

LES ENJEUX DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE : EXERCICE DE SYNTHÈSE

THE STAKES OF PERSONALIZED MEDICINE: SYNTHESIZING EXERCISE

Par **Renaud BUEB***

RÉSUMÉ

La médecine personnalisée est un concept inclusif que les intervenants de ce colloque ont essayé d'appréhender dans ses dimensions médicales, sociales, éthiques et économiques. Cette nouvelle pratique médicale génère des conflits d'intérêt et d'autres problèmes tels que : le recueil et l'appropriation des données, la relation avec le patient, le développement de traitements spécifiques, le poids économique des soins de santé, et la prise en charge des coûts médicaux par le système national d'Assurance Maladie, le lien entre les soins de santé et la recherche bio-médicale, et enfin les problèmes éthiques potentiels. Médecins et juristes doivent se rencontrer pour traiter de ces problèmes afin de trouver un bon équilibre entre la prise en compte de tous ces aspects sociaux et le respect des droits et de la dignité du patient.

MOTS-CLÉS

Médecine personnalisée, Traitement ou soin personnalisé, Droits des patients, Economie de la santé, Recherche médicale, Ethique médicale, Droit médical, Coûts médicaux pour le service d'Assurance Maladie (système de sécurité sociale).

SUMMARY

Personalized medicine is an inclusive concept which the lecturers in the colloquy have tried to apprehend in its medical, social, ethical, and economic dimensions. This new medical practice breeds conflicts of interests and others issues such as: the collecting and the appropriation of data, the relationships with the patient, the development of specific treatments, the economic weight of healthcare, and the covering of medical costs by the National Health system, the link between healthcare and bio-medical research, and at last the potential ethical issues. Doctors and legal experts must meet to deal with these problems so as to strike a good balance between taking into account all these social requirements and respecting the rights and dignity of the patient.

KEYWORDS

Personalized medicine, Customized treatment or care, Patients' rights, Healthcare economy, Medical research, Medical ethics, Medical law, Medical costs for the national health service (social security system).

* Maître de conférences – HDR en Histoire du droit, Université de Franche-Comté.

Réunis au Sénat, lieu de débats, de controverses, mais aussi de sagesse, les différents intervenants de ce colloque ont tenté d'éclairer l'auditoire

sur les mystères de la médecine personnalisée dans un esprit de respect mutuel et de tolérance qui honore cette arène politique. Comme l'intitulé l'indique, la médecine personnalisée constitue un enjeu de société. Enjeu de société, débat de société, la formule semble banale, presque trop. Il y en a tant qui mobilisent l'opinion qui méconnaît ce nouveau phénomène. La médecine personnalisée est d'abord un enjeu scientifique et technique qui mobilise une multitude de techniciens, ceux de la science, du droit, experts des pratiques et de la norme. Elle est un enjeu économique parce que la santé, c'est aussi une affaire d'argent. Elle est essentiellement un enjeu éthique ou moral. Elle est donc, au Sénat ou ailleurs, un enjeu politique, celui de la cité – *polis* –, qui suppose que les citoyens se l'approprient et qu'un débat public précède l'édiction de règles qui l'encadreront. La diversité des enjeux nécessitait la diversité des regards et des opinions – la transdisciplinarité –, et c'est le mérite des organisateurs de ce colloque de les avoir réunis pour une première synthèse d'une question dont on méconnaît les conséquences sur la société.

Dès les premières minutes, l'auditeur dubitatif se demande quel peut bien être l'intérêt du colloque lorsqu'il entend que la médecine a toujours été personnalisée. Le rôle du médecin n'est-il pas d'adapter le traitement au patient ? N'est-ce pas l'exercice élémentaire de son art ? L'histoire montre qu'on est passé de la connaissance empirique, de la cuisine des éléments, de l'épicerie des ingrédients et des potions, aux biotechniques et bio-médicaments. La logique traditionnelle de l'art médical est bouleversée. Certes, la médecine personnalisée s'inscrit dans l'art traditionnel lorsqu'elle conçoit et fabrique des médicaments spécialement pour un malade. Mais, dorénavant, il est possible de fabriquer des médicaments à partir du corps humain et même du corps du malade. Alors, est-ce encore la médecine qui guérit le malade ? Jadis, l'art médical tenait plus de la magie – du miracle parfois – que de la science : le médecin te soigne et Dieu te guérit ! On ne connaissait pas grand chose du corps humain et maintes choses étaient remises à la Providence. Aujourd'hui, la demande sociale est plus exigeante, l'État est devenu Providence, les sciences sont exactes et le médecin doit non seulement soigner, il doit aussi guérir, coûte que coûte (et le coût est important !). Il est évident que la médecine personnalisée renforcera cette exigence sociale : dans ce nouveau processus médical dit personnalisé (les diagnostics, les connaissances, les médicaments), le médecin connaîtra mieux la maladie (et son malade) : il sera mieux à même de la prévenir, de la soigner. L'obligation de moyen deviendra obligation de résultat.

