

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

pressentiment de la patiente elle-même, qui se concrétise au vu des résultats. Il importe, dans une telle situation, de progresser dans le respect mutuel jusqu'à ce que la patiente puisse décider de manière autodéterminée comment elle souhaite concevoir la dernière phase de sa vie.

De toute évidence, la médecine personnalisée est liée à de nombreuses situations qui exigent une réflexion éthique; celles-ci ne concernent pas uniquement le niveau individuel (chapitres 15.1.–15.5.), mais également le niveau social (chapitre 15.6.).

15.1. Discrimination

Une prédisposition à une certaine maladie peut être source de discrimination, autant pour la personne concernée que pour les personnes génétiquement proches. Dès lors, la protection de la personnalité et donc également la protection contre la discrimination revêtent une importance particulière dans le cadre de la médecine personnalisée. Selon le Tribunal fédéral, la discrimination est «un acte qualifié d'inégalité de traitement entre des personnes placées dans des situations comparables, qui a pour conséquence de désavantager une personne et que l'on doit considérer comme un dénigrement ou une exclusion». En conséquence, l'interdiction de discrimination fondée sur les risques de maladies génétiques ou non génétiques devrait être très stricte et les exigences de justification très élevées. Les interdictions de discrimination sont ancrées dans plusieurs lois fédérales (cf. par exemple l'art. 4 de la LAGH et l'art. 6 de la LRH) ainsi que dans certaines constitutions cantonales; elles n'excluent toutefois pas les inégalités de traitement lorsque celles-ci sont justifiées. Ainsi, par exemple, l'accès à une manifestation peut être interdite à des personnes en fauteuils roulants lorsqu'il n'existe pas d'issue de secours adaptée. Dans le contexte de la médecine personnalisée, cela peut signifier qu'un traitement peut être refusé à des personnes jugées inappropriées à ce traitement spécifique en raison de leurs résultats génétiques ou de leurs biomarqueurs.

15.2. Information et communication des résultats

Un test génétique ne doit jamais être pratiqué à l'insu ou contre la volonté d'une personne, c'est-à-dire qu'elle doit y avoir consenti librement et expressément après une information suffisante (Informed Consent); lorsqu'il s'agit d'une personne incapable de discernement, le consentement doit être donné par son re-

présentant légal (LAGH, art. 5). Le consentement éclairé signifie que la personne concernée est informée des répercussions médicales, psychologiques et au niveau des assurances ainsi que de l'importance et des limites d'une analyse génétique, qu'elle a eu le temps et l'occasion de poser des questions et qu'elle a bien compris l'information apportée. Toutefois, les nouvelles possibilités des tests fournissent un tel volume d'informations potentiellement importantes, qu'une information complète pose de plus en plus problème, ne serait-ce qu'en termes purement quantitatifs. Compte tenu des compétences de santé (Health Literacy) jugées modestes de la population suisse, on peut se demander combien de patients comprennent réellement ces informations; la même question se pose également pour un certain nombre de professionnels de la santé dont les connaissances ne sont plus à jour. Ces constatations ne concernent cependant pas uniquement les recherches génétiques, mais aussi d'autres méthodes d'analyse.

On dispose d'un grand nombre d'informations, dont la signification est encore imprécise et pourrait évoluer dans un avenir proche, compliquant ainsi encore plus les conseils. La question de savoir quelles exigences doivent être posées à une information éclairée valide dans le cadre de la médecine personnalisée exige une clarification éthique et juridique approfondie. Il est encore plus difficile de répondre à cette question lorsqu'il s'agit de personnes incapables de discernement, notamment des enfants et des nouveau-nés, ainsi que dans le cadre d'exams prénatals ou de tests de paternité. De même, les conditions générales pratiques dans lesquelles se déroulent les conseils génétiques – notamment le temps limité à disposition – sont problématiques.

Après le test, la personne examinée a le droit d'être informée des résultats. Ces résultats ainsi que tous les examens complémentaires, les possibilités thérapeutiques et les conséquences pour les membres de la famille doivent être expliqués d'une manière compréhensible à la personne concernée. La communication de découvertes fortuites est également une tâche difficile, pour autant que la personne qui demande le conseil souhaite en être informée.

15.3. Découvertes fortuites

Les découvertes fortuites sont des résultats qui n'ont pas été recherchés lors de la clarification diagnostique. Plus on dispose de données, plus il est probable que l'on obtienne des résultats dépassant le cadre de la question initiale. Dès lors, il est probablement plus juste de parler de découvertes supplémentaires que de découvertes fortuites. Ces découvertes peuvent être importantes pour

les mesures de prévention et les traitements futurs, mais aussi en l'absence d'options thérapeutiques, pour la planification de la vie. La question de savoir si le patient souhaite être informé des découvertes supplémentaires et, dans l'affirmative, lesquelles, doit absolument être discutée et déterminée avec lui au moment de l'information, c'est-à-dire avant qu'un examen ne soit mis en œuvre. Compte tenu de la diversité des résultats avec une pénétrance et une pertinence très différente pour le patient et ses proches, ainsi que du nombre – à ne pas sous-estimer – de variantes de signification imprécise ou inconnue, il est recommandé de répartir les découvertes supplémentaires en différentes catégories. Le patient peut ainsi décider de manière plus nuancée quels résultats (predisposition à des maladies traitables, à des maladies non traitables, statut de porteur pour les maladies récessives) il souhaite connaître.

