

Ineffectiveness and unlikelihood of benefit: dealing with the concept of futility in medicine

Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit –
zum Umgang mit dem Konzept der Futility in der Medizin

Inefficacité et absence de sens dans l'approche
du concept de futilité en médecine



 **SAMWASSM**

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

IMPRINT

Issued by

Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS)
House of Academies · Laupenstrasse 7 · CH-3001 Bern
mail@samw.ch · www.samw.ch

Authors

Professor Nikola Biller-Andorno, Zürich · Professor Regina Aebi-Müller, Luzern
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel · Jana Sedlakova, MA, Zürich

Design

Kargo Kommunikation GmbH · Bern

Translation

The German text is the authentic version.
English: Jeff Acheson, Bottmingen
French: CB Service, Lausanne/Zürich

Cover photo

Unsplash

Printing

Kasimir Meyer AG · Wohlen
1st edition 2021 (1000)
Printed copies of the publication are available free of charge from: order@samw.ch



©2021 Swiss Academy of Medical Sciences. This is an open-access publication distributed under the terms of the Creative Commons attribution license (creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Recommended form of citation

Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) (2021)
Ineffectiveness and unlikelihood of benefit: dealing with the concept of futility in medicine
Swiss Academies Communications 16 (6).

ISSN (print): 2297-8275 (English), 2297-1793 (Deutsch), 2297-1815 (français)
ISSN (online): 2297-184X (English), 2297-1807 (Deutsch), 2297-1823 (français)
DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5543448>



SDGs: The international sustainability goals of the UNO
With this publication, the Swiss Academy of Medical Sciences contributes to SDG 3: «Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages.»

> sustainabledevelopment.un.org
> eda.admin.ch/agenda2030
> English > The 2030 Agenda > 17 Sustainable Development Goals

- e **Ineffectiveness and unlikelihood of benefit:
dealing with the concept of futility in medicine** 3
Recommendations of the Swiss Academy of Medical Sciences

- d **Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit –
zum Umgang mit dem Konzept der Futility in der Medizin** 27
Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

- f **Inefficacité et absence de sens dans l'approche
du concept de futilité en médecine** 51
Recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

e

d

f

Ineffectiveness and unlikelihood of benefit: dealing with the concept of futility in medicine

Recommendations of the Swiss Academy of Medical Sciences

Information on the preparation of these recommendations

The preparation of these recommendations was prompted by discussions which took place from 2018 onwards in connection with the revision of the SAMS medical-ethical guidelines «Decisions on cardiopulmonary resuscitation» (issued in 2021). These discussions concerned the balance to be struck between strictly medical considerations and values as a basis for decision making. The question of equity was additionally addressed in 2020, during the preparation of the ICU triage guidelines.

The topic was discussed in depth at four meetings of an advisory group. On the basis of the first discussions, the authors (see below) drafted a text which was discussed and approved at the advisory group meetings. The text was submitted to selected experts for comment, and their feedback was taken into account in the final version. The recommendations were discussed and approved by the Executive Board of the SAMS at a meeting held on 16 September 2021, and by the Central Ethics Committee (CEC) on 28 September 2021.

Authors

Professor Nikola Biller-Andorno, Zürich
Professor Regina Aebi-Müller, Luzern
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel
Jana Sedlakova, MA, Zürich

Members of the advisory group

Professor Nikola Biller-Andorno, Zürich (Chair)
Professor Regina Aebi-Müller, Luzern (CEC member)
PD Dr Klaus Bally, Basel (CEC member)
PD Dr Eva Bergsträsser, Zürich (CEC member)
Professor Paul Hoff, Zürich (CEC Chair)
Professor Anja Lorch, Zürich (CEC member)
Dr Valerie Luyckx, Zürich (CEC member)
Dr Madeleine Mirabaud, Genève (CEC member)
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel (scientific support)
Bianca Schaffert, MSN, Schlieren (CEC Vice Chair)
Dr Ewald Schorro, Fribourg (CEC member)

Experts

PD Dr Peter Berchtold, Bern
Dr Lars Clarfeld, Bern
Dr Antje Heise, Thun
Dr Damian König, Sion
Professor Tanja Krones, Zürich
Professor Sophie Pautex, Genève
Professor Reto Stocker, Zürich
PD Dr Manuel Trachsel, Basel
Dr Anna Westermair, Zürich

1. Introduction	6
2. SAMS medical-ethical guidelines	8
3. Medical ineffectiveness and unlikelihood of benefit	10
3.1. Historical background	10
3.2. Futility debate and conceptual clarifications	10
3.3. Ethical perspective	12
4. Medical indication	15
4.1. Historical background	15
4.2. Conceptual clarifications and controversy concerning medical indication	15
4.3. Ethical perspective	16
5. Legal aspects	18
5.1. Obligation to treat or to offer a particular treatment	18
5.2. Refusal of treatment offered or recommended	19
5.3. Conflict in cases of doubtful indication («grey zone»)	19
6. Conclusions	20
7. Recommendations	23
7.1. Defining the goal of treatment	23
7.2. Acknowledging personal bias	23
7.3. Interprofessionality	24
7.4. Biopsychosocial approach to the patient	24
7.5. Taking account of patients' values and worldviews	25
7.6. Focusing on dialogue	25
7.7. Transparency	26
7.8. Integrating palliative care at an early stage	26
References	75

1. Introduction

Any treatment should be based on the fundamental ethical values of good medical practice, including, for example, respect for patient autonomy and the principles of beneficence and non maleficence. Also relevant are considerations of equity, e.g. in the form of the requirement that treatment is to be provided with equal care for all patients, irrespective of sex, ethnicity, social or economic status, worldview or religion.¹ In everyday clinical practice, it is not always easy to observe these ethical principles. For example, medical professionals often feel obliged to offer and carry out treatments which, in their view, run counter to the patient's welfare.^{2,3}

Such behaviour may be attributable to various factors,⁴ such as:

- expectations or pressure from patients and relatives;
- a desire to avoid awkward conversations («It's easier just to carry on»);
- «carrying on» because a treatment error/complication has occurred;
- «carrying on» so that the efforts already undertaken should not have been in vain;
- confrontation with the limits of medicine: «saving life at all costs»;
- defensive medicine: fear of missing something, concerns about legal consequences;
- economic interests, supply-induced overtreatment, etc.

Treatments which are ineffective or offer little or no likelihood of benefit, as well as unnecessary diagnostic investigations, do more harm than good: they do not improve quality of life or increase survival. They are not sustainable, and they tie up resources which may then not be available for other patients. This was the starting point for the «Choosing Wisely Switzerland» initiative⁵ launched by the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) and the Swiss Society of General Internal Medicine (SSGIM). Essentially, the aim is to avoid ineffective measures – often involving overdiagnosis or overtreatment. Accordingly, various medical societies and the Swiss Association for Nursing Science have issued so-called Top-5 lists, specifying interventions which are evidently unnecessary and are thus to be avoided. The considerations given below follow on from this initia-

1 Cf., for example, the Code of the Swiss Medical Association (FMH), Art. 4.

2 Cf. OECD (2017).

3 Cf. Fässler et al. (2015).

4 Cf. Position paper of the Ethics Section of the DIVI and the Ethics Section of the DGIIN (Michalsen et al. 2021).

5 Cf. SAMS recommendations on the management of conflicts of interest in the development of guidelines and Choosing Wisely lists (2017; available in French and German); www.smarartermedicine.ch

tive. They explore the question of when it is justifiable to withhold or withdraw treatment from a patient. These matters are discussed under the overall heading of «futility» – a concept which, together with its content, continues to be a source of controversy; the present paper is intended to help clarify the issues.

In the medical context, futility refers to treatments which are ineffective and/or offer little or no likelihood of benefit. In principle, futility may also be discussed in relation to diagnostic investigations, particularly if such investigations have adverse effects on quality of life. In everyday clinical practice, however, attention is focused on the question of the benefits provided by treatments. For this reason, the present recommendations are primarily concerned with treatment decisions.

It is a matter of controversy to what extent assessments of futility are based on evidence and experience, and to what extent they are determined by value judgements. If a subjective dimension is admitted, the question arises who is entitled to make such value judgements and on what grounds. During the Covid-19 pandemic, discussions concerning the limits of medical expertise have intensified. Switzerland, like many other countries, has issued triage guidelines⁶ specifying which patients, under conditions of resource scarcity, are to be assigned priority – or considered eligible – for intensive care.⁷ In focusing on the short-term survival prognosis, the Swiss guidelines are based on the principle of benefit maximisation. The moral conflict arises when decisions are made as to which patients are not to receive treatment, even though they could possibly benefit from it. The guidelines gave rise to a debate as to what criteria it is permissible and justifiable to apply when decisions have to be made concerning the initiation or withdrawal of treatment. Also relevant in this context is the role to be played by the concept of medical futility.

Based on the guidelines of the SAMS, the following discussion seeks to elucidate the concept of futility and to determine how it relates not only to ineffectiveness and unlikelihood of benefit but also to the establishment of a medical indication.

6 Cf. «Intensive care triage under exceptional resource scarcity». Guidelines issued by the SAMS and SSICM (2020, updated 2021).

7 Cf. Joebges & Biller-Andorno (2020); Joebges et al. (2020).

2. SAMS medical-ethical guidelines

In SAMS medical-ethical guidelines – for example, those on «Management of dying and death» or «Decisions on cardiopulmonary resuscitation» – references to treatments which are no longer appropriate or offer little likelihood of benefit are generally made in connection with severe illness. In the guidelines on «Intensive-care interventions»,⁸ a distinction is drawn between treatments which are ineffective and those which offer little or no likelihood of benefit.⁹ A treatment is described as *ineffective* if the defined treatment goal cannot be attained, even though a short-term improvement in certain physiological parameters is possible. According to the guidelines, ineffective treatments should be discontinued or withheld altogether.

An intensive-care treatment is considered to offer *little or no likelihood of benefit* in cases where it must be concluded, either from the outset or in the course of therapy, that the patient will no longer be able to return to an appropriate living environment. What is meant by an appropriate living environment will depend on the patient's wishes and preferences. However, there must at least be a prospect of the patient being able to receive long-term care outside the ICU. As stated in the guidelines, treatments offering little likelihood of benefit cannot legitimately be demanded by a patient or authorised representative, since they place burdens on the patient, relatives and the treatment team without there being any reasonable prospect of a worthwhile goal being attained. Mere survival under sustained intensive care cannot be regarded as a worthwhile goal. To this extent, not just ineffective but even effective treatments could offer little likelihood of benefit.

Even if many people presumably share the view that mere survival under sustained intensive care is not a goal worth pursuing, the guidelines do at this point make a value judgement. In order to determine that there is little likelihood of benefit, one must first consider the overarching goals of treatment and leave sufficient time to assess the situation – an assessment which often cannot in any event be made with absolute certainty. Accordingly, the guidelines do not explicitly – as in the case of ineffectiveness – call for the discontinuation of treatment offering little likelihood of benefit.

8 Cf. SAMS Medical-ethical guidelines «Intensive-care interventions» (2013, supplement issued in 2020 and 2021).

9 Cf. Section 5.4 of the guidelines «Intensive-care interventions». In these guidelines, the term «futility» is mentioned only as a rough equivalent of these two notions but is not subsequently used, given the inconsistent and controversial nature of existing definitions.

In the above-mentioned triage guidelines, issued as a supplement to those on «Intensive-care interventions», the notion of unlikelihood of benefit is invoked not as an initial criterion for ICU admission, but in connection with triage *during* the ICU stay.¹⁰ However, the exclusion criteria for ICU admission listed in the guidelines are influenced by considerations concerning foreseeable failure to benefit from such treatment. Guideline-based decisions on the allocation of ICU beds ease the burden not only on health professionals but also on authorised representatives, who thus do not have to assess, under triage conditions, whether their relative (or patient) should receive one of the scarce ICU beds. They do, however – as is also the case in clinical practice under non-triage conditions – have to consider whether the patient would even have wished to receive ICU treatment.

Particular importance attaches to the concept of unlikelihood of benefit in cases where it needs to be evaluated whether patients who would in fact benefit from further ICU treatment should be transferred from an ICU in order to make room for other patients (post-ICU admission triage).¹¹ In such cases, the intensive care specialist seeks to maximise the overall value obtained from limited ICU resources. Triage decisions thus often involve assessment of the relative benefit which can be expected for one patient compared to another. In this situation, however – critics maintain – discontinuation of treatment is only justifiable either if this is in accordance with (what can at least be presumed to be) the patient's wishes or if the individual medical indication for continued treatment is no longer valid. But the latter, it is argued, can only be assumed to be the case if continued treatment offers such a low likelihood of benefit that it would not be undertaken even in the absence of resource scarcity. This position denies that a special ethical situation arises from resource scarcity and rejects the principle of benefit maximisation; it has not, however, gone unchallenged.¹² At any rate, it is undisputed that «treatments clearly offering little likelihood of benefit should not be carried out».¹³ Considerable weight thus certainly attaches to the concept of unlikelihood of benefit. At the same time, here, too, the judgements «such a low likelihood of benefit that» and «clearly offering little likelihood of benefit» highlight the interplay between medical facts and the evaluation thereof.

10 Cf. «Intensive care triage under exceptional resource scarcity». Guidelines issued by the SAMS and SSICM (2020, updated 2021).

11 Cf. Fateh-Moghadam & Gutmann (2020).

12 Cf., for example, the responses from Hans Pargger and Stefan Felder (2020).

13 Picecchi (2020).

3. Medical ineffectiveness and unlikelihood of benefit

3.1. Historical background

The concept of medical ineffectiveness/unlikelihood of benefit can be traced back to antiquity.¹⁴ Over the centuries, it was subject to changes both in its significance and in its function. In the Hippocratic Corpus, physicians are urged not to attempt «futile treatment» in a person with an illness which is «too strong for the available remedies»,¹⁵ Therapeutic ineffectiveness/unlikelihood of benefit was thus associated with the limits of medicine. Only in the 20th century did advances in medical sciences and technology make it possible for the lives of terminally ill patients to be prolonged.¹⁶ The concept of medical ineffectiveness/unlikelihood of benefit was then linked to considerations of cost-effectiveness and the question of equity. A further shift came with the democratisation of medicine and the associated strengthening of patient autonomy.¹⁷ The idea that physicians, as experts, should make decisions on life or death was superseded by the shared decision-making model.¹⁸

3.2. Futility debate and conceptual clarifications

When the term «futility» is used, a distinction is not always clearly made between ineffectiveness and unlikelihood of benefit. However, the debate on how the term is to be understood and used can be embedded in at least three (connected) controversies:¹⁹

1. How is the relationship between objective/factual and subjective/value-laden assessments and decisions to be understood?
2. What weight is to be accorded to medical authority or expertise on the one hand and patient autonomy on the other?
3. What happens in the event of a conflict between evaluations of outcomes on the part of physicians and the patient/relatives?

14 Cf. Schneiderman (2011).

15 Cf. Schneiderman (2011); Aghabarary & Dehghan Nayeri (2016).

16 Cf. Aghabarary & Dehghan Nayeri (2016).

17 Cf. Misak et al. (2016).

18 Cf. Rosca et al. (2020).

19 Cf. Wolfe (2019).

Certain authors²⁰ seek to formulate an objective definition. The widely cited and used definitions of quantitative and qualitative futility derive from Schneiderman et al.²¹ Quantitative futility involves a medical judgement, based on empirical data, that the probability of treatment being successful (e.g. return of spontaneous circulation) is less than 1%. In contrast, qualitative futility refers to situations where, based on their values, patients see no benefit arising from treatment (e.g. absolute dependence on intensive care). Whereas quantitative futility relates to treatment goals, the focus with qualitative futility is on the patient's quality of life.

Another frequently used concept is that of physiological futility.²² This relates to physiological effects and goals which cannot be achieved by means of a given treatment. This concept comes closest to the definition of ineffectiveness used in SAMS guidelines, but it can also cover unlikelihood of benefit. Thus, for example, antibiotic therapy in a case of viral infection would be ineffective, while intensive care in a patient with brain death would offer no likelihood of benefit.

Other authors raise fundamental objections to the concept of futility. They argue that the very fact that it relates to a selected goal makes it subjective and value-laden; at the same time, in their view, the concept creates an illusion of objective and factual judgement.²³ The subjectivity of the goal and of the cut-off points (as regards the size or likelihood of occurrence of an effect) applies both to ineffective treatments and to those offering little likelihood of benefit. In order to highlight the dependence on a specific treatment goal and the evaluative component, alternative terms such as «inappropriate» or «non-beneficial» are therefore proposed.²⁴ In a joint Policy Statement, a number of professional societies proposed that use of the term «futile» should be restricted to situations where a physiological goal simply cannot be achieved, and that the term «potentially inappropriate» should be used to cover all forms of ineffectiveness and unlikelihood of benefit which include an evaluative component.²⁵ Against this view, it has been argued that the term «futility» offers the advantages of transparency and clarity, «confirm[ing] unambiguously that human beings are mortal, and medicine's powers are limited.»²⁶

20 Cf. Brody et al. (1995); Schneiderman (2011).

21 Cf. Schneiderman et al. (1990).

22 Cf. Aghabarary & Dehghan Nayeri (2016); Brody et al. (1995).

23 Cf. Kyriakopoulos et al. (2017); Truog & White (2013); Wilkinson & Savulescu (2011).

24 Cf. Brett & McCullough (2017); Kyriakopoulos et al. (2017); Truog & White (2013).

25 Cf. Bosslet et al. (2015); Pope (2017).

26 Cf. Schneiderman et al. (2017).

One important result of this fundamental debate is the insight that futility relates to a defined treatment goal, which may vary according to the patient population. Thus, the ability to return to an appropriate living environment (i. e. at the very least, sustained provision of care outside the ICU), as mentioned in the SAMS guidelines on intensive-care interventions, is indeed a plausible (albeit not value-free) goal for the assessment of unlikelihood of benefit; in the first instance, however, it is only applicable in relation to ICU patients.²⁷ Beyond the fundamental conceptual controversies, pragmatic positions have been developed which emphasise that any decision concerning the appropriateness of an intervention is taken in a broader social and medical context.²⁸

3.3. Ethical perspective

Futility is a multifaceted concept, and some authors have therefore expressed reservations about the use of this term. Medical futility has been described as «a complex, ambiguous, subjective, situation-specific, value-laden, and goal-dependent concept which is almost always surrounded by some degrees of uncertainty; hence, there is no objective and valid criterion for its determination.»²⁹ However, such criticism appears to be unduly sweeping, as there is no doubt that some values and goals are widely shared. Consequently, it is possible in certain constellations to speak of a general consensus with regard not only to ineffectiveness but also to unlikelihood of benefit. Ultimately, however, this also involves a value-based decision, embedded in the expertise of the knowledge community and reflecting societal norms and worldviews. In the development of such consensus views, a key role can be played by authorisation procedures and health technology assessment.³⁰ These evaluations should be made as transparent as possible, be subject to critical reflection and be integrated into a decision-making process which patients help to shape. In particular, there is also a need for public debate on the question of what effect type, size and likelihood is sufficient to justify the use of limited resources. Here, it seems legitimate to distinguish the following three categories:³¹

27 Cf. SAMS Medical-ethical guidelines «Intensive-care interventions» (2013, supplement issued in 2020 and 2021).

28 Cf. Misak et al. (2016); Misak et al. (2014); Krones & Monteverde (2013).

29 Cf. Aghabarary & Dehghan Nayeri (2016); Nair-Collins (2015).

30 Cf. www.swissmedicalboard.ch

31 Cf. Misak et al. (2016), where three types of case are distinguished – «straightforward unnegotiated», «straightforward negotiated» and «non-straightforward».