Faut-il s'en inquiéter ? *Nihil nove sub sole*. La médecine personnalisée n'est pas une nouveauté. Elle sourd des progrès des sciences et des technologies médicales dans la deuxième moitié du XX^e siècle. Elle trouve son

origine dans la cancérologie, dans l'application des greffes et de la thérapie cellulaires. Même la génétique n'est pas nouvelle, mais le test génétique qui hier relevait de la recherche scientifique est devenu aujourd'hui une médecine en intégrant le processus thérapeutique. Ces prémisses ont déjà révélé la complexité de l'art médical à l'âge des biotechnologies et du numérique ainsi que l'importance et la concurrence des intérêts lorsque des moyens techniques et financiers sont mobilisés pour la santé humaine.

LA MÉDECINE PERSONNALISÉE, UN ENJEU DE COMPLEXITÉS

Tous les orateurs, anthropologues, médecins, juristes, experts le constatent : la médecine personnalisée est une question complexe. Elle suscite bien des différences, voire des divergences d'intérêts. D'intérêts scientifiques tout d'abord, et c'est pourquoi les intervenants viennent de différents champs du savoir ou de la pratique. Et c'est tout l'intérêt de la pluridisciplinarité. Mais aussi d'intérêts *largo sensu*, intérêts collectifs (la société, les valeurs, la famille du malade), individuels (le malade, le médecin) et surtout pécuniaires et économiques (le coût de la médecine personnalisée). *In fine*, consciemment ou non, tous ont évoqué cette complexité issue de la différence des intérêts.

La médecine personnalisée a quitté la sphère des experts et des *happy few* ; elle est en train de devenir phénomène de société : tout le monde en parle, en parle trop peut-être, en parle mal certainement ! Comprendre la médecine personnalisée suppose une méthode, elle-même complexe.

Avant tout, il est nécessaire de préciser la terminologie et les concepts, certes pour créer un champ de compréhension commun, mais aussi afin de trouver des solutions aux problèmes posés. C'est une question d'exigence : après avoir entendu les hommes de l'art médical, les hommes de l'art du droit devront nommer les « choses » de la médecine personnalisée, les qualifier afin de la réguler. La légitimité de la norme qui sera adoptée exige la précision du vocabulaire.

Complexe est la définition de la médecine personnalisée. La compréhension d'un phénomène exige de le définir. « Ce qui se conçoit bien s'énonce clairement. Et les mots pour le dire arrivent aisément » (Boileau). Si le concept est complexe, les mots pour le présenter le sont tout autant. *Quid* de la médecine personnalisée ? De quoi parlons-nous ? L'expression est ambiguë voire étrange. Sous la *médecine personnalisée* se cache la *médecine de précision* (comme agriculture de précision a osé un orateur), la *médecine de prévision* voire de *prédiction*, le *traitement ciblé* (radiothérapie, irradiation concentrée, nanomédicament), le *traitement personnalisé*, la *médecine stratifiée*, les *maladies graves, rares ou orphelines*. Pour des oreilles averties, cette terminologie

logie est courante dans les hôpitaux. Mais, après ce balayage sémantique, on ne sait pas encore ce qu'est la médecine personnalisée. Alors, si la définition positive n'est pas possible, le recours à une définition négative peut être utile : à défaut de dire ce qu'est la médecine personnalisée, on dira ce qu'elle n'est pas.

Il serait facile de réduire la médecine personnalisée à la génomique, à la prise en compte des données génétiques. La génétique a sa place mais elle n'est pas unique, puisque d'autres données que génétiques sont appréhendées. Finalement et tout simplement, la médecine personnalisée c'est s'adapter au contexte global de la personne, un contexte précis et précisé, qui demande de la précision médicale. Mais personnaliser ce n'est pas seulement préciser. La médecine personnalisée ne se réduit pas à la précision.

