

Chapitre 14

Bases juridiques de la médecine personnalisée

L'objectif de la médecine personnalisée est de perfectionner et d'optimiser la prise en charge des patients en matière de prévention, de diagnostic et de décisions thérapeutiques. Pour ce faire, afin d'atteindre une augmentation conséquente des connaissances médicales avec un degré élevé de détails, il est nécessaire de collecter et de générer une multitude de données génétiques, biochimiques et cliniques, ce qui est facilité par les technologies disponibles aujourd'hui. Cela engendre en même temps une immense complexité et des défis (éventuellement même une surcharge) concernant le traitement et l'interprétation des données de la part des professionnels de santé ainsi que le traitement des informations et le processus décisionnel chez les patients. Il est nécessaire de prendre en compte ces évolutions, non seulement sur le plan médical, mais également sur le plan de la formation de base, du perfectionnement et de la formation continue ainsi que sur le plan juridique et éthique.

En Suisse, la réglementation juridique pour la collecte, la gestion et l'utilisation de données ainsi que la protection des données en vue de leur exploitation dans le domaine médical et aux fins de recherche est régie par plusieurs textes légaux; les quatre textes les plus pertinents sont présentés ci-après.

14.1. Loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH)⁴

Les conditions pour la réalisation d'analyses génétiques, la manipulation des échantillons ainsi prélevés et des données qui en résultent relèvent en Suisse de la LAGH, qui est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2007 et qui règle les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être réalisées dans les domaines:

- de la médecine,
- du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile ainsi que
- pour l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne.

La loi a pour but d'assurer la protection de la dignité humaine et la personnalité dans le cadre d'analyses génétiques et prénatales, de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques ainsi que de garantir la qualité des analyses et de l'interprétation de leurs résultats.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi, la situation de départ a fondamentalement changé si bien que la LAGH actuellement en vigueur ne répond plus à la situation actuelle. Le Parlement a donc chargé le Conseil fédéral de réviser la loi. Et, le 15 juin 2018, le Conseil national et le Conseil des États ont adopté la LAGH révisée⁵. Désormais, le champ d'application concerne également les analyses génétiques en dehors du domaine médical. Cette catégorie est en outre sous-divisée en un groupe d'analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité telles que, par exemple, des caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie ou le caractère, ainsi qu'en un groupe d'autres analyses génétiques aux propriétés non particulièrement sensibles (par exemple la composition du cérumen, le comportement par rapport au tabagisme, l'assortiment de partenaires).

Les principaux contenus de la LAGH sont résumés ci-après:

Règles et principes généraux qui sont valables pour toute la loi: Afin de prévenir les abus et la discrimination (art. 1, art. 4) tout en exploitant les possibilités à disposition, le principe à l'autodétermination est appliqué qui contient aussi bien le Droit à l'information (art. 7) que le Droit de ne pas être informé (art. 8) et qui nécessite en amont des informations approfondies définies quant à leur contenu (art. 6). Un principe général valable pour tous les champs d'application et qui est nouveau est la demande de limiter autant que possible la production d'informations excédentaires accumulées dans le cadre d'analyses génétiques (art. 9). Ce chapitre règle également la protection des échantillons et des données génétiques (art. 10), leur conservation (art. 11) et leur utilisation à d'autres fins (art. 12), les autotests génétiques (art. 13) ainsi que l'admissibilité d'analyses génétiques dans des cas particuliers, à savoir chez des personnes incapables de discernement (en particulier chez des enfants), dans le cadre d'analyses prénatales et chez des personnes décédées (art. 16–18).

5 www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtssetzungsprojekte1.html

Règles pour les analyses génétiques dans le domaine médical: Sont concernées les analyses génétiques diagnostiques, présymptomatiques et prénatales, les analyses prénatales visant à évaluer un risque, les analyses visant à établir un planning familial ainsi que les analyses réalisées dans le but de déterminer les effets d'une thérapie envisagée. Dans le domaine médical, le consentement (art. 5) pour une analyse génétique présymptomatique ou prénatale ainsi que celui pour un planning familial (art. 22) doit avoir lieu par écrit. En plus des principes généraux ci-dessus concernant l'information (art. 6), d'autres obligations de conseil et d'information sont mentionnées (art. 21–23). Avant la réalisation de toute analyse génétique, la personne concernée (ou la personne habilitée à la représenter) doit en outre être informée que des informations dépassant le but de l'analyse peuvent éventuellement être découvertes. Ce sont ce que l'on appelle des découvertes fortuites ou des informations excédentaires (art. 9, art. 27). La personne concernée décide quelles informations doivent lui être communiquées. Les analyses génétiques dans le domaine médical ne peuvent être prescrites que par un médecin qui est habilité à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle et qui possède un titre postgrade fédéral dans le domaine de spécialisation dont relève l'analyse concernée ou une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine; le Conseil fédéral peut limiter ou élargir ces exigences par ordonnance (art. 20).

Réalisation d'analyses génétiques (art. 28, art. 29): La LAGH prévoit différentes mesures afin d'atteindre les objectifs de la loi, de prévenir les abus et de garantir la qualité. Quiconque réalise des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires doit obtenir une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui doit être renouvelée tous les 5 ans. L'octroi de l'autorisation peut intervenir si les conditions suivantes sont remplies: le chef de laboratoire qui exerce la surveillance directe doit posséder un titre postgrade de la FAMH ou de pathologiste moléculaire, et la moitié du personnel de laboratoire mandaté pour réaliser les analyses génétiques doit posséder un diplôme reconnu sur le plan fédéral en tant que technicien/ne en analyses biomédicales ou laborantin/e en biologie CFC ou un titre de formation universitaire en biologie, biochimie, chimie, microbiologie ou médecine humaine, dentaire ou vétérinaire ou bien pharmacie. De plus, les espaces et installations de laboratoire doivent être conçus et équipés de sorte que les analyses génétiques puissent être réalisées conformément aux normes de qualité exigées et à un système de gestion de la qualité (QMS). Les laboratoires agréés sont inspectés régulièrement par les autorités compétentes, si nécessaire également de manière non annoncée, afin de vérifier le respect des obligations légales. Le laboratoire est tenu d'établir un rapport d'activité annuel à l'intention de l'OFSP dans lequel il précise le nombre et le type d'analyses

réalisées ainsi que les mesures garantissant le contrôle et l'assurance-qualité (y compris la participation à des essais circulaires externes).

Règles concernant les analyses génétiques en dehors du domaine médical: En plus des règles générales concernant l'information (art. 6), la loi exige ici que la personne concernée doit être informée de l'identité du laboratoire qui réalise l'analyse génétique et de celles des entreprises et des laboratoires à l'étranger qui participent à la réalisation de l'analyse ou traitent les données génétiques (art. 32). L'information (pas le consentement) doit être transmise par écrit et un spécialiste doit pouvoir être contacté pour répondre à la personne concernée en cas de questions. De plus, seuls les résultats pertinents au regard du but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne (art. 33: Interdiction de communiquer des informations excédentaires). Certaines exigences supplémentaires s'appliquent aux analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles: ces analyses ne peuvent être prescrites que par des professionnels de la santé, le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence de la personne ayant prescrit l'analyse et le laboratoire mandaté pour la réalisation de l'analyse doit posséder une autorisation de l'OFSP selon l'article 28.

Règles pour les analyses génétiques dans le cadre du travail, des assurances et de la responsabilité civile: Les employeurs et les institutions d'assurance ne peuvent ni exiger la réalisation d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, ni demander ou utiliser des données génétiques non pertinentes du point de vue médical (art. 37).

Les analyses génétiques prescrites en lien avec un rapport de travail ne peuvent être réalisées que dans le but de déterminer des caractéristiques ayant un rapport avec le poste concerné (art. 38). De plus, ni l'employeur ni son médecin-conseil ne peut exiger la réalisation d'analyses génétiques présymptomatiques ou demander ou utiliser de telles données provenant d'analyses réalisées antérieurement (art. 39), à l'exception d'analyses visant à prévenir les maladies professionnelles ou les accidents (art. 40).

Concernant les assurances, le principe s'applique selon lequel une institution d'assurance ne peut, en vue de l'établissement d'un rapport d'assurance, ni exiger la réalisation d'une analyse génétique présymptomatique ou prénatale, ni demander la divulgation de données provenant d'analyses génétiques réalisées antérieurement ou utiliser de tels résultats. Cela concerne toutes les assurances sociales (par exemple l'assurance maladie obligatoire), la prévoyance profes-

sionnelle, les assurances vie et invalidité privées jusqu'à une certaine somme d'assurance et les assurances indemnités journalières (art. 42, art. 43). À part cela, les assurances privées, en particulier les assurances maladie complémentaires, en vue de l'établissement d'un rapport d'assurance, sont autorisées sous certaines conditions à demander des données génétiques provenant d'analyses présymptomatiques réalisées antérieurement et d'utiliser de telles données; dans ce contexte, le médecin n'a le droit de communiquer à l'institution d'assurance que le groupe de risque dans lequel le preneur d'assurance doit être classé (art. 44).

Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH): Conformément à l'article 35 de la loi encore en vigueur ou de l'article 54 de la loi révisée, le Conseil fédéral institue une Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH). Elle a pour mission d'émettre des recommandations concernant les analyses génétiques et d'épauler à titre consultatif différentes instances, en particulier le Conseil fédéral ainsi que les autorités fédérales et cantonales. Elle établit les critères régissant le contrôle de la qualité d'analyses génétiques, sur demande de l'OFSP, elle donne son avis sur les demandes d'autorisation, elle participe aux mesures de surveillance, elle suit l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, elle émet des recommandations et signale les lacunes de la législation dans ce domaine. La commission présente chaque année un rapport d'activité au Conseil fédéral.

14.2. Loi sur l'assurance-maladie (LAMal)⁶

La Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) est entrée en vigueur en 1994, mais elle subit annuellement certaines adaptations et modifications (le lien en bas de la page correspond à la version de la loi en vigueur au 01.01.2018). La LAMal régit l'assurance maladie sociale qui comprend l'assurance obligatoire des soins (AOS) et une assurance indemnités journalières facultative et accorde des prestations en cas de maladie, d'accident et de maternité. La condition générale pour la prise en charge des coûts par l'AOS est la démonstration de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique d'un examen ou d'un traitement (évaluation dite EAE), ce qui est censé garantir un droit des prestations raisonnable et efficace. Les analyses polygéniques et, par conséquent, la plus grande partie de la médecine personnalisée ne présentent que rarement une efficacité suffisante, si bien qu'elles échouent très souvent à l'épreuve de l'éva-

luation EAE. De plus, même des tests génétiques efficaces subissent souvent un refus malgré le caractère de prestation obligatoire au motif que des analyses prédictives ne seraient pas rentables tant que le défaut génétique ne peut pas être soigné. Cela signifie que la médecine personnalisée soulève d'importantes questions juridiques (consentement éclairé, risque de discrimination et d'abus, prise en charge des coûts par l'AOS) et qu'il est nécessaire de discuter et de vérifier dans quelle mesure la médecine personnalisée peut et doit être gérée par la LAMal. Il convient d'atteindre une gestion des prestations qui réponde à la fois aux besoins des assurés et des assurances.

14.3. Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁷

La Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est entrée en vigueur en 2014. Elle régit la réutilisation de données et d'échantillons de patients à des fins de recherche (utilisation secondaire). La loi a pour but de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche, de garantir la qualité de ces recherches et de garantir leur transparence. Une recherche sur l'être humain ne peut être réalisée que si la personne concernée a donné son consentement après avoir été suffisamment informée ou si elle n'a pas exercé son droit d'opposition après avoir été informée de manière correspondante. De plus, la personne concernée peut à tout moment refuser ou révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision. Les exigences concernant le consentement sont plus ou moins sévères selon qu'il s'agit de données génétiques ou non génétiques et si un lien avec des données personnelles peut être établi (données non cryptées, cryptées/réversibles ou anonymisées/irréversibles). Concernant les données non génétiques non cryptées ainsi que les données et échantillons génétiques cryptés, la LRH prévoit un consentement général permettant leur réutilisation dans des projets de recherche futurs encore indéterminés, si bien qu'il n'est pas nécessaire de recueillir à postériori le consentement pour chaque projet de recherche individuel.

Aucune autorisation spécifique n'est requise pour l'exploitation de biobanques après qu'une proposition correspondante dans l'avant-projet de loi sur la recherche avec des êtres humains ait été évaluée négativement par les milieux de la recherche et de l'industrie; il a été avancé entre autres qu'étant donné la vitesse très élevée de l'évolution technique dans le domaine des biobanques, il serait souhaitable de mettre en place une autorégulation. Il convient de noter que

⁷ www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html

sur le plan international, la Déclaration de Taïpeh a été adoptée par l'Association médicale mondiale en octobre 2016. En s'adressant principalement aux médecins ainsi qu'aux collaborateurs de biobanques, elle vise une autorégulation des biobanques. La déclaration contient des modalités concernant les droits des patients, l'organisation et le fonctionnement de biobanques.

14.4. Loi sur la protection des données (LPD)⁸

Les informations et données collectées dans le cadre de la médecine personnalisée, voire toutes les données qui décrivent de près ou de loin l'état de santé d'une personne ou qui peuvent l'influencer, sont par définition des données très personnelles et sensibles. Il est donc essentiel de les protéger. En raison de la rapidité des évolutions technologiques, la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) actuellement en vigueur n'est désormais plus adaptée. C'est pourquoi le Conseil fédéral souhaite adapter la LPD en fonction des modifications technologiques et sociétales et améliorer en particulier la transparence du traitement des données; il souhaite également renforcer l'autodétermination des personnes concernant leurs données en les informant de la collecte de tout type de données et que les principes de protection des données soient déjà respectés au stade de planification de projets. La révision a également pour but d'harmoniser la législation suisse en matière de protection des données par rapport aux exigences du règlement (UE) 2016/679 si bien que l'UE continue à reconnaître la Suisse comme un État tiers garantissant un niveau de protection des données adéquat et que les flux transfrontaliers de données restent possibles à l'avenir. Cette révision devrait être achevée d'ici fin 2019.

