

## Espace de réflexion éthique PACA-Corse Site Marseille

**Titre :** « Quel accès aux thérapies innovantes pour les patients vulnérables ? »

**Thème de l'évènement :** Sobriété en médecine : jusqu'où traiter

**Date de l'évènement :** Lundi 30 mars 2026 de 12h45 à 14h15

**Ville de l'évènement :** Régional

**Lieu de l'évènement :** Webinaire

**Type d'évènement :** Atelier

**Type de public :** Professionnels de santé

**Nombre de participants :** 19

**Caractéristiques des participants :**

Professions des secteurs sanitaires et médico-sociaux, mais aussi personnes concernées via les associations, majoritairement des actifs et presque exclusivement des femmes.

**Format du débat :** Visio conférence

**Intervenants / Experts :** Dr Perrine Malzac et Maitre Annagrazia Altavilla

**Partenariats :**

*Programme joint en annexe.*

## Synthèse des débats

### Questions adressées par les organisateurs au public :

- Les personnes vulnérables ont-elles un accès équitable à la recherche et aux thérapeutiques innovantes ?
  - Est-ce toujours dans leur intérêt d'y participer ou d'en bénéficier ?
  - Le fait de les exclure "pour les protéger" ne risque-t-il pas, au contraire, de les priver de contribuer aux progrès scientifiques et d'en bénéficier ?
- 

### Questions soulevées par le public

- **Question du consentement** des personnes vulnérables : personnes âgées avec troubles cognitifs, personnes sous tutelle ou curatelle, mais aussi pour les enfants, migrants ou personnes précaires. Et place du libre arbitre dans les situations de grande vulnérabilité : une personne gravement malade peut-elle réellement décider librement ?
  - **Accès à l'information sur les essais cliniques et les innovations thérapeutiques** : comment les patients peuvent-ils savoir qu'un traitement ou un essai existe ?
  - **Inégalités d'accès aux thérapies innovantes liées à la précarité, au handicap, à l'isolement social ou à la difficulté à comprendre** les démarches médicales et administratives.
  - **Coût très élevé des thérapies innovantes et question de la juste répartition des ressources** : faut-il financer quelques traitements très coûteux ou améliorer l'accès aux soins de base pour le plus grand nombre ?
  - Question spécifique **des maladies rares et des maladies neurodégénératives** : y a-t-il suffisamment de recherches et d'essais cliniques dans ces domaines ?
- 

### Points de consensus

#### 1/ Les personnes vulnérables rencontrent des difficultés particulières d'accès à l'innovation

Les personnes âgées, handicapées, précaires ou migrantes rencontrent davantage d'obstacles pour accéder aux essais cliniques et aux thérapies innovantes en raison de la complexité du système de santé, des difficultés à comprendre les informations médicales et administratives, de critères d'inclusion restrictifs dans les essais et de difficulté de communication pour le recueil du consentement.

#### 2/ Les essais cliniques mais aussi l'accès aux thérapeutiques innovantes nécessitent un cadre rigoureux pour protéger les patients, car :

- les traitements innovants peuvent être très toxiques et les bénéfices ne sont pas toujours suffisamment connus ;
- les essais servent d'abord à produire des connaissances scientifiques

- les exemples historiques, notamment celui de la thalidomide, montrent les risques d'une mise sur le marché trop rapide.

### 3/ L'information et l'accompagnement des patients sont essentiels

Les participants considèrent qu'il est indispensable de mieux informer sur les risques, bénéfices et temporalités et accompagner les personnes concernées. Pour cela :

- les associations de patients jouent un rôle important de veille et d'information ;
- les centres de référence pour maladies rares et les médecins référents constituent des relais importants ;

### 4/ Les thérapies innovantes représentent un enjeu médical majeur

Les participants reconnaissent l'importance des innovations thérapeutiques :

- certains traitements innovants représentent un espoir en l'absence d'alternative thérapeutique ;
- les enjeux de souveraineté nationale et de dépendance aux industries étrangères sont soulignés.

---

## Points de divergence

### 1/ Faut-il protéger les personnes vulnérables ou leur laisser prendre des risques ? Le consentement des personnes vulnérables est-il réellement libre et éclairé ?

- Les personnes gravement malades peuvent être prêtes à accepter des risques inconsidérés ; leur vulnérabilité peut limiter leur capacité de décision ; les risques et effets secondaires des traitements innovants restent parfois mal connus.
- Certaines personnes souhaitent décider elles-mêmes des risques qu'elles acceptent ; exclure des patients "pour les protéger" peut les priver d'une chance thérapeutique ; le handicap ou la vulnérabilité sociale ne signifient pas absence de capacité décisionnelle.

### 2/ Quelle place donner au coût dans l'accès aux traitements ?

- Certains traitements coûtent plusieurs centaines de milliers voire plusieurs millions d'euros ; les ressources du système de santé sont limitées ; ces fonds pourraient être utilisés pour améliorer l'accès aux soins de base.
- Certaines personnes n'ont aucune autre option thérapeutique ; refuser un traitement innovant pour des raisons financières peut être vécu comme une injustice.

### 3/ Les données de santé sont-elles suffisamment protégées ?

- Manque de clarté dans certains formulaires de consentement ; crainte de l'usage commercial des données ; risque de ré-identification, notamment dans les maladies rares ;
- Existence d'un cadre réglementaire et de contrôles par les CPP ; nécessité scientifique de collecter des données nombreuses et détaillées.

---

## Conseils ou recommandations

- ➔ Renforcer l'information accessible et compréhensible sur les essais cliniques, les thérapies innovantes et les droits des patients.
- ➔ Maintenir des procédures de sécurité rigoureuses avant la mise sur le marché des traitements innovants.

- ➔ Valoriser le rôle des associations de patients, de la pair-aidance et des centres de référence pour informer les patients sur les nouvelles thérapeutiques.
  - ➔ Veiller à ce que les critères économiques ne conduisent pas à exclure prioritairement les personnes vulnérables.
  - ➔ Favoriser le développement de capacités nationales de production de thérapies innovantes afin de limiter les coûts et la dépendance extérieure.
- 

## Points de vigilance

- Risque de discrimination des personnes âgées, handicapées ou précaires dans l'accès aux innovations. Risque d'inégalités accrues du fait du coût élevé des thérapies innovantes.
- Risque de faux espoirs ou de dérives liées à des traitements insuffisamment évalués.
- Risque que certaines recherches soient moins développées du fait des contraintes éthiques et juridiques liées au consentement des personnes vulnérables.
- Risque de mésusage ou de ré-identification des données de santé malgré les dispositifs de protection. Crainte concernant l'utilisation des données de santé recueillies dans les essais cliniques, notamment par des entreprises privées, et risque de ré-identification des personnes à partir du croisement des données.

## Annexes



Comité consultatif national d'éthique  
Pour les sciences de la vie et de la santé



### Etats Généraux de la Bioéthique 2026 « Science, Santé, Solidarités »

#### La sobriété en médecine : jusqu'où traiter ?

De janvier à avril 2026, se tiendront des Etats Généraux de la bioéthique (EGBE 2026), coordonnés par le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) et portés par les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER).

Dans ce cadre, l'Espace Ethique PACA-Corse propose 3 débats sur la thématique :  
**La sobriété en médecine : jusqu'où traiter ?**

#### Appel à candidature :

Nous vous proposons trois temps d'échanges d'expérience et de débat par WEBINAIRE, ouverts aux professionnels, usagers ou proches concernés par les questions du grand-âge et du handicap.

Nous souhaitons recueillir l'opinion et l'expérience de ceux et celles qui, en tant que soignants, aidants ou personnes concernées, doivent décider si la mise en œuvre de traitements lourds et invasifs est nécessaire, acceptable ou disproportionnée.

Cette problématique est encore plus cruciale quand la personne concernée est vulnérable et en difficulté pour décider par elle-même, du fait de troubles cognitifs ou d'un handicap.

Que faire ? Comment faire ? Comment traiter, soigner, accompagner au mieux les personnes les plus vulnérables ?

Telles sont ces questions que nous souhaitons aborder collectivement dans ces « espaces de débat », par la confrontation d'idées et le partage de points de vue, dans un état d'esprit constructif.

Les idées et points de vigilance qui émergeront de ces débats contribueront à la réflexion nationale portée par les EGBE 2026.

Perrine MALZAC, directrice adjointe de l'Espace de réflexion éthique PACA-Corse-  
Site Marseille

## Etats Généraux de la Bioéthique 2026 « Science, Santé, Solidarités »

### La sobriété en médecine : jusqu'où traiter ?

Que vous soyez :

- Professionnels de santé du secteur médico-social (personnes âgées dépendantes et personnes en situation de handicap)
- Personnes concernées par les vulnérabilités liées à l'âge ou au handicap
- Proches familiaux et/ou aidants de personnes âgées dépendantes ou de personnes en situation de handicap

Si vous êtes intéressés par cette démarche, venez participer à l'un ou plusieurs de ces débats en ligne en répondant à cet appel à candidature.

Le nombre de places limitées. Parmi les candidats, nous retiendrons 30 personnes par débat, en veillant, autant que possible, à la répartition entre professionnels et personnes concernées, ainsi qu'à la diversité des âges, genres, métiers...

#### 1<sup>er</sup> WEBIN'EGBE2026 : La sobriété en médecine : jusqu'où traiter ? : « Inégalité d'accès à l'hôpital et à aux services spécialisés »

Enjeux éthiques, entre obstination déraisonnable et risque de discrimination lors de l'accès aux urgences, à la chirurgie, à la réanimation...

**Mercredi 14 janvier de 12H45 à 14H15**

**LIEN**

#### 2<sup>ème</sup> WEBIN'EGBE2026 : La sobriété en médecine : jusqu'où traiter ? : « Décisions d'arrêt de traitement »

Enjeux éthiques autour de la reconnaissance des situations d'obstination déraisonnable et des prises de décisions de limitation de traitement en établissement médico-social.

**Lundi 9 février de 12H45 à 14H15**

**LIEN**

#### 3<sup>ème</sup> WEBIN'EGBE2026 : La sobriété en médecine : jusqu'où traiter ? « Thérapies innovantes »

Que puis-je faire, que dois-je faire quand des thérapies dites « innovantes » existent sans recul suffisant sur leur rapport bénéfice / risque ?

**Vendredi 13 mars de 12H45 à 14H15**

**LIEN**

Les dates initiales ont été modifiées par la suite