



VERS UNE TRANSFORMATION DE LA RELATION MÉDICALE DANS LE CADRE DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

*TOWARDS A TRANSFORMATION OF MEDICAL RELATIONSHIPS
AS PART OF THE PERSONNALIZED MEDICINE APPROACH*

Par **Bénédicte BÉVIÈRE-BOYER (1)**

RÉSUMÉ

Le paradigme classique de la relation médicale tend à se transformer en raison du développement croissant de la médecine personnalisée. Progressivement se met en place, à l'égard de toute personne, un suivi durant son existence, en considération de ses données personnelles et au gré de leurs appréhensions et de leurs transformations. Cette nouvelle conception de la relation médicale doit être envisagée au stade précurseur de la médecine stratifiée et pourrait devenir une médecine unique, propre à chaque individu, durable dans le temps et appréhendée par les quatre P : « prédictif, préventif, personnalisé et participatif ».

MOTS-CLÉS

Médecine personnalisée, Relation médicale, Nouveau paradigme, Suivi personnalisé durable, Patient participatif, Responsabilisation, Liberté, Humanité.

SUMMARY

The usual doctor-patient relationship paradigm tends to be transformed according to the development of personalized medicine. Gradually being replaced, on respect of each person, following them during their lifetime, consi-

dering their personal information, and according to their preferences and transformations. This new conception of the doctor-patient relationship must be considered the precursor stage of the stratified medicine and could become a single medicine, specific to each person, sustainable during the time comprehended the four P: "Predictive, preventive, personalized and participatory".

KEYWORDS

Personnalized medicine, Medical relationship, New paradigm, Follow-up care, Participating patient, Empowerment, Liberty, Humanity.

La relation médicale, constituée par le colloque singulier entre le patient et le praticien, ne cesse de connaître des transformations au gré de l'évolution des sciences et des techniques. Fondé initialement sur un modèle paternaliste, ce lien s'est modifié en accordant une place essentielle à l'autonomie de la personne se rapportant à l'autodétermination. Le patient est désormais maître de ses choix en

(1) Maître de conférences-HDR à l'Université de Paris VIII – Paris Lumière, Laboratoire de droit médical et droit de la santé EA1581 (2) benedictebeviere@hotmail.com Les liens internet de cet article ont été consultés en mai 2014.

(2) <http://www.univ-paris8.fr/EA-1581-Droit-medical-et-de-la>



matière de santé. Le Code de la santé publique pose, à cet égard, diverses règles fondamentales en matière d'information (3) et de consentement (4). De nouveaux changements de la relation médicale interviennent dans le cadre de la médecine (5) personnalisée (6). L'appréhension de l'individu évolue. Celui-ci fait l'objet d'une prise en considération plus globale compte-tenu de ses données (7) physiques, psychologiques et environnementales. Cette reconnaissance de la singularité de chaque être s'amplifie par les multiples données personnelles issues de la génétique, de la génomique, de la protéomique, de la thérapie génique, de la pharmaco-génomique, de l'imagerie médicale (8), des biotechnologies, de la bio-informa-

(3) En vertu de l'article L.1111-2 du Code de la santé publique : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ».

(4) Article L.1111-4 alinéa premier du Code de la santé publique : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ».

(5) « Science ayant pour objet la santé ; l'art de prévenir et de traiter les maladies » : Dictionnaire de l'Académie Française : nom féminin XII^e siècle, *médecine*, emprunté du latin *medicina*, « art du médecin ; remède » : <http://atilf.atilf.fr/academie9.htm>

(6) Sur la médecine personnalisée : l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) <http://www.assemblee-nationale.fr/commissions/opecst-index.asp> a initié divers rapports portant directement ou indirectement sur les évolutions de la médecine personnalisée. Il en est ainsi notamment du rapport du 14 octobre 1999 « Génomique et informatique : l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique » présenté par Mr F. SERUSCLAT : <http://www.senat.fr/rap/099-020/099-0201.pdf>, du rapport du 13 février 2013 sur « Étude de la faisabilité de la saïsine – Les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée » présenté par A. CLAEYS et J.-S. VIALATTE : http://www.assemblee-nationale.fr/14/cr-oecst/faisabilite_medicine_personnalisee.pdf et du rapport du 22 janvier 2014 sur « Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisé » présenté par A. CLAEYS et J.-S. VIALATTE : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-off/i1724.pdf>. Ces travaux témoignent de l'attention des parlementaires à l'égard des transformations actuelles de la pratique médicale et des réflexions engagées pour se préparer progressivement à des réformes juridiques dans ce domaine. Voir aussi : Commission européenne, « Use of 'omics' technologies in the development of personalised medicine », Brussels, 25.10.2013, SWD(2013) 436 final, http://ec.europa.eu/health/files/latest_news/2013-10_personalised_medicine_en.pdf

European Science Foundation, rapport octobre 2012 : http://www.esf.org/uploads/media/Personalised_Medicine.pdf ; INSERM, « La médecine personnalisée du Cancer à portée de main », 2012, <http://www.inserm.fr/thematiques/cancer/dossiers/la-medicine-personnalisee-du-cancer-a-portee-de-mains> Cl. Cambon, « Médicament et diagnostic compagnon aux Etats-Unis et dans l'Union européenne. Enjeux, défis et perspectives : vers une médecine personnalisée », Thèse de Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie de Toulouse, juin 2013 ; J-Cl. Lapraz et M-Cl. Clermont-Tonnerre, « La médecine personnalisée : retrouver et garder la santé », Ed. O. Jacob, 2012 ; Centre de recherche du centre hospitalier de Montréal (CHUM), « L'ABC de la médecine personnalisée », Recherche CRCHUM, Vol. 4, n°1, Janv. 2012, http://crchum.com/user-files/Image/CENTRE_RECHERCHE/CRCHUM/Documentations/Rec

(7) Sur cette notion, dans cet ouvrage, E. Rial-Sebbag, « La gestion des données de santé dans le cadre de la médecine personnalisée ».

rique, etc. (9) En découle une analyse plus fine de chaque individu à travers un champ individualisé de connaissances interconnectées. L'objectif est de rendre unique et spécifique chaque relation médicale en instituant un panel plus large d'investigations particulières sans cesse plus étendues ayant des objectifs prédictifs, préventifs, curatifs plus efficaces (10). L'identité physique, mentale, biologique et génétique de chaque personne se précise. L'individu n'est plus seulement autonome en matière d'information et de consentement à l'égard des actes médicaux le concernant, mais aussi responsable, participatif et actif vis-à-vis de sa santé actuelle et en devenir. Cette évolution, générée par la médecine personnalisée (11), modifie par conséquent le paradigme classique de relation médicale. Celle-ci était, jusqu'alors, appréhendée en considération d'une première consultation, d'une discussion préalable entre le praticien et la personne, d'examens physiques, biologiques, d'imagerie, de diagnostics, d'annonces, de délivrance d'informations, du recueil de consentement pour la réalisation d'actes de prévention et médicaux et de leur accomplissement. La métamorphose s'opère par une appréhension plus globale, temporelle et singulière de la personne. Elle tend à un suivi de chaque individu durant son existence, en considération de ses données personnelles et au gré de leurs appréhensions et de leurs transformations. Cette nouvelle conception de la relation médicale doit être envisagée au stade précurseur de la médecine stratifiée. Il s'agit de la première étape de la médecine personnalisée construite par des sous-groupes de patients identifiés

(8) Pour un exemple : la représentation en trois D de tumeurs cancéreuses : Yu Zhao, Ru Yao, Liliang Ouyang, Hongxu Ding, Ting Zhang, Kaitai Zhang, Shujun Cheng, Wei Sun. Three-dimensional printing of Hela cells for cervical tumor model in vitro. *Biofabrication*, 2014; 6 (3): 035001 DOI: 10.1088/1758-5082/6/3/035001herche%20CRCHUM/Vol4no1_fra_web.pdf

(9) Des techniques de séquençage, du stockage, de la chimie combinatoire, du criblage à haut débit, du diagnostic moléculaire, etc. Sur ces différentes notions : OPECST, Rapport du 14 octobre 1999, « Génomique et informatique : l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique », présenté par Mr F. Sérusclat, op. cit.