Les découvertes fortuites peuvent également se présenter dans le cadre de projets de recherche consacrés à des problématiques tout à fait différentes; toutefois les analyses génétiques dans le cadre de projets de recherche ne sont souvent pas évaluées dans les conditions standardisées d'un diagnostic médical et ne sont généralement pas individualisées. Début 2019, le groupe de travail des commissions d'éthique a publié une directive concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Lorsque l'on peut s'attendre à des découvertes fortuites dans le cadre d'un projet de recherche, le protocole de l'étude et les documents d'information devraient idéalement préciser le type de découvertes fortuites, leur probabilité, les conséquences médicales, et éventuellement professionnelles et sociales, qui leur sont associées. Le cas échéant, les participants à un projet de recherche doivent être informés du fait que seuls certains résultats leur seront communiqués. Ils ont non seulement un droit aux informations, mais également le droit de renoncer à ces informations (le «droit de ne pas être informé», cf. chapitre 15.5.). Mais les directives stipulent également qu'il importe de ne pas promettre aux participants à un projet de recherche des informations qu'il n'est pas possible de leur fournir pour des raisons d'organisation. Si les découvertes fortuites ne sont disponibles que longtemps après le prélèvement d'un échantillon, par exemple lors d'une réutilisation dans le cadre d'un consentement général, il peut être légitime de renoncer à les communiquer; il importe alors de l'indiquer dans l'information. Le groupe de travail ELSI du Swiss Personalized Health Network (cf. chapitre 15.6.) se consacre actuellement au thème des découvertes fortuites et de la mise en œuvre du droit à l'information respectivement du droit de renoncer à l'information.

15.4. Autodétermination informationnelle

L'autodétermination informationnelle signifie que chaque personne a le droit de décider elle-même et de déterminer si des données et des informations concernant sa vie privée peuvent être collectées, traitées et conservées et, dans l'affirmative, à quelles fins. Les droits fondamentaux à la vie privée et à l'autodétermination informationnelle sont fondés sur le droit à la liberté individuelle et à la protection de la vie privée (Constitution fédérale) ainsi que sur les dispositions de la Convention européenne des droits humains (CEDH) sur le respect de la vie privée et la liberté d'expression. L'autodétermination informationnelle protège ainsi une partie des droits de la personnalité, garantis par la Constitution fédérale et la CEDH. Les échantillons prélevés dans le cadre de la médecine personnalisée ainsi que les données qu'ils permettent de recueillir sont couverts par le champ d'application de la protection de ces droits de la personnalité.

15.5. Être informé ou ne pas être informé

En principe, tout individu a le droit d'exiger les informations relatives aux résultats de ses examens génétiques. Ces informations ne peuvent toutefois être communiquées à une tierce personne qu'avec le consentement de la personne concernée. Le fait de connaître ses propres risques de maladies peut être un soulagement et comporter certains avantages, mais peut également être un lourd fardeau. Par exemple, lorsqu'un examen préventif révèle une variante pathogène qui présente une pénétrance complète et est associée à une maladie héréditaire monogène grave ne pouvant pas encore être traitée, la personne concernée se retrouve soudain dans la position d'un «malade en bonne santé», ce qu'elle peut vivre comme une menace permanente. Également le fait de connaître ses propres risques de maladies, qui sont plus ou moins élevés, peut être source de stress psychique. C'est pourquoi la loi réserve à chaque individu le droit de ne pas être informé. Toutefois, dans le contexte de la médecine personnalisée, la mise en œuvre de ce droit pourrait être associée à certaines difficultés ou conflits: une personne qui persiste à faire valoir son droit de ne pas être informée peut ainsi priver les membres de sa famille d'un conseil génétique et, le cas échéant, de mesures préventives ou thérapeutiques efficaces. À l'inverse, la transmission volontaire de données et d'informations personnelles relatives à des risques de maladies peut également porter atteinte au droit des personnes apparentées à ne pas être informées. Enfin, les médecins traitants ou les généticiens seront de plus en plus souvent tiraillés entre le droit à l'information et le droit de renoncer à l'information, par exemple si l'examen génétique révèle une prédisposition à

une maladie traitable, mais que le patient ne souhaite pas recevoir d'informations sur des résultats supplémentaires. L'exercice et le respect de ce droit d'être informé ou de ne pas être informé sont donc loin d'être aussi simples que le stipule le texte de loi et exige une attention et une évaluation particulières.

15.6. Aspects d'équité

La médecine personnalisée éveille l'espoir de trouver des thérapies pour des maladies jusqu'alors impossibles ou difficiles à traiter. Le coût élevé de la médecine personnalisée (cf. également le chapitre 6) et l'augmentation incontrôlée des coûts du système de soins de santé soulèvent néanmoins des questions délicates:

- La médecine personnalisée sera-t-elle accessible à tous les patients ou certains groupes de patients, par exemple en raison de leur vulnérabilité ou de leur statut d'assurance, se heurteront-ils à des obstacles?
- La médecine personnalisée entraînera-t-elle une nouvelle augmentation des primes d'assurances maladies, alors qu'actuellement elles représentent déjà une lourde charge pour un grand nombre de personnes?
- La mise en œuvre de la médecine personnalisée peut-elle entraîner des restrictions au niveau d'autres prestations qui seraient toujours indiquées?
- Le nombre de «maladies rares», que les entreprises pharmaceutiques ont découvertes depuis peu comme un marché lucratif, augmentera-t-il à cause de la médecine personnalisée? Et qu'est-ce que cela impliquerait pour les autres groupes de patients atteints de maladies rares?

Ces questions concernant l'équité dans l'accès et la distribution des ressources peuvent avoir une influence sur l'acceptation de la médecine personnalisée dans la société. La question de savoir si la médecine personnalisée peut développer pleinement son potentiel est une question scientifique, mais également sociétale. Ces réflexions ont, entre autres, amené le Swiss Personalized Health Network (cf. chapitre 11) à instaurer un groupe de travail chargé d'étudier les répercussions éthiques, juridiques et sociales (Ethical, Legal and Social Implications, ELSI) de la médecine personnalisée.



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