14.5. Règles internationales

Le concept de la médecine personnalisée reflète une évolution globale qui nécessite une collaboration internationale et interprofessionnelle. Le nouveau règlement relatif à la protection des données de l'UE entré en vigueur le 25 mai 2018 dans toute l'Union Européenne doit également être compris en ce sens. Il sert à la protection des personnes physiques par rapport au traitement de données personnelles, au renforcement des droits individuels ainsi qu'à la libre circulation de ces données et doit permettre aux citoyens et citoyennes de l'UE d'exercer un meilleur contrôle sur leurs données personnelles sur Internet.

En décembre 2016, le Conseil de l'OCDE a adopté une recommandation concernant la «Health Data Governance» (gouvernance des données de santé), dans laquelle les pays membres sont invités à élaborer et à appliquer un concept de la «Health Data Governance» qui favorise la disponibilité et l'utilisation de données de santé dans l'intérêt public tout en garantissant la protection de la vie privée ainsi que la sécurité des données. L'OCDE recommande également que les États membres soutiennent la coopération transfrontalière dans ce domaine afin de faciliter l'échange de données.

Chapitre 15

Aspects éthiques de la médecine personnalisée

L'un des dangers de la médecine personnalisée est de ne plus s'orienter que sur les informations pouvant être standardisées et exprimées en données et en chiffres; la patiente serait alors réduite à ses particularités biologiques ou génétiques et ses valeurs et préférences personnelles ainsi que ses besoins psychosociaux et ses ressentis seraient négligés. Par ailleurs, pour la médecine personnalisée, la conservation à long terme de données et d'informations identifiées dans un contexte clinique est incontournable, afin que celles-ci soient disponibles pour tous les processus de traitement ultérieurs, mais aussi pour le diagnostic ciblé des membres de la famille en cas de maladies génétiques. Pour la science également, il est très important que les données une fois collectées soient accessibles en permanence et aussi facilement que possible pour le développement de nouveaux diagnostics et traitements, par exemple dans des banques de données nationales et internationales. Mais, dans le même temps, les informations génétiques, en particulier, comportent un risque de discrimination sociale ou ethnique, car elles sont immuables et liées à l'individu tout au long de sa vie et peuvent avoir de l'importance pour les personnes génétiquement proches.

L'information et les conseils doivent permettre à la patiente de prendre ses décisions de manière autonome, dans son propre intérêt, qu'il s'agisse de communiquer les résultats d'une analyse génétique à des proches dans leur intérêt, de choisir un traitement pour améliorer ou préserver sa qualité de vie telle qu'elle l'entend ou même de renoncer à une thérapie; dans bien des cas – sans espoirs –, le meilleur traitement peut effectivement être un traitement sans objectif curatif. Il peut s'agir dans un premier temps d'un avis du médecin traitant, qu'il présente sans jugement à la patiente comme une simple option. Ou peut-être d'un



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

Editrice

Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
Maison des Académies, Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern
mail@samw.ch, www.assm.ch

Conception

Howald Fosco Biberstein, Basel

Traduction

Domíniqúe Nickel, Bern
CVB International, Lausen

Photo de couverture

adobestock – joyt; istock – teekid

Les versions allemandes et françaises (pdf) sont disponibles en ligne sous assm.ch/bases-medicine-personnalisee



Copyright: ©2019 Académie Suisse des Sciences Médicales. Ceci est une publication Open Access, distribuée sous les termes de la licence Creative Commons Attribution (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Le contenu de cette publication peut donc être utilisé, distribué et reproduit sous toute forme sans restriction, à condition que l'auteur et la source soient cités de manière adéquate.

Recommandation pour citer le texte:

Académie Suisse des Sciences Médicales (2019)
Médecine personnalisée. Bases pour la formation interprofessionnelle prégraduée, postgraduée et continue des professionnels de la santé.
Swiss Academies Communications 14 (6).

ISSN (en ligne): 2297-1823

DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.3271401>



ODD: Les objectifs internationaux de l'ONU en matière de développement durable

Avec cette publication, l'Académie Suisse des Sciences Médicales apporte une contribution à l'ODD 3: «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge.»

sustainabledevelopment.un.org
www.eda.admin.ch/agenda2030 → français → agenda 2030
→ 17 objectifs de développement durable