

Conférence bisannuelle du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique

18 avril 2018

Médecine de précision, une nouvelle médecine ?

Défis cliniques : approche pluridisciplinaire de deux situations cliniques, par des étudiant.e.s et doctorant.e.s des Facultés d'éthique et de philosophie, de médecine et de sociologie

Ce texte est la transcription de la contribution de : Monsieur Fabian Defraîne (Doctorant en sociologie, Centre METICES, Université libre de Bruxelles (ULB) et enseignant en sociologie à la HELB) ; Madame Odile Devaux (Master en philosophie des sciences, deuxième année, Université Catholique de Louvain (UCL), inscrite à un séminaire à l'ULB) ; Madame Natasia Hamarat (Doctorante en sociologie, Aspirante F.R.S.-FNRS, Centre METICES, ULB) ; Madame Chloé Mayeur (Master en éthique, deuxième année, ULB) et Monