en ce qu'elle permet à l'équipe soignante, en s'appuyant sur l'expérience, de progresser et d'être mieux à même de répondre à des situations de même ordre.

92. A cette fin, la conservation d'une trace écrite, concise mais précise, de la façon dont s'est déroulé le processus décisionnel dans le cas d'espèce, pourrait être très utile à l'équipe concernée. Il ne s'agit évidemment pas de mettre en place un instrument de contrôle *a posteriori* de la prise de décision. Ce regard *a posteriori* sur la pratique du processus décisionnel doit permettre à chacun des acteurs, comme à l'équipe dans son ensemble, de comprendre sur quels arguments a été fondée la décision médicale, les points de difficultés et d'enrichir sa propre appréciation de telles situations pour l'avenir.

IV - Conclusions

93. L'attention particulière qui doit être portée au processus décisionnel relatif aux traitements médicaux en fin de vie est une démarche qualité dont la visée principale est le respect du patient, ce dernier pouvant être particulièrement vulnérable en fin de vie.

94. Dans ce cadre, il est essentiel de promouvoir tous les outils permettant de s'approcher au mieux de la volonté du patient, qui peut être exprimée soit par le patient lui/même, soit par des moyens tels que les directives anticipées.

95. Le processus de délibération collective concerne les situations cliniques complexes dans lesquelles se trouvent des patients en fin de vie. Dans ces situations, où de nombreuses questions d'ordre éthique se posent, il y a une nécessité de croiser des avis argumentés différents pour enrichir la réponse et construire une décision adaptée à la situation et respectueuse du patient.

96. La Recommandation (2003) 24 sur l'organisation des soins palliatifs susmentionnée rappelle aux Etats la nécessité d'une information, de la mise en place de formations et de la conduite de recherches sur les différentes problématiques de la fin de vie.

97. Le processus décisionnel devrait en tant que tel faire l'objet :

- d'une **information** des usagers du système de santé, y compris leurs représentants associatifs et les familles. Cette information devrait porter sur les outils permettant ou facilitant le dialogue médecin/patient tels que les directives anticipées ou la désignation d'une personne de confiance, et sur la place et la responsabilité de chacun dans le processus décisionnel en situation de fin de vie ;

- d'une **formation** des professionnels de santé. Au-delà des questions de fin de vie, l'apprentissage de la construction individuelle de la réflexion et de la délibération collective est nécessaire pour que chaque professionnel de santé puisse affronter les réalités de plus en plus fréquentes de situations complexes soulevant de nombreuses questions éthiques rencontrées dans la pratique clinique. Qu'il s'agisse de formation initiale ou de formation continue, l'accent devrait être mis sur l'importance de l'apprentissage d'une telle pratique collective. La formation pourrait aussi être étendue aux autres professionnels dispensant des soins aux patients dans les situations de fin de vie (ex : psychologues, travailleurs sociaux, aumôniers, etc.) ;

- d'**études spécifiques**, prenant en compte la complexité et la singularité des situations rencontrées, souvent générées par les avancées de la médecine et des techniques médicales. Ces études portant sur les processus décisionnels devraient favoriser les approches interdisciplinaires associant sciences humaines et médecine.

Le présent Guide se veut un outil utile pour l'information du public et la formation des professionnels. Destiné aux professionnels de santé, aux patients et à leurs familles, ainsi qu'à tous ceux qui sont confrontés aux difficultés des décisions relatives aux traitements médicaux en fin de vie, il apporte une aide à la construction des pratiques. Le Guide est également un support pour toute réflexion menée au sein de nos sociétés sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux en fin de vie, en ce qu'il propose des repères portant à la fois sur les pratiques et sur les principes applicables dans ce contexte.