

Strasbourg, 21 février 2013

DH-BIO/INF (2013)1

DOCUMENT DE TRAVAIL

Projet de guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie

Document élaboré par le Groupe de rédaction sur le processus décisionnel en matière de traitements médicaux dans les situations de fin de vie

Ce texte est un document de travail, rendu public sous la responsabilité du Groupe de rédaction sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie.

Le Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe, lors de sa 2nde réunion plénière (décembre 2012), a formulé des observations sur un avant-projet de texte et chargé le Groupe de rédaction de le revoir en tenant compte des commentaires formulés. Le DH-BIO, qui a donné son accord pour cette publication, n'a pas encore examiné le texte ainsi révisé.

Ce document est rendu public pour consultation, afin en particulier de solliciter les commentaires des secteurs directement concernés (tels que les patients, les médecins, les autres soignants, les familles, les instances/personnes susceptibles d'être impliquées dans le processus décisionnel sur les traitements médicaux en fin de vie), qui seront pris en compte pour la finalisation du projet de guide qui sera soumis ensuite au DH-BIO pour adoption.

Table des matieres

I – Introduction	3
L’objet du document	3
Le champ du document	4
II – Cadre de référence éthique et juridique dans lequel s’inscrit le processus décisionnel	5
A. Le principe d’autonomie de la personne	5
B. Les principes de bienfaisance et de non malfaisance	6
C. le principe d’équité dans l’accès aux soins de santé (principe de justice)	9
III – Les acteurs du processus décisionnel et leur rôle	10
A. Le malade, ses représentants et ses proches	10
1. La personne malade	10
2. Les représentants légaux	15
3. Le mandataire	15
4. La personne de confiance	15
5. La famille, les proches, les accompagnants associatifs ou autres	15
B. Les soignants	16
1. Le médecin	16
2. L’équipe soignante	16
IV - Le processus décisionnel	17
A. Remarques préalables	17
B. Différentes phases du processus décisionnel en fin de vie : Description et analyse	18
1. Point de départ du processus	18
2. Définition du problème	18
3. Construction de l’argumentation	18
4. Prise d’une décision	20
5. Evaluation du processus décisionnel mis en œuvre	21
V - Conclusions	21

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 en maladies chroniques, 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 sociales actuelles dans l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe. Elles interrogent tout particulièrement la portée des principes posés par la Convention européenne des droits de l'homme et 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, appliqués à ces situations. Ces principes constituent cependant le cadre juridique dans lequel s'inscrit toute réflexion comme toute pratique médicale relative à la fin de vie.

3. En effet, le Conseil de l'Europe¹ 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. Dans ce cadre, 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. La Convention européenne des droits de l'homme constitue le texte de référence et offre un cadre juridique sous tendu par des valeurs partagées, y compris pour assurer le nécessaire équilibre entre progrès de la science et de la médecine et protection de l'être humain et de la dignité humaine. Ces textes offrent des repères pour une réflexion sur la fin de vie.

4. Les progrès médicaux et scientifiques ont néanmoins rendu nécessaire des réponses plus spécifiques. C'est à cette fin que la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, a été adoptée en 1996 et ouverte à la signature en avril 1997 à Oviedo (Espagne). Ces dispositions 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.

L'objet du document

5. Il est apparu utile de présenter, sous la forme d'un document 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 document 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 malades, 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 document pourront également alimenter les nombreux débats suscités par les problématiques de fin de vie.

¹ Organisation intergouvernementale regroupant aujourd'hui 47 états membres dont les 27 états de l'Union européenne.

6. Le présent document a pour objet de :
- **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 différentes phases du processus, les éléments factuels intervenant dans la décision et les acteurs participant au processus ;
 - **rassembler les références tant normatives que déontologiques**, 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 document peut également donner des éléments de référence aux personnes malades, 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 à leur juste place ;
 - **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 de l'Europe apportent parfois des solutions diversifiées.
7. Il 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.
8. Les décisions relatives aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie sont en effet susceptibles d'accélérer comme de retarder la survenue de la mort. En fin de vie, la visée principale de tout traitement médical est avant tout la recherche d'une qualité de vie ou, à minima, la recherche du contrôle des symptômes susceptibles de nuire à la qualité de la fin de vie.
9. Par ailleurs, alors que le fil conducteur de toute réflexion sur les décisions relatives aux traitements médicaux doit être le respect de la personne et de son autonomie, l'expérience clinique montre qu'en fin de vie, lorsque l'on est rendu vulnérable par la maladie, exprimer un avis est souvent difficile. De plus, la décision intervient parfois alors que la personne malade n'est plus en capacité d'exprimer une volonté.
10. 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 pour, d'une part, atténuer les biais de la subjectivité inévitable et, d'autre part, ménager autant que possible l'adaptation du traitement en réponse à l'évolution de la situation du patient concerné.