(10) Les champs d'intervention de la médecine personnalisée sont notamment : le Cancer, les maladies rares telles que la drépanocytose, la sclérose latérale amyotrophique, la mucoviscidose, la Progeria, les maladies cardiovasculaires, les vaccinations, les maladies virales chroniques comme l'hépatite B ou le VIH, le diabète. Pour un exposé des différentes recherches réalisées actuellement dans le domaine de la médecine personnalisée : OPECST, Rapport Médecine personnalisée, 22 janv 2014, p.48 et ss. ; Rapport de l'OPECST du 13 février 2013 sur la médecine personnalisée, p.21 et ss. Se référer aussi dans cet ouvrage à l'article de Madame E. Prada-Bordenave exposant différentes pratiques en rapport direct avec l'Agence de la biomédecine.

(11) Il ne sera pas fait état dans cet article des incertitudes concernant la définition de la médecine personnalisée qui a plusieurs appréhensions possibles. Sur cet aspect : Rapport Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) n°1724, Assemblée nationale, n°306 Sénat, 22 janvier 2014, « Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée » par A. Claeys et J.-S. Vialatte, p.14, op. cit. ; European Science Foundation, rapport octobre 2012, p.14, op. cit.



en considération de leurs biomarqueurs (12) et répondant de manière à peu près analogue à des actions thérapeutiques ciblées (I). Dans un second temps, elle doit être analysée compte tenu de l'évolution de la médecine personnalisée tendant à devenir une médecine unique, propre à chaque individu, durable dans le temps et appréhendée par les quatre P : « prédictif, préventif, personnalisé et participatif » (II).

I. LA TRANSFORMATION DE LA RELATION MÉDICALE PAR LA MÉDECINE PERSONNALISÉE STRATIFIÉE

La médecine stratifiée (13) intervient au niveau du développement de la maladie par des actions diagnostiques et thérapeutiques. Son objectif est de cibler les traitements en leur donnant une plus grande efficacité, de réduire les effets secondaires et d'éviter la prescription de médicaments inadaptés, inutiles, inopérants pour certains patients (14). Elle tend à « adapter le médicament au mécanisme de la maladie préalablement identifiée à partir de l'analyse du génome » (15) ou encore à « trouver les molécules soignantes les plus appropriées et donc aboutir à une plus grande efficacité médicale avec un taux d'échec limité » (16). Elle se focalise ainsi sur une meilleure appréhension des caractéristiques biologiques et plus particulièrement génétiques des personnes, notamment l'identification des anomalies moléculaires (17). Les premières applications de ce nouveau type de médecine, s'opérant

(12) Pour un exemple précis sur les biomarqueurs et thérapies ciblées et le Cancer du colon : Rahamata Ali-BOINA., « Sensibilisation à l'apoptose des cellules cancéreuses coliques par deux inhibiteurs de Kinases associés au monoxyde d'Azote : mécanismes moléculaires », Thèse de doctorat en sciences – Discipline : biochimie, biologie cellulaire et moléculaire, Ecole pratique de Hautes études, 20 décembre 2012, p.16. http://www.ephe.sorbonne.fr/images/stories/scd_ephe/monographies_svt/biol_cell_mol/ephe_these_ali-boina_2012.pdf. Pour le Cancer du sein : INSERM., « La médecine personnalisée du Cancer à portée de main », 2012, Op. cit.

(13) Sur la notion, dans cet ouvrage : F. Taboulet, B. Juillard-Condat., « Médecine personnalisée et produits de santé ».

(14) Au-delà même de l'efficacité thérapeutique ciblée, permettant d'éviter de délivrer des traitements inadaptés à des patients, il est aussi possible d'envisager les conséquences économiques que cela peut engendrer dans la mesure où seuls les médicaments efficaces sont prescrits. Ceci permet de rationaliser les dépenses.

(15) Séance commune Académie des sciences et Académie nationale de médecine organisée par Hugues de Thé et Guy Leverger, 23 avril 2013, Académie des sciences : http://www.academie-sciences.fr/activite/conf/interacad_230413.pdf

(16) Rapport Médecine personnalisée OPECTS, 22 janv. 2014, p.14.

(17) Pour des explications précises sur la question, se référer à l'article de Fabrice André dans cet ouvrage qui considère que : « En cancérologie, la médecine personnalisée s'appuie sur des informations spécifiques liées à la tumeur du patient pour établir un diagnostic, planifier le traitement, prédire le degrés d'efficacité du traitement, ou encore formuler un pronostic » et qui donne des exemples très précis en cancérologie du sein.

auprès de sous-groupes ciblés de personnes, permettent de mieux percevoir les transformations en cours de la relation médicale (A). En découle une nouvelle appréhension du patient (B).

A. Une relation médicale transformée par les nouvelles données de la médecine stratifiée

La relation médicale, se fondant traditionnellement sur le colloque singulier entre le patient et le professionnel de santé, tend à évoluer dans le cadre de la médecine stratifiée. Le médecin qui, conformément à l'article R.4127-32 du Code de la santé publique, doit apporter au malade des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, fait de plus en plus appel à des tiers compétents (18). La relation médicale se transforme en raison de cette interaction pluridisciplinaire constante de divers experts (19) autour du malade, nécessitée par le haut degré de technicité des interventions à réaliser qu'il s'agisse, par d'exemple, d'analyses biologiques et génétiques et de leur interprétation. Cette association de connaissances technologiques (20) et scientifiques entre les professionnels tend à mettre en exergue une activité médicale et scientifique connexe, pluridisciplinaire et de très haut niveau au service du patient qui, conformément à l'article L.1110-5 du Code de la santé publique, a, « compte tenu de son état de santé..., le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées ». Le médecin ne dispose plus de la compétence exclusive à l'égard des données concernant le patient. Les tiers experts, par leur immixtion dans la relation médicale, risquent de modifier les liens engagés entre le médecin et son patient. Cette ingérence, bien que nécessaire en raison de l'apport complémentaire incontestable de connaissances et de compétences, nécessiterait d'être encadrée par des obligations spécifiques. Il conviendrait de réglementer d'une part, les

(18) Dans ce sens, selon l'article L.1110-4 alinéa 2 du Code de la santé publique, « deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe ».

(19) Il est ainsi fait appel à de nombreux experts, que ce soit dans les domaines de la biologie, de la génétique, de la pharmacologie mais aussi de l'informatique, de la statistique, des mathématiques, etc. Sur les tiers experts : OPECST, Rapport sur la médecine personnalisée, 13 fév 2013, p.14. Il est fait référence notamment aux experts susceptibles d'appréhender les marqueurs biologiques ; Rapport 22 janvier 2014, p.65. Sur la question du décloisonnement entre les disciplines scientifiques : p. 75.

(20) Sur les nouvelles technologies : OPECST, Rapport Médecine personnalisée 22 janv. 2014, p. 84.



rapports des experts avec les patients (21), et d'autre part, ceux entretenus avec le médecin. Le rôle de chacun de ces protagonistes dans la relation médicale doit être clarifié au risque, à défaut, de créer des incertitudes, des incompréhensions susceptibles de créer d'importantes confusions et d'altérer le climat de confiance, clé du colloque singulier.

La nécessité de mettre en place des techniques et des connaissances extrêmement sophistiquées risque aussi de faire passer au second plan le contrat de confiance entre le malade et son praticien. Cet écart est, en effet, susceptible de compromettre la protection et le respect des droits du patient qui doit toujours demeurer au cœur de la relation médicale. Quelle que soit la complexité des interventions, ce dernier doit toujours être intégré aux processus de décision, de mise en place et de réalisation des soins. L'article L.1111-4 du Code de la santé publique impose à cet égard que : « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » (22). Il en va du maintien du rapport de confiance mutuelle entre le médecin et son patient. Or, en la matière, le médecin peut éprouver des difficultés à exposer les informations qui lui ont été communiquées par les experts au patient, d'autant que celles-ci, étant techniques, sont extrêmement difficiles à expliquer. Ceci peut constituer un obstacle au consentement du malade qui peut se trouver dépassé par les données qui lui sont transmises et par les difficultés que peut éprouver son médecin à lui exposer certains renseignements obtenus par les tiers-experts. Le praticien doit, par conséquent, compléter sans cesse ses connaissances (23) pour toujours être en mesure de pouvoir exposer à son malade les différentes données qu'il a en sa possession et les possibilités de traitement qui sont offertes. Il doit, le cas échéant, se faire accompagner par d'autres professionnels en mesure d'apporter des explications complémentaires susceptibles d'améliorer la qualité des informations délivrées au patient. Dans ce sens, l'article L.1111-2 alinéa 2 du Code de la santé publique pose que « l'information incombe à tout professionnel de santé

dans le cadre de ses compétences ». Il doit, par ailleurs, s'assurer que ce dernier comprend les renseignements qui lui sont fournis. Ce n'est que dans ces conditions que le consentement libre et éclairé, préalable indispensable à la réalisation de tout acte médical, peut être recueilli. Il en va de l'humanité de la relation médicale.

Au surplus, à l'occasion de la médecine stratifiée, la relation médicale et la recherche tendent de plus en plus à se rapprocher, même si elles demeurent distinctes (24). Si la frontière demeure, elle devient ténue puisque la recherche stratifiée nécessite des plus petits groupes de personnes. Les sujets d'essais sont sélectionnés en raison de leurs caractéristiques spécifiques, particulièrement leurs bio-marqueurs (25). Les essais de thérapie ciblée s'orientent de plus en plus vers le soin. Dès lors, le rapprochement croissant entre la pratique médicale et la pratique expérimentale peut transformer de manière importante le paradigme classique de la relation médicale. Les professionnels doivent rester extrêmement vigilants en exposant clairement à leurs malades s'ils se placent dans une relation médicale ou expérimentale. Cette nécessité est d'autant plus importante que les règles juridiques applicables sont distinctes et donnent lieu à des obligations et à des responsabilités différentes (26). L'objectif principal doit toujours être la protection des personnes. Cette nécessité est d'autant plus fondamentale que la médecine stratifiée tend à générer une nouvelle appréhension du patient.

B. Une nouvelle appréhension du patient générée par la médecine stratifiée

Le profilage génétique croissant du patient, généré par la médecine stratifiée, peut le déshumaniser. Il n'est plus appréhendé comme une personne mais comme une identité biologique particulière susceptible d'être intégrée ou non à des sous-groupes de patients traités par des thérapeutiques spécifiques et adaptées en considération de ses biomarqueurs. Ce risque majeur est susceptible de remettre en cause les principes fondamentaux protecteurs de la personne tels que sa

(21) Dans ce sens, se référer dans cet ouvrage à l'article d'Isabelle Poirot-Mazères.

(22) Cet article, dans son alinéa 3, précise par ailleurs que : « aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

(23) En vertu de l'article L.1110-1-1 du Code de la santé publique, « Les professionnels de santé... reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant... » Sur la question : OPECST, Rapport 22 janv. 2014, p.69 et ss. ; se référer aussi dans cet ouvrage à l'article d'Isabelle Poirot-Mazères.

(24) Sur le sujet : Bénédicte Bévière-Boyer, « Médecine personnalisée – De la délimitation entre le soin et la recherche », in « Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision - enjeux juridiques, médicaux et éthiques », sous la direction de C. Hervé et S. Jean, Ed. Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, nov. 2014, p. 129-139.

(25) Pour des explications précises sur la recherche dans le cadre de la médecine stratifiée, dans cet ouvrage : F. Taboulet, B. Juillard-Condat, « Médecine personnalisée et produits de santé ».

(26) Le maintien du *distinguo* classique entre la recherche et le soin a pour conséquence juridique l'application des articles L.1121-1 à L.1126-1 du Code de la santé publique portant sur les recherches biomédicales et les articles L.1110-1 à L.1115-2 du Code de la santé publique concernant les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.



dignité, son intégrité et son indisponibilité posés par l'article 16 du Code civil. La reconnaissance du patient en tant que personne, dans toute son humilité, doit toujours demeurer la condition *sine qua non* de toute relation médicale, quel que soit son degré d'évolution et de technicité.

Le principe d'égalité est aussi susceptible d'être remis en cause dans le cadre de la médecine stratifiée dans la mesure où le profilage génétique des individus les place ou non dans des sous-groupes leur permettant de bénéficier ou d'être exclus de traitements spécifiques générés par ce type de médecine. Cette pratique peut générer des sentiments de discrimination, d'inégalité et de stigmatisation pour les personnes ne pouvant pas bénéficier des nouveaux dispositifs médicaux de pointe en raison de leur profilage génétique non susceptible d'inclusion. Cette situation, bien qu'elle soit vécue comme une injustice, ne peut être appréhendée comme telle puisqu'elle relève de la nature, et plus particulièrement de la génétique de chaque personne. En revanche, ce sentiment de discrimination peut se justifier lorsque certaines personnes, susceptibles de bénéficier de traitements performants grâce à leur profilage génétique, ne peuvent pas y avoir accès en raison de leurs coûts élevés (27), de leur éloignement trop important des centres hospitaliers proposant ces nouvelles techniques ou encore du nombre encore extrêmement restreint d'établissements susceptibles de les dispenser. L'article L.110-3 du Code de la santé publique dispose que, « aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins ». Il s'agit d'un objectif majeur de politique de santé publique posé par l'article L.1411-1 7° du Code de la santé publique imposant « la réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ». Afin d'étendre l'accès à la médecine personnalisée, les pouvoirs publics doivent réorganiser, restructurer les établissements de santé et étendre le nombre des plateformes de génétique (28). Ces interventions sont d'autant plus nécessaires que l'article L.1110-1 du Code de la santé publique pose la garantie de

« l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé ». Les pouvoirs publics doivent répondre à la demande croissante des patients, de plus en plus participatifs et revendicatifs, pour bénéficier des traitements issus de la médecine stratifiée (29). Cet impératif est d'autant plus fondamental que peu à peu se dessine un nouveau type de médecine personnalisée encore plus individualisé faisant appel à des moyens plus perfectionnés et plus performants susceptibles de remettre en cause le paradigme classique de la relation médicale.

II. VERS UNE RELATION MÉDICALE GLOBALE GÉNÉRÉE PAR UNE MÉDECINE PERSONNALISÉE INDIVIDUALISÉE

Le développement accéléré des sciences biomédicales et techniques est tel qu'une médecine de très haute précision se met en place. Placé au cœur du dispositif, l'individu est l'unique cible d'une stratégie de suivi et de traitement, étendue dans le temps pendant toute son existence. Cette nouvelle appréhension (30) est mise en exergue par les quatre P (Préditive, Préventive, Personnalisée, Participative). La meilleure connaissance de la personne, en considération de ses caractéristiques biologiques, génétiques, de ses taux de protéine, de ses biomarqueurs, de son environnement, de son suivi, l'examen des stades précurseurs de la maladie, son développement sont autant d'interventions permettant de suivre, d'anticiper et d'agir par des actions prédictives, préventives, diagnostiques et thérapeutiques. Le paradigme classique de la relation médicale, qui se base principalement sur le traitement et la prévention (31), est susceptible d'être bouleversé par une appréhension globalisée de la personne. Celle-ci n'est plus uniquement prise au regard du développement potentiel ou actuel de la maladie mais est appréciée dans son ensemble en fonction de ses caractéristiques biologiques, de son environnement,

(29) Les patients pourront, à cet égard, revendiquer le principe du libre choix du praticien et de l'établissement, principe fondamental de législation sanitaire posé par l'article L.1110-8 du Code de la santé publique. Toutefois, cette disposition apporte des restrictions : « Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ».

(30) European Science Foundation, rapport octobre 2012 : « Personalised medicine is a new approach to classifying, understanding, treating and preventing disease based on data and information on individual biological and environmental differences », p.7, op. cit.

(31) Dans ce sens, l'article L.1110-1 du Code de la santé publique dispose que : « les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention ».

(27) Selon le rapport de l'OPECST du 13 février 2013 sur la médecine personnalisée : « le coût du séquençage du génome humain, et de l'ADN et de l'ARS en général a baissé ces dernières années... Ainsi, il était de 100 millions de dollars il y a une douzaine d'années, de quelques centaines de milliers de dollars au milieu des années 2000, il est aujourd'hui inférieur à 1000 dollars et s'apprête à descendre à 100 dollars », p.18. Sur la disparité économique des patients susceptibles ou non d'avoir accès aux traitements, source de discriminations, se référer dans cet ouvrage à l'article de Mr Jean-Luc Plavis.

(28) En pratique, de plus en plus de patients peuvent bénéficier d'un examen des caractéristiques moléculaire en vue de bénéficier de thérapies ciblées. Ils étaient 55000 en 2011. <http://www.inserm.fr/thematiques/cancer/dossiers/la-medecine-personnalisee-du-cancer-a-portee-de-mains>



de son histoire, de son épigénétique (32), de ses comportements et de sa responsabilisation accrue quant à la prévention et aux traitements. Cette vision contemporaine est le défi de la relation médicale globale générée par la médecine personnalisée individualisée. Cette dernière se singularise par ses nouveaux éléments constitutifs (A). Elle ne doit jamais perdre de vue son humanité vis-à-vis de la personne (B).

A. Les éléments constitutifs de la relation médicale globale générée par la médecine personnalisée individualisée

La nouvelle relation médicale globale, issue de la médecine personnalisée individualisée, mène à bouleverser le paradigme de la relation médicale jusqu'alors basé essentiellement sur les concepts de maladie, de patient, de colloque singulier. Les 4 P (Préditive, Préventive, Personnalisée, Participative) instituent une coordination d'actions interconnectées au service de cette nouvelle appréhension de la relation médicale. Le premier élément constitutif de la relation médicale susceptible de transformation est le concept classique de **maladie** qui se révèle désormais trop étroit. La personne est appréhendée dans son ensemble, en considération de son état de santé physique, mental, comportemental, environnemental. Y sont aussi intégrées d'autres notions telles que le bien-être et la qualité de vie (33). Il convient donc de se référer désormais au **suivi généralisé de l'état de santé global** par une relation médicale régulière et durable qui se développe pendant toute l'existence de la personne, de sa conception à son décès. Cette nouvelle forme de relation médicale doit, par conséquent, être appréhendée comme une action de plus en plus planifiée. Elle peut relever de la personne ou de ses représentants légaux dès son plus jeune âge, voire même avant sa conception par le recours au diagnostic prénatal ou préimplantatoire (DPI) (34). Elle peut aussi être envisagée par la puissance publique qui, pour un objectif de santé publique, est susceptible d'imposer un suivi à vie à ses citoyens afin d'assurer leur « droit fondamental à la protection de la santé » posé par l'article L.1110-1 du code de la santé publique. L'objectif est ainsi d'améliorer le niveau global de la santé, la qua-

(32) Sur la notion, N. Belhomari, « Epigénétique et médecine personnalisée : le libre choix du patient », in « Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision - enjeux juridiques, médicaux et éthiques », sous la direction de C. Hervé et de S. Jean, coll. Thèmes et commentaires, nov. 2014, p. 141 à 153 ; Sur la question, voir aussi : <http://www.inserm.fr/thematiques/genetique-genomique-et-bioinformatique/dossiers-dinformation/epigenetique> <http://www.nationalgeographic.fr/4114-epigenetique-heredite-genes/page/2/> http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/02/17/les-secrets-de-l-heredite-epigenetique_4368151_1650684.html

(33) Article L.1161-1 du Code de la santé publique.

(34) En l'état actuel de la législation, les objectifs du DIP, aux articles L.2131-1 et suivants du Code de la santé publique, sont ciblés et limités et n'interviennent pas précisément à l'égard de la médecine personnalisée.

lité de vie des citoyens (35) et de limiter les dépenses de santé publique par la mise en place d'actions de santé plus ciblées et plus performantes (36). Ce suivi régulier, intégré et participatif de longue durée de l'individu présente l'intérêt de lui permettre d'avoir une meilleure connaissance de son état de santé actuel et en devenir. Il lui offre la possibilité d'appréhender ses susceptibilités (37) à certaines pathologies et de pouvoir, le cas échéant, agir. Ce nouveau suivi médical à vie, si justifié soit-il, puisqu'il permet peu à peu la mise en place d'une médecine personnelle à chaque individu, n'est pas sans risques au niveau de la liberté de choix de chaque personne à s'investir ou non dans la relation médicale globale. Il en est de même du bien-être de chaque individu face aux pressions personnelles, familiales et sociales susceptibles d'être engendrées. En effet, il n'est pas certain que les personnes acceptent ce suivi à vie qui, à certains égards, peut devenir extrêmement difficile à vivre, voire même à accepter, en cas d'intrusion de l'Assurance maladie (38), par exemple, par télésurveillance susceptible de réduire ou supprimer les remboursements en cas de non-observance d'un traitement ou de non mise en œuvre d'un dispositif médical (39).

(35) Dans ce sens, l'article L.1411-1 4° du Code de la santé publique dispose que la politique de santé publique concerne : « l'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades... ».

(36) Sur les aspects économiques de la médecine personnalisée : dans cet ouvrage : F. Taboulet, B. Juillard-Condat., « Médecine personnalisée et produits de santé ».