– **Category «Medicine decides»**

In the case of physiological ineffectiveness, it can be determined empirically (even though a certain residual uncertainty or risk of error remains) that a treatment is not or would not (any longer) be effective. In such situations, medical professionals³² should be able to decide that a treatment is no longer offered (e.g. use of extracorporeal membrane oxygenation in a patient with a poor prognosis). The decision relates to the medical facts and must be based on professional expertise. In this constellation, there is a presumption of a societal consensus granting medical professionals the relevant authority. Such situations are often also regulated at the policy level, for example via professional guidelines (see also Section 5.1 «Obligation to treat or to offer a particular treatment»). In a situation of this kind, dialogue with the patient and relatives is also essential. In particular, it is important to explain the rationale for the decision to patients and relatives.

– **Category «Medicine advises»**

This situation is the rule rather than the exception. Medical professionals inform patients (or authorised representatives) about the individual prognosis, the treatment options available, and the associated benefits and risks, and – at the patient’s request – propose one or more possible treatments. The patient accepts or rejects the proposed treatment or chooses one of the options offered. Here, the patient’s right to self-determination has priority, although it is to be borne in mind that while patients may refuse treatment at any time, they cannot generally demand particular treatments.³³

– **Category «Grey zone»**

Different weights are accorded to therapeutic goals or interventions. In this situation, the evaluation of the empirical data is influenced by worldviews and societal values. For example, should a patient be entitled to receive a treatment which has proved ineffective in the last 50, 99 or 100 cases («Medicine decides»)?³⁴ The normative decision lies in the determination of the cut-off (quantitative futility) or in the evaluation of the relevance of therapeutic effects (qualitative futility). These situations generally also involve efforts to determine, together with the patient, whether the treatment is desired, even though the chances of success are low («Medicine advises»). The consequences of the treatment are not only relevant in terms of burdens for the patient and relatives (or the treatment team).

32 Cf. Truog (2018).

33 Cf. Aebi-Müller (2021).

34 Cf. Brett & McCullough (2017); Kyriakopoulos et al. (2017); Truog (2018).

In the case of high-cost treatments, possible opportunity costs must also be considered, as the resources used will no longer be available for other patients.³⁵ In such cases, a treatment may possibly also be assigned to the «Medicine decides» category.



Figure 1: Futility and decision-making in medicine.

While for a closely circumscribed set of medical interventions effectiveness can be clearly ruled out on the basis of physiological processes or empirical medical evidence and knowledge, a much larger area remains in which evaluations of effectiveness may vary according to the goal of treatment. Lying between these two areas is a «grey zone», in which the question of what interventions are to be offered as therapeutic options needs to be negotiated in the specific social and economic context.

4. Medical indication

4.1. Historical background

Ineffectiveness and unlikelihood of benefit are closely related to the concept of medical indication, which – like that of futility – can be traced back to ancient medicine. Since Galen, it has assumed a deontological character, involving an obligation to take medical action.³⁶ In the Middle Ages, there then developed the theory of indications, which was increasingly based on empirical foundations and knowledge. Diagnostic and therapeutic decisions were derived from the signs and causes of a disease. Today, the establishment of an indication is seen as a discursive and normative process.

4.2. Conceptual clarifications and controversy concerning medical indication

The medical indication serves to justify the suitability and appropriateness of a medical treatment for achieving the treatment goal jointly determined with the patient. Here, as in the case of unlikelihood of medical benefit, there is disagreement as to the extent to which the concept of medical indication transcends the purely medical or scientific. Also relevant, as well as individual aspects and value-based considerations, are societal conceptions of good medical care and of the goals of medicine.³⁷ As with the concept of futility, the medical indication may be partly determined by factors unrelated to patient welfare or equitable resource allocation. For example, medical decisions concerning the establishment of an indication may be influenced by the economic objectives of hospital management. To make the evaluative elements explicit, some authors have therefore proposed alternative concepts, such as «balancing of benefits and harms».³⁸

The establishment of an indication involves two steps: firstly, the medical indication in the narrow sense offers a scientific, evidence-based justification of the suitability and appropriateness of a treatment for the agreed goal. This justification is empirical, purposive and causal and relates to the categorisation

36 Cf. Gahl (2015).

37 Cf. Dörries, Lipp (2015); Maio (2015).

38 Cf. Dörries (2015); Marckmann (2015).

of diseases and situations.³⁹ Secondly, the treatment is assessed in relation to the patient's individual – medical and personal – situation. The medical indication thus has a dual character: it must be scientifically justifiable, while at the same time taking the patient's personal and individual situation and values into account.⁴⁰ However, even though the establishment of an indication «inevitably makes reference both to scientific factors and to life-world aspects of the patient in his sociocultural context»,⁴¹ this does not mean that it is arbitrary. It is embedded in well-defined decision-making structures and can be understood as a means of creating trust in scientific expertise.

Both ineffectiveness and unlikelihood of benefit thus represent a sufficient reason for a treatment not to be indicated. At the same time, an effective treatment does not automatically have to be performed. The benefits and risks of the available treatment options should first be assessed and the patient's wishes determined.

The concept of medical indication is thus reminiscent of the Federal Supreme Court's operationalisation of the concept of appropriateness, which is required under Art. 32 of the Federal Health Insurance Act (KVG): «Whether a medical treatment is appropriate is to be evaluated according to the diagnostic or therapeutic benefit of its application in a particular case, taking the associated risks into consideration.» Appropriateness coincides with the medical indication for a treatment, as also noted by the Federal Supreme Court: if a treatment is medically indicated, it is also appropriate.⁴²

4.3. Ethical perspective

Like medical futility, the concept of medical indication can also be divided into various categories:⁴³ an intervention is

- indicated,
- not indicated (ineffective and/or offering little likelihood of benefit),
- contraindicated (harmful), or
- the indication is doubtful.

39 Cf. Raspe (2015).

40 Cf. Neitzke (2015); Marckmann (2015).

41 Maio (2015).

42 «Lorsque l'indication médicale est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également» (Federal Supreme Court ruling BGE 130 V 532 S. 536).

43 Cf. Neitzke (2015).

The last-mentioned category corresponds roughly to the «grey zone» of medical ineffectiveness or unlikelihood of benefit. The indication for a treatment is doubtful with regard to the patient's individual and personal situation, if the probability of success is low and/or if the benefit is marginal or not supported by adequate scientific evidence.

To separate scientific from evaluative and individual elements of a medical indication, further distinctions can be made. A medical indication *sensu stricto* only relates to the scientific/medical domain and is concerned with the effectiveness of a treatment.⁴⁴ In this sense, whether a treatment is considered to be indicated or not depends exclusively on evidence-based judgements. In addition, indications could be assigned a degree of recommendation, according to the degree of evidence.⁴⁵ With regard to these medical assessments and judgements, patients stand in a relationship of trust to medical professionals and rely on the latter's expertise.

In the second step of the assessment, supplementing the establishment of the medical indication in the narrow sense, the concept of benefit is employed, as described above (cf. Section 4.2). The evaluations which are brought to bear in the decision-making process with the patient are thus explicitly highlighted. Here, patient autonomy and professional expertise are closely intertwined. In an additional assessment step, ethical obligations are weighed up *vis-à-vis* relatives, other patients and the wider health insurance community.⁴⁶ Finally, the balance of benefits, risks and burdens is considered; this can be subsumed under the concept of appropriate care.

The quality of the medical indication is subject to various risks. On the one hand, a growing focus on the individuality of patients and their wishes could fuel the idea of wish-fulfilling medicine, pushing the normative, evidence-based character of the medical indication into the background.⁴⁷ On the other hand, economic incentives could induce medical professionals to focus not on the patient's interests but on other, medically irrelevant factors when establishing an indication.⁴⁸

44 Cf. Marckmann (2015).

45 Cf. Raspe (2015).

46 Cf. Marckmann (2015).

47 Cf. Maio (2015); Raspe (2015).

48 Cf. Dörries (2015); Maio (2015); Raspe (2015).

5. Legal aspects

In order to provide a legal assessment of treatments which are ineffective or offer little likelihood of benefit, it is necessary to consider the various issues which may arise in this connection.⁴⁹ To be examined, firstly, are the questions under what conditions an obligation to treat or an obligation to offer a particular treatment exists (Section 5.1); what the position is if an offer of treatment is refused (5.2); and how to proceed in the event of an unclear indication (5.3). Not to be considered here, in the first instance, is the question under what conditions a treatment must be reimbursed by a health insurer.

If agreement exists between the physician and the duly informed patient (or authorised representative) that a treatment is to be carried out, not carried out, or discontinued, no further difficulties arise from a legal perspective. Accordingly, only situations of conflict are explored below.

5.1. Obligation to treat or to offer a particular treatment

Conflicts may arise if patients demand a treatment which they have not been offered. This raises the question under what conditions a physician is legally obliged to offer a treatment. In the legal literature, it is widely agreed that treatments which are not indicated do not have to be offered, either by a hospital or by a physician. The concept of medical indication is therefore of substantial importance. As shown in Section 4.2, the physician retains a degree of discretion. However, the indication established on the basis of the physician's professional expertise and experience (with consideration being given to specialist guidelines, where appropriate) sets the framework within which a patient can exercise his or her right to self-determination – understood as a right to refuse control by others (cf. Section 5.2).⁵⁰ Thus, in the case of treatments which, according to medical criteria, offer «little likelihood of benefit», there is no obligation to treat and the physician is not required to offer the patient (or authorised representative) any such treatment. Equally, the physician is not required to refer the patient to a colleague or an institution where such treatment may be available.

49 Not covered in the following discussion are triage situations in the narrow sense, i.e. resource scarcity in relation to ICU beds (cf., for example, Aebi-Müller 2021).

50 Cf. Aebi-Müller (2016).

For the sake of completeness, it should be noted that, for physicians, an actual obligation to treat is in any case the exception rather than the rule, being confined to the provision of assistance in an emergency.⁵¹ Even when such an obligation exists, treatments which are not indicated do not have to be offered.⁵²

5.2. Refusal of treatment offered or recommended

Treatment must not be carried out if a duly informed patient with capacity (or authorised representative) decides to refuse an intervention specifically offered or not to undergo treatment of any kind.⁵³ In such cases, the only point to note is that such a decision should be made freely and not on the basis of one-sided, directive information or non-objective reasoning on the part of health professionals (pseudo-futility). A decision on the discontinuation or refusal of treatment made under pressure or as a result of non-impartial information would not be legally valid, so that the question of liability could then arise. Otherwise, the refusal of medical interventions is to be respected, regardless of the underlying motives, with exceptions to be made only (in exceptional cases) for child protection measures⁵⁴ or – in the case of patients lacking capacity or where their interests are jeopardised by an authorised representative – for adult protection measures.⁵⁵

5.3. Conflict in cases of doubtful indication («grey zone»)

From a legal perspective, the situation is most difficult in cases where there are doubts as to whether a treatment which has been requested is indicated or not, and the physician or treatment team take the view that it would be better if the treatment were withheld. It is true that a refusal by a patient (even of a clearly indicated treatment, all the more so for one which is not unequivocally indicated) is legally unproblematic and to be respected, while treatment which is (clearly) not indicated need not be offered in the first place. However, the question arises what role is to be played by the patient's wishes within the «grey zone». Court practice is rarely concerned with such cases, and if it is, then generally only

51 Cf. Art. 40 let. g of the Medical Professions Act (SR 811.11): They shall provide aid in urgent cases and participate in emergency services in accordance with cantonal requirements.

52 Cf. Aebi-Müller (2016).

53 Cf. Aebi-Müller et al. (2016). § 2, margin no. (Rz) 94, with additional references.

54 Cf. Pfister Piller (2016).

55 Cf. SAMS Medical-ethical guidelines «Coercive measures in medicine» (2015).

with regard to the reimbursement of costs by health insurers. Since the efficacy, appropriateness and cost-effectiveness of a treatment are a prerequisite for mandatory reimbursement, this can also serve as a starting point in the dialogue between physician and patient to determine whether an obligation to offer treatment exists.⁵⁶ If no agreement is reached in discussions between the medical professionals involved and the patient or authorised representative, the following cases need to be distinguished: if the resources required for the requested treatment are essentially available and if at the same time a requirement exists for reimbursement of costs by the health insurer, then – in doubtful cases – treatment should be carried out (or attempted) as requested. If, however, one or both of these conditions are not met, the treatment should generally not be carried out, or treatment already initiated should be discontinued and, if appropriate, the focus should be shifted to palliative care.

6. Conclusions

The concept of futility is complex, and the associated terms «ineffectiveness», «unlikelihood of benefit» and «indication» are used and distinguished from each other in different ways. The present recommendations provide a basis for the clear and consistent application of these terms.

Both ineffectiveness and unlikelihood of benefit represent a sufficient reason for the absence of an indication (treatment not indicated). This does not, however, mean that any treatment which may be effective is necessarily indicated, for the benefits and risks (negative aspects for the patient, appropriateness) also need to be assessed and the patient's wishes taken into consideration.

The question when something is or is not to be classified as «futile» depends essentially on *what* is defined as a satisfactory outcome. Remaining of central importance, therefore, is the question *what* an appropriate treatment goal is. *Who* determines the treatment goal? Can this be adequately achieved by means of the intervention? Is the ratio of benefits to risks and burdens acceptable for the patient? Of crucial importance is the distinction between those decisions which clearly rest with medical professionals (cf. Section 3.3: «Medicine decides») and those which need to be made jointly with the patient (cf. Section 3.3: «Medicine advises»/«Grey zone»). Some areas exist in which there is a robust social consensus in support of decisions being made independently by medical profes-

56 Cf. Aebi-Müller (2021).

sionals even against the wishes of those concerned – for example, in cases where patients, authorised representatives or relatives demand treatments which are not part of recognised medical practice, or are opposed to the withdrawal of a treatment even though the continuation thereof is to be regarded, on medical grounds, as offering little likelihood of benefit (e.g. discontinuation of treatment in refractory heart failure or in persistent vegetative state). In such constellations, the concept of futility strengthens the autonomy and expertise of the medical treatment team. At the same time, the concept of unlikelihood of benefit can help relatives to accept a withdrawal of treatment which is also based on sound legal foundations (cf. Section 5.1) and to consent to palliative care.⁵⁷ In all constellations, however, dialogue with the patient and relatives remains central.

According to the SAMS guidelines «Decisions on cardiopulmonary resuscitation», for example, CPR offers little or no likelihood of benefit in cases where a short- or medium-term extension of life, with a quality of life tolerable *from the patient's perspective*, can almost certainly be ruled out. At the same time, the guidelines also define criteria for situations in which the initiation of CPR is not indicated (or negotiable) because there is clear evidence that it would offer little or no likelihood of benefit.⁵⁸

57 Cf. Šarić et al. (2017); Truog (2018).

58 Clear evidence: unwitnessed cardiac arrest, absence of hypothermia, asystole, no first-responder CPR, emergency medical services response time >10 minutes. The guidelines point out that, in practice, for the relatives' sake, CPR is sometimes attempted for a limited period – above all, to demonstrate that every effort was made; however, it is noted that this is ethically problematic.

The following Table – supplementing the text – shows how the concepts of ineffectiveness, unlikelihood of benefit and indication relate to each other.

Futility			
Ineffectiveness		Unlikelihood of benefit	
ineffective	probably ineffective	no likelihood of benefit	little likelihood of benefit
Specific therapeutic goal cannot be achieved with treatment, i.e. therapeutic success is not possible (e.g. antibacterial treatment of a viral infection).	Probability of specific therapeutic success unclear or low, with at best the prospect of a limited effect (e.g. prescription of digoxin in refractory heart failure).	Even if treatment is potentially effective, there is little prospect of achieving the overarching therapeutic goal (e.g. cure, survival with acceptable quality of life) desired by the patient (e.g. experimental chemotherapy in advanced metastatic cancer with a low probability of extension of survival by a few months).	Even if treatment is potentially effective, the overarching therapeutic goal (e.g. cure, survival with acceptable quality of life) desired by the patient cannot be achieved (e.g. resuscitation after interruption of oxygen supply for several minutes in a patient with end-stage COPD).
not indicated (or contraindicated, if harmful)	doubtful indication (potentially inappropriate) For indication, assessment of appropriateness is required. → Evaluation of the ratio of the size and likelihood of benefit to risks and adverse effects For reimbursability (in the area of compulsory health insurance), assessment of cost-effectiveness is required. → Evaluation of cost-effectiveness (Health Technology Assessment)		not indicated (or contraindicated, if harmful)
Remaining essential in all types of situation is dialogue with the patient concerning the overarching and specific therapeutic goals and the treatment options available. If the indication is doubtful, the patient is to be involved in the decision-making process (shared decision-making).			

Please note: Two points are, however, not captured by the Table:

1. The aspect of appropriateness, which concerns the ratio of benefits to risks/burdens for the patient (it may be that a significant benefit can only be obtained at an extremely high cost, so that the net benefit is low); in such a case, treatment would not be futile, but disproportionate.
2. Cost-effectiveness and the ratio of the net benefit for the patient to the costs (value; all three criteria combined – efficacy, appropriateness and cost-effectiveness – can be subsumed under the concept of appropriate care).

7. Recommendations

If the ineffectiveness or unlikelihood of benefit of a treatment is clearly established, then there is no medical indication for it («Medicine decides»). The following recommendations are designed to encourage all concerned to deal consciously with the concept of futility, especially in those situations where – irrespective of the patient’s preferences – ineffectiveness or unlikelihood of benefit is not clearly established («Medicine advises»/«Grey zone»). Here, the following recommendations are relevant:

7.1. Defining the goal of treatment

The overarching goal of treatment must be jointly defined with the patient or authorised representative. This requires medical professionals to take into consideration the patient’s ideas and level of knowledge, needs, wishes and fears, and to enquire about the patient’s preferences. Professionals are to be guided by the treatment goal and to assess whether the proposed procedure is in accordance with the goal. The results are to be documented in an appropriate form.

Example: A patient with cervical cancer develops obstructive kidney failure which, if untreated, can be rapidly fatal. The patient would like to live to see the birth of her grandchild in two months’ time. Dialysis can extend life without, however, affecting the underlying malignancy. But as it makes it possible for the patient to live to see her grandchild born, it may be appropriate.

7.2. Acknowledging personal bias

The establishment of an indication is not only based on objective facts, but is frequently influenced by non-scientific factors. For example, professional judgement may be coloured by subjective, emotional evaluations of disease situations or patient groups, or by anxiety about awkward conversations, but also by conflicts of interest. Such influences are to be acknowledged and subjected to critical reflection.

Example: Medical professionals are aware that, for certain patient groups, they may tend to dismiss a treatment more rapidly as ineffective or offering little prospect of benefit and thus not offer or perform it, e.g. in the case of people with diabetes or addiction disorders.⁵⁹

7.3. Interprofessionality

Indications should be established in an interdisciplinary and multiprofessional manner (within the team). Specialists are to be involved in the assessment of ineffectiveness or unlikelihood of benefit.

Example: Hospital physicians and nurses who need to assess whether or not dialysis should be performed in a patient discuss the situation with the nephrologist and GP responsible, as well as with the patient and relatives.

7.4. Biopsychosocial approach to the patient

The decision on the appropriateness and/or effectiveness of a treatment should take into consideration not just physiological but also psychological and social aspects.

Example: A treatment is assessed not «atomistically» with regard to a specific problem to be dealt with (e. g. a surgical procedure requiring bed rest for wound healing in a frail patient with psychomotor agitation), but holistically, considering the patient as a whole. This means that other diseases and the patient's general situation are also taken into account.

7.5. Taking account of patients' values and worldviews

Patients' personal values and worldviews or cultural characteristics influence their conception of autonomy, affect their understanding of disease and cure, and may lead to different weights being accorded to treatment options or a prognosis. This needs to be taken into account insofar as indications which are negotiated or lie within the «grey zone» are concerned.

Example: Parents who, for reasons of worldview, insist on the continuation of ICU treatment in a child with multi-organ failure and severe CNS damage, with no prospect of improvement, are offered psychological support. If religious motives are predominant, it may be helpful – with the parents' consent – to involve representatives of the religious community in the dialogue.

7.6. Focusing on dialogue

Communication/dialogue makes it possible to identify the needs of patients and relatives, create trust and arrive at good decisions. It should be borne in mind that, for example, the role of medical professionals and also of patients may change in the course of severe illness. If it becomes apparent that treatments are proving ineffective, it is important to negotiate subsequent steps acceptable to all parties through dialogue.

Example: In an elderly ICU patient with severe Covid-19, the prognosis is deteriorating. By talking to the relatives, it is possible to address their concern that the proposed discontinuation of treatment may be due to a shortage of beds, with their relative now having to make room for a younger patient.

7.7. Transparency

Indications should be established on the basis of scientific evidence, medical experience and the patient's situation. If the effectiveness of a treatment or the prognosis cannot be assessed with certainty, this should be explained transparently and taken into consideration in the decision-making process (subjective evaluation of the patient). A seemingly objective statement to the effect that an intervention would be of no benefit is not permissible (pseudo-futility⁶⁰).

Example: A surgeon confronts the patient with a decision which has been made (rejection of a surgical procedure based on poor prognosis) and provides information on the background to the decision (poor prognosis).

7.8. Integrating palliative care at an early stage

It is important to explain clearly to the patient that the withholding or withdrawal of therapies does not mean that treatment will no longer be provided, but that the focus is to be shifted to palliative care. Even if therapies offer «little or no likelihood of benefit» in terms of survival with an acceptable quality of life, effective and highly appropriate interventions are available if the goal of treatment is shifted to palliation.

Example: In the context of persistent severe illness (e.g. COPD, severe neurodegenerative disease such as amyotrophic lateral sclerosis, or severe psychiatric disease such as anorexia nervosa), unlikelihood of benefit means that intensive care or other treatments aimed at extending life are no longer indicated and palliative care becomes of prime importance.

Professional societies, nursing organisations and patient associations are urged to engage in the debate on this complex issue.

Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit – zum Umgang mit dem Konzept der Futility in der Medizin

Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Empfehlungen

Den Anstoss für diese Empfehlungen gaben Überlegungen der Subkommission, die ab 2018 die medizin-ethischen Richtlinien «Reanimationsentscheidungen» der SAMW überarbeitete (publiziert im Juni 2021). Diskutiert wurde insbesondere die Gewichtung von medizinischen Überlegungen und von Wertvorstellungen im Prozess der Entscheidungsfindung. Die Fragen zur Fairness akzentuierten sich 2020 während der Erarbeitung der Richtlinien zur Triage von intensivmedizinischen Behandlungen bei Ressourcenknappheit.

Eine Begleitgruppe hat sich in vier Sitzungen vertieft mit der Thematik auseinandergesetzt. Gestützt auf die Diskussionen in den ersten Meetings haben die Autorinnen (vgl. nachfolgend) einen Textentwurf verfasst, der in den Begleitgruppensitzungen diskutiert und verabschiedet wurde. Der Text wurde ausgewählten Expertinnen und Experten zur Stellungnahme unterbreitet. Die Rückmeldungen wurden in die finale Version einbezogen. Der Vorstand der SAMW hat die Empfehlungen in seiner Sitzung vom 16. September 2021 diskutiert und verabschiedet, die Zentrale Ethikkommission am 28. September 2021.

Autorinnen

Prof. Dr. med. Dr. phil. Nikola Biller-Andorno, Zürich
Prof. Dr. iur. Regina Aebi-Müller, Luzern
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel
Jana Sedlakova, M.A., Zürich

Mitglieder der Begleitgruppe

Prof. Dr. med. Dr. phil. Nikola Biller-Andorno, Zürich (Vorsitz)
Prof. Dr. iur. Regina Aebi-Müller, Luzern (Mitglied ZEK)
PD Dr. med. Klaus Bally, Basel (Mitglied ZEK)
PD Dr. med. Eva Bergsträsser, Zürich (Mitglied ZEK)
Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff, Zürich (Präsident ZEK)
Prof. Dr. med. Anja Lorch, Zürich (Mitglied ZEK)
Dr. med. Valerie Luyckx, Zürich (Mitglied ZEK)
Dr. med. Madeleine Mirabaud, Genève (Mitglied ZEK)
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel (wiss. Begleitung)
Bianca Schaffert, MSN, Schlieren (Vizepräsidentin ZEK)
Dr. rer. medic. Ewald Schorro, Fribourg (Mitglied ZEK)

Expertinnen und Experten

PD Dr. med. Peter Berchtold, Bern
Dr. med. Lars Clarfeld, Bern
Dr. med. Antje Heise, Thun
Dr. iur. Damian König, Sion
Prof. Dr. med. Tanja Krones, Zürich
Prof. Dr. med. Sophie Pautex, Genève
Prof. Dr. med. Reto Stocker, Zürich
PD Dr. med. Dr. phil. Manuel Trachsel, Basel
Dr. med. Anna Westermair, Zürich

1. Einführung	30
2. Medizin-ethische Richtlinien der SAMW	32
3. Medizinische Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit	34
3.1. Historischer Hintergrund	34
3.2. Futility-Debatte und begriffliche Klärungen	34
3.3. Ethische Perspektive	36
4. Medizinische Indikation	39
4.1. Historischer Hintergrund	39
4.2. Begriffliche Klärungen und Kontroverse über die medizinische Indikation	39
4.3. Ethische Perspektive	40
5. Rechtliche Aspekte	42
5.1. Pflicht zur Behandlung bzw. zum Angebot einer Behandlung	42
5.2. Ablehnung einer angebotenen oder empfohlenen Behandlung	43
5.3. Konflikt bei zweifelhafter Indikation («Grauzone»)	44
6. Fazit	44
7. Empfehlungen	47
7.1. Klärung des Behandlungsziels	47
7.2. Anerkennen des eigenen «Bias»	47
7.3. Interprofessionalität	48
7.4. Biopsychosoziale Perspektive auf die Patientin	48
7.5. Berücksichtigung der Werte und Weltanschauungen der Patientin	49
7.6. Betonung des Dialogischen	49
7.7. Transparenz	50
7.8. Frühzeitige Integration von Palliative Care	50
Literaturverzeichnis	75

1. Einführung

Jede Behandlung sollte auf den ethischen Grundwerten einer guten medizinischen Praxis beruhen. Dazu zählen unter anderem der Respekt vor der Autonomie der Patientin¹ sowie die Prinzipien des Patientenwohls und des Nichtschadens. Auch Gerechtigkeitsüberlegungen fließen mit ein, z. B. in Form des Gebots, alle Patientinnen unabhängig von Geschlecht, ethnischer Gruppe, sozialer Stellung, ökonomischer Lage, Weltanschauung oder Religion mit gleicher Sorgfalt zu betreuen.² Im medizinischen Alltag ist es nicht immer einfach, diesen ethischen Prinzipien zu folgen. So fühlen sich beispielsweise medizinische Fachpersonen oftmals genötigt, Behandlungen anzubieten und durchzuführen, die aus ihrer Sicht nicht im Sinn des Patientenwohls sind.^{3, 4}

Ein solches Verhalten kann verschiedene Ursachen haben,⁵ darunter:

- Erwartungshaltungen respektive Druck von Patientin und Angehörigen;
- Angst vor heiklen Gesprächen («Weitermachen ist einfacher»);
- «Weitermachen», weil ein Behandlungsfehler/eine Komplikation eingetreten ist;
- «Weitermachen», weil die bereits unternommenen Bemühungen nicht umsonst gewesen sein sollen;
- Konfrontation mit den Grenzen der Medizin: «Retten um jeden Preis»;
- Defensiv-/Sicherheitsmedizin: Angst, etwas zu verpassen, Angst vor Rechtsfolgen;
- Ökonomische Interessen, angebotsinduzierte Überversorgung etc.

Wirkungslose oder aussichtslose Behandlungen und überflüssige diagnostische Abklärungen verursachen mehr Schaden als Nutzen: Weder verbessern sie die Lebensqualität, noch erhöhen sie die Überlebensdauer. Sie sind nicht nachhaltig und binden Ressourcen, die dann für andere Patientinnen fehlen können. Die von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) angestossene Initiative «Choosing Wisely Switzerland»⁶ setzt hier an. Im Wesentlichen geht es darum, wirkungslose Massnahmen – oftmals handelt es sich um Überdiagnostik oder Übertherapie – zu vermeiden. Mittlerweile haben diverse medizini-

1 In SAMW-Richtlinien und -Empfehlungen werden kapitelweise abwechselnd weibliche oder männliche Formulierungen verwendet, gemeint sind jeweils die Angehörigen aller Geschlechtergruppen.

2 Vgl. z. B. Standesordnung der FMH, Art. 4.

3 Vgl. OECD 2017.

4 Vgl. Fässler et al. 2015.

5 Vgl. Positionspapier der Sektion Ethik der DIVI: Michalsen et al. 2021.

6 Vgl. «Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines und Choosing-wisely-Listen». Empfehlung der SAMW (2017); www.smarartermedicine.ch/de

sche Fachgesellschaften und der Schweizerische Verein für Pflegewissenschaften sogenannte Top-5-Listen veröffentlicht, die offensichtlich unnötige Interventionen benennen, auf die verzichtet werden soll. Die nachfolgenden Überlegungen knüpfen an diese Initiative an. Sie gehen der Frage nach, wann es gerechtfertigt ist, eine Behandlung bei einer Patientin nicht durchzuführen bzw. abzubrechen. Diese Diskussionen werden unter dem Oberbegriff «Futility» geführt. Sowohl Begrifflichkeit als auch Inhalt sind immer wieder Gegenstand von Kontroversen; das vorliegende Papier möchte zur Klärung beitragen.

Futility bedeutet im medizinischen Kontext, dass eine Behandlung wirkungslos und/oder aussichtslos ist. Grundsätzlich ist Futility auch hinsichtlich diagnostischer Abklärungen zu diskutieren, insbesondere, wenn es sich um Abklärungen handelt, welche die Lebensqualität stark beeinträchtigen. Im klinischen Alltag steht aber die Frage nach dem Nutzen von Therapien im Vordergrund. Die vorliegenden Empfehlungen konzentrieren sich daher auf Behandlungsentscheidungen.

Es ist umstritten, wie weit Einschätzungen der Futility evidenz- und erfahrungsbasiert und inwiefern sie von Werturteilen geprägt sind. Wird eine subjektive Dimension zugestanden, stellt sich die Frage, wer befugt ist, diese Werturteile zu treffen und aus welchen Gründen. In der Covid-19-Pandemie hat sich die Auseinandersetzung mit den Grenzen medizinischer Expertise verschärft. Die Schweiz hat, wie viele andere Länder, Triage-Richtlinien⁷ formuliert, die darlegen, welche Patientinnen bei knappen Ressourcen prioritär oder überhaupt intensivmedizinisch behandelt werden sollen.⁸ Indem die Schweizer Richtlinien die kurzfristige Überlebensprognose in den Vordergrund stellen, stützen sie sich auf das Prinzip der Nutzenmaximierung. Der moralische Konflikt entsteht, wenn entschieden wird, welchen Patientinnen eine Behandlung vorenthalten wird, obgleich diese ihnen eventuell helfen könnte. Die Richtlinien haben eine Diskussion über die Kriterien ausgelöst, die zulässig und gerechtfertigt sind, wenn über den Beginn oder den Abbruch einer Behandlung entschieden werden muss. Relevant ist in diesem Kontext auch, welche Rolle dem Konzept der medizinischen Futility zukommen soll.

Ausgehend von den Richtlinien der SAMW wird mit den nachfolgenden Ausführungen versucht, das Konzept der Futility zu beschreiben und zu klären, in welchem Verhältnis es zu Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit sowie zur Indikationsstellung steht.

7 Vgl. «Triage in der Intensivmedizin bei ausserordentlicher Ressourcenknappheit». Richtlinien der SAMW und SGI (2020, aktualisiert 2021).

8 Vgl. Joeleges/Biller-Andorno 2020; Joeleges et al. 2020.

2. Medizin-ethische Richtlinien der SAMW

Von «nicht mehr sinnvollen» oder «aussichtslosen» Behandlungen wird in den medizin-ethischen Richtlinien der SAMW in der Regel im Zusammenhang mit schwerer Erkrankung gesprochen, beispielsweise in den Richtlinien «Umgang mit Sterben und Tod» oder «Reanimationsentscheidungen». Die Richtlinien «Intensivmedizinische Massnahmen»⁹ unterscheiden zwischen aussichtslosen und wirkungslosen Behandlungen.¹⁰ Eine Therapie wird als *wirkungslos* bezeichnet, wenn das angestrebte Therapieziel nicht erreicht werden kann, selbst wenn eine kurzzeitige Verbesserung einzelner physiologischer Parameter möglich ist. Wirkungslose Therapien sollen gemäss Richtlinien abgebrochen oder gar nicht erst durchgeführt werden.

Eine intensivmedizinische Behandlung wird als *aussichtslos* betrachtet, wenn entweder von vornherein oder aber im Verlauf der Therapie festgestellt werden muss, dass der Patient nicht mehr in ein angemessenes Lebensumfeld zurückkehren kann. Was unter einem angemessenen Lebensumfeld zu verstehen ist, hängt gemäss Richtlinien vom Willen und den Präferenzen des Patienten ab. Es muss aber zumindest die Perspektive geben, dass eine Langzeitbetreuung ausserhalb der Intensivstation realisierbar wird. Aussichtslose Therapien, so die Richtlinien, können vom Patienten oder von der vertretungsberechtigten Person nicht eingefordert werden. Denn sie belasten den Patienten, die Angehörigen und das Behandlungsteam, ohne dass diese erwarten können, ein erstrebenswertes Ziel zu erreichen. Das blosses Überleben unter anhaltender Intensivtherapie kann aber nicht als erstrebenswertes Ziel gelten. In diesem Sinne könnten nicht nur wirkungslose, sondern auch wirksame Therapien aussichtslos sein.

Auch wenn vermutlich viele Menschen die Ansicht teilen, das blosses Überleben unter anhaltender Intensivtherapie sei kein erstrebenswertes Ziel, nehmen die Richtlinien an diesem Punkt doch eine Wertung vor. Um eine allfällige Aussichtslosigkeit festzustellen, gilt es zunächst, die übergeordneten Therapieziele zu berücksichtigen und ausreichend Zeit für die Beurteilung der Situation vorzusehen – die ohnehin oft nicht mit absoluter Sicherheit erfolgen kann. Konsequenterweise verzichten die Richtlinien in Entsprechung zur Wirkungslosigkeit darauf, explizit den Abbruch einer aussichtslosen Therapie zu fordern.

9 Vgl. «Intensivmedizinische Massnahmen». Medizin-ethische Richtlinien der SAMW (2013, ergänzt 2020 und 2021).

10 Vgl. Kap. 5.4. der Richtlinien «Intensivmedizinische Massnahmen». Der englischsprachige Begriff der «Futility» wird in den Richtlinien nur als approximatives Pendant für beide Begriffe erwähnt, dann aber angesichts der Uneinheitlichkeit und Umstrittenheit existierender Definitionen nicht weiterverwendet.

Die eingangs erwähnten Triage-Richtlinien ergänzen die Richtlinien «Intensivmedizinische Massnahmen». Sie erwähnen den Begriff der Aussichtslosigkeit nicht vorausschauend, als Kriterium für die Aufnahmen auf die Intensivstation, sondern im Zusammenhang mit der Triage *während* des Aufenthalts auf der Intensivstation.¹¹ Allerdings fliessen bei den Kriterien, die in den Richtlinien gegen eine Aufnahme in die Intensivstation aufgeführt sind, auch Überlegungen zu einer absehbaren Aussichtslosigkeit der Behandlung ein. Die richtlinienbasierten Entscheidungen über Therapieplätze entlasten Gesundheitsfachpersonen, aber auch die Vertretungspersonen, die somit unter Triage-Bedingungen nicht abwägen müssen, ob ihr Angehöriger oder Patient einen der knappen Therapieplätze erhalten sollte. Allerdings müssen sie – wie im klinischen Betrieb unter Nicht-Triage-Bedingungen auch – einschätzen, ob der Patient überhaupt noch eine Intensivbehandlung gewünscht hätte.

Eine besondere Bedeutung kommt dem Konzept der Aussichtslosigkeit zu, wenn es darum geht abzuwägen, ob Patienten, die von einer weiteren Intensivbehandlung profitieren würden, aus der Intensivstation verlegt werden sollen, um Platz für andere Patienten zu schaffen (nachträgliche Triage).¹² In einer solchen Abwägung versucht der Intensivmediziner, den Gesamtwert der begrenzten Ressourcen der Intensivpflege (ICU-Ressourcen) zu maximieren. In Triage-Entscheidungen wird also oft der relative Nutzen abgewogen, den der eine Patient in der Intensivpflege verglichen mit einem anderen erwarten kann. In dieser Situation sei ein Behandlungsabbruch, so die Kritik, aber nur dann gerechtfertigt, wenn dieser entweder dem (zumindest mutmasslichen) Willen des Patienten entspreche oder wenn die individuelle medizinische Indikation für die Weiterbehandlung entfallen sei. Letzteres dürfe indes nur dann vorausgesetzt werden, wenn die Weiterbehandlung so aussichtslos sei, dass sie auch ohne Ressourcenknappheit nicht weitergeführt würde. Diese Position verneint eine ethische Sondersituation der Ressourcenknappheit und verweigert sich dem Prinzip der Nutzenmaximierung; sie bleibt allerdings nicht unwidersprochen.¹³ In jedem Falle ist aber unbestritten, dass «klar aussichtslose Therapien nicht durchgeführt werden sollten».¹⁴ Dem Konzept der Aussichtslosigkeit kommt daher in jedem Fall erhebliches Gewicht zu. Zugleich zeigen die Beurteilungen «so aussichtslos, dass» und «klar aussichtslos» auch hier das Spannungsfeld zwischen medizinischen Fakten und deren Bewertung auf.

11 Vgl. «Triage in der Intensivmedizin bei ausserordentlicher Ressourcenknappheit». Richtlinien der SAMW und SGI (2020, aktualisiert 2021).

12 Vgl. Fateh-Moghadam/Gutmann 2020.

13 Vgl. hierzu z. B. die Statements von Pargger/Felder 2020.

14 Piccchi 2020.

3. Medizinische Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit

3.1. Historischer Hintergrund

Das Konzept der medizinischen Wirkungs- bzw. Aussichtslosigkeit lässt sich bis in die Zeit der Antike verfolgen.¹⁵ Im Laufe der Jahrhunderte unterlag es sowohl hinsichtlich seiner Bedeutung als auch seiner Funktion einem Wandel. In den hippokratischen Schriften wird gefordert, von einer weiteren Behandlung einer Person sei abzusehen, falls diese von der Krankheit überwältigt werde, die die Medizin nicht überwinden könne.¹⁶ Die Wirkungs- und Aussichtslosigkeit einer Therapie wurde somit mit den Grenzen der Medizin verknüpft. Erst im 20. Jahrhundert machten es die Fortschritte von Medizin und Technologie möglich, das Leben unheilbar kranker Patientinnen zu verlängern.¹⁷ Das Konzept der medizinischen Wirkungs- bzw. Aussichtslosigkeit wurde zu dieser Zeit mit Kosten-Nutzen-Erwägungen und der Frage nach Gerechtigkeit in Verbindung gebracht. Eine weitere Transition bestand in der Demokratisierung der Medizin und der damit verbundenen Stärkung der Patientenautonomie.¹⁸ Die Vorstellung, dass Ärztinnen als Expertinnen über das menschliche Leben entscheiden sollten, wurde durch das Modell einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision-Making) abgelöst.¹⁹

3.2. Futility-Debatte und begriffliche Klärungen

In der Verwendung des Begriffs «Futility» wird nicht immer klar zwischen Wirkungslosigkeit und Aussichtslosigkeit unterschieden. Die Debatte zum Verständnis und zur Verwendung des Begriffs lässt sich jedoch in mindestens drei zusammenhängende Kontroversen einbetten:²⁰

1. Wie ist das Verhältnis zwischen objektiven/faktischen und subjektiven/werteladenen Einschätzungen und Entscheidungen zu verstehen?
2. Welches Gewicht soll der medizinischen Autorität oder Expertise einerseits und der Patientenautonomie andererseits zukommen?

15 Vgl. Schneiderman 2011.

16 Vgl. Schneiderman 2011; Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016.

17 Vgl. Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016.

18 Vgl. Misak et al. 2016.

19 Vgl. Rosca et al. 2020.

20 Vgl. Wolfe 2019.

3. Was gilt, wenn die Bewertungen der Outcomes seitens der Ärztinnen und der Patientinnen bzw. deren Angehörigen im Widerspruch stehen?

Einige Autoren²¹ zielen darauf ab, eine objektive Definition zu formulieren. Die häufig zitierten und verwendeten Definitionen der quantitativen und qualitativen Futility stammen von Schneiderman et al.²² Die quantitative Futility besteht in der medizinischen Einschätzung aufgrund empirischer Daten, dass die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs (z. B. Wiederherstellen eines Kreislaufs) unter 1 % liegt. Demgegenüber umschreibt die qualitative Futility Zustände, in denen die Patientin aufgrund ihrer Werthaltung keinen Nutzen in einer Behandlung sieht (z. B. eine absolute Abhängigkeit von intensivmedizinischer Versorgung). Während die quantitative Futility sich auf Behandlungsziele bezieht, rückt bei der qualitativen Futility die Lebensqualität der Patientin in den Blick.

Ein weiteres häufig verwendetes Konzept ist das der physiologischen Futility.²³ Es bezieht sich auf physiologische Effekte und Ziele, die mittels der Therapie nicht erreicht werden können. Dieses Konzept entspricht am ehesten der Definition von Wirkungslosigkeit gemäss SAMW-Richtlinien, kann sich aber auch auf Aussichtslosigkeit erstrecken. So wäre beispielsweise eine antibiotische Behandlung im Fall einer viralen Infektion wirkungslos, aber eine Intensivtherapie bei einer Patientin im Hirntod aussichtslos.

Andere Autoren stellen den Begriff der Futility grundsätzlich infrage. Sie kritisieren, er sei schon allein durch den Bezug auf ein gewähltes Ziel subjektiv und wertgeladen; zugleich aber spiegle er eine objektive und faktische Einschätzung vor, die nicht gegeben sei.²⁴ Die Subjektivität der Zielsetzung wie auch der Grenzwerte (bezüglich der Grösse des Effekts bzw. der Eintrittswahrscheinlichkeit) gilt sowohl in Bezug auf wirkungslose als auch auf aussichtslose Behandlungen. Um den Bezug auf ein spezifisches Behandlungsziel und die evaluative Komponente zu verdeutlichen, werden daher alternative Begriffe wie «unangemessen» oder «nutzlos» vorgeschlagen.²⁵ Mehrere Fachgesellschaften haben in einem gemeinsamen Policy-Statement vorgeschlagen, den Begriff der «medical futility» auf die physiologische Wirkungslosigkeit zu beschränken und für alle Formen der Wirkungs- und Aussichtslosigkeit, die eine evaluative Komponente umfassen, den Begriff «potenziell unangemessen»

21 Vgl. Brody/Halevy 1995; Schneiderman 2011.

22 Vgl. Schneiderman et al. 1990.

23 Vgl. Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016; Brody/Halevy 1995.

24 Vgl. Kyriakopoulos et al. 2017; Truog/White 2013; Wilkinson/Savulescu 2011.

25 Vgl. Brett/McCullough 2017; Kyriakopoulos et al. 2017; Truog/White 2013.

(potentially inappropriate) vorgeschlagen.²⁶ Dem wurde wiederum die Transparenz und Klarheit des Begriffs der Futility entgegengehalten, die keinen Zweifel an der Endlichkeit menschlichen Lebens und der Grenzen der Medizin lasse.²⁷

Ein wichtiges Ergebnis dieser grundlegenden Debatte besteht in der Einsicht, dass sich Futility auf ein gesetztes Therapieziel bezieht, das sich je nach Patientenpopulation unterscheiden kann. So ist die Rückkehr in ein angemessenes Lebensumfeld (d. h. im Minimum eine ausserhalb der Intensivstation realisierbare Langzeitbetreuung), wie sie in den SAMW-Richtlinien zu intensivmedizinischen Massnahmen angeführt wird, durchaus ein plausibles (wenngleich nicht wertfreies) Ziel, um Aussichtslosigkeit zu beurteilen. Es gilt aber zunächst eben nur mit Blick auf Intensivpatientinnen.²⁸ Jenseits der grundlegenden konzeptuellen Kontroversen haben sich pragmatische Positionen entwickelt, die hervorheben, dass jede Entscheidung bezüglich der Angemessenheit einer Massnahme in einem breiteren sozialen und medizinischen Kontext getroffen wird.²⁹

3.3. Ethische Perspektive

Das Konzept der Futility ist facettenreich, und die Verwendung des Begriffs wird daher von manchen zurückhaltend beurteilt. Medizinische Futility sei ein komplexes, mehrdeutiges, subjektives, situationspezifisches, wertegeladenes und zielabhängiges Konzept und fast immer von einigen Graden der Unsicherheit umgeben. Daher gebe es kein objektives und gültiges Kriterium für seine Bestimmung.³⁰ Allerdings scheint eine solche Kritik zu pauschal, da es durchaus Werte und Ziele gibt, die von vielen geteilt werden. Folglich ist es möglich, in bestimmten Konstellationen in Bezug nicht nur auf Wirkungslosigkeit, sondern auch auf Aussichtslosigkeit von einem allgemeinen Konsens zu sprechen. Letztlich handelt es sich aber auch hier um eine Werteentscheidung, die in den Kenntnisstand der Wissenschaftsgemeinschaft eingebettet ist und gesellschaftliche Normen und Weltanschauungen widerspiegelt. Zulassungsverfahren und das Health Technology Assessment³¹ können bei der Erarbeitung solcher Konsense eine zentrale Rolle spielen. Diese Evaluationen sollten möglichst transparent gemacht, reflektiert und in einen mit der Patientin gemeinsam gestalte-

26 Vgl. Bosslet et al. 2015; Pope 2017.

27 Vgl. Schneiderman et al. 2017.

28 Vgl. «Intensivmedizinische Massnahmen». Medizin-ethische Richtlinien der SAMW (2013, ergänzt 2020 und 2021).

29 Vgl. Misak et al. 2016; Misak et al. 2014; Krones/Monteverde 2013.

30 Vgl. Aghabarary/Dehghan Nayeri; Nair-Collins 2015.

31 Vgl. www.swissmedicalboard.ch

ten Entscheidungsprozess einbezogen werden. Insbesondere ist auch eine öffentliche Diskussion über die Frage notwendig, welche Art, Grösse und Wahrscheinlichkeit eines Effekts ausreichen, um den Einsatz limitierter Ressourcen zu rechtfertigen. Dabei scheint es gerechtfertigt, die nachfolgenden drei Kategorien zu unterscheiden:³²

– **Kategorie «Medizin entscheidet»**

Bei der physiologischen Wirkungslosigkeit lässt sich empirisch feststellen (wenngleich stets eine gewisse Restunsicherheit bzw. ein Fehlerrisiko bestehen bleibt), dass eine Behandlung nicht (mehr) wirksam ist bzw. wäre. In solchen Situationen sollen medizinische Fachpersonen³³ entscheiden können, dass eine Behandlung nicht mehr angeboten wird (z.B. Einsatz eines ECMO bei einer Patientin mit infauster Prognose). Die Entscheidung bezieht sich auf den medizinischen Sachverhalt und muss sich auf fachliche Expertise abstützen. In dieser Konstellation wird ein gesellschaftlicher Konsens vorausgesetzt, der den medizinischen Fachpersonen die entsprechenden Kompetenzen einräumt. Oft sind solche Situationen auch auf Policy-Ebene, etwa durch fachspezifische Richtlinien, geregelt (siehe zudem Kap. 5.1. Pflicht zur Behandlung bzw. zum Angebot von Behandlung). Auch in einer solchen Ausgangslage ist der Dialog mit der Patientin und den Angehörigen zentral. Insbesondere ist es wichtig, Patientinnen und Angehörigen den Hintergrund der Entscheidung zu erklären.

– **Kategorie «Medizin berät»**

Diese Situation stellt den Regelfall dar. Medizinische Fachpersonen zeigen Patientinnen (oder Vertretungspersonen) ihre individuelle Prognose, die Behandlungsoptionen und deren Chancen und Risiken auf und schlagen auf Wunsch der Patientin eine Behandlung oder Behandlungsalternativen vor. Die Patientin stimmt der Behandlung zu oder lehnt sie ab respektive trifft bei mehreren angebotenen Behandlungsalternativen eine Wahl. Dabei hat das Recht auf Selbstbestimmung der Patientin Vorrang. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass diese jederzeit Behandlungen ablehnen, grundsätzlich aber nicht bestimmte Behandlungen einfordern kann.³⁴

– **Kategorie «Grauzone»**

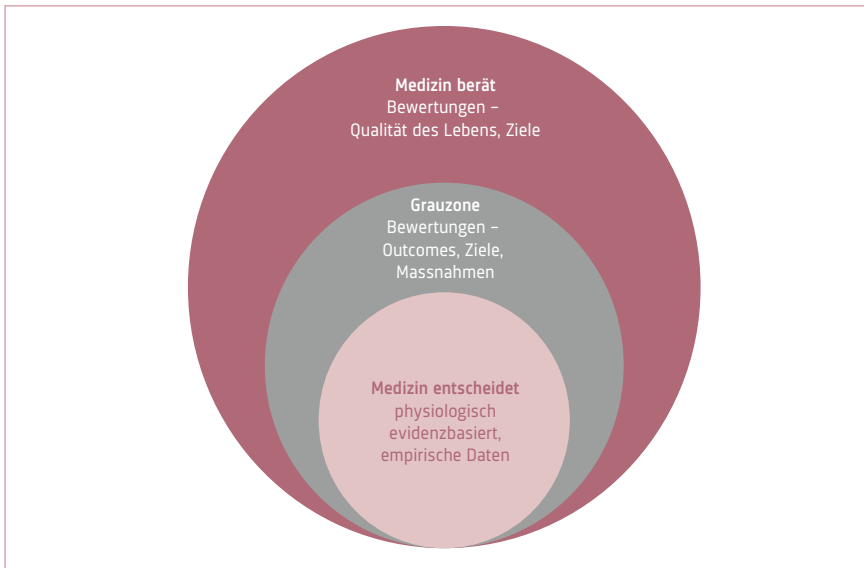
Therapeutische Ziele oder Massnahmen werden unterschiedlich gewichtet. In dieser Situation ist die Bewertung der empirischen Daten von Weltanschauung und gesellschaftlichen Werten geprägt. Soll zum Beispiel einer Patientin ein

32 Misak et al. 2016 sprechen von «straightforward-unnegotiated», «straightforward-negotiated» und «non-straightforward».

33 Vgl. Truog 2018.

34 Vgl. Aebi-Müller 2021.

Recht auf eine Behandlung zugesprochen werden, die in den letzten 50, 99 oder 100 Fällen wirkungslos war («Medizin entscheidet»)?³⁵ Die normative Entscheidung liegt in der Festlegung der Toleranzgrenze, d. h. des «Cut off» (quantitative Futility) bzw. in der Bewertung der Relevanz therapeutischer Effekte (qualitative Futility). Auch in diesen Situationen geht es in der Regel darum, gemeinsam mit der Patientin zu klären, ob die Behandlung gewünscht wird, obwohl die Erfolgsaussichten klein sind («Medizin berät»). Die Auswirkungen der Behandlung sind nicht nur hinsichtlich der Belastung für Patientin, Angehörige (oder das Behandlungsteam) relevant. Bei sehr teuren Therapien gilt es auch mögliche Opportunitätskosten zu bedenken; denn die aufgewendeten Ressourcen stehen für andere Patientinnen nicht mehr zur Verfügung.³⁶ Je nachdem kann dann eine Behandlung auch der Kategorie «Medizin entscheidet» zugeordnet werden.



Grafik 1: Futility und Entscheidungen in der Medizin.

Während es einen eng umschriebenen Bereich medizinischer Massnahmen gibt, für die aufgrund physiologischer Prozesse oder des medizinischen Evidenz- und Erfahrungswissens eine Wirksamkeit klar ausgeschlossen werden kann, so bleibt doch ein weitaus grösserer Bereich, in dem die Wirksamkeit abhängig vom Therapieziel unterschiedlich bewertet werden kann. Zwischen den beiden Bereichen besteht eine «Grauzone», in der es im jeweiligen gesellschaftlichen und ökonomischen Kontext auszuhandeln gilt, welche Massnahmen als therapeutische Optionen angeboten werden.

35 Vgl. Brett/McCullough 2017; Kyriakopoulos et al. 2017; Truog 2018.

36 Vgl. Niederman/Berger 2010.

4. Medizinische Indikation

4.1. Historischer Hintergrund

Wirkungs- bzw. Aussichtslosigkeit stehen in unmittelbarer Beziehung zur medizinischen Indikation, deren Konzept sich – wie das Futility-Konzept – bis in die antike Medizin zurückverfolgen lässt. Seit Galen hat die medizinische Indikation einen deontologischen Charakter gewonnen, als Verpflichtung zum ärztlichen Handeln.³⁷ Im Mittelalter entwickelte sich sodann die Indikationslehre, die sich zunehmend auf empirische Grundlagen und Kenntnisse abstützen konnte. Von den Zeichen und Ursachen einer Krankheit wurde auf diagnostische und therapeutische Entscheidungen geschlossen. Heute wird die Indikationsstellung als ein diskursiver und normativer Prozess betrachtet.

4.2. Begriffliche Klärungen und Kontroverse über die medizinische Indikation

Mit der medizinischen Indikation wird fachlich begründet, dass eine medizinische Behandlung geeignet und angemessen ist, um das mit dem Patienten gemeinsam bestimmte Behandlungsziel zu erreichen. Wie bei der medizinischen Aussichtslosigkeit besteht auch hier Uneinigkeit, inwiefern das Konzept der medizinischen Indikation den medizinischen und fachlich-wissenschaftlichen Rahmen sprengt. Neben individuellen Aspekten und wertbestimmten Erwägungen sind auch gesellschaftliche Vorstellungen von guter medizinischer Versorgung und den Zielen der Medizin relevant.³⁸ Wie beim Konzept der Futility können auch bei der medizinischen Indikation Aspekte zum Tragen kommen, die sich nicht am Patientenwohl bzw. an einer fairen Ressourcenverteilung orientieren. So kann etwa die ökonomische Zielsetzung des Krankenhausmanagements auf medizinische Entscheidungen über die Indikationsstellung einwirken. Einige Autoren schlagen deshalb Begriffsalternativen vor, beispielsweise «Nutzen-Schaden-Abwägungen», um wertende Aspekte explizit zu machen.³⁹

37 Vgl. Gahl 2015.

38 Vgl. Dörries/Lipp 2015; Maio 2015.

39 Vgl. Dörries 2015, Marckmann 2015.

Die Indikationsstellung umfasst zwei Ebenen: Im ersten Schritt bietet die medizinische Indikation im engeren Sinne eine fachliche, evidenzbasierte Begründung dafür, dass eine Behandlung für das vereinbarte Ziel angemessen und geeignet ist. Diese wird empirisch, final und kausal begründet und bezieht sich auf eine Kategorisierung der Krankheiten und Situationen.⁴⁰ Im zweiten Schritt wird die Behandlung in Bezug auf die individuelle Situation des Patienten sowohl in medizinischer als auch in persönlicher Hinsicht abgewogen. Die medizinische Indikation hat somit einen dualen Charakter: Sie muss wissenschaftlich begründbar sein und gleichzeitig persönliche und individuelle Aspekte und Wertvorstellungen des Patienten in Betracht ziehen.⁴¹ Auch wenn die Indikationsstellung «zwangsläufig auf naturwissenschaftliche Faktoren als auch auf lebensweltliche Aspekte des Patienten in seinem soziokulturellen Kontext Bezug nimmt»⁴², bedeutet das nicht, dass sie willkürlich ist. Sie ist in geregelte Entscheidungsstrukturen eingebettet und kann als Mittel verstanden werden, Vertrauen in die fachliche Expertise herzustellen.

Sowohl Wirkungslosigkeit als auch Aussichtslosigkeit stellen somit einen hinreichenden Grund für die Nichtindiziertheit einer Behandlung dar. Andererseits muss eine wirksame Behandlung nicht automatisch durchgeführt werden. Zuerst gilt es, die verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten auf Nutzen und Risiken abzuwägen und den Patientenwillen zu erfassen.

Der Begriff der medizinischen Indikation erinnert damit an die Operationalisierung des Begriffs der Zweckmässigkeit gemäss Art. 32 KVG: «Ob eine medizinische Behandlung zweckmässig ist, beurteilt sich nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken.» Die Zweckmässigkeit deckt sich mit der medizinischen Indikation einer Behandlung, wie auch das Schweizerische Bundesgericht konstatiert: Ist die Behandlung medizinisch indiziert, ist sie auch zweckmässig.⁴³

4.3. Ethische Perspektive

Wie die medizinische Futility lässt sich auch das Konzept der medizinischen Indikation in verschiedene Kategorien⁴⁴ einteilen: Eine Massnahme ist

40 Vgl. Raspe 2015.

41 Vgl. Neitzke 2015, Marckmann 2015.

42 Maio 2015.

43 «Lorsque l'indication médicale est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également» (BGE 130 V 532 S. 536).

44 Vgl. Neitzke 2015.

- indiziert;
- nicht indiziert (aussichtslos und/oder wirkungslos);
- kontraindiziert (schädlich)
- oder fraglich indiziert.

Die letztgenannte Kategorie entspricht in etwa der «Grauzone» medizinischer Wirkungs- bzw. Aussichtslosigkeit. Eine Behandlung ist zweifelhaft indiziert in Hinblick auf die individuelle und persönliche Situation des Patienten, wenn die Erfolgswahrscheinlichkeit gering und/oder der Nutzen marginal oder wissenschaftlich nicht genügend belegt ist.

Die medizinische Indikation lässt sich weiter differenzieren, um wissenschaftliche von wertenden und individuellen Elementen zu trennen. Eine medizinische Indikation im engen Sinne erstreckt sich nur auf den wissenschaftlich-medizinischen Bereich und zielt auf die Wirksamkeit einer Behandlung ab.⁴⁵ Ob eine Behandlung als indiziert oder nicht indiziert beurteilt wird, hängt in diesem Sinne ausschliesslich von evidenzbasierten Urteilen ab. Zudem könnten Indikationen mit einem Empfehlungsgrad versehen werden, der dem Evidenzgrad folgt.⁴⁶ Hinsichtlich dieser medizinischen Einschätzungen und Urteile stehen die Patienten in einem Vertrauensverhältnis zu den medizinischen Fachpersonen und verlassen sich auf deren Expertise.

Im zweiten Schritt der Bewertung, der die medizinische Indikation im engeren Sinn ergänzt, wird wie eingangs beschrieben (vgl. Kap. 4.2) der Begriff des Nutzens verwendet. Damit werden die Wertungen ausdrücklich verdeutlicht, die im Entscheidungsprozess mit dem Patienten zum Tragen kommen. Dabei wird die Patientenautonomie mit der fachlichen Expertise verflochten. In einem zusätzlichen Bewertungsschritt werden ethische Verpflichtungen gegenüber den Angehörigen, anderen Patienten und der Solidargemeinschaft abgewogen⁴⁷. Im letzten Schritt wird die Balance von Nutzen, Risiken und Belastungen reflektiert, die sich unter dem Begriff der Angemessenheit fassen lässt.

Die Qualität der medizinischen Indikation ist verschiedenen Risiken ausgesetzt. Zum einen könnte der zunehmende Fokus auf die Individualität der Patienten und ihre Wünsche einer wunscherfüllenden Medizin Vorschub leisten, die den normativen, evidenzbasierten Charakter der medizinischen Indikation in

45 Vgl. Marckmann 2015.

46 Vgl. Raspe 2015.

47 Vgl. Marckmann 2015.

den Hintergrund drängt.⁴⁸ Auf der anderen Seite könnten ökonomische Anreize medizinische Fachpersonen dazu verleiten, bei der Indikationsstellung nicht das Interesse des Patienten, sondern andere, medizinisch nicht relevante Faktoren in den Vordergrund zu stellen.⁴⁹

5. Rechtliche Aspekte

Um wirkungslose bzw. aussichtslose Behandlungen rechtlich einzuordnen, müssen die verschiedenen Fragestellungen berücksichtigt werden, die sich in diesem Zusammenhang stellen können.⁵⁰ Zu klären ist einerseits, unter welchen Voraussetzungen eine Behandlungspflicht bzw. eine Pflicht zum Angebot einer bestimmten Behandlung besteht (5.1), wie es sich verhält, falls eine angebotene Behandlung abgelehnt wird (5.2) und wie bei unklarer Indikation vorzugehen ist (5.3). Dabei wird zunächst einmal ausgeklammert, unter welchen Umständen eine Behandlung durch die Krankenkasse vergütet werden muss.

Besteht zwischen der Ärztin und der aufgeklärten Patientin (oder deren Vertreterin) Einigkeit darüber, dass eine Behandlung erfolgen, nicht erfolgen oder abgebrochen werden soll, gibt es aus rechtlicher Sicht keine weiteren Schwierigkeiten. Nachfolgend werden daher nur Konfliktsituationen ausgeleuchtet.

5.1. Pflicht zur Behandlung bzw. zum Angebot einer Behandlung

Eine Konfliktsituation kann entstehen, wenn die Patientin eine ihr nicht angebotene Behandlung einfordert. Das wirft die Frage auf, unter welchen Umständen eine Ärztin rechtlich verpflichtet ist, eine Behandlung anzubieten. In der juristischen Literatur herrscht weitestgehend Einigkeit darüber, dass nicht indizierte Behandlungen weder vom Spital noch von der Ärztin angeboten werden müssen. Der Begriff der medizinischen Indikation ist daher von erheblicher Bedeutung. Wie im Kap. 4.2. dargelegt, bleibt ein Ermessensspielraum der Ärztin bestehen. Die durch diese aufgrund ihrer Fachkompetenz, ihres Erfahrungswissens und gegebenenfalls unter Rücksichtnahme auf fachspezifische Richtlinien gestellte Indikation steckt jedoch den Rahmen ab, innerhalb dessen die Patientin

48 Vgl. Maio 2015; Raspe 2015.

49 Vgl. Dörries 2015; Maio 2015; Raspe 2015.

50 Ausgeklammert werden im Folgenden Triage-Situationen im engeren Sinne, d.h. die Ressourcenknappheit mit Bezug auf Intensivpflegeplätze (dazu u. a. Aebi-Müller 2021).

ihr Selbstbestimmungsrecht – verstanden als Abwehrrecht gegen Fremdbestimmung (sogleich, Kap. 5.2) – ausüben kann.⁵¹ Bei Behandlungen, die nach medizinischen Kriterien «aussichtslos» sind, besteht daher keine Behandlungspflicht, und die Ärztin muss der Patientin oder deren Vertreterin auch kein entsprechendes Behandlungsangebot unterbreiten. Ebenso wenig ist sie verpflichtet, die Patientin an eine Kollegin oder an eine Institution zu überweisen, die allenfalls über ein entsprechendes Angebot verfügt.

Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass eine eigentliche Behandlungspflicht der Ärztin ohnehin die Ausnahme darstellt und sich auf die Hilfe in Notsituationen⁵² beschränkt. Auch wenn eine solche vorliegt, müssen Behandlungen, für die es keine Indikation gibt, nicht angeboten werden.⁵³

5.2. Ablehnung einer angebotenen oder empfohlenen Behandlung

Die Behandlung darf nicht durchgeführt werden, wenn die aufgeklärte, urteilsfähige Patientin (oder ihre Vertreterin) entscheidet, eine ihr konkret angebotene Behandlung oder grundsätzlich eine Therapie nicht in Anspruch nehmen zu wollen.⁵⁴ In diesem Fall ist einzig zu beachten, dass eine solche Entscheidung frei erfolgen sollte und nicht aufgrund einer einseitigen, direktiven Aufklärung oder unsachlicher Argumente von Seiten der Gesundheitsfachpersonen (Pseudo-Futility). Ein unter Druck oder infolge einseitiger Aufklärung getroffener Entscheidung über den Abbruch oder die Ablehnung einer Behandlung wäre rechtlich nicht wirksam, sodass sich die Frage der Haftung stellen könnte. Im Übrigen ist die Ablehnung medizinischer Massnahmen zu respektieren, unabhängig von den zugrunde liegenden Motiven. Vorbehalten bleiben lediglich (ausnahmsweise) Kinderschutzmassnahmen⁵⁵ oder – bei urteilsunfähigen Patientinnen bzw. Interessengefährdung durch eine Vertreterin der urteilsunfähigen Patientin – erwachsenenschutzrechtliche Massnahmen.⁵⁶

51 Vgl. Aebi-Müller et al. 2016.

52 Vgl. Art. 40 lit. g Medizinalberufegesetz.

53 Vgl. Aebi-Müller et al. 2016.

54 Vgl. Aebi-Müller et al. 2016. § 2, Rz. 94, m.w.H.

55 Vgl. Pfister Piller 2016.

56 Vgl. «Zwangsmassnahmen in der Medizin». Medizin-ethische Richtlinien der SAMW (2018).

5.3. Konflikt bei zweifelhafter Indikation («Grauzone»)

Aus rechtlicher Sicht ist die Sachlage dann am schwierigsten, wenn Zweifel darüber bestehen, ob eine eingeforderte Behandlung indiziert ist oder nicht und die Ärztin oder das Behandlungsteam der Auffassung sind, dass auf die Behandlung eher verzichtet werden sollte. Zwar ist ein Verzicht (selbst einer klar indizierten, umso mehr einer nicht eindeutig indizierten Behandlung) durch die Patientin rechtlich unproblematisch und zu respektieren. Ein Behandlungsangebot bei (klar) nicht indizierter Behandlung wiederum muss gar nicht erst erfolgen. Hingegen stellt sich die Frage, welche Rolle der Patientenwunsch in der «Grauzone» spielt. Die Gerichtspraxis befasst sich kaum mit diesen Fällen, und wenn doch, dann regelmässig nur unter dem Gesichtspunkt der Kostenübernahme durch Krankenversicherer. Da Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Behandlung als Bedingung für die Kassenpflicht vorausgesetzt sind, kann diese im Dialog zwischen Ärztin und Patientin auch als Ausgangspunkt dienen, um zu klären, ob eine Pflicht zu einem Behandlungsangebot besteht.⁵⁷ Kommt im Gespräch keine Einigkeit zwischen den involvierten medizinischen Fachpersonen und der Patientin bzw. deren Vertreter zustande, ist daher zu differenzieren: Falls die erforderlichen Ressourcen für die eingeforderte Behandlung an sich vorhanden sind und falls zugleich eine Kostenübernahmepflicht durch die Krankenversicherung besteht, sollte die Behandlung (oder ein Behandlungsversuch) im Zweifelsfall wunschgemäss erfolgen. Sind hingegen die beiden Voraussetzungen oder eine davon nicht erfüllt, sollte auf die Behandlung grundsätzlich verzichtet oder die bereits begonnene Behandlung beendet und gegebenenfalls auf Palliative Care fokussiert werden.

6. Fazit

Das Konzept der Futility ist komplex; die im Zusammenhang damit verwendeten deutschsprachigen Begriffe «Wirkungslosigkeit», «Aussichtslosigkeit» und «Indikation» werden unterschiedlich verwendet und voneinander abgegrenzt. Die vorliegenden Empfehlungen bieten eine Grundlage für eine klare und konsistente Verwendung der Begriffe.

Sowohl Wirkungslosigkeit als auch Aussichtslosigkeit stellen einen hinreichenden Grund für eine fehlende Indikation («nicht indiziert») dar. Umgekehrt bedeutet dies aber nicht, dass jede allfällig wirksame Behandlung auch indiziert ist;

denn es gilt ausserdem, Risiken und Nutzen (negative Aspekte für den Patienten, Zweckmässigkeit) abzuwägen sowie den Patientenwillen zu berücksichtigen.

Die Frage, wann etwas als «futile» eingestuft wird und wann nicht, hängt wesentlich davon ab, *was* als zufriedenstellendes Ergebnis bezeichnet wird. Zentral bleibt deshalb die Frage, *was* ein geeignetes Therapieziel ist. *Wer* legt das Therapieziel fest? Kann dieses durch die Intervention hinlänglich erreicht werden? Stehen Nutzen, Risiken und Belastungen in einem für den Patienten annehmbaren Verhältnis zueinander? Die Differenzierung zwischen Entscheidungen, die klar auf Seiten der medizinischen Fachpersonen liegen (vgl. Kap. 3.3: «Medizin entscheidet»), und Entscheidungen, die gemeinsam mit dem Patienten getroffen werden müssen (vgl. Kap. 3.3: «Medizin berät»/«Grauzone»), ist zentral. Es gibt Bereiche, in denen ein robuster gesellschaftlicher Konsens besteht, der eine einseitige medizinisch-fachliche Entscheidung auch gegen den Willen der Betroffenen gestattet – etwa, wenn Patienten, deren Vertreter oder Angehörige Behandlungen verlangen, die nicht zur anerkannten medizinischen Praxis gehören resp. einen Abbruch der Behandlung ablehnen, obwohl deren Fortsetzung aus medizinischen Gründen als aussichtslos zu betrachten ist (z. B. Therapieabbruch bei refraktärer Herzinsuffizienz, Therapieabbruch bei persistierendem vegetativem Status). In solchen Konstellationen stärkt das Konzept der Futility die Autonomie und Expertise des medizinischen Behandlungsteams. Zugleich kann das Konzept der Aussichtslosigkeit Angehörige darin unterstützen, einen auch rechtlich abgestützten Behandlungsabbruch (vgl. Kap. 5.1) zu akzeptieren und in eine palliative Betreuung einzuwilligen.⁵⁸ In allen Konstellationen bleibt jedoch der Dialog mit dem Patienten und den Angehörigen zentral.

So gilt gemäss SAMW-Richtlinien «Reanimationsentscheidungen» ein Reanimationsversuch als aussichtslos, wenn es prognostisch höchst unwahrscheinlich ist, dass eine kurz- oder mittelfristige Lebensverlängerung mit einer *aus Sicht des Patienten* erträglichen Lebensqualität erreicht werden kann. Auf der anderen Seite halten die Richtlinien aber auch Kriterien fest, in welchen Situationen Massnahmen zur Reanimation nicht angezeigt (und auch nicht verhandelbar) sind, weil es klare Hinweise dafür gibt, dass diese aussichtslos⁵⁹ wäre.

58 Vgl. Šarić et al. 2017; Truog 2018.

59 Hinweise sind: unbeobachteter Kreislaufstillstand, kein Vorliegen einer Hypothermie, Asystolie, keine Ersthelfer-Reanimation, Anfahrt Rettung mehr als 10 Min. Die Richtlinien weisen darauf hin, dass in der Praxis zur Entlastung der Angehörigen teilweise ein zeitlich begrenzter Reanimationsversuch durchgeführt wird. Dies vor allem um zu zeigen, dass alles versucht wurde. Die Richtlinien stellen fest, dass dies ethisch problematisch sei.

In der nachfolgenden Tabelle werden – ergänzend zum Text – das Verhältnis von Wirkungs- und Aussichtslosigkeit und der Bezug zur Indikation veranschaulicht.

Futility			
Wirkungslosigkeit		Aussichtslosigkeit	
unwirksam	wahrscheinlich unwirksam	wahrscheinlich aussichtslos	aussichtslos
Spezifisches Therapieziel kann mit Behandlung nicht erreicht werden, d.h. kein Therapieerfolg möglich (z.B. antibakterielle Behandlung einer viralen Infektion).	Wahrscheinlichkeit eines spezifischen Therapieerfolgs unklar oder gering, allenfalls wenig bedeutsamer Effekt in Aussicht (z.B. Verschreibung von Digoxin bei therapieresistanter Herzinsuffizienz).	Selbst falls Behandlung potenziell wirksam, besteht geringe Aussicht, das vom Patienten gewünschte übergeordnete Therapieziel (z.B. Heilung, Weiterleben bei akzeptabler Lebensqualität) zu erreichen (z.B. experimentelle Chemotherapie bei fortgeschrittenem metastasiertem Tumorleiden mit geringer Aussicht auf Verlängerung der Überlebenszeit um wenige Monate).	Selbst falls Behandlung potenziell wirksam, kann das vom Patienten gewünschte übergeordnete Therapieziel (z.B. Heilung, Weiterleben bei akzeptabler Lebensqualität) nicht erreicht werden (z.B. Wiederbelebung nach mehrminütiger Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr bei Patientin mit COPD im Endstadium).
nicht indiziert (oder kontraindiziert, falls schädlich)	fraglich indiziert («potentially inappropriate») Für Indikation ist Prüfung der Zweckmässigkeit erforderlich. → Bewertung des Verhältnisses von Grösse und Wahrscheinlichkeit von Nutzen, Risiken und negativen Effekten. Für Erstattungsfähigkeit (im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung) ist Prüfung der Wirtschaftlichkeit erforderlich. → Bewertung der Kosteneffektivität (Health Technology Assessment).		nicht indiziert (oder kontraindiziert, falls schädlich)
In allen Situationen bleibt der Dialog mit dem Patienten bezüglich der übergeordneten und der spezifischen Therapieziele und der zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen zentral. Wenn die Indikation fraglich ist, ist der Patient in den Entscheidungsprozess einzubeziehen (Shared Decision-Making).			

Hinweis: Die Tabelle erfasst zweierlei nicht:

1. Den Teilaspekt der Zweckmässigkeit, der sich auf das Nutzen-Risiko-/Belastungsverhältnis für den Patienten bezieht (es könnte ja einen signifikanten Nutzen geben, der allerdings nur zu einem extrem hohen Preis zu haben ist, sodass der Nettonutzen gering ist); in einem solchen Fall wäre eine Behandlung nicht futile, aber unverhältnismässig (disproportionate).
2. Die Wirtschaftlichkeit und das Verhältnis von Nettonutzen für den Patienten und den Kosten («value»). Alle drei WZW-Kriterien zusammen lassen sich unter angemessene Versorgung [appropriate care] fassen.

7. Empfehlungen

Wenn Wirkungs- oder Aussichtslosigkeit einer Behandlung eindeutig feststehen, entfällt die medizinische Indikation («Medizin entscheidet»). Die nachfolgenden Empfehlungen sollen zum bewussten Umgang mit dem Konzept der Futility anregen, und zwar insbesondere in Situationen, wenn Wirkungs- oder Aussichtslosigkeit – unabhängig von den Patientenpräferenzen – nicht eindeutig ist («Medizin berät»/«Grauzone»). Dabei sind die nachfolgenden Empfehlungen relevant:

7.1. Klärung des Behandlungsziels

Das übergeordnete Ziel der Behandlung muss gemeinsam mit der Patientin bzw. deren Vertreterin geklärt werden. Dies setzt voraus, dass medizinische Fachpersonen Vorstellungen und Wissensstand der Patientin berücksichtigen, ihren Bedürfnissen, Wünschen und Befürchtungen Rechnung tragen und ihre Präferenzen erfragen. Fachpersonen orientieren sich am Behandlungsziel und legen Rechenschaft darüber ab, ob Art und Weise des Vorgehens dem Ziel entspricht. Das Ergebnis ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

Beispiel: Eine Patientin mit Gebärmutterhalskrebs entwickelt ein obstruktives Nierenversagen, das unbehandelt zum raschen Tod führen kann. Die Patientin möchte die Geburt ihres Enkelkinds in zwei Monaten erleben. Eine Dialyse kann das Leben verlängern, verändert jedoch nichts am zugrunde liegenden Tumorleiden. Sie ermöglicht es jedoch, dass die Patientin die Geburt des Enkelkinds erlebt, und kann daher sinnvoll sein.

7.2. Anerkennen des eigenen «Bias»

Indikationsstellungen stützen sich nicht nur auf objektive Fakten, sondern sind mitunter durch nichtfachliche Motive beeinflusst. So können beispielsweise subjektive emotionale Bewertungen von Krankheitssituationen oder von Patientengruppen, die Angst vor heiklen Gesprächen, aber auch Interessenkonflikte auf die fachliche Beurteilung abfärben. Solche Einflüsse sind anzuerkennen und kritisch zu reflektieren.

Beispiel: Medizinische Fachpersonen sind sich bewusst, dass sie dazu tendieren können, bei bestimmten Patientengruppen eine Therapie schneller als aussichtslos bzw. wirkungslos zu beurteilen und nicht anzubieten resp. durchzuführen, z. B. bei Diabetikerinnen oder Menschen mit Abhängigkeitserkrankungen.⁶⁰

7.3. Interprofessionalität

Indikationsstellungen sollen interdisziplinär und multiprofessionell (im Team) gefällt werden. Die Spezialisten sind in die Beurteilung der Wirkungslosigkeit bzw. Aussichtslosigkeit einzubinden.

Beispiel: Stationsärztinnen und Pflegefachpersonen, die beurteilen müssen, ob bei einer Patientin eine Dialyse durchgeführt oder darauf verzichtet werden sollte, besprechen die Situation mit der zuständigen Nephrologin und Hausärztin sowie mit der Patientin und deren Angehörigen.

7.4. Biopsychosoziale Perspektive auf die Patientin

In die Entscheidung über die Zweckmässigkeit und /oder Wirksamkeit einer Behandlung sollen nicht nur physiologische, sondern auch psychologische und soziale Aspekte eingeschlossen werden.

Beispiel: Die Beurteilung über eine Therapie erfolgt nicht «atomistisch» hinsichtlich eines konkreten, zu behandelnden Problems (z. B. Eingriff, der Bettruhe zur Wundheilung erfordert bei einer psychomotorisch unruhigen Patientin mit Frailty), sondern holistisch hinsichtlich der Ganzheit der Patientin. Dies bedeutet, dass andere Erkrankungen und ihre Lebenssituation mitberücksichtigt werden.

7.5. Berücksichtigung der Werte und Weltanschauungen der Patientin

Persönliche Werte und Weltanschauungen oder auch kulturelle Prägungen der Patientin beeinflussen das Verständnis von Selbstbestimmung, wirken auf das Krankheits- und Heilungsverständnis zurück und können dazu führen, dass Behandlungsmöglichkeiten und Prognose unterschiedlich gewichtet werden. Dem gilt es Rechnung zu tragen, soweit es sich um ausgehandelte Indikationen bzw. um Indikationen in der «Grauzone» handelt.

Beispiel: Eltern, die aus weltanschaulichen Gründen die Fortführung einer intensivmedizinischen Behandlung bei einem Kind mit Multiorganversagen und schwerster ZNS-Schädigung ohne Aussicht auf Verbesserung verlangen, werden durch eine psychologische Begleitung unterstützt. Wenn religiöse Motive im Vordergrund stehen, kann es mit Einverständnis der Eltern auch hilfreich sein, Vertreterinnen der religiösen Gemeinschaft in den Dialog einzubeziehen.

7.6. Betonung des Dialogischen

Die Kommunikation/das Dialogische dient dazu, Bedürfnisse der Patientinnen und Angehörigen zu erkennen, Vertrauen aufzubauen und gute Entscheidungen zu erreichen. Es ist zu berücksichtigen, dass sich z.B. die Rolle der medizinischen Fachpersonen wie auch der Patientinnen im Verlauf einer schweren Krankheit verändern kann. Wenn sich abzeichnet, dass die Therapien keine Wirkung entfalten, ist wichtig, den von allen Seiten akzeptierten weiteren Weg dialogisch auszuhandeln.

Beispiel: Bei einer schwer an Covid-19 erkrankten betagten Intensivpatientin wird die Prognose immer schlechter. Im Gespräch mit den Angehörigen kann deren Sorge begegnet werden, der vorgeschlagene Therapieabbruch sei der Bettenknappheit geschuldet und ihre Verwandte müsse nun einem anderen, jüngeren Menschen Platz machen.

7.7. Transparenz

Indikationsstellungen sollen auf Basis der wissenschaftlichen Evidenz, der medizinischen Erfahrung und der Patientensituation erfolgen. Wenn die Wirksamkeit einer Therapie oder die Prognose nicht mit Sicherheit eingeschätzt werden kann, ist dies transparent darzulegen und in den Entscheidungsprozess einzubeziehen (subjektive Wertung der Patientin). Ein scheinbar objektives Statement, wonach ein Eingriff nichts mehr bringe, ist nicht zulässig (Pseudo-Futility⁶¹).

Beispiel: Eine Chirurgin konfrontiert die Patientin mit dem Ergebnis der Entscheidung (Ablehnung des operativen Eingriffs aufgrund der schlechten Prognose) und informiert diese über den Hintergrund ihrer Ablehnung (schlechte Prognose).

7.8. Frühzeitige Integration von Palliative Care

Es ist wichtig, den Patientinnen verständlich zu machen, dass Therapielimitierungen (Verzicht und Abbruch) nicht das Ende der Behandlung bedeuten, sondern dass der Fokus auf Palliative Care gelegt wird. Auch wenn Therapien mit Blick auf ein Weiterleben bei akzeptabler Lebensqualität «aussichtslos» sind, können auch bei einer Verschiebung des Behandlungsziels hin auf Palliation wirksame und höchst zweckmässige Interventionen in Anspruch genommen werden.

Beispiel: Persistierende schwere Krankheit (z.B. COPD, schwere neurodegenerative Krankheit wie ALS oder schwere psychiatrische Krankheit wie Anorexia nervosa). Aussichtslosigkeit bedeutet in diesem Zusammenhang, dass eine intensivmedizinische Behandlung oder andere auf Lebensverlängerung zielende Behandlungen nicht mehr indiziert sind und die Bedeutung palliativer Betreuung in den Vordergrund rückt.

Fachgesellschaften, Pflegeorganisationen und Patientenorganisationen sind aufgefordert, die Diskussion über diese komplexe Thematik aufzunehmen.

Inefficacité et absence de sens dans l'approche du concept de futilité en médecine

Recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

Indications concernant l'élaboration de ces recommandations

L'impulsion pour la rédaction de ces recommandations trouve son origine dans les réflexions qui ont eu lieu à partir de 2018 dans le cadre de la révision des directives médico-éthiques de l'ASSM «Décisions de réanimation» publiées en 2021. La discussion a porté sur l'équilibre à trouver entre la prise de décision basée sur des considérations médicales ou sur des valeurs. La question de l'équité s'est greffée au débat durant l'année 2020, au moment de la rédaction des directives sur le tri des patientes et patients aux soins intensifs.

Un groupe d'accompagnement a étudié ce sujet de manière approfondie au cours de quatre séances. Sur la base des discussions initiales, les autrices (cf. ci-dessous) ont rédigé un projet de texte qui a été discuté et adopté lors des séances du groupe d'accompagnement. Ce texte a été soumis à un panel d'expertes et d'experts pour prise de position. Les observations ont été intégrées dans la version finale. Le Comité de direction de l'ASSM a discuté et adopté les recommandations lors de la séance du 16 septembre 2021, la Commission Centrale d'Éthique le 28 septembre 2021.

Autrices

Prof. Dr méd. Dr phil. Nikola Biller-Andorno, Zürich
 Prof. Dr iur. Regina Aebi-Müller, Luzern
 lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel
 Jana Sedlakova, M.A., Zürich

Membres du groupe d'accompagnement

Prof. Dr méd. Dr phil. Nikola Biller-Andorno, Zürich (Présidente)
 Prof. Dr iur. Regina Aebi-Müller, Luzern (membre de la CCE)
 PD Dr méd. Klaus Bally, Basel (membre de la CCE)
 PD Dr méd. Eva Bergsträsser, Zürich (membre de la CCE)
 Prof. Dr méd. Dr phil. Paul Hoff, Zürich (Président de la CCE)
 Prof. Dr méd. Anja Lorch, Zürich (membre de la CCE)
 Dr méd. Valerie Luyckx, Zürich (membre de la CCE)
 Dr méd. Madeleine Mirabaud, Genève (membre de la CCE)
 lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel (accompagnement scientifique)
 Bianca Schaffert, MSN, Schlieren (Vice-présidente de la CCE)
 Dr rer. medic. Ewald Schorro, Fribourg (membre de la CCE)

Expertes et experts

PD Dr méd. Peter Berchtold, Bern
 Dr méd. Lars Clarfeld, Bern
 Dr méd. Antje Heise, Thun
 Dr iur. Damian König, Sion
 Prof. Dr méd. Tanja Krones, Zürich
 Prof. Dr méd. Sophie Pautex, Genève
 Prof. Dr med. Reto Stocker, Zürich
 PD Dr méd. Dr phil. Manuel Trachsel, Basel
 Dr méd. Anna Westermair, Zürich

1. Introduction	54
2. Directives médico-éthiques de l'ASSM	56
3. Inefficacité et absence de sens en médecine	58
3.1. Contexte historique	58
3.2. Débats autour de la futilité et clarifications terminologiques	58
3.3. Perspective éthique	60
4. Indication médicale	63
4.1. Contexte historique	63
4.2. Clarifications terminologiques et controverse sur l'indication médicale	63
4.3. Perspective éthique	64
5. Aspects juridiques	66
5.1. Obligation de traitement ou de proposition de traitement	66
5.2. Refus d'un traitement proposé ou recommandé	67
5.3. Conflit en cas d'indication discutable («zone grise»)	67
6. Conclusion	68
7. Recommandations	71
7.1. Clarification de l'objectif thérapeutique	71
7.2. Reconnaissance du «biais» personnel	71
7.3. Interprofessionnalité	72
7.4. Approche biopsychosociale de la patiente	72
7.5. Prise en compte des valeurs et de la conception du monde de la patiente	73
7.6. Renforcement du dialogue	73
7.7. Transparence	74
7.8. Intégration anticipée des soins palliatifs	74
Littérature	75

1. Introduction

Chaque traitement doit être fondé sur les valeurs de base éthiques d'une bonne pratique médicale. Celles-ci comprennent notamment le respect de l'autonomie de la patiente¹ ainsi que les principes de bien-être de cette dernière et de non-malfaisance. Les considérations d'équité entrent également en jeu, par exemple sous la forme du principe qui implique de prendre en charge, avec la même diligence, toutes les patientes quels que soient leur sexe, leur groupe ethnique, leur position sociale, leur situation économique, leur conception du monde ou leur religion.² Il n'est pas toujours aisé de suivre ces principes éthiques dans la pratique médicale quotidienne. Les spécialistes de santé se sentent par exemple souvent dans l'obligation de proposer et d'appliquer des traitements qui, selon eux, ne sont pas dans le meilleur intérêt de la patiente.^{3,4}

Cette attitude peut avoir différentes causes,⁵ parmi lesquelles:

- attentes et pression des patientes et/ou de leurs proches;
- peur des discussions délicates («c'est plus simple de poursuivre le traitement»);
- «poursuite du traitement» suite à une erreur de traitement/une complication;
- «poursuite du traitement» parce que les efforts entrepris ne doivent pas l'avoir été en vain;
- confrontation avec les limites de la médecine: «sauver à tout prix»;
- médecine défensive/de sécurité: peur de rater quelque chose, peur des poursuites judiciaires;
- intérêts économiques, excès de soins médicaux induit par l'offre, etc.

Les traitements inefficaces ou dénués de sens et les clarifications diagnostiques superflues sont plus préjudiciables que bénéfiques: ils n'améliorent pas la qualité de vie ni n'augmentent les chances de survie. Ils ne sont pas durables et mobilisent des ressources susceptibles de manquer à d'autres patientes. C'est ici qu'intervient l'initiative «Choosing Wisely Switzerland»⁶, lancée par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et la Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG). Il s'agit essentiellement d'éviter les mesures ineffi-

1 Dans les directives et recommandations de l'ASSM, les dénominations masculines et féminines sont utilisées alternativement d'un chapitre à l'autre. Elles englobent toujours l'ensemble des membres des groupes cités.

2 Cf. par ex. le Code de déontologie de la FMH, art. 4.

3 Cf. OCDE 2017.

4 Cf. Fässler et al. 2015.

5 Cf. la feuille de route du département Éthique de la DIVI: Michalsen et al. 2021.

6 Cf. «Gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de choosing-wisely-lists». Recommandations de l'ASSM (2017); www.smartermedicine.ch/fr

caces, la plupart du temps le surdiagnostic ou la surthérapie. Depuis, diverses sociétés médicales et l'Association suisse pour les sciences infirmières ont publié des listes «Top-5», qui répertorient les interventions manifestement inutiles à ne pas pratiquer. Les considérations suivantes font écho à cette initiative. Elles étudient la question de savoir à quel moment il est justifié de ne pas appliquer ou d'arrêter le traitement d'une patiente. Ces discussions sont menées sous la notion générique de «futilité». La terminologie et le contenu faisant toujours l'objet de controverses, le présent document vise à contribuer à leur clarification.

Dans le contexte médical, la futilité signifie qu'un traitement est inefficace et/ou dénué de sens. En principe, la futilité doit également être discutée sous l'angle des clarifications diagnostiques, en particulier lorsque celles-ci nuisent fortement à la qualité de vie. Dans le quotidien clinique, la question de l'utilité des thérapies est néanmoins primordiale. Les présentes recommandations se concentrent par conséquent sur les décisions thérapeutiques.

La question de savoir dans quelle mesure l'évaluation de la futilité est basée sur des données scientifiques et l'expérience et influencée par les jugements de valeur donne lieu à de nombreuses divergences. Si l'on reconnaît une dimension subjective, se pose alors la question de savoir qui est habilité à émettre ces jugements de valeur et pour quelles raisons. La pandémie de Covid-19 a intensifié les discussions sur les limites de l'expertise médicale. Comme de nombreux autres pays, la Suisse a établi des directives de triage⁷ qui indiquent quelles patientes doivent être traitées en soins intensifs, et selon quel ordre de priorité, en cas de pénurie des ressources.⁸ En plaçant le pronostic de survie à court terme au premier plan, les directives suisses se fondent sur le principe de maximisation de l'utilité. Le conflit moral se pose lorsque l'on décide quelles sont les patientes auxquelles on n'applique pas de traitement, même si celui-ci pourrait éventuellement les aider. Ces directives ont donné lieu à des discussions sur les critères qui sont acceptables et justifiés pour décider de la mise en place ou de l'abandon d'un traitement. Dans ce contexte, la place accordée au concept de futilité médicale est également importante.

Sur la base des directives de l'ASSM, on tente dans les considérations suivantes de décrire le concept de futilité et de clarifier son rapport avec l'inefficacité, l'absence de sens ainsi que les indications.

7 Cf. «Triage en soins intensifs en cas de pénurie exceptionnelle des ressources». Directives de l'ASSM et de la SSMI (2020, actualisées en 2021).

8 Cf. Joebges/Biller-Andorno 2020; Joebges et al. 2020.

2. Directives médico-éthiques de l'ASSM

Les directives médico-éthiques de l'ASSM évoquent généralement les traitements qui «ne sont plus pertinents» ou «sont dénués de sens» dans le cadre de maladies graves, par exemple dans les directives «Attitude face à la fin de vie et à la mort» ou «Décisions de réanimation». Les directives «Mesures de soins intensifs»⁹ font une distinction entre les traitements dénués de sens et inefficaces.¹⁰ Une thérapie est qualifiée *d'inefficace* lorsque le but visé ne peut être atteint, même si une amélioration passagère de certains paramètres physiologiques peut être constatée. Conformément aux directives, les thérapies inefficaces doivent être abandonnées ou ne pas être appliquées du tout.

Un traitement de soins intensifs est considéré comme *dénué de sens* quand on constate, dès le début ou au cours du traitement, que le patient ne pourra pas retrouver des conditions de vie adéquates. Selon les directives, ce que l'on entend par «des conditions de vie adéquates» dépend de la volonté et des préférences du patient, mais doit comporter au moins une prise en charge à long terme en dehors de l'unité de soins intensifs. D'après les directives, des thérapies dénuées de sens ne peuvent pas être exigées par le patient ou par la personne habilitée à le représenter, car elles représentent un lourd fardeau pour le patient, ses proches et l'équipe de soins tout en ne laissant envisager aucune perspective fondée d'atteindre l'objectif visé. La seule survie sous thérapie intensive continue ne peut être considérée comme un but auquel on aspire. Ainsi, non seulement les thérapies inefficaces mais aussi les thérapies efficaces peuvent manquer de sens.

Même si l'opinion selon laquelle la seule survie sous thérapie intensive continue n'est pas un but auquel on aspire est probablement partagée par beaucoup, les directives portent néanmoins un jugement sur ce point. Afin de constater une éventuelle absence de sens, il convient d'abord de prendre en compte les objectifs thérapeutiques prioritaires et de prévoir assez de temps pour évaluer la situation – évaluation qui de toute façon ne peut souvent pas être réalisée avec une certitude absolue. Par conséquent, les directives renoncent, en ce qui concerne l'inefficacité, à exiger explicitement l'abandon d'une thérapie dénuée de sens.

9 Cf. «Mesures de soins intensifs». Directives médico-éthiques de l'ASSM (2013, annexe insérée en 2020 et 2021).

10 Cf. chap. 5.4. des directives «Mesures de soins intensifs». Le terme d'origine anglaise «futilité» n'est utilisé dans les directives qu'à titre d'équivalent approximatif, mais il n'est ensuite plus employé en raison de l'hétérogénéité et des controverses autour des définitions existantes.

Les directives de triage évoquées en introduction complètent les directives «Mesures de soins intensifs». La notion d'absence de sens y est traitée non pas à titre anticipatoire comme critère d'admission en soins intensifs, mais en lien avec le triage *durant* le séjour aux soins intensifs.¹¹ Cependant, les critères opposés dans les directives à l'admission en soins intensifs comprennent également les considérations sur l'absence de sens prévisible du traitement. Les décisions relatives aux places de traitement fondées sur les directives soulagent les professionnels de santé mais aussi les représentants dans le domaine médical (au sens de l'article 378 du Code civil), qui ne sont ainsi pas obligées d'évaluer en condition de triage si leur proche ou patient doit bénéficier de l'une des rares places de traitement. Ils doivent cependant évaluer, comme en pratique clinique hors conditions de triage, si le patient aurait encore souhaité un traitement en soins intensifs.

Le concept d'absence de sens revêt une importance particulière lorsqu'il s'agit d'évaluer si les patients qui profiteraient d'un maintien en soins intensifs doivent être transférés de l'unité de soins intensifs pour laisser la place à d'autres (triage *a posteriori*).¹² Dans ce genre d'appréciation, le médecin en soins intensifs tente de maximiser la valeur globale des ressources limitées des soins intensifs (ressources des USI). Lors des décisions de triage, on évalue souvent l'utilité relative qu'un patient en soins intensifs peut attendre par rapport à un autre. Dans cette situation, d'après la critique, l'abandon du traitement ne serait justifié que s'il correspondait à la volonté (du moins supposée) du patient ou bien si l'indication médicale individuelle de poursuite de traitement n'était plus pertinente. Cependant, ce dernier motif ne serait valable qu'à condition que la poursuite du traitement soit si dénuée de sens qu'elle ne serait pas appliquée même sans pénurie de ressources. Si cette position nie le cas d'une situation exceptionnelle éthique de pénurie des ressources et s'oppose au principe de maximisation de l'utilité, elle n'est toutefois pas contestée.¹³ Dans tous les cas, il est admis que les «thérapies clairement dénuées de sens ne doivent pas être appliquées».¹⁴ Ainsi, le concept d'absence de sens a toujours un poids considérable. Dans le même temps, les jugements «si dénués de sens que» et «clairement dénués de sens» illustrent le conflit entre les faits médicaux et leur évaluation.

11 Cf. «Triage en soins intensifs en cas de pénurie exceptionnelle des ressources». Directives de l'ASSM et de la SSMI (2020, actualisées en 2021).

12 Cf. Fateh-Moghadam/Gutmann 2020.

13 Cf. par ex. les déclarations de Pargger/Felder 2020.

14 Picocchi 2020.

3. Inefficacité et absence de sens en médecine

3.1. Contexte historique

Le concept d'inefficacité et d'absence de sens en médecine remonte à l'Antiquité.¹⁵ Au fil des siècles, il a évolué aussi bien tant sur le plan de sa signification que de sa fonction. Dans le Corpus hippocratique, il est préconisé de renoncer à poursuivre le traitement d'une personne si celle-ci était emportée par une maladie que la médecine ne pourrait pas vaincre.¹⁶ L'inefficacité et l'absence de sens d'une thérapie ont ainsi été associées aux limites de la médecine. Ce n'est qu'à partir du XX^e siècle que les progrès de la médecine et de la technologie ont permis de prolonger la vie des patientes atteintes d'une maladie incurable.¹⁷ À cette époque, le concept d'inefficacité et d'absence de sens en médecine a été attaché aux considérations liées au rapport coût-bénéfice et à la question de l'équité. Une autre transition a eu lieu avec la démocratisation de la médecine et du renforcement de l'autonomie des patientes qui en a découlé.¹⁸ L'idée que les médecins, en qualité de spécialistes, devraient décider de la vie humaine a été remplacée par le modèle d'une prise de décision commune (shared decision-making).¹⁹

3.2. Débats autour de la futilité et clarifications terminologiques

L'utilisation du terme «futilité» ne s'accompagne pas toujours d'une distinction claire entre l'inefficacité et l'absence de sens. Les débats autour de la compréhension et de l'utilisation de ce terme peuvent néanmoins être classés dans au moins trois controverses connexes:²⁰

1. Comment comprendre le rapport entre les évaluations et les décisions objectives/factuelles et subjectives/influencées par des jugements de valeur?
2. Quel poids doivent avoir l'autorité ou l'expertise médicale d'une part, et l'autonomie des patientes d'autre part?
3. Quelle est la règle en cas de divergence entre l'estimation des résultats effectuée par les médecins et celle des patientes ou de leurs proches?

15 Cf. Schneiderman 2011.

16 Cf. Schneiderman 2011; Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016.

17 Cf. Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016.

18 Cf. Misak et al. 2016.

19 Cf. Rosca et al. 2020.

20 Cf. Wolfe 2019.

Certains auteurs²¹ cherchent à formuler une définition objective. Les définitions souvent citées et utilisées de futilité quantitative et qualitative proviennent de Schneiderman et al.²² La futilité quantitative désigne l'avis médical fondé sur des données empiriques indiquant une probabilité de réussite d'un traitement (par ex. rétablissement de la circulation) inférieure à 1 %. En revanche, la futilité qualitative décrit des états dans lesquels la patiente ne voit, en raison de ses valeurs, aucune utilité dans un traitement (par ex. une dépendance absolue aux services de soins intensifs). Alors que la futilité quantitative se rapporte aux objectifs d'un traitement, la futilité qualitative vise la qualité de vie de la patiente.

Un autre concept récurrent est celui de futilité physiologique²³, qui se réfère aux effets et objectifs physiologiques que la thérapie ne permet pas d'atteindre. Ce concept se rapproche davantage de la définition de l'inefficacité donnée dans les directives de l'ASSM, mais il peut aussi s'étendre à l'absence de sens. Par exemple, un traitement antibiotique serait inefficace contre une infection virale, mais une thérapie intensive serait dénuée de sens en cas de mort cérébrale.

D'autres auteurs remettent en question le terme de futilité. Dans leurs critiques, ils l'accusent d'être subjectif et influencé par des jugements de valeur par le simple rapport avec un objectif choisi et, en même temps, de n'être qu'un semblant d'avis objectif et factuel.²⁴ La subjectivité des objectifs fixés ainsi que des limites (concernant l'ampleur de l'effet ou le degré de probabilité de survenue) s'applique aussi bien aux traitements inefficaces que dénués de sens. Afin de clarifier la relation avec un objectif de traitement spécifique et les différentes composantes de l'évaluation, d'autres termes tels que «inapproprié» ou «inutile» sont proposés.²⁵ Plusieurs associations professionnelles ont proposé dans une déclaration de principe commune de limiter le terme de «futilité médicale» à l'inefficacité physiologique et d'adopter le terme «potentiellement inapproprié» (potentially inappropriate) pour toutes les formes d'inefficacité et d'absence de sens comportant des composantes appréciatives.²⁶ On lui opposa en retour la transparence et la clarté de la notion de futilité, qui ne laisse aucun doute quant à la finitude de la vie humaine et aux limites de la médecine.²⁷

21 Cf. Brody/Halevy 1995; Schneiderman 2011.

22 Cf. Schneiderman et al. 1990.

23 Cf. Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016; Brody/Halevy 1995.

24 Cf. Kyriakopoulos et al. 2017; Truog/White 2013; Wilkinson/Savulescu 2011.

25 Cf. Brett/McCullough 2017; Kyriakopoulos et al. 2017; Truog/White 2013.

26 Cf. Bosslet et al. 2015; Pope 2017.

27 Cf. Schneiderman et al. 2018.

L'une des conclusions importantes de ces discussions fondamentales est que la futilité se rapporte à un objectif thérapeutique défini variable en fonction de la population de patientes. Ainsi, le retour à des conditions de vie adéquates (c'est-à-dire au moins une prise en charge à long terme en dehors de l'unité de soins intensifs), tel que mentionné dans les directives de l'ASSM sur les mesures de soins intensifs, constitue un objectif plausible (bien que non dénué de jugements de valeur) pour évaluer l'absence de sens. Mais cela ne vaut en premier lieu que concernant les patientes des soins intensifs.²⁸ Au-delà de ces controverses conceptuelles fondamentales sont apparues des prises de position pragmatiques, qui soulignent que chaque décision concernant l'adéquation d'une mesure est prise dans un contexte social et médical plus vaste.²⁹

3.3. Perspective éthique

Le concept de futilité présente de multiples facettes, d'où le jugement réservé de nombreuses personnes quant à l'utilisation de ce terme. La futilité médicale serait un concept complexe, ambigu, subjectif, spécifique à chaque situation, influencé par les jugements de valeur, dépendant des objectifs visés et presque toujours accompagné d'un certain degré d'incertitude. C'est pourquoi il n'y aurait pas de critère objectif et valable pour sa définition.³⁰ Cependant, une telle critique semble trop radicale étant donné qu'il y a effectivement des valeurs et des objectifs qui sont partagés par beaucoup. Par conséquent, il est possible de parler d'un consensus général dans certaines situations concernant non seulement l'inefficacité, mais également l'absence de sens. En fin de compte, il s'agit ici aussi d'une décision fondée sur des valeurs, qui s'inscrit dans l'état des connaissances de la communauté scientifique et reflète les normes et conceptions du monde de la société. Les procédures d'autorisation et le Health Technology Assessment³¹ peuvent jouer un rôle central dans l'élaboration de ces consensus. Ces évaluations doivent être réalisées et réfléchies de la manière la plus transparente possible et être intégrées dans un processus décisionnel conçu conjointement avec la patiente. En particulier, il est nécessaire d'instaurer un débat public sur la question du type, de l'ampleur et de la probabilité d'un effet suffisants pour justifier l'utilisation de ressources limitées. Dans ce cadre, il semble légitime de distinguer les trois catégories suivantes:³²

28 Cf. «Mesures de soins intensifs». Directives médico-éthiques de l'ASSM (2013, annexe insérée en 2020 et 2021).

29 Cf. Misak et al. 2016; Misak et al. 2014; Krones/Monteverde 2013.

30 Cf. Aghabarary/Dehghan Nayeri 2016; Nair-Collins 2015.

31 Cf. www.swissmedicalboard.ch

32 Cf. Misak et al. 2016 qui traitent les notions de «straightforward-unnegotiated», «straightforward-negotiated» et «non-straightforward».

- **Catégorie «La médecine décide»**

dans le cas de l'inefficacité physiologique, le constat empirique indique (malgré une certaine incertitude résiduelle ou un risque d'erreur) qu'un traitement n'est ou ne serait pas/plus efficace. Dans ce genre de situation, les spécialistes de santé³³ peuvent décider de ne plus proposer de traitement (par exemple utilisation d'une ECMO chez une patiente avec un pronostic défavorable). La décision se rapporte à la situation médicale et doit se fonder sur l'expertise professionnelle. Ce cas de figure implique un consensus social qui accorde aux spécialistes de santé les compétences correspondantes. Ces situations sont souvent réglées au niveau des politiques de conduite, par exemple par les directives professionnelles spécifiques (voir également la section 5.1. Obligation de traitement ou proposition de traitement). Même dans une telle situation, le dialogue avec la patiente et ses proches est essentiel. Il est particulièrement important d'expliquer le contexte de la décision aux différentes personnes.

- **Catégorie «La médecine conseille»**

Cette situation représente le cas habituel. Les spécialistes de santé montrent à la patiente (ou à ses représentantes) son pronostic individuel, les options de traitement ainsi que les chances et les risques et proposent, à la demande de la patiente, un traitement ou des possibilités thérapeutiques alternatives. La patiente accepte ou refuse le traitement, ou bien elle choisit l'un des traitements alternatifs proposés. Dans ce cadre, le droit à l'autodétermination de la patiente est prioritaire. Il convient toutefois de tenir compte du fait qu'elle peut à tout moment refuser les traitements, mais qu'en principe elle ne peut pas exiger certains traitements.³⁴

- **Catégorie «Zone grise»**

les objectifs ou les mesures thérapeutiques sont évalués différemment. Dans ce cas, l'évaluation des données empiriques est influencée par la conception du monde et les valeurs sociales. Par exemple, faut-il reconnaître à une patiente un droit à un traitement qui s'est avéré inefficace dans les 50, 99 ou 100 derniers cas («La médecine décide»)?³⁵ La décision normative réside dans la définition de la limite de tolérance, c'est-à-dire du «cut off» (futilité quantitative) ou dans l'évaluation de la pertinence des effets thérapeutiques (futilité qualitative). Dans ces situations, il s'agit aussi généralement de clarifier avec la patiente si le traitement est souhaité, même si les perspectives de réussite

33 Cf. Truog 2018.

34 Cf. Aebi-Müller 2021.

35 Cf. Brett/McCullough 2017; Kyriakopoulos et al. 2017; Truog 2018.

sont minces («La médecine conseille»). L'importance des conséquences du traitement ne concerne pas seulement la charge pour la patiente et ses proches (ou l'équipe de soin). En cas de thérapies très onéreuses, il faut également réfléchir aux coûts d'opportunité possibles, les ressources mobilisées n'étant plus disponibles pour les autres patientes.³⁶ En fonction de ce paramètre, un traitement peut alors également entrer dans la catégorie «La médecine décide».



Graphique 1: Futilité et décisions en médecine.

Tandis que les mesures médicales pour lesquelles les processus physiologiques ou les preuves et connaissances empiriques médicales permettent d'exclure clairement toute efficacité représentent une zone très restreinte, la zone dans laquelle l'efficacité peut être évaluée différemment selon l'objectif de la thérapie est nettement plus grande. Entre les deux se trouve la «zone grise», où l'enjeu consiste à définir les mesures proposées en tant qu'options de traitement selon le contexte social et économique considéré.

4. Indication médicale

4.1. Contexte historique

L'inefficacité et l'absence de sens sont en relation directe avec l'indication médicale, dont le concept, tout comme celui de la futilité, remonte à la médecine antique. Depuis Galien, elle a pris un caractère déontologique sous la forme de l'obligation d'intervention médicale.³⁷ Le Moyen Âge a vu le développement de la théorie sur l'indication, qui pouvait s'appuyer toujours plus sur des bases et des connaissances empiriques. Les décisions diagnostiques et thérapeutiques se fondaient désormais sur les signes et les causes des maladies. Aujourd'hui, l'indication est considérée comme un processus discursif et normatif.

4.2. Clarifications terminologiques et controverse sur l'indication médicale

L'indication médicale permet de justifier scientifiquement qu'un traitement est adapté et approprié pour parvenir à l'objectif défini conjointement avec le patient. Comme pour l'absence de sens médical, les avis divergent quant à savoir dans quelle mesure le concept d'indication médicale dépasse le cadre médical et scientifique. Outre les aspects et les considérations influencées par les jugements de valeur, l'idée que se fait la société d'une bonne prise en charge médicale et des objectifs de la médecine joue un rôle important.³⁸ De même qu'avec le concept de futilité, certains aspects qui ne sont pas axés sur le bien-être du patient ou une répartition équitable des ressources peuvent également entrer en jeu dans l'indication médicale. Par exemple, les objectifs économiques de la gestion hospitalière peuvent avoir une incidence sur les décisions médicales en matière d'élaboration d'indications. Certains auteurs proposent donc d'autres notions, telles que «évaluation des bénéfices et des dommages» pour expliciter les aspects portant des jugements de valeur.³⁹

La pose de l'indication comporte deux étapes: dans un premier temps, l'indication médicale au sens strict apporte une justification professionnelle et basée sur des données scientifiques qu'un traitement est adapté et approprié à l'objectif convenu. Elle se justifie de manière empirique, ainsi que par sa finalité et sa

37 Cf. Gahl 2015.

38 Cf. Dörries/Lipp 2015; Maio 2015.

39 Cf. Dörries 2015, Marckmann 2015.

causalité, et repose sur la catégorisation des maladies et des cas.⁴⁰ Dans un second temps, le traitement est évalué par rapport à la situation individuelle du patient sur le plan aussi bien médical que personnel. L'indication médicale revêt ainsi un double caractère: elle doit être justifiable scientifiquement tout en tenant compte des aspects et des valeurs personnels et individuels du patient.⁴¹ Même si la pose de l'indication «se rapporte nécessairement aux facteurs scientifiques ainsi qu'aux aspects liés à l'environnement du patient dans son contexte socio-culturel»⁴², cela ne signifie pas qu'elle est arbitraire. Elle s'inscrit dans des structures décisionnelles réglementées et peut être vue comme un moyen d'instaurer la confiance dans l'expertise professionnelle.

Ainsi, l'inefficacité comme l'absence de sens constituent un motif suffisant pour la non-indication d'un traitement. D'autre part, un traitement efficace ne doit pas être automatiquement appliqué. Il faut d'abord évaluer les bénéfices et les risques des possibilités de traitement disponibles et recueillir la volonté du patient.

La notion d'indication médicale rappelle l'opérationnalisation de la notion d'adéquation selon l'art. 32 LAMal: «La question de son caractère approprié s'apprécie en fonction du bénéfice diagnostique ou thérapeutique de l'application dans le cas particulier, en tenant compte des risques qui y sont liés au regard du but thérapeutique.» Le caractère approprié se confond avec la question de l'indication médicale, comme le constate également le Tribunal fédéral suisse: «lorsque l'indication médicale est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également.»⁴³

4.3. Perspective éthique

Tout comme la futilité médicale, le concept d'indication médicale comprend différentes catégories⁴⁴: Une mesure est:

- indiquée;
- non-indiquée (dénuée de sens et/ou inefficace);
- contre-indiquée (préjudiciable);
- indiquée de manière discutable.

⁴⁰ Cf. Raspe 2015.

⁴¹ Cf. Neitzke 2015, Marckmann 2015.

⁴² Maio 2015.

⁴³ ATF130 V. 532 p. 536.

⁴⁴ Cf. Neitzke 2015.

La dernière catégorie correspond à peu près à la «zone grise» de l'inefficacité ou de l'absence de sens en médecine. L'indication d'un traitement est douteuse eu égard à la situation individuelle et personnelle du patient lorsque la probabilité de réussite est faible et/ou que le bénéfice est marginal ou insuffisamment étayé sur le plan scientifique.

L'indication médicale peut être différenciée davantage afin de séparer les éléments scientifiques des aspects comportant des jugements de valeur et individuels. Une indication médicale au sens strict porte uniquement sur le domaine médico-scientifique et vise l'efficacité d'un traitement.⁴⁵ L'indication ou la non-indication d'un traitement dépend en ce sens exclusivement de jugements fondés sur des données scientifiques. De plus, on peut prévoir pour les indications un degré de recommandation aligné sur le niveau de preuves.⁴⁶ En ce qui concerne ces appréciations et jugements médicaux, les patients se trouvent dans une relation de confiance vis-à-vis des spécialistes de santé et se fient à leur expertise.

Dans la deuxième phase de l'évaluation qui complète l'indication médicale au sens strict, on utilise la notion de bénéfice comme décrit plus haut (cf. section 4.2). Les jugements entrant en jeu dans le processus décisionnel mené avec le patient sont ainsi exprimés de façon explicite. La question de l'autonomie du patient se mêle alors à l'expertise professionnelle. L'étape d'évaluation suivante concerne les obligations éthiques vis-à-vis des proches, des autres patients et de la collectivité solidaire⁴⁷. La dernière phase étudie le rapport bénéfices-risques-contraintes englobé sous la notion d'adéquation.

La qualité de l'indication médicale est exposée à différents risques. D'une part, la priorité croissante accordée à l'individualité des patients et à leurs souhaits pourrait ouvrir la voie à une médecine qui réponde aux souhaits et qui relèguerait à l'arrière-plan le caractère normatif et fondé sur les données scientifiques de l'indication médicale.⁴⁸ D'autre part, des incitations économiques pourraient pousser les spécialistes de santé à mettre au premier plan non pas l'intérêt du patient, mais d'autres facteurs ne relevant pas de la médecine lors de la pose de l'indication.⁴⁹

45 Cf. Marckmann 2015.

46 Cf. Raspe 2015.

47 Cf. Marckmann 2015.

48 Cf. Maio 2015; Raspe 2015.

49 Cf. Dörries 2015; Maio 2015; Raspe 2015.

5. Aspects juridiques

Afin de qualifier les traitements inefficaces ou dénués de sens du point de vue juridique, il convient de prendre en compte les questions pouvant se poser dans ce contexte.⁵⁰ D'une part, il faut clarifier dans quelles conditions il y a obligation de traitement ou obligation de proposer un certain traitement (5.1), la conduite à adopter en cas de refus du traitement proposé (5.2) et comment procéder en cas d'indication ambiguë (5.3). Ensuite, on étudie d'abord dans quelles conditions l'assurance-maladie rembourse le traitement. Dans un premier temps, les circonstances dans lesquelles un traitement doit être remboursé par l'assurance-maladie sont exclues de la réflexion.

Si la médecin et la patiente éclairée (ou ses représentantes) sont d'accord sur l'application, la non-application ou l'abandon d'un traitement, il n'y a pas d'autres problèmes sur le plan juridique. C'est pourquoi les paragraphes suivants traitent uniquement des situations conflictuelles.

5.1. Obligation de traitement ou de proposition de traitement

Une situation conflictuelle peut se produire lorsque la patiente exige un traitement qui ne lui est pas proposé. Se pose ainsi la question de savoir dans quelles circonstances une médecin est juridiquement obligée de proposer un traitement. La littérature juridique s'accorde unanimement à dire que les traitements non-indiqués ne doivent être proposés ni par l'hôpital, ni par la médecin. La notion d'indication médicale a donc une importance considérable. Comme décrit à la section 4.2, la médecin dispose d'une marge de manœuvre. L'indication posée sur la base de ses compétences professionnelles, de ses connaissances empiriques et, les cas échéant, tenant compte de directives spécifiques dessine cependant le cadre au sein duquel la patiente peut exercer son droit à l'autodétermination, entendu comme droit de s'opposer aux décisions de tiers (cf. section 5.2).⁵¹ Les traitements considérés comme «dénusés de sens» selon les critères médicaux ne sont par conséquent pas obligatoires et la médecin n'est pas non plus tenue de soumettre une proposition de traitement correspondante à la patiente ou à ses représentantes. Elle n'est pas non plus tenue de transférer la patiente à une collègue ou à une institution disposant au mieux d'une proposition correspondante.

50 Les situations de triage au sens strict, c'est-à-dire la pénurie de ressources concernant les places en soins intensifs (cf. notamment Aebi-Müller 2021), ne sont pas prises en compte par la suite.

51 Cf. Aebi-Müller et al. 2016.

Par souci d'exhaustivité, il convient également de noter que l'obligation de traitement imposée au corps médical constitue de toute façon une exception et se limite à prêter assistance dans les situations d'urgence⁵². Même dans ce cas, les traitements pour lesquels il n'existe pas d'indication ne doivent pas être proposés.⁵³

5.2. Refus d'un traitement proposé ou recommandé

Le traitement ne doit pas être appliqué si la patiente éclairée et capable de discernement (ou sa représentante) décide qu'elle ne veut pas bénéficier d'un traitement concret qui lui est proposé ou d'une thérapie de manière générale.⁵⁴ Dans ce cas, il faut seulement veiller à ce que cette décision soit prise librement et non sur la base d'une information directive unilatérale ou d'arguments subjectifs des spécialistes de santé (pseudo-futilité). Une décision prise sous pression ou à la suite d'une information unilatérale sur l'abandon ou le refus d'un traitement serait juridiquement caduque, posant ainsi la question de la responsabilité. En outre, le refus de mesures médicales doit être respecté, quels que soient ses motifs. Seules demeurent réservées (à titre exceptionnel) les mesures de protection de l'enfant⁵⁵ ou, en cas de patiente incapable de discernement ou de menace de l'intérêt de la patiente incapable de discernement par une représentante, les mesures relevant du droit de protection de l'adulte.⁵⁶

5.3. Conflit en cas d'indication discutable («zone grise»)

Du point de vue juridique, la situation la plus compliquée se produit lorsqu'il reste des doutes quant à l'indication ou la non-indication d'un traitement exigé ou quand la médecin et l'équipe soignante sont d'avis qu'il serait préférable de renoncer au traitement. Certes, le renoncement de la patiente (même à un traitement clairement indiqué, et a fortiori à un traitement dont l'indication est ambiguë) ne pose aucun problème juridique et doit être respecté. De même, un traitement (clairement) non-indiqué ne doit pas être proposé. En revanche se pose la question du rôle joué par le souhait de la patiente dans la «zone grise». Les tribunaux se saisissent peu de ces affaires et, le cas échéant, la plupart du

52 Cf. art. 40 let. g de la loi sur les professions médicales.

53 Cf. Aebi-Müller et al. 2016.

54 Cf. Aebi-Müller et al. 2016. § 2, ch. 94 et les références citées.

55 Cf. Pfister Piller 2016.

56 Cf. «Mesures de contrainte en médecine». Directives médico-éthiques de l'ASSM (2018).

temps uniquement sous l'angle de la prise en charge des coûts par l'assurance-maladie. Étant donné que l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un traitement constituent les conditions de prise en charge par la caisse-maladie, elles peuvent également servir de point de départ dans le dialogue entre la médecin et la patiente pour déterminer s'il y a obligation de proposer un traitement.⁵⁷ Si le dialogue n'aboutit à aucun accord entre les spécialistes de santé impliquées et la patiente ou ses représentantes, il convient de distinguer les cas suivants: si les ressources nécessaires pour le traitement exigé sont disponibles et qu'il y a obligation pour l'assurance-maladie de prendre en charge les coûts, il convient en cas de doute d'appliquer le traitement (ou une tentative de traitement) souhaité. Par contre, si l'une ou les deux conditions ne sont pas remplies, il convient par principe de renoncer au traitement ou d'abandonner le traitement déjà engagé et de donner la priorité aux soins palliatifs le cas échéant.

6. Conclusion

Le concept de futilité est complexe; les notions «inefficacité», «absence de sens» et «indication» utilisées dans ce cadre sont employées différemment et sont distinctes les unes des autres. Les présentes recommandations jettent les bases pour une utilisation claire et cohérente de ces notions.

L'inefficacité comme l'absence de sens constituent un motif suffisant pour la non-indication d'un traitement. À l'inverse, cela ne signifie pas pour autant que tout traitement éventuellement efficace est indiqué, car il faut en outre évaluer les risques et les bénéfices (aspects négatifs pour le patient, adéquation) et prendre en compte la volonté de la personne.

La considération d'un acte comme «futile» ou non dépend essentiellement de *ce que* l'on entend par résultat satisfaisant. La question de savoir *ce qu'est* un objectif thérapeutique approprié reste donc fondamentale. *Qui* définit l'objectif thérapeutique? Peut-il être atteint dans une mesure suffisante grâce à l'intervention? Le rapport entre bénéfices, risques et contraintes est-il acceptable pour le patient? La différenciation entre les décisions qui émanent clairement des spécialistes de santé (cf. section 3.3: «La médecine décide») et les décisions à prendre conjointement avec le patient (cf. section 3.3: «La médecine conseille»/«Zone grise») est capitale. Dans certains domaines, il existe un solide consensus social permettant une décision médicale professionnelle unilatérale même contre la

57 Cf. Aepli-Müller 2021.

volonté de la personne concernée, par exemple lorsque les patients, leurs représentants ou leurs proches exigent des traitements qui n'appartiennent pas à la pratique médicale reconnue ou refusent l'abandon du traitement même si sa poursuite doit être considérée comme médicalement dénuée de sens (par exemple thérapie en cas d'insuffisance cardiaque résistante ou d'état végétatif persistant). Dans ces cas de figure, le concept de futilité renforce l'autonomie et l'expertise de l'équipe soignante. Dans le même temps, le concept d'absence de sens peut aider les proches à accepter l'abandon juridiquement fondé d'un traitement (cf. section 5.1) et à donner son accord pour des soins palliatifs.⁵⁸ Dans tous les cas, le dialogue avec le patient et ses proches reste essentiel.

Selon les directives de l'ASSM «Décisions de réanimation», une tentative de réanimation est considérée comme dénuée de sens si, du point de vue du pronostic, une prolongation de la vie à court ou moyen terme avec une qualité de vie acceptable *pour le patient* est exclue avec une probabilité élevée. D'autre part, ces recommandations mentionnent également des critères pour les situations dans lesquelles les mesures de réanimation ne sont pas pertinentes (ni négociables) du fait de la présence de signes évidents indiquant qu'elles seraient infructueuses⁵⁹.

58 Cf. Šarić et al. 2017; Truog 2018.

59 Ces signes sont les suivants: arrêt circulatoire sans témoin, pas d'hypothermie, asystolie, pas de réanimation par les premiers secours, arrivée des secours après plus de 10 minutes. Les recommandations indiquent également qu'une tentative de réanimation limitée dans le temps est parfois pratiquée pour soulager les proches. Il s'agit surtout de leur montrer que tout a été tenté. Elles soulignent enfin que cela est problématique du point de vue éthique.

En complément au texte, le tableau suivant présente le lien entre l'inefficacité et l'absence de sens par rapport à l'indication.

Futilité			
Inefficacité		Absence de sens	
inefficace	probablement inefficace	probablement dénué de sens	dénué de sens
L'objectif thérapeutique spécifique ne peut pas être atteint avec le traitement, c.-à-d. aucun succès thérapeutique possible (par ex. traitement antibactérien pour une infection virale).	La probabilité d'un succès thérapeutique spécifique est incertaine ou faible, avec tout au plus un effet faiblement important en perspective (par ex. prescription de digoxine en cas d'insuffisance cardiaque résistante au traitement).	Même en cas de traitement potentiellement efficace, il n'y a qu'un faible espoir de parvenir à l'objectif thérapeutique supérieur souhaité par le patient (par ex. guérison, survie avec une qualité de vie acceptable) (par ex. chimiothérapie expérimentale en cas de maladie tumorale métastasée avancée avec faible espoir de prolonger la survie de quelques mois).	Même en cas de traitement potentiellement efficace, l'objectif thérapeutique supérieur souhaité par le patient (par ex. guérison, survie avec une qualité de vie acceptable) ne peut pas être atteint (par ex. réanimation après un arrêt de plusieurs minutes de l'apport en oxygène chez un patient atteint de BPCO au stade terminal).
non-indiqué (ou contre-indiqué, voire nocif)	indiqué de manière discutable («potentially inappropriate») L'indication exige l'examen de l'adéquation. → Évaluation du rapport entre l'ampleur et la probabilité des bénéfices, des risques et des effets négatifs L'éligibilité au remboursement (concernant l'assurance-maladie obligatoire) nécessite l'examen de l'économicité. → Évaluation de la rentabilité (Health Technology Assessment)		non-indiqué (ou contre-indiqué, voire nocif)
Dans tous les cas, le dialogue avec le patient au sujet des objectifs thérapeutiques supérieurs et spécifiques et des options de traitement disponibles reste essentiel. Lorsque l'indication est discutable, le patient doit participer au processus décisionnel (shared decision-making).			

Remarque: Deux aspects ne figurent pas dans le tableau:

1. l'adéquation, qui concerne le rapport bénéfices-risques/contraintes pour le patient (il peut y avoir un bénéfice significatif, mais uniquement à un prix extrêmement élevé, auquel cas le bénéfice net est faible); dans ce cas, un traitement ne serait pas futile mais disproportionné («disproportionate»).
2. l'économicité et le rapport entre le bénéfice net pour le patient et les coûts («value»). Ensemble, les trois critères EAE sont regroupés sous la notion de prise en charge appropriée («appropriate care»).

7. Recommandations

Lorsque l'inefficacité ou l'absence de sens d'un traitement est clairement établie, il n'y a pas d'indication médicale («La médecine décide»). Les recommandations suivantes visent à promouvoir un maniement conscient du concept de futilité, en particulier dans les situations où l'inefficacité ou l'absence de sens n'est pas claire («La médecine conseille»/«Zone grise»), indépendamment des préférences de la patiente. Dans ce cadre, les recommandations suivantes sont importantes:

7.1. Clarification de l'objectif thérapeutique

L'objectif supérieur du traitement doit être clarifié conjointement avec la patiente ou ses représentantes. Cela exige que les spécialistes de santé tiennent compte des visions et du niveau de connaissances de la patiente, soient à l'écoute de ses besoins, souhaits et craintes et s'enquière de ses préférences. Les spécialistes doivent s'orienter selon l'objectif du traitement et consigner si la manière de procéder correspond à cet objectif. Le résultat doit être documenté en bonne et due forme.

Exemple: Une patiente atteinte d'un cancer du col de l'utérus développe une insuffisance rénale obstructive pouvant entraîner un décès rapide en l'absence de traitement. Elle souhaite être vivante pour la naissance de son petit-enfant dans deux mois. Une dialyse peut prolonger sa vie, sans apporter de changement à sa maladie tumorale. Elle permet néanmoins à la patiente d'être vivante à la naissance de son petit-enfant et peut ainsi avoir du sens.

7.2. Reconnaissance du «biais» personnel

Non seulement la pose de l'indication se fonde sur des faits objectifs, mais elle est souvent influencée par des raisons non techniques. Par exemple, les évaluations émotionnelles subjectives des situations ou face à des groupes de patientes qui ont peur des discussions délicates ou bien les conflits d'intérêt peuvent influencer sur le jugement professionnel. Ces influences doivent être reconnues et faire l'objet d'une réflexion critique.

Exemple: Les spécialistes de santé ont conscience d'avoir tendance à juger une thérapie comme dénuée de sens et inefficace plus rapidement pour certains groupes de patientes et à ne pas la proposer ou l'appliquer, par ex. chez les diabétiques ou les personnes souffrant de dépendances.⁶⁰

7.3. Interprofessionnalité

La pose de l'indication doit être interdisciplinaire et multiprofessionnelle (au sein de l'équipe). Les spécialistes doivent participer à l'évaluation de l'inefficacité et de l'absence de sens.

Exemple: Les médecins internes et le corps infirmier qui doivent évaluer si une dialyse doit être pratiquée ou non sur une patiente discutent de la situation avec la néphrologue responsable et la médecin de famille ainsi qu'avec la patiente et ses proches.

7.4. Approche biopsychosociale de la patiente

La décision relative à l'adéquation et/ou l'efficacité d'un traitement doit prendre en considération les aspects non seulement physiologiques, mais aussi psychologiques et sociaux.

Exemple: L'évaluation d'une thérapie ne se fait pas de manière «atomisée» par rapport à un problème concret à gérer (par ex. intervention qui exige le repos au lit pour la cicatrisation chez une patiente fragile avec agitation psychomotrice), mais de manière globale en considérant la personne dans son entier. Cela signifie que les autres maladies/troubles et ses conditions de vie doivent être prises en compte.

7.5. Prise en compte des valeurs et de la conception du monde de la patiente

Les valeurs personnelles et la conception du monde ou les influences culturelles de la patiente jouent sur la compréhension de l'autodétermination, de la maladie et de la guérison, et peuvent ainsi conduire à différentes évaluations des possibilités de traitement et du pronostic. Il faut définir dans quelle mesure il s'agit d'indications résultant d'un accord commun ou se situant dans la «zone grise».

Exemple: Des parents qui, en raison de leur conception du monde, exigent la poursuite de soins intensifs chez leur enfant atteinte de défaillance multiorganique et de lésions graves du système nerveux central sans espoir d'amélioration bénéficient d'un soutien psychologique. Lorsque des motifs religieux sont mis en avant, il peut être utile d'intégrer au dialogue, avec l'accord des parents, des représentantes de la communauté religieuse.

7.6. Renforcement du dialogue

La communication/le dialogue sert à identifier les besoins des patientes et de leurs proches, à instaurer la confiance et à prendre les bonnes décisions. Le fait que par exemple le rôle des spécialistes de santé comme des patientes peut évoluer au cours d'une maladie grave doit être pris en compte. S'il s'avère que les thérapies ne produisent aucun effet, il est important de traiter la voie à suivre acceptée par toutes les parties par le dialogue.

Exemple: Le pronostic d'une patiente âgée en soins intensifs gravement atteinte du Covid-19 ne cesse de se dégrader. L'entretien avec les proches permet de calmer leur inquiétude quant à l'éventualité que l'option proposée serait due au manque de lits et que la personne malade devrait laisser sa place à une autre plus jeune.

7.7. Transparence

La pose de l'indication doit être fondée sur les preuves scientifiques, l'expérience médicale et la situation de la patiente. Si l'efficacité d'une thérapie ou si le pronostic ne peuvent pas être évalués avec certitude, cela doit être exposé de manière transparente et pris en compte dans le processus décisionnel (appréciation subjective de la patiente). Une déclaration en apparence objective selon laquelle une intervention n'apporterait rien de plus est inacceptable (pseudo-futilité⁶¹).

Exemple: Une chirurgienne confronte la patiente au résultat de la décision (refus de l'intervention chirurgicale en raison du pronostic négatif) et l'informe du motif de son refus (pronostic négatif).

7.8. Intégration anticipée des soins palliatifs

Il est important de faire comprendre à la patiente que les limitations thérapeutiques (renoncement et abandon) ne signifient pas que le traitement est terminé, mais que l'accent est mis sur les soins palliatifs. Même lorsque les traitements visant une survie avec une qualité de vie acceptable sont «dénudés de sens», il est possible de recourir à des interventions efficaces et parfaitement adéquates même en cas de modification de l'objectif thérapeutique.

Exemple: Maladie grave persistante (par ex. BPCO, maladie neurodégénérative grave telle que la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ou maladie psychiatrique grave telle que l'anorexie mentale). Dans ce contexte, l'absence de sens signifie qu'un traitement en soins intensifs ou d'autres traitements destinés à prolonger la vie ne sont plus indiqués et que l'importance des soins palliatifs est mise en avant.

Les associations professionnelles, les organisations de soins et les associations de patients sont invitées à engager le débat sur ce sujet complexe.

References | Literaturverzeichnis | Littérature

- Aebi-Müller RE.** Behandlungspflichten und Behandlungsentscheide bei Ressourcenknappheit. Jusletter 1. Februar 2021.
- Aebi-Müller RE, Fellmann W, Gächter T et al.** Arztrecht. Bern: Stämpfli Verlag; 2016.
- Aghabarary M, Dehghan Nayeri N.** Medical futility and its challenges: a review study. *J. Med. Ethics Hist. Med.* 2016;9:11.
- Bernstein SL, Yu S, Post LA, Dziura J, Rigotti NA.** Undertreatment of tobacco use relative to other chronic conditions. *Am J Public Health.* 2013;103(8):e59–65.
- Bosslet GT, Pope TM, Rubenfeld GD et al.** An official ATS/AACN/ACCP/ESICM/SCCM policy statement: Responding to requests for potentially inappropriate treatments in intensive care units. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;191(11):1318–30.
- Brett AS, McCullough LB.** Getting Past Words: Futility and the Professional Ethics of Life-Sustaining Treatment. *Perspect Biol Med.* 2017;60(3):319–27.
- Brody BA, Halevy A.** Is futility a futile concept? *J Med Philos.* 1995; 20(2):123–44.
- Dörries A.** Die medizinische Indikation: Begriffsbestimmung und Rahmenbedingungen. In: Dörries A, Lipp V. (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven. Grundlagen und Praxis.* Kohlhammer; 2015; 13–23.
- Dörries A, Lipp V.** (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven. Grundlagen und Praxis.* Kohlhammer; 2015.
- Fässler M, Wild V, Clarinval C et al.** Impact of the DRG-based reimbursement system on patient care and professional practise: perspectives of Swiss hospital physicians. *Swiss Med Wkly.* 2015;145:w14080.
- Fateh-Moghadam B, Gutmann T.** Gleichheit vor der Triage. Rechtliche Rahmenbedingungen der Priorisierung von COVID-19-Patienten in der Intensivmedizin. *Verfassungsblog*; 2020. <https://verfassungsblog.de/gleichheit-vor-der-triage> (Zugriff: 10.8.2020).
- Gahl K.** Zur Geschichte des Begriffs der medizinischen Indikation. In: Dörries A, Lipp V. (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven. Grundlagen und Praxis.* Kohlhammer; 2015; 24–35.
- Geppert C.** Psychotherapeutic Futility. In: Trachsel M, Gaab J, Biller-Andorno N, Tekin S, Sadler JZ (Hrsg.). *Oxford Handbook of Psychotherapy Ethics.* Oxford University Press; 2021; 447–60.
- Joebges S, Biller-Andorno N.** Ethics guidelines on COVID-10 triage – an emerging international consensus. *Crit Care.* 2020;24(1):201.
- Joebges S, Vinay R, Luyckx V, Biller-Andorno N.** Recommendations on COVID-19 triage – international comparison and ethical analysis. *Bioethics.* 2020; 34(9):948–59.
- Kieser U.** Zweckmässigkeitsprüfungen bei Arzneimitteln, v.a. beim Bestehen einer Limitation. *Pflegerecht.* 2019; 26–32.
- Krones T, Monteverde S.** Medical futility from the Swiss Perspective. In: Bagheri, Alireza (ed.) *Medical futility: a cross-national study.* *Medical Futility.* 2013; 205–26.
- Kuhn MW, Poledna T.** (Hrsg.). *Arztrecht in der Praxis.* 2. Aufl., Zürich: Schulthess; 2007 (insbes. S. 722 ff. zur strafrechtlichen Beurteilung der Ressourcenverteilung).
- Kyriakopoulos P, Fedyk M, Shamy M.** Translating futility. *CMAJ.* 2017;189(23):E805–E806.
- Lorentzon M, Nilsson AG, Johansson H et al.** Extensive undertreatment of osteoporosis in older Swedish women. *Osteoporos Int.* 30, 2019; 1297–305.
- Maio G.** Die Indikation als Vertrauensgrundlage der Medizin. In: Dörries A, Lipp V. (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven. Grundlagen und Praxis.* Kohlhammer; 2015; 74–82.
- Marckmann G.** Wirksamkeit und Nutzen als alternative Konzepte zur medizinischen Indikation. In: Dörries A, Lipp V. (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven. Grundlagen und Praxis.* Kohlhammer; 2015; 113–24.

Michalsen A, Neitzke G, Dutzmann J et al.

Überversorgung in der Intensivmedizin: erkennen, benennen, vermeiden. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2021;116:281–94.

Misak CJ, White DB, Truog RD. Medical futility: a new look at an old problem. *Chest.* 2014;146(6):1667–72.

Misak CJ, White DB, Truog RD. Medically Inappropriate or Futile Treatment: Deliberation and Justification. *J Med Philos.* 2016;41(1):90–114.

Nair-Collins M. Laying Futility to Rest. *J Med Philos.* 2015 Oct; 40(5):554–83.

Neitzke G. Medizinische und ärztliche Indikation – zum Prozess der Indikationsstellung. In: Dörries A, Lipp V. (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven.* Grundlagen und Praxis. Kohlhammer; 2015; 83–93.

Niederman MS, Berger JT. The delivery of futile care is harmful to other patients. *Crit Care Med.* 2010;38(10 Suppl):S518–22.

OECD. *Tackling Wasteful Spending on Health.* Paris: OECD Publishing; 2017.

Pargger H, Felder S. Uni Research News. Universität Basel. 2020. Covid-19 und Intensivmedizin: Zwei Repliken. www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Research/Corona-und-Triage--Wer-soll-behandelt-werden--wer-nicht--Zwei-Repliken..html [Zugriff: 10.08.2020]

Pfister Piller B. Kinderschutz in der Medizin. Elterliche und staatliche Bestimmungsrechte bei der medizinischen Behandlung des Kindes. *Schulthess;* 2016.

Pope TM. Medical Futility and Potentially Inappropriate Treatment: better ethics with more precise definitions and language. *Perspect Biol Med.* 2017;60(3):423–27.

Picocchi D. Die Zuteilung knapper medizinischer Ressourcen. *sui generis.* 2020; 297–307.

Raspe H. Die medizinische Indikation und ihre Regulierung in Zeiten der evidenzbasierten Medizin. In: Dörries A, Lipp V. (Hrsg.) *Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven.* Grundlagen und Praxis. Kohlhammer; 2015; 94–112.

Rosca A, Krones T, Biller-Andorno N. Shared decision making: patients have a right to be informed about possible treatment options and their risks and benefits. *Swiss Med Wkly.* 2020;150:w20268.

Šarić L, Prkić I, Jukić M. Futile Treatment. A Review. *J. Bioeth Inq.* 2017;14(3):329–37.

Schneiderman LJ, Jecker NS, Jonsen AR. Medical futility: its meaning and ethical implications. *Ann Intern Med.* 1990;112(12):949–54.

Schneiderman LJ. Defining medical futility and improving medical care. *J Bioeth Inq.* 2011;8(2):123–31.

Schneiderman LJ, Jecker NS, Jonsen AR. The Abuse of Futility. *Perspect Biol Med.* 2017;60(3):295–313.

Truog RD. The Concept of Futility: Recognizing the Importance of Context. *Perspect Biol Med.* 2018;60(3):428–32.

Truog RD, White DB. Futile treatments in intensive care units. *JAMA Intern Med.* 2013;173(20):1894–5.

Wilkinson DJ, Savulescu J. Knowing when to stop: futility in the ICU. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2011;24(2):160–5.

Wolfe I. A Critical Analysis of Futility Discourse in Pediatric Critical Care. *Journal of Pediatric Ethics.* 2019;1(2):82–90.