Le champ du document

11. 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 travail, des situations dans lesquelles la progression d'une maladie ou l'altération grave de l'état de santé engagent 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.

Le document ne porte donc pas sur la question de l'euthanasie ou celle du suicide assisté qui n'entrent pas dans la définition d'un traitement médical.

12. Les éléments décrits ci-après s'appliquent - avec les adaptations nécessaires - quel que soit le lieu et les conditions de la prise en charge de la fin de vie : hôpital, établissement médico-social (par exemple, maison de retraite), domicile et quel que soit le service d'accueil (urgence, réanimation, oncologie...). Les principes qui interviennent dans la description du processus décisionnel pourront être pris en compte avec les adaptations nécessaires 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.

Néanmoins, la recherche de l'avis du malade, à la lumière des options thérapeutiques disponibles, 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 document 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. S'agissant d'intervention sur la personne humaine, la problématique du processus décisionnel relatif aux traitements médicaux en fin de vie interroge les trois grands principes constituant le socle de l'éthique médicale reconnus au niveau international : **autonomie, bienfaisance/non malfaisance, 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 (Convention d'Oviedo).

A. Le principe d'autonomie de la personne

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 le **processus de consentement libre et éclairé**, qui peut être retiré à tout moment sans préjudice pour la personne.

15. L'information est le corollaire indispensable de l'autonomie. Pour permettre à une personne de prendre une décision éclairée, celle-ci doit bénéficier des informations appropriées, complètes et compréhensibles ; le malade doit être informé

des finalités, des risques possibles et des bénéfices prévisibles. Les informations fournies doivent être compréhensibles, aussi la manière dont elles sont délivrées et leur forme sont particulièrement importantes. Il convient enfin de s'assurer de la compréhension effective des informations données.

Le consentement doit être libre, ce qui implique que la personne ne subisse ni contrainte, ni pression.

16. Le droit au respect de la vie privée, consacré à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, inclut le principe d'autonomie, c'est-à-dire du consentement libre et éclairé préalable à toute intervention sur la personne.

17. Le principe du consentement libre et éclairé, 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 incapables 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, et l'obligation pour le médecin d'en tenir compte dans son évaluation de la situation (voir par.45 à 51 ci-dessous).

19. Toute situation de fin de vie correspond à un des degrés les plus élevés de vulnérabilité dans la vie d'un être humain et peut avoir une incidence profonde sur l'aptitude du patient à exercer son autonomie et à fournir un consentement libre et éclairé. L'évaluation du degré d'autonomie du patient, donc sa capacité 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 un aspect indispensable du processus décisionnel, en particulier pour les patients dont la diminution des capacités fonctionnelles limite leur aptitude à participer à ce processus.

20. L'autonomie ne doit cependant pas se confondre avec l'autodétermination absolue de la personne. En effet, la décision en santé résulte de la rencontre de la volonté du malade et d'un professionnel soumis à ses obligations découlant des principes de bienfaisance et de non malfaisance.

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. 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, par exemple, psychologique ou encore constituer une atteinte à la vie privée.

22. Au plan normatif, ces principes trouvent une traduction dans le droit à la vie consacré à l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme, 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 de 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 de l'article 4 de cette Convention.

23. Plus concrètement, le médecin ne devrait pas mettre un œuvre un traitement inutile ou disproportionné au regard des risques et contraintes qu'il présente. Autrement dit, il doit délivrer au malade des traitements proportionnés et adaptés à sa situation, dans le respect des normes et obligations professionnelles. Il a de plus l'obligation de soulager la souffrance et d'accompagner le malade.

Que recouvrent les notions de « traitements » et de « soins » ?

24. Dans les soins au sens large du terme, on peut distinguer, sur le plan technique, les traitements et les soins.

- **Les traitements** : ils recouvrent d'une part, les interventions requérant une compétence médicale et impliquant une procédure également médicale, qui visent à améliorer l'état de santé d'un patient en agissant sur les causes de la maladie : le but de tels traitements est de guérir une maladie ou d'agir sur ses causes pour en atténuer l'impact sur la santé du patient. Ils recouvrent d'autre part, 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) ou qui répondent à une déficience physiologique lié à l'état de santé du malade (exemple : la dialyse)

- **Les soins** : ils répondent aux besoins courants du malade et ne requièrent pas une compétence médicale particulière (soins d'hygiène et de confort par exemple).

25. Il peut être envisagé d'arrêter ou de limiter les traitements 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. Le traitement de la douleur ne doit en revanche pas être remis en cause.