(37) Dans ce sens A. KAHN., OPECTS, Rapport Médecine personnalisée, 22 janv. 2014, p.16.

(38) Dans le rapport de l'OPECST du 13 février 2013, Madame Hélène Gaumont-Prat précise « qu'il est probable qu'à l'avenir les systèmes de santé ne paieront plus pour des médicaments mais pour des résultats », p.32. Ce même rapport précise que « la tentation de lier l'assurance-maladie au comportement du patient sera forte : le risque de remise en cause de la médecine de solidarité entre les biens portants et les malades augmentera », p. 34.

(39) À cet égard, existent déjà les prémisses d'une surveillance intrusive de l'Assurance Maladie. L'arrêté du 22 octobre 2013, (JORF n°0253 du 30 octobre 2013 page 17631, texte n° 9, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028133802>), portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1^{er} du Titre premier des produits et prestations remboursables, a prévu des transferts de forfaits de prise en charge de l'Assurance maladie obligatoire en cas de non observance des patients, voire même la cessation de la prise en charge. Le Conseil d'État, par l'ordonnance n°374699 du 14 février 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres (<http://www.conseil-etat.fr/fr/selection-de-decisions-du-conseil-d-etat/ordonnance-du-14-f-13z.html>), a suspendu cet arrêté en précisant notamment que : « Considérant que l'arrêté contesté fait dépendre la prise en charge du traitement par dispositif PPC non seulement de sa prescription dans des conditions conformes aux exigences qu'il pose mais aussi de l'observation effective, par chaque patient, de ces conditions d'utilisation ; qu'ainsi, il prévoit que la prise en charge par l'assurance maladie de chaque traitement pourra être réduite puis supprimée pour les patients qui, au regard des données d'utilisation quotidienne du dispositif médical PPC, ne rempliront pas les conditions d'observation posées par l'arrêté ; que, dans ces conditions, le moyen tiré de ce que la mise en place d'un tel mécanisme excéderait les prévisions des articles précédents (art 34 de la Constitution, L.165-1 R.165-1 du Code de la Sécurité sociale)..., est de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur sa légalité ». Dans cet ouvrage, sur cette affaire : S. Paricard., « La médecine personnalisée : un facteur de refonte des lois bioéthique ? ».



Connaître les potentialités de développer une maladie (40) grave peut s'avérer positif s'il est possible d'en atténuer les effets et de limiter son développement par des actions de prévention ou de traitements ciblés. En revanche, lorsque ces possibilités d'intervention n'existent pas, la connaissance des potentialités peut devenir particulièrement angoissante. Elle devient une cause complémentaire de mal-être pour les individus concernés ainsi que pour les membres de leurs familles susceptibles aussi d'être eux aussi porteurs des gènes des maladies génétiques identifiées. L'identification prédictive des risques de développement de pathologies dont une personne est porteuse est, aussi et surtout, susceptible de créer des différenciations et des stigmatisations. Ceci peut engendrer des conséquences importantes (41) au niveau des assurances privées qui déjà, dans certains pays, tendent à personnaliser la tarification du risque en raison de l'identification de celui-ci, de son évolution, de l'observance ou non du traitement par le patient (42). Le législateur français apporte à cet égard d'importantes restrictions au niveau des assurances privées (43) et du droit du travail (44).

Le second élément constitutif de la relation médicale susceptible de changement, est la notion de patient qui devient trop restrictive. Le nouveau paradigme intègre la **personne dans sa globalité**, compte tenu de

(40) Le droit actuel respecte la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic suite à un examen des caractéristiques génétiques (articles L.1131-1 à L.1133-10 du Code de la santé publique). Il en est de même, dans le cadre du soin, du souhait d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic (article L.1111-2 du Code de la santé publique). Reste à savoir s'il en sera de même pour la connaissance des données personnelles concernant le devenir de santé dans le cadre d'une relation médicale de précision.

(41) Sur la question, se référer notamment à l'avis n°46 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) du 30 octobre 1995 portant sur « Génétique et médecine : de la prédition à la prévention », <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis046.pdf>

(42) A. CLAEYS, J.-S. VIALATTE « Étude de faisabilité de la saisine sur les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée », 13 fév. 2013, OPECST, p.34, op. cit. Il est fait référence au Royaume-Uni concernant des campagnes anti-obésité et anti-tabac et à un décret en Hongrie. Le rapport de l'OPECTS du 22 janvier 2014 sur la médecine personnalisée mentionne qu'« à l'étranger, les assurances privées personnalisent la tarification du risque et évoluent en fonction du risque et de l'observance du traitement par le malade », p.67.

(43) Les compagnies d'assurances n'ont pas accès aux données génétiques conformément à l'article L1141 du Code de la santé publique : « Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci ».

(44) L'article L.1132-1 du Code du travail pose le principe de non-discrimination : « Aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation en entreprise, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte,... en raison... de ses caractéristiques génétiques ».

son profil génétique unique, différent, spécifique, de ses prédispositions (susceptibilités) et de son environnement (social, culturel, économique, psychologique, familial, spirituel, philosophique). La variété des différentes données portant sur la personne risque de mener à une véritable transformation de l'appréhension de celle-ci. Les professionnels de la santé doivent veiller à éviter une dépersonnalisation de la personne, notamment à travers les exigences de numérisation des différentes données et des paramètres individuels (45). La réification de l'être est, en effet, contraire au respect de la dignité de chaque individu (46), élément incontournable du colloque singulier qui lie le médecin et le patient.

Le dossier médical personnel (DMP) (47), posé par l'article L.1111-8 du Code de la santé publique, se met progressivement en place. La difficulté est qu'il se limite uniquement aux données de santé à caractère personnel alors que le déploiement de la médecine personnalisée individuelle nécessite l'utilisation d'autres données, indirectement liées à la santé de chaque individu. Il en est ainsi, notamment, des données environnementales et comportementales. Ces dernières devraient pouvoir aussi être intégrées dans la mesure où elles sont susceptibles d'avoir un effet sur l'état physique et mental de la personne.

Le troisième élément de la relation médicale susceptible d'être transformée par le déploiement d'une médecine personnalisée individualisée, est celui du **colloque singulier entre le patient et le médecin**. La mise en place d'un **suivi personnalisé durable** de la personne pendant toute son existence risque de transformer la relation particulière établie entre le malade et son praticien. Si, lors de l'accompagnement à vie, la personne demeure toujours l'acteur central, au cœur de la relation médicale, le rôle du professionnel de santé, choisi librement conformément à l'article L.1110-8 du Code de la santé publique (48), en l'occurrence le médecin traitant référent, est susceptible

(45) Dans ce sens, A. Fagot-Largeault, in « Étude de faisabilité de la saisine sur les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée », 13 fév. 2013, OPECST, p.13, op. cit.

(46) Les médecins sont toujours tenus au respect de la dignité de la personne, principe énoncé par l'article 16 du Code civil et par l'article L.1110-2 du Code de la santé publique.

(47) <http://www.dmp.gouv.fr/web/dmp/> L'hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Il existe des systèmes spécifiques d'hébergeurs de données de santé agréés par l'ASIP Santé : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees> conformément au décret n°2006-6 du 4 janvier 2006. Le dossier médical personnel peut permettre à un patient d'avoir directement accès à son dossier : articles L.1111-8 et suivants du Code de la santé publique. « Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge ».