Elle n'appartient pas qu'aux médecins. La médecine est une science exacte, « dure » selon certains, les autres sciences humaines, dites molles, ne seraient pas exactes parce qu'elles seraient humaines, comme si la médecine n'était pas une science humaine. C'est donc d'Outre-Atlantique et des sciences humaines qu'est venue une définition polymorphe englobante : la médecine personnalisée serait un nouveau système de soin et de santé dans lequel toutes les caractéristiques individuelles ont une influence sur une maladie.

Complexe à définir, la médecine personnalisée est aussi compliquée à mettre en œuvre. Comme toute médecine, elle suppose l'établissement préalable d'un diagnostic préventif ou curatif pour prévenir ou soigner la maladie. Là-encore s'épanouit la complexité du diagnostic personnalisé : un test génétique est clair, mais *in fine*, il n'est pas si clair que cela. Le génome n'est pas immuable et doit être vu dans une dynamique. Et cette dynamique est elle aussi complexe. Il importe d'en connaître toutes les manifestations. La médecine personnalisée impliquera de développer des outils informatiques, des modèles, des statistiques. Mais peut-on réduire une personne à une catégorie statistique ou à un modèle ?

Dans tous les cas, la complexité marquera la collecte et de la gestion de la masse de données nécessaires à la recherche et aux soins. Selon quelle procédure s'effectueront l'acquisition, la conservation, la diffusion des données ? Sera-t-il possible d'organiser et de contrôler l'augmentation en volume de ces données ? Les risques de confidentialité sont inéluctables. Certes, le cadre juridique actuel de la protection des données, qu'il provienne de la réglementation européenne ou nationale, existe : il doit être adapté.

La phase de traitement par la médecine personnalisée est complexe, plus d'ailleurs que dans un protocole classique. La relation entre le médecin et le patient sera d'autant plus intense qu'elle nécessite un suivi régulier et une mise en relation et en réseau des différents acteurs qui, en périphérie, participent au traitement. Médecins, chercheurs, pharmaciens et toutes sortes d'experts et de spécialistes entoureront le

malade. Au traditionnel colloque singulier succède le travail en synergies, entre professionnels, mais aussi entre professionnels et patient. Plus que jamais, les experts devront animer un travail d'équipe, organiser le partage des savoirs et des pratiques. Au milieu des experts, le médecin ne risque-t-il pas de se transformer en ingénieur de santé et de science sociale, coordinateur et organisateur ? Mais n'était-ce pas le cas jadis, quand le médecin devait développer un peu de savoir technique (au regard du caractère rudimentaire de la science) et beaucoup de qualités humaines, dans ses prescriptions au malade et à son entourage ?

La médecine personnalisée rendra plus complexe le questionnement éthique : *quid* du dialogue singulier entre les hommes de l'art et le malade ? Que peut-on dire au patient ? Que peut-il entendre ? On peut certes prévoir, mais à quoi sert la prédiction lorsqu'elle ne peut se traduire par des mesures de prévention ? Tout aussi complexe deviennent l'appréhension et la compréhension du risque, notamment pour le patient. Le déséquilibre du regard sépare l'expert et le malade. Le traitement personnalisé implique une démarche participative de la part du patient, qui doit être formé à l'observation de lui-même, être en capacité de disposer et traiter des informations complexes et d'exercer son esprit critique. Parce qu'elle offre au médecin de nouveaux outils de diagnostic et de thérapeutique, elle oblige à revoir et adapter l'encadrement normatif de la relation avec le malade. Le dialogue est inégal, il a ses nécessités et ses limites. Plus que jamais, la relation entre le patient et son médecin doit reposer sur la confiance. La médecine personnalisée implique de changer les mentalités, celle des médecins et des professionnels de santé, mais aussi celle des patients et de leur entourage. Elle augmentera la responsabilité technique et morale du médecin et par conséquent sa responsabilité juridique, au risque d'élargir l'espace de la judiciarisation de la santé.

LA MÉDECINE PERSONNALISÉE, UN ENJEU D'INTÉRÊTS

Dans la médecine personnalisée tout est possible, mais tout n'est pas possible ! C'est une affaire d'intérêts, de moyens financiers et de politique de santé. Dans nos sociétés, toute innovation thérapeutique doit aussi être vue et lue avec les lunettes de l'économie et du droit médical et de la santé publique.