26. Il est également important de rappeler que si la question de la limitation ou de l'arrêt de traitement peut se poser dans les situations de fin de vie, elle ne remet certainement pas en cause la poursuite des « soins » qui s'impose toujours comme la matérialisation, dans la pratique médicale, du respect dû à la personne; il en est ainsi de la poursuite des soins et traitements à visée palliative. Les soins au-delà de leur caractère technique, intègrent, de la part des professionnels de santé, l'attention portée à toute personne rendue vulnérable par la maladie et par une atteinte à son intégrité corporelle.

Ce qui fait débat

La question de l'hydratation et de l'alimentation 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 s'imposent.

La « nutrition » et « l'hydratation » artificielles répondent à une indication médicale et supposent le choix d'une procédure et d'un dispositif médical.

Pour ces raisons, dans de nombreux pays, la nutrition et l'hydratation artificielles sont considérées comme des traitements, et donc sont susceptibles d'être limités ou arrêtés. Toutefois, dans certains autres pays, il est considéré que l'hydratation et la nutrition artificielles ne relèvent pas d'un traitement, mais d'un soin répondant à des besoins essentiels de la personne, que l'on ne peut donc arrêter, du moins lorsque le patient n'est pas dans la phase terminale de la fin de vie.

Quel est le contenu de l'obligation de délivrer des traitements appropriés ?

27. La mise en œuvre ou la continuation de tout traitement nécessite une indication médicale. Toutefois, d'autres éléments sont à prendre en compte dans l'appréciation du caractère approprié d'un traitement au regard de la situation particulière du patient concerné. Les éléments de cette appréciation sont :

- 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 ; elle conduit à l'évaluation du « bénéfice global » qui prend en compte non seulement le bénéfice au regard des résultats du traitement de la maladie ou des symptômes, mais aussi de la qualité de vie, du bien-être psychologique et spirituel, etc. du malade.

28. Dans certains cas, le résultat de cette appréciation aboutit à considérer que le traitement 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. Le médecin est alors fondé à ne pas le mettre en œuvre ou à l'interrompre. Dans les pays anglo-saxons notamment, le traitement concerné est alors qualifié de « futile ».

29. 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 médecine basée sur les preuves pour appréhender les bénéfices et les risques existent, permettant d'apprécier le caractère proportionné ou non d'un traitement, c'est au regard de la situation d'ensemble du patient que celui-ci sera évalué. La réponse à cette question passe par la relation de confiance entre médecins, soignants et patients. Dans de nombreux cas, le caractère disproportionné se définit plutôt en fonction de l'évolution de la maladie, de l'état général de la personne malade et de la réaction au traitement qui déterminent si l'indication médicale doit être remise en cause. Dans d'autres 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.

30. Lorsque, dans une situation donnée, le traitement envisagé ou mis en place n'apporte pas ou plus de bénéfice ou est considéré de toute évidence

disproportionné, l'entreprendre ou continuer à le mettre en œuvre peut être qualifié d'« acharnement thérapeutique » (ou encore d'obstination jugée déraisonnable). Le médecin a alors l'obligation de ne pas le mettre en œuvre ou de l'arrêter.

31. 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, 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 la dignité de la personne et l'équilibre entre la protection de la vie et le droit de la personne d'être soulagée si possible de sa souffrance.

C. le principe d'équité dans l'accès aux soins de santé (principe de justice)

32. 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. Le principe implique que soit mise en œuvre une juste répartition des ressources disponibles.

33. 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 aux états membres sur l'organisation des soins palliatifs. A ce titre, il incombe donc aux gouvernements de garantir l'équité d'accès aux soins palliatifs à toutes les personnes qui en ont besoin.

34. Par ailleurs, la même Recommandation rappelle que les médecins ne sont pas tenus de poursuivre des traitements visiblement inutiles et trop lourds pour le patient et 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 maîtriser la douleur et d'autres symptômes, mais également du soutien nécessaire pour les problèmes psychologiques, sociaux et spirituels

35. Pour répondre aux enjeux de la fin de vie, une priorité est certainement d'élargir l'accès aux soins palliatifs qu'elle qu'en soit le mode organisationnel. Il convient au moins de développer une culture palliative 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 – Les acteurs du processus décisionnel et leur rôle

36. Les deux acteurs principaux du processus sont la personne malade et le médecin. D'autres acteurs peuvent intervenir cependant, certains pour suppléer le malade en l'absence de volonté clairement exprimée, pour témoigner de cette volonté ou pour soutenir le malade devenu vulnérable, d'autres pour aider à la construction de la décision. Il est important de préciser à quel titre ces différents acteurs peuvent intervenir dans le processus décisionnel et définir leur rôle respectif dans les différentes situations rencontrées afin d'éviter les sources de conflits.

A. Le malade, ses représentants et ses proches

1. La personne malade

a. La personne malade apte à participer à la décision

37. Lorsque la personne malade est apte à élaborer un plan de prise en charge avec le médecin et l'équipe médicale ; c'est elle qui prend sa décision, éclairée et guidée par son médecin dans le cadre de la relation de confiance qu'elle a avec celui-ci et, en tout état de cause, aucune intervention ne peut être entreprise sans son accord ; son refus de traitement clairement exprimé s'impose au médecin qui peut, le cas échéant, lui proposer de prendre un temps de réflexion et/ou de consulter d'autres personnes.

38. Le patient peut lui-même souhaiter que d'autres personnes soient consultées. En outre, dans certaines situations particulièrement complexes, comme une demande par le patient de poursuite ou au contraire d'arrêt de traitement susceptible d'avoir un impact négatif sur la qualité de la dernière période de vie, il peut lui être suggéré de prendre l'avis d'autres personnes, en particulier de consulter d'autres professionnels de santé avant de prendre sa décision.

39. Enfin, le patient, bien qu'apte à se déterminer, peut toutefois souhaiter se faire accompagner et soutenir, et de sa propre initiative, demander que soit mise en œuvre une procédure collective d'aide à la décision.

40. Dans tous les cas, ménager un délai de réflexion préalable à la décision au malade peut sembler opportun.

b. La personne malade pour laquelle il existe un doute sur sa capacité à participer à la décision : la question de l'évaluation de la capacité

41. L'aptitude de la personne malade à participer au processus décisionnel doit être évaluée. Autant que possible, la parole du malade doit être entendue et prise en compte. Selon le cas, l'état du malade peut nécessiter cependant la mise en œuvre d'un dispositif de « décision par un tiers » (voir ci-après) qui apporte les garanties d'un processus décisionnel où l'ensemble des acteurs impliqués puissent être entendu. L'évaluation de l'aptitude de la personne malade à exercer sa pleine autonomie devra faire l'objet d'une trace écrite.

Le point sur :

L'évaluation de l'autonomie de la personne

La capacité de discernement comprend quatre conditions qui doivent être respectées pour que le patient soit jugé capable de discernement.

- **La capacité de compréhension:** le patient doit pouvoir comprendre l'information liée au diagnostic et les traitements relatifs, et être capable de démontrer cette compréhension.
- **La capacité d'appréciation:** le patient doit être capable d'apprécier la situation dans laquelle il se trouve, reconnaître le problème, 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 doit être capable de raisonner, comparer les alternatives, 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 et de maintien du choix:** le patient doit pouvoir manifester sa volonté, exprimer un choix et maintenir ses choix. Il doit pouvoir communiquer une décision librement et résister à la pression exercée par autrui sur lui-même.

42. Quand bien même la personne malade ne semble pas apte à exprimer une volonté libre et éclairée, il est nécessaire de la considérer comme une personne à part entière, capable de percevoir ou de comprendre en partie ce qui lui est dit. Il est donc recommandé de lui expliciter aussi clairement que possible ce qui est en question et quelles orientations peuvent être prises. Les avis qu'elle peut alors émettre et les expressions ou réactions qu'elle peut avoir, devraient être pris en compte et orienter autant que possible la décision qui sera prise.

c. La personne malade qui ne peut pas ou plus participer à la décision

43. Lorsque la personne malade ne peut pas ou plus participer à la décision (coma, malade gravement cérébro-lésé, maladie dégénérative à un stade avancée, etc.), la décision sera alors être prise par un tiers, selon des modalités prévues par la législation en vigueur et dans des conditions offrant les garanties d'objectivité prenant en compte le bénéfice pour la personne malade et de respect de la dignité de celle-ci. Un processus décisionnel collectif s'impose alors.

44. Les souhaits du malade seront introduits par le biais des directives anticipées, de la personne de confiance, etc. (voir ci-après représentant légal, personnes de confiance, famille et proches).

Les souhaits précédemment exprimés

45. Bien que n'étant pas en état d'exprimer sa volonté quant aux conditions de sa fin de vie au moment de la prise de décision, la personne malade peut néanmoins être intégrée au processus décisionnel par l'intermédiaire de ses souhaits précédemment exprimés et formalisés. Cet acte de volonté anticipé peut prendre différentes formes : directives anticipées/testament de vie ou encore procuration donnée à un tiers ; la personne peut aussi avoir confié ses intentions à une personne de confiance désignée comme telle afin qu'elle puisse témoigner de ses souhaits. La déclaration de vœux formelle écrite est certainement la plus fiable. A défaut, la personne de confiance désignée par le malade pourra apporter un témoignage de ce que serait la volonté du malade (voir ci-après).

46. Quelle que soit leur forme, les souhaits précédemment exprimés peuvent aider les patients à « participer sans être présent » au processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie. Il est donc important que ces dispositifs, quel que soit leur degré de contrainte juridique, soient portés à la connaissance de toute personne usager du système de santé.

Le point sur :

Les souhaits précédemment exprimés

La *déclaration formelle* (« directives anticipées » parfois appelées « testament de vie ») est un document écrit rédigé par des personnes compétentes (majeures et capables juridiquement) qui contient des dispositions relatives aux traitements médicaux au cas où ces personnes ne seraient plus à même de prendre une décision.

Le *mandat donné en matière de soins de santé* (« procuration ») permet à une personne, le mandant, de désigner une personne, son mandataire, pour exprimer, en son nom, ses souhaits quant aux traitements médicaux la concernant si elle n'est plus capable participer à la décision. On parle parfois de « mandat de protection future ». Toute personne appropriée 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 de la 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. Le mandataire agit conformément à sa procuration et dans l'intérêt du mandant.

47. Les **directives anticipées**, formulées par écrit, représentent probablement le moyen reflétant le plus directement la volonté du malade. A ce titre, elles devraient primer sur tout autre avis non médical (personne de confiance, famille, proches, etc.) exprimé au cours du processus décisionnel.

48. Compte tenu de leur importance dans le processus décisionnel en tant que protection de la volonté du malade, il paraît important que les directives anticipées fassent l'objet d'une attention particulière dans l'organisation du système de santé et l'affirmation des droits des malades :

- une information systématique devrait être délivrée aux personnes concernées à la fois sur l'existence de cette possibilité, sur les conditions de validité et sur la portée des directives anticipées ;
- un accompagnement de la personne pour l'élaboration du document par un professionnel de santé devrait être prévu afin de garantir leur effectivité ;
- la conservation et l'accès aux directives anticipées devraient faire l'objet de mesures appropriées (par exemple, inscription au dossier médical, création d'un registre).

49. L'attention des professionnels de santé, et des médecins en particulier, devrait être appelée sur cet outil de dialogue avec le malade. Rédigées par anticipation et avec l'aide éventuelle 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 malade et pour le médecin, est ainsi manifeste dans certaines maladies chroniques ou dégénératives.

50. L'article 9 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine précise que le médecin doit toujours les « prendre en compte », ce qui implique qu'il a l'obligation d'en rechercher l'existence dès lors que s'ouvre le processus décisionnel. Dans certains systèmes juridiques, les directives anticipées sont juridiquement contraignantes, elles s'imposent alors au médecin. Dans d'autres systèmes, elles

n'ont pas de force obligatoire pour lui et ne sont alors considérées que comme des indicateurs des souhaits de la personne au moment de leur rédaction, qu'à ce titre le médecin « prend en compte », mais sans qu'il soit lié par elles ; il conserve un pouvoir d'appréciation au regard de la situation concrète et de l'éventuelle évolution des connaissances médicales au moment où la décision doit être prise.

51. Quel que soit, par ailleurs, le régime juridique applicable, pour être prises en compte et effectives, les directives anticipées doivent répondre à certaines conditions de validité (authentification de l'auteur, de la capacité juridique de celui-ci, précision du contenu, etc.). Se pose également la question de leur durée de validité et des modalités de réitération éventuelle pour coller au mieux à la situation réelle. Enfin, elles doivent être rendues accessibles pour le médecin en temps utile, ce qui nécessite de s'interroger sur leurs modalités de conservation (voir encadré).

Ce qui fait débat

Les directives anticipées et leur poids dans le processus décisionnel

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

Dans le cadre du Conseil de l'Europe, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine oblige le médecin à les « prendre en compte », les Etats ayant ensuite le choix de leur donner ou non une force contraignante. Le Comité des Ministres 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 malade, alors que dans des dispositifs où elles ne sont pas contraignantes, le médecin conserve un pouvoir d'appréciation et 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.

II - Les autres éléments du débat sur les directives anticipées

• Périmètre et 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 la 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. Les directives anticipées ne peuvent cependant porter que sur des possibilités autorisées par la loi.

- **Durée de validité et réitération périodique**

Selon les pathologies, les réponses peuvent différer sur ce point. Le renouvellement périodique et une durée de validité limitée permettent de rester proche de la réalité. Toutefois, dans les maladies au cours desquelles l'altération des capacités cognitives de la personne peut être longue, 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. En tout état de cause, le caractère révocable des directives anticipées est admis par tous.

- **Evaluation de la capacité ou de l'« incompétence » du malade :**

- **Au moment de la rédaction des directives anticipées**

Quelle est la valeur des directives anticipées rédigées hors contexte et abstraitement, alors que la personne a encore toutes ses capacités? Rédigées, au contraire, alors que le malade est en situation d'appréhender les conséquences de sa maladie, mais alors que ses facultés peuvent être déjà affectées par celle-ci ou que la maladie pèse sur elle sur le plan émotionnel, quelle est également leur valeur ?

Les situations à envisager sont extrêmement variées : maladie chronique permettant d'appréhender sa maladie à chaque étape, accident aux conséquences imprévisibles, maladies neuro dégénératives affectant les facultés cognitives de façon fluctuante dans le temps, maladie mentale comme la dépression sévère affectant la volonté des patients, etc.

- **Au moment de la consultation et de la mise en œuvre**

Le malade n'est pas toujours inconscient, sa volonté peut être simplement altérée par la maladie. Les directives anticipées doivent-elles l'emporter sur une expression de volonté immédiate mais risquant d'être altérée ? Sont-elles consultées, en complément ? Qui va évaluer leur pertinence et en fonctions de quels critères ? Le médecin, le juge, un collègue ?

- **Exigence de formalisme**

L'exigence d'un écrit permettant l'authentification paraît être partagée. Par ailleurs, plus on attache une valeur contraignante aux directives anticipées, plus la forme requise semble devoir être contrainte : validation par le médecin (attestation de l'état mental du patient, fiabilité des directives), contrescoring par deux témoins, etc. Les conditions de conservation de même posent question : Document 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 ? Enregistré dans un registre national ?

Ainsi, sur le plan formel, soit les directives anticipées se présentent comme un outil clinique, élaboré dans la relation médecin-malade et contribuant au processus décisionnel dans le respect de la personne malade; soit il s'agit d'un document « administratif » qui, dès lors que les critères de validité sont remplis, s'impose au médecin. Entre ces 2 points de vue schématiques, il existe tout un éventail de situations intermédiaires. Les directives anticipées pourraient être considérées comme un instrument favorisant le dialogue entre le malade et le médecin ou l'équipe médicale; elles pourraient être alors un élément substantiel d'élaboration de la décision dans un processus collégial.

Si, la problématique des directives anticipées semble aller de soi comme instrument permettant de donner sa place à la personne malade dans le processus décisionnel en fin de vie et outil de la relation médecin/malade, elle se heurte cependant à un écueil majeur : la difficulté pour chacun de penser sa vie future de malade, sa dépendance, sa mort et donc d'anticiper avec lucidité et pertinence.

2. Les représentants légaux

52. Lorsque la personne malade est un majeur juridiquement protégé reconnu incapable de consentir ou une personne mineure, elle est accompagnée en général par un représentant légal dont la nature (personne, institution, autorité) et le rôle sont déterminés par la loi du pays.

53. Dans certains systèmes juridiques, les représentants légaux ont un rôle décisionnel. L'autorisation de procéder à une intervention sur un patient juridiquement protégé est, par exemple, donnée par le juge ou encore par un représentant désigné. Parfois aussi, le représentant légal est un membre de la famille (le conjoint, les parents de l'enfant).

54. Quelle que soit le dispositif juridique, en application du principe de respect de la dignité de la personne malade, dès lors que celle-ci, bien qu'incapable juridiquement, est apte à participer elle-même au processus décisionnel, la présence d'un représentant légal ne devrait pas exempter le médecin d'associer le malade à la décision le concernant. La place du représentant légal dans le dispositif décisionnel devra également être définie au regard de la personne de confiance ou du mandataire si il est différent.

3. Le mandataire

55. Des souhaits précédemment exprimés par la personne malade ont pu être confiés à un tiers dans la cadre d'un mandat de protection future. Le mandataire agit pour le compte de la personne malade en respectant les termes du mandat.

4. La personne de confiance

56. Cette notion de « personne de confiance » peut varier selon les législations de chaque pays ; la personne de confiance est cependant à distinguer des représentants légaux et des mandataires. En effet, a priori, la personne de confiance ne parle pas « au nom de » la personne, mais l'accompagne et la soutient, lorsque celle-ci est encore apte à participer au processus décisionnel ou bien témoigne de ce que seraient les volontés du malade dès lors que celui-ci n'est plus apte à les exprimer. Elle peut aussi être dépositaire de directives anticipées. Le rôle de la personne de confiance peut donc être variable selon les situations considérées et selon les législations. Son rôle dans le processus décisionnel devra être défini par rapport à celui des représentants légaux, du mandataire ou par rapport à celui de la famille et des proches. Bien entendu, la personne de confiance peut être choisie parmi les représentant légaux ou les membres de la famille, d'où l'importance d'ailleurs de bien préciser son rôle.