(48) Selon cet article : « Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire ».



d'être modifié. En effet, la relation médicale globale se poursuivant pendant toute l'existence de la personne, plusieurs professionnels sont susceptibles d'intervenir successivement au gré des changements des situations personnelles et des déplacements géographiques de l'individu. Ce dernier doit, par conséquent, à chaque changement de praticien, être en mesure de mettre à sa disposition l'ensemble de ses données de santé et autres permettant d'assurer son suivi global généré par la médecine personnalisée. À cet égard, la conservation des données, élément fondamental du colloque singulier entre le patient et son médecin, est susceptible d'évoluer. Les données de santé sont actuellement conservées dans le dossier médical du malade détenu par le médecin ou par l'établissement de santé. Elles peuvent être consultées par les malades (49) en vertu de l'article L.1111-7 du Code de la santé publique (50) ainsi que par les professionnels de santé. Les patients atteints de maladies chroniques (51) tendent à revendiquer de manière croissante une véritable implication et un contrôle renforcé à l'égard de l'utilisation et de la gestion personnelle de leurs données de santé. Cette demande pourrait s'étendre à toutes les personnes bénéficiant d'un suivi global individualisé (52) souhaitant s'impliquer davantage dans les actions engagées concernant leur état général de santé. Cet investissement personnel croissant s'imposera à l'égard des médecins généralistes référents, des spécialistes ou encore des tiers experts. Diverses adaptations devront être envisagées.

Le dernier élément de la relation médicale en cours d'évolution, généré par le développement de la médecine personnalisée individualisée, est la notion de **traitement** qui tend à être supplantée par les **quatre P** : **Préditive, Préventive, Personnalisée, Participative** (53). Cette nouvelle appréhension mène à un bouleversement du paradigme de la prise en charge de la

personne. À cet égard, il est possible de se demander si, dans ces circonstances, les traitements individualisés relèvent encore de la catégorie classique de l'acte de soin ou tendent peu à peu à se confondre avec la recherche, elle aussi associée à un seul individu. Les catégories actuelles du soin et de la recherche, organisées par les articles L.1121-1 à L.1126-1 du Code de la santé publique (54) et les articles L.1110-1 à L.1115-2 du Code de la santé publique (55) se révèlent inadaptées (56). Une nouvelle appréhension juridique est donc nécessaire pour organiser le suivi global de la personne construit autour des quatre P (prédictif, préventif, personnalisé, participatif).

Concernant l'aspect prédictif, le suivi de la personne se réalise à partir de ses données biologiques, particulièrement génétiques. L'objectif est une meilleure connaissance de la personne non encore assimilée à une personne malade. Les articles L.1110-1 à L.1110-11 du Code de la santé publique peuvent, par leur généralité, puisqu'ils relèvent des « droits des personnes malades et des usagers du système de santé », être appliqués aux personnes pas encore malades mais potentiellement en mesure de l'être. Les individus non encore susceptibles d'être appréhendés comme des patients peuvent, par conséquent, bénéficier de ces droits en raison de leur qualité d'usagers. Cette interprétation se justifie d'autant plus qu'il est fait état des « droits de la personne » sans autre précision, ce qui permet, là aussi, de considérer que les dispositions sont générales et applicables à l'ensemble des individus, qu'ils soient malades ou non ou potentiellement susceptibles de l'être. L'aspect prédictif peut néanmoins faire l'objet de nouvelles mesures. Pourrait être envisagé le droit des personnes à un suivi personnalisé sur leur état de santé ou encore une obligation à le faire pour un impératif de santé publique, obligation qui existe déjà dans le domaine de la vaccination obli-

(49) Sur la question, dans cet ouvrage, S. Paricard., « La médecine personnalisée : un facteur de refonte des lois bioéthique ? ».

(50) Selon l'alinéa premier de cet article : « Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers ».

(51) Par exemple, sont considérées comme maladies chroniques : le cancer, le diabète, la maladie d'Alzheimer.

(52) Les personnes souhaitent de plus en plus gérer activement leurs données de santé, d'autant que leur usage peut faire l'objet de multiples enjeux, que ce soit de la part de l'Assurance maladie, des employeurs, des assureurs et des chercheurs.

(53) European Science Foundation, rapport octobre 2012 : « Personalised medicine is a new approach to classifying, understanding, treating and preventing disease based on data and information on individual biological and environmental differences », p.7, op. cit.

(54) Portant sur les recherches biomédicales.

(55) Concernant les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

(56) Cette nouvelle appréhension de la relation médicale globale, qui se concentre sur une seule personne, bouleverse la différenciation classique entre le soin et la recherche, qui devient insuffisante puisque toutes les actions, quelles que soient leur nature (prédictive, préventive, diagnostique, curative), convergent vers un seul individu. La notion classique de recherche, telle qu'elle est définie par l'article L.1121-1 du Code de la santé publique « organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales », n'est plus suffisante dans le cadre de la médecine de précision puisqu'elle ne prend plus appui sur une multiplicité de sujets de recherches ou du moins des groupes stratifiés de personnes. Sa finalité n'est plus le développement des connaissances biologiques ou médicales de l'être humain pris dans un sens général. Elle se focalise sur l'état de santé et la qualité de vie d'un seul individu. Cette approche de la médecine de précision s'organise donc par la mise en place de stratégies de suivi, de prédition, de prévention, de diagnostic, de soins adaptés en considération de la spécificité des individus. La recherche et le soin se mêlent pour laisser place au concept de relation médicale personnalisée. Sur le sujet : Bénédicte Bévière-Boyer, « Médecine personnalisée – De la délimitation entre le soin et la recherche », op. cit., seconde partie de l'article.



gatoire (57). Par ailleurs, concernant l'examen des caractéristiques génétiques entreprises sur une personne à des fins médicales ou de recherches scientifiques, différentes dispositions sont déjà organisées aux articles 16-10 à 16-13 du Code civil et L.1131-1 à 1133-10 du Code de la santé publique. Se pose la question de savoir si « les fins médicales » peuvent être appréhendées largement lorsque la personne n'est pas encore malade et que l'objectif est justement d'anticiper d'un point de vue médical la survenue potentielle future d'une ou de plusieurs maladies. Ces dispositions relatives à « la protection des personnes en matière de santé » peuvent, là aussi, par leur généralité être applicables autant aux individus non malades qu'à ceux qui le sont ou qui le sont potentiellement. Au-delà du caractère prédictif de la médecine personnalisée individualisée, la notion de prévention (58) joue un rôle essentiel dans la politique de santé publique (59) et dans l'évolution de la notion de traitement. Ayant connaissance de la potentialité d'une maladie susceptible de survenir, la personne a tout intérêt à la prévenir par des traitements et des comportements préventifs. Les actes de prévention sont explicitement énoncés à l'article L.1110-5 du Code de la santé publique. Ils font partie intégrante des dispositions relatives à la « protection des personnes en matière de santé », ce qui leur donne une portée particulièrement large. Différentes mesures sont mises en œuvre en matière de prévention, que ce soit de manière générale à travers les actions d'informations du public ou, de manière plus individualisée, auprès de chaque personne compte-tenu de ses potentialités. L'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (60), organisé par l'article L.1417-1 du Code de la santé publique, agissant pour le compte de l'État et de ses établissements publics, exerce une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé. Il a la mission notamment d'assurer le développement de l'éducation par la santé sur l'ensemble du territoire. Par exemple, en matière d'actions en rapport avec la médecine personnalisée, il tend à développer des campagnes d'information sur