Mobilisant d'importants moyens technologiques, la médecine personnalisée a un coût. Et ce coût est d'autant plus élevé que la logique de l'individualisation s'oppose à la logique de masse, facteur d'économie d'échelle. Coût des examens, des tests, des matériels, des médicaments, des traitements, de l'accompagnement, de la recherche dynamique, etc. Coût aussi de la production et de l'exploitation des données qui ont

une valeur marchande. Le coût financier de la médecine personnalisée, que le secteur public ne peut assumer seul, accentue le rôle des acteurs économiques privés. Il stimulera aussi la concurrence des intérêts publics et privés : hôpitaux, institutions de recherche, laboratoires, fabricants de matériels et de médicaments, entreprises de gestion des données, médecins et agents de la santé, organismes professionnels. Naturellement, tous ces acteurs animent le jeu institutionnel des groupes de pression et des influences. S'ouvre alors un nouveau marché des intérêts contradictoires et complémentaires que la puissance publique sera amenée à réguler.

La technicité mariée à l'individualisation menace la prise en charge collective des soins et la solidarité d'un État-Providence dont la santé financière est aujourd'hui bien précaire. La protection sociale absorbera les heurts entre les intérêts des acteurs publics et ceux des acteurs privés de la santé : avec des conséquences, prévisibles mais pas encore mesurées, dans nos systèmes d'assurance-maladie. La santé est devenue une question comptable : quelle place accorder à la personnalisation, donc à ses coûts, dans des systèmes de gestion sanitaire de masse ? L'industrie pharmaceutique cherche à rentabiliser ses investissements. La médecine personnalisée nécessite une demande solvable. Sur qui faire peser le coût d'une recherche destinée à un individu ? Comment concilier l'intérêt individuel du patient et l'intérêt collectif de l'ensemble des cotisants et contributeurs ? L'assurance privée devra probablement compléter la finitude de l'assurance publique. La médecine personnalisée pose la question de l'accès au soin et de l'équité. L'augmentation des dépenses est inéluctable parce que l'individualisation, le sur-mesure et la rareté coûtent cher. Les optimistes envisagent des sources d'économies grâce à la standardisation du sur-mesure, aux traitements plus efficaces et plus adaptés, aux effets indésirables diminués. Soumis à une logique de prévention et de précaution, le patient de la médecine personnalisée, dépisté, suivi, traité en amont, coûterait moins cher sur le long terme. Dans quel sens penchera la balance ? Quoiqu'il adviene, ces enjeux financiers d'envergure ne peuvent que solidifier la conception managériale et comptable de la santé.

La médecine personnalisée sollicite aussi en permanence les ressources de la recherche biomédicale et de l'industrie pharmaceutique. Elle génère ainsi de nouveaux enjeux d'intérêts dans le droit de la propriété intellectuelle. Que peut-on breveter ? Et le vivant est-il brevetable ? Quel sera le partage entre les intérêts du patient et ceux des professionnels qui ont utilisé son corps à des fins curatives, mais aussi scientifiques, dans l'intérêt général de la science ? Le statut actuel du patient auxiliaire de la recherche est-il suffisamment protecteur ? Sont ainsi ranimées les controverses connues entre bien commun et bien privé. Des solutions juridiques peuvent naître d'outils anciens ou

nouveaux. En droit européen, tout n'est pas brevetable : les découvertes, les inventions et les méthodes de traitement, méthodes de diagnostic. Outre-Atlantique, les conceptions juridiques sont différentes. La médecine personnalisée n'échappera pas aux affres de la mondialisation.

Dans ce jeu des intérêts, complexes et divergents, que devient le patient et qui défend ses intérêts ? Certes, l'encadrement législatif actuel permet l'expression et la défense des droits et des intérêts du malade. Tout patient veut être personnalisé. Mais que devient la personnalité du malade dans cette nouvelle médecine, lorsque le corps devient un instrument de la science ? Faudra-t-il faire prévaloir la protection sur le partage des données ? Comment gérer, contrôler l'exploitation et la circulation des produits du corps du patient ? L'adoption du vocabulaire de la gestion et de la production manufacturière par la médecine est un signe – inquiétant – d'une transformation de la médecine. Le patient individualisé aura besoin de protections collectives. Aux associations de patients d'investir la médecine personnalisée, et d'assurer la fonction de vigilance, de contrôle et de défense des malades.

La divergence des intérêts en jeu impose de nouvelles régulations. C'est alors qu'intervient la chaîne du droit, du décideur politique à l'expert juridique. La médecine personnalisée agite déjà les laboratoires des juristes. Les docteurs en droit cherchent les indispensables adaptations et transformations du droit médical, de la santé publique, de la propriété intellectuelle, des libertés publiques. Ils inventent de nouveaux concepts, de nouveaux instruments qui permettront la régulation de la complexité et des intérêts. La régulation juridique est un art difficile : les experts – et quels experts ? – ont-ils la légitimité pour décider et imposer des règles ? La médecine personnalisée est forte d'enjeux éthiques, donc politiques.

CONCLUSION

La médecine personnalisée ressemble un peu à de la science-fiction. Elle n'en est pas moins une réalité. Et s'il faut faire de la fiction, les juristes sont là pour construire les fictions qui permettent d'appréhender la réalité, la réguler et lui donner un sens. Les interrogations suscitées par la médecine personnalisée sont-elles si nouvelles ? En apparence peut-être. Elles présentent cependant un caractère assez classique pour les juristes, les médecins, les économistes, les éthiciens. Et c'est rassurant : si la médecine personnalisée interroge, interpelle, inquiète, elle n'est pas un bouleversement. En écoutant les médecins, on pourrait être inquiet. En écoutant les juristes, on peut être un peu plus optimiste : le socle actuel des normes juridiques et bioéthiques permet d'aborder la complexité de la médecine personnalisée et de la concurrence d'intérêts

qu'elle génère avec des idées simples. Des concepts, des règles de droit interne, européen ou international, issus des précédents du cancer ou de la bioéthique existent, ils devront être formalisés autrement, adaptés ou améliorés. La dynamique du droit demeure prisonnière de la dynamique de la médecine : chaque découverte oblige à revoir les règles du jeu.

La médecine personnalisée nous ramène à des questions connues sur la relation entre l'inné et l'acquis, donc sur la liberté de l'homme, sur le déterminisme biologique, mais aussi sur le déterminisme social, donc sur son libre-arbitre. Elle conduit à revoir le rapport du singulier au général, de l'anonyme au public, du secret à la diffusion de l'information.

La médecine personnalisée est une aventure scientifique formidable. Elle exprime le rêve de vivre sa vie en bonne santé, ce souhait si important qu'on le renouvelle rituellement chaque année. S'ouvre à l'humanité le paradis de la santé mais aussi un enfer de désillusions. Comme toutes les nouveautés imbriquant la science et les intérêts, la médecine personnalisée n'est pas sans risque. Il est à craindre que dans un État-sanitaire toujours soumis à la tentation d'être le Big Brother, l'homme ne soit réduit à un ensemble de données biologiques et à un potentiel de risque sanitaire à la charge de la collectivité. Déjà l'État-Providence tend à vouloir encadrer tous les comportements en promouvant les bons et en condamnant les mauvais. La médecine personnalisée s'intègre facilement dans la quête de la bonne santé individuelle et

collective et la gestion rationnelle des coûts sous la tutelle de l'État. Elle accentue les risques d'un « behaviorisme sanitaire » où la santé – et donc la vie humaine – se mesure, se quantifie et se gère. Elle dépose notre destinée dans les mains des experts et des sachants qui diront comment bien vivre pour ne pas être malade et bien se soigner. Au fur et à mesure que la médecine veut améliorer la vie humaine, elle crée le risque d'une déshumanisation de la vie. Elle peut prendre une dimension faustienne en garantissant la santé individuelle au prix de la liberté (la *privacy*). À notre époque où la raison managériale a tout envahi, où le positivisme techniciste et l'utilitarisme transforment l'homme en objet, la médecine personnalisée présente des risques éthiques certains.

La crainte est le début de la sagesse. Certes l'homme est plus complexe que la tumeur et la maladie. La médecine personnalisée serait-elle le péché originel de l'homme contemporain ? Tout savoir, tout prévoir, tout guérir, vivre sa vie comme un Éden. Mais la bonne santé est-elle la clef du bonheur ? L'ignorance médicale du corps est aussi un espace de liberté pour l'âme. Traiter de la médecine personnalisée, c'est encore et toujours partir à la découverte de l'infinie et insondable consistance de l'existence humaine. Heureusement ou malheureusement, les experts ne l'appréhendent que partiellement : aussi le débat sur la médecine personnalisée n'est-il pas clos. Le colloque d'aujourd'hui l'a montré... ce n'est qu'un début, il faut continuer le débat ! ■

CONTRIBUTIONS ADDITIONNELLES

Additional contributions