5. La famille, les proches, les accompagnants associatifs ou autres

57. S'agissant spécifiquement de la famille, la place qui peut lui être donnée, non seulement au plan social dans certains pays, mais également au plan juridique, doit être prise en considération (par exemple, les parents de l'enfant sont ses représentants légaux ou le conjoint peut être le tuteur de l'autre membre du couple). La place de la famille et des proches peut varier également en fonction du lieu de prise en charge (par exemple à domicile). Même en l'absence de rôle juridiquement défini dans le cadre du processus décisionnel, mais en principe sous réserve de l'accord du malade, sa consultation, compte tenu des liens affectifs et de l'intimité avec la personne malade, est particulièrement importante.

58. Quant aux divers accompagnants (associatifs par exemple), en principe, au-delà du soutien qu'ils apportent à la personne, n'appartenant pas au groupe des soignants, même au sens large, ils n'ont pas 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 malade, sur son contexte de vie, etc.) A ce titre, ils peuvent être considérés comme des témoins de la volonté de la personne malade ou comme des sources de renseignements, et leur consultation est certainement utile, voire indispensable. Leur présence permet souvent d'apporter au malade le soutien humain voire spirituel qu'il convient de ne pas négliger à ce moment de la vie.

B. Les soignants

1. Le médecin

59. Il est celui qui a les connaissances nécessaires pour apprécier la situation de la personne malade sur le plan médical. Dans le processus décisionnel, sa place est essentielle, voire prépondérante. Il apporte au malade les informations nécessaires et, lorsque celui-ci est apte à exprimer une volonté libre et éclairée, 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, prendra la décision après avoir pris connaissance de l'ensemble des déterminants résultant du processus de discussion collectif. Il est le garant de la bonne marche de ce processus décisionnel, en particulier de la prise en compte des souhaits du malade précédemment exprimés, ainsi que de la prévention de tout traitement disproportionné.

2. L'équipe soignante, plus largement l'équipe assurant la prise en charge de la personne malade (qui comprend les infirmières, les aides-soignantes et le cas échéant, des professions paramédicales, par exemple, kinésithérapeutes, psychologues, etc.)

60. Son rôle dans le processus décisionnel peut être variable selon les pays. En tout état de cause, ces éléments doivent être précisés dans le cadre du processus décisionnel. Ces professionnels qui suivent le malade 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, son histoire, ses convictions, etc.

IV - Le processus décisionnel

61. 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, etc.).

62. 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. Comme cela a été souligné au début de ce document, 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.

A. Remarques préalables

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

64. **La personne malade 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. La personne malade est en principe celle 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.

65. **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 :

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

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

- **individuelle** : construction d'une argumentation par chaque acteur associé au processus de décisionnel ;
- **collective** : échanges et débats entre les différents acteurs, permettant des regards croisés et complémentaires ;
- **conclusive** : prise de décision proprement dite.

67. **La personne malade et, le cas échéant, les autres personnes concernées, doivent toujours disposer des informations appropriées à leur rôle dans le processus décisionnel.** La personne malade 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. Le cas échéant, son représentant, son mandataire, sa personne de confiance, voire sa

famille et ses proches doivent également disposer des informations appropriées à leur rôle dans le processus décisionnel.

B. Différentes phases du processus décisionnel en fin de vie : Description et analyse

1. Point de départ du processus

68. Le point de départ du processus est le même que pour toute autre situation nécessitant une décision médicale sur des options thérapeutiques et s'appuie sur les principes généraux de bonne pratique clinique. Cette approche requiert la définition d'une indication médicale et une balance entre les risques et les bénéfices du traitement concerné. Indépendamment du caractère curatif ou palliatif du plan de soins, il est donc indispensable d'évaluer 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 (par exemple, prolongation du processus de mort) ;
- une observation ou même une plainte émanant du patient ou de son représentant ou personne de confiance, ou d'un membre de sa famille ou d'un accompagnant, remet en cause le plan de soin mis en place ;
- un membre de l'équipe assurant les soins de santé a des doutes concernant l'approche thérapeutique adoptée ou à adopter au vue de la situation spécifique du patient.

2. Définition du problème

69. Afin d'évaluer le rapport entre les bénéfices et les problèmes éventuels soulevés par un traitement donné, il peut être utile dans certains cas de voir si certaines préoccupations existent au sein de l'équipe assurant les soins ou bien chez le patient (ou sa personne de confiance, ses proches ou d'autres personnes qui lui sont proches) concernant les soins et/ou le soutien apporté. Si tel est le cas, il convient de clarifier la question sous-jacente, de définir ce qui pose problème et d'en expliciter les raisons dans la situation particulière du patient.

70. 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 le processus de la mort ;
- le sens d'une plainte ou d'une demande (plainte douloureuse, demande de soulagement de la douleur, par exemple) ;
- l'appréciation divergente entre les acteurs présents, de la qualité de vie, du contrôle de tel ou tel symptôme, ou sur d'autres questions.

3. Construction de l'argumentation

71. Cette phase est importante dans le cadre d'une procédure collective, lorsque la personne malade ne peut pas participer à la décision ou lorsqu'elle a exprimé le souhait d'être aidée pour la prise de décision. En principe, interviennent dans le processus décisionnel, le médecin et l'équipe soignante au sens large et, à défaut de la personne malade, le cas échéant, son représentant légal. Sont recherchées et prises en compte bien entendu les souhaits précédemment exprimés (directives anticipées, mandat, etc.). La famille, les proches et autres accompagnants sont consultés, sauf opposition préalable de la personne.

a. Elaboration d'un argumentaire individuel

72. Chaque acteur 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.

73. Chaque acteur analyse ses motivations (au vu de sa pratique professionnelle) et tente de prendre 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.).

74. Chaque acteur 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 malade : 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.

b. Délibération collective

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

- fixer les modalités pratiques de la discussion (lieu, nombre de participants, nombre de rencontres prévues, etc.) ;
- déterminer un cadre temporel en tenant compte, le cas échéant, de l'urgence ;
- 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.

NB : S'il n'y a pas, a priori, de hiérarchie de valeur entre les diverses opinions exprimées, la nature des arguments aboutira à une hiérarchisation permettant de construire une décision.

76. 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 (par exemple, comité d'éthique, consultant, médiateur) soit pour enrichir le débat, soit pour lever une difficulté ou pour résoudre un conflit. Au terme de la délibération collective, un accord doit être trouvé. Cet accord se situe souvent à la croisée des différents avis. Une conclusion ou un avis doit être validé collectivement, formalisé et transcrit par écrit.

4. Prise d'une décision

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

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

- les conclusions de la délibération collective souhaitée, lui sont présentées dans le respect des principes éthiques et déontologiques et 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 de la personne malade.

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

- au malade, dans le respect des principes éthiques et déontologiques,
- à la personne de confiance et/ou à son entourage si la personne malade en a exprimé le souhait ou si elle n'est pas en capacité d'exprimer sa volonté,
- à l'équipe médicale qui a participé à la délibération et prend en charge le malade,
- aux tiers concernés ayant pris part au processus à quel titre que ce soit.

80. La décision une fois prise doit être :

- formalisée (un écrit reprenant les motivations retenues),
- conservée en un lieu défini,
- aisément accessible (dossier médical du malade, autre).

En tout état de cause, les éléments ainsi conservés relèvent du secret médical.

NB : Il sera nécessaire d'anticiper des effets de la décision en s'interrogeant notamment sur les mesures complémentaires à prendre en cas de résultat non attendu de la décision prise.

Ce qui fait débat

Décision portant sur la sédation pour détresse en phase terminale

La sédation est la recherche, par des moyens médicamenteux, 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, 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.

Un effet de la sédation, au-delà du soulagement supposé de la souffrance, peut-être de raccourcir le temps qu'il reste à vivre.

Pour certains, ce résultat pose en soi problème, notamment lorsque la personne ne peut 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'abrégier la fin de la vie, mais de soulager la souffrance.

5. Evaluation du processus décisionnel mis en œuvre

81. 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 médicale, en s'appuyant sur l'expérience, de progresser et d'être mieux à même de répondre à des situations de même ordre.

82. 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. Mais, il est important, pour chaque acteur impliqué, de pouvoir lire et analyser les différents arguments qui ont été échangés par chacun au cours du processus décisionnel, ainsi que les termes de l'accord obtenu au sein de l'équipe médicale au terme de la discussion et, globalement, comment s'est construite la 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 situation pour l'avenir.

V - Conclusions

83. 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 de la personne malade, vulnérabilisée par sa maladie grave.

84. Dans ce cadre, il est essentiel de promouvoir tous les outils permettant de s'approcher au mieux de la volonté du malade tels que les directives anticipées.

85. Le processus de discussion collectif concerne les situations cliniques complexes dans lesquelles se trouvent des malades 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 de la personne malade.

86. 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. Ces exigences doivent s'appliquer également à l'ensemble des problématiques de la fin de vie.

87. 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/malade tels que les directives anticipées, la désignation d'une personne de confiance et sur la place et la responsabilité de chacun dans le processus de discussion autour des décisions en 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

DOCUMENT DE TRAVAIL

complexes à forte densité éthique 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.

88. De plus, la **recherche** dans le champ de la fin de vie devrait être encouragée. La complexité et la singularité des situations rencontrées, souvent générées par les avancées de la médecine et des techniques médicales, sont telles qu'elles devraient faire l'objet de programmes spécifiques de recherche. Cette recherche, et en particulier celle qui porterait sur les processus de décision, devrait 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 malades et à leurs proches, 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.