l'impact de l'environnement sur la santé publique (61), sur l'alcool, l'alimentation, l'activité physique, etc. Outre ces actions générales de prévention primaire qui devront se développer, le déploiement d'actions individualisées, en considération du profil de chaque individu, doit être envisagé. Il en est ainsi des actes de prévention secondaire consistant en des examens réguliers de dépistage de certains cancers qui entrent dans le suivi de santé de chaque personne compte-tenu de son profil génétique. Il en est ainsi également des actes de prévention tertiaire permettant de mettre en œuvre des dispositifs évitant les risques de rechute de certaines pathologies ou les complications. En la matière, une responsabilité croissante intervient à l'égard des personnes qui, compte tenu de leur profil génétique, doivent prendre part activement à ces différentes initiatives de prévention. Afin de limiter les risques de développement de maladies et de réaliser des économies en matière de traitements thérapeutiques, une pression accrue des pouvoirs publics à engager ces actions de prévention peut restreindre la liberté des individus. Les assurances complémentaires santé peuvent aussi aller dans ce sens par des mesures fortement incitatives en matière de prévention comme cela est déjà le cas en matière d'obésité et de consommation d'alcool.

De manière indissociable au prédictif et au préventif, le caractère personnalisé permet d'envisager une relation médicale unique, basée sur une connaissance plus fine de chaque individu. La connaissance de sa singularité biologique et – particulièrement – génétique, sans cesse plus poussée et en constante évolution, la conservation et l'utilisation de ses données biologiques, génétiques, médicales, épigénétiques, comportementales, environnementales, permettent un suivi médical personnel donnant lieu, le cas échéant, à des traitements individualisés et ciblés. La médecine personnalisée de pointe génère, par conséquent, un suivi individuel à vie s'adaptant à chaque profil, à chaque évolution de la personne. Cette personnalisation est applicable autant aux actions prédictives que préventives ou thérapeutiques. Les éléments de diagnostic fortement ciblés sur chaque individu doivent permettre d'envisager de mettre en place le bon traitement à la bonne personne au bon moment. Seul un suivi performant et optimal permet la réalisation de cet objectif.

La mise en place effective du prédictif, du préventif, du personnalisé ne peut se faire que grâce au participatif. La personne est amenée, au cours du suivi médical global, à être de plus en plus active dans la délivrance d'informations susceptibles d'avoir une influence déterminante sur son suivi global et, le cas échéant, sur le traitement individualisé à mettre en

(57) Articles L.3111-1 à L.3111-11 et R. 3111-5 du Code de la santé publique.

(58) Articles L.1110-1, L.110-3, L.110-4, L.1111-2 du Code de la santé publique. Sur cette thématique : P. Corvol (Dir.), « La prévention du risque en médecine – d'une approche populationnelle à une approche personnalisée », Ed. Collège de France, 2012, ISBN électronique : 9782722601734, <http://books.openedition.org/cdf/1657>

(59) L'article L. 1411-1 3^e prévoit comme objectif de santé publique : « la prévention des maladies ». L'article L.1411-6 du Code de la santé publique organise des programmes de santé « destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ». Des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage sont organisées.

(60) <http://www.inpes.sante.fr/default.asp>

(61) http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/sante_environnement/index.asp



œuvre. Par exemple, elle est de plus en plus incitée à communiquer des renseignements sur son histoire de vie, les antécédents d'une pathologie, les maladies génétiques développées par les membres de sa famille, son environnement professionnel et personnel (anxiété, stress), son style de vie, son lieu d'existence (ville ou campagne), ses habitudes alimentaires. Plus à même de mieux se connaître et d'envisager les évolutions potentielles de sa santé, la personne est, par là même, incitée à être active, participative, partie prenante à l'égard de son état physique et mental. Grâce à une plus grande connaissance des éléments précurseurs du développement de la maladie, il lui est possible d'agir en conséquence en modifiant, le cas échéant, ses comportements et son environnement. Elle devient partie prenante en apportant un maximum d'éléments susceptibles d'améliorer le diagnostic de sa maladie en cours de développement (62). Il en est de même lors du traitement où elle peut prendre part, avec son médecin et les experts qui l'accompagnent, aux réflexions concernant les évolutions de sa pathologie. La relation médicale, dans le cadre de la médecine personnalisée de pointe, engendre donc une action plus responsable (63) et plus investie de la part de la personne. La notion de responsabilité de l'individu dans le cadre de la médecine personnalisée prend ici tout son sens puisqu'il devient partie prenante à la relation médicale dans toute sa globalité. Le suivi général et global le rend plus informé, plus participatif, plus responsable individuellement et socialement du développement ou non de sa ou de ses maladie(s) selon les actions de suivis, de veilles, d'identifications, d'initiatives auprès des professionnels de la santé. Cet intérêt croissant intervient particulièrement dans le cadre des maladies graves chroniques où les patients prennent conscience de l'importance de leur investissement lors de la relation de soin. Il s'étend peu à peu à la population de plus en plus sensibilisée concernant l'importance des actions prédictives, préventives et de suivis. En la matière, l'éducation thérapeutique (64) s'avère fondamentale. Posée à l'article L.1161-1 du code de la santé publique, elle s'inscrit dans le parcours de soins du malade et a pour « objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie ». Elle constitue un objectif essentiel de la politique de santé publique posé à l'article L.1411-1 5° tenant à « l'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ». Les

(62) En apportant, par exemple, diverses indications sur ses maladies précédentes, sur sa famille, notamment les membres porteurs de maladies génétiques.

(63) Sur la question de la responsabilisation croissante des personnes : OPECTS, Rapport Médecine personnalisée, 22 janvier 2014, p.67.

(64) Articles L.1161-1 à L.1161-6 du Code de la santé publique.

actions en matière d'éducation à la santé, notamment auprès des jeunes, doivent, à cet égard, être promues et développées. Elles doivent les initier, dès leur plus jeune âge, à être attentifs à leur santé pendant toute leur existence, condition même de leur qualité de vie. Pourtant, la participation de l'individu à la relation médicale personnalisée peut connaître des limites. Il tend à devenir plus dépendant d'un système de relations complexes, interconnectées des différents acteurs de la médecine personnalisée gérant et utilisant ses données de santé, ce qui peut là aussi restreindre sa liberté de choisir. Sa liberté de choix du traitement disparaît puisque celui-ci est sur mesure. Sa liberté de le prendre se réduit aussi en raison des pressions croissantes de l'Assurance maladie et des compagnies d'assurances. Ces différentes formes de pressions sociétales, si justifiées soient-elles, peuvent devenir un véritable poids pour les personnes et accentuer leur mal-être et les rendre plus vulnérables en raison d'une plus grande solitude dans la sollicitude. Un tel résultat entre en contradiction avec l'objectif même de la médecine personnalisée qui doit permettre d'améliorer la santé de chaque personne et sa qualité de vie basées non seulement sur son bien-être mais aussi et surtout sur l'humanité de toute relation médicale qu'il convient toujours de privilégier et de mettre en avant.

B. Une relation médicale qui doit demeurer humaine

Quel que soit le degré d'évolution généré par la médecine personnalisée, la relation médicale nécessite à l'égard de toute personne beaucoup d'humanité, d'altérité, de compassion, d'empathie, d'altruisme de la part des professionnels de santé et des tiers experts qui y sont associés. Le droit à la santé (65) et le principe du droit fondamental à la protection de la santé (66) doivent à cet effet tendre à contribuer à améliorer le niveau de santé de chaque individu, tout en respectant sa sensibilité, sa vulnérabilité et sa singularité. Cette nécessaire recherche d'équilibre entre le progrès médical (67) et le respect de la personne constitue un des piliers fondamental de toute relation médicale. La réflexion éthique peut, à bien des égards, permettre aux praticiens de toujours rester en alerte à l'égard des risques d'objectivation de l'individu, compte tenu de

(65) La Chambre sociale de la Cour de cassation, le 29 juin 2011, a ainsi précisé que « le droit à la santé... est au nombre des exigences constitutionnelles », D. 2011, 1830 ; Soc. 31 janv. 2012, D. 2012, 445.

(66) Article L.1110-1 du Code de la santé publique

(67) Pour une réflexion médicale sur le progrès : E. Hirsch, « Innovation biomédicale et médecine personnalisée : critères de choix et valeurs démocratiques », 6 janv. 2014,

<http://www.espace-ethique.org/ressources/editorial/innovation-biom%C3%A9dicale-et-m%C3%A9decine-personnalis%C3%A9e-crit%C3%A8res-de-choix-et-valeurs>



ses différentes données biologiques, génétiques et autres dans un contexte de haute technologie. Plus que de la matière, la personne est avant tout un être sensible nécessitant une approche humaniste. L'approche éthique permet ainsi de rendre plus légitime la relation médicale générée par la médecine personnalisée à travers la bienfaisance et le respect du patient dans toute sa singularité. Ceci suppose écoute et dialogue, éléments déterminants de la relation de confiance liant la personne et le praticien. La participation croissante de l'individu à son suivi médical généralisé, sa responsabilisation à cet égard doivent aussi le mener à s'engager, aux côtés des praticiens, à

défendre, grâce aux débats éthiques, les valeurs fondamentales de protection, de dignité, d'intégrité et d'indisponibilité. Sa présence devient indispensable au partage, à la meilleure compréhension de qu'il est, de ce qu'il éprouve et de ce qu'il souhaite.

« *Chaque homme est une humanité, une histoire universelle* » (68). ■

(68) Jules Michelet, historien et scientifique (1798 – 1874)
<http://www.citation-celebre.com/auteur/jules-michelet>

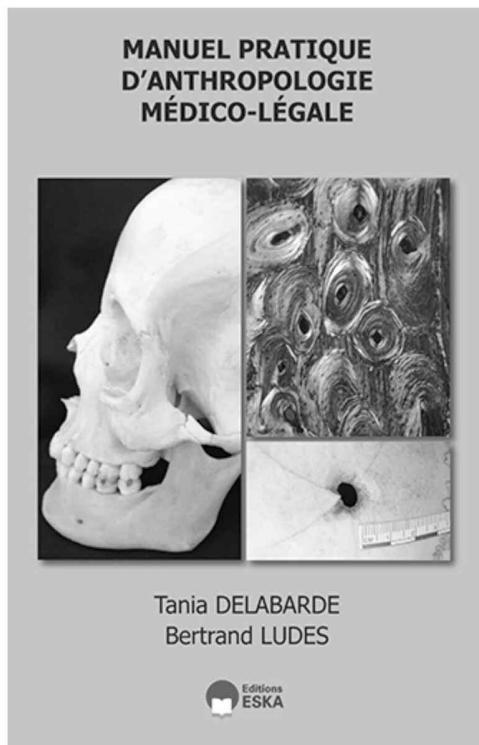
Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

La loi du 11 mars 1957, n'autorisant aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que des copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, que les analyses et courtes citations dans un but d'exemple et d'illustrations, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^{er} de l'art. 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français de Copyright, 6 bis, rue Gabriel Laumain, 75010 PARIS.

© 2015 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF
 CPPAP n° 0417 T 81816 — ISSN 0999-9809 — ISBN 978-2-7472-2414-7 — eISBN 978-2-7472-2538-0

Imprimé en France





Manuel pratique d'Anthropologie médico-légale

Tania Delabarde, Bertrand Ludes

Ce livre s'adresse aux professionnels des sciences criminelles et judiciaires et à toute personne intéressée par le squelette humain en général et l'anthropologie médico-légale en particulier. De la découverte à la levée de corps *in situ* et l'analyse en laboratoire, le lecteur peut suivre la démarche méthodologique et les nouvelles technologies utilisées dans l'analyse des restes humains.

Tissu dur par définition, les os et les dents sont les éléments anatomiques qui se conservent le mieux, permettant l'étude des squelettes datés de plusieurs millions d'années ou l'identification de victimes récentes dont les corps sont très altérés à la suite de faits criminels ou accidentels. L'originalité de ce livre repose sur une actualisation des connaissances et des travaux récents dans les différents domaines scientifiques étudiant le squelette humain. Au service des étudiants et des professionnels des sciences médicales et criminelles, ce manuel pratique comporte une partie théorique (ex. la recherche et la localisation des corps), des études de cas (ex : les possibilités d'analyse après la découverte d'un squelette dans l'eau) et des onglets pour les thématiques majeures (ex. : les analyses génétiques, estimation du délai *post mortem* à partir des os).

Ce manuel pratique écrit en collaboration avec de nombreux chercheurs français et étrangers, permettra au lecteur de trouver l'ensemble des méthodes actuelles d'investigation, jamais auparavant réunies au sein d'un même ouvrage.

Tania Delabarde est anthropologue légiste à l'Institut de médecine légale de Strasbourg et de Paris. Titulaire d'un doctorat en archéologie et anthropologie, elle a participé durant 10 ans au travail d'exhumation et d'identification des victimes du conflit des Balkans pour les Nations Unies et le Tribunal Pénal pour l'Ex-Yougoslavie, et en Amérique Latine. Elle poursuit les missions dans les pays post-conflits armés en tant que consultante pour l'unité médico-légale du Comité International de la Croix Rouge. Ses deux axes principaux de recherche sont la localisation et le relevage des corps squelettisés sur les lieux de découverte et les lésions traumatiques osseuses.

Bertrand Ludes est professeur de médecine légale à la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et directeur de l'Institut Médico-légal de Paris. Il est chef du département d'identification génétique de l'Institut National de Transfusion Sanguine. Il est président de la Société française de Médecine légale et doyen honoraire de la faculté de médecine de Strasbourg. Ses deux axes principaux de recherche sont l'identification des individus par les techniques de biologie moléculaire (ADN) et le diagnostic de la noyade vitale à l'aide des analyses limnologiques (diatomées).

Vient de paraître aux Editions ESKA.

BON DE COMMANDE

Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **MANUEL PRATIQUE D'ANTHROPOLOGIE MEDICO-LEGALE** », par **Tania Delabarde et Bertrand Ludes** - Code EAN 978-2-7472-2061-3

Prix : 120,00 € + 8,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

Je joins mon règlement à l'ordre des Editions ESKA : chèque bancaire

Carte Bleue Visa n° Date d'expiration :
 par Virement bancaire au compte des Editions ESKA Signature obligatoire :

Etablissement BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36
 IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPPCE

Société / Nom, prénom :

Adresse :

Code postal : **Ville :** **Pays :**

Tél. : **Fax :** **E-mail :**

Veuillez retourner votre bon de commande accompagné de votre règlement à l'adresse suivante :

EDITIONS ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Tél. : 01 42 86 55 75 - Fax : 01 42 60 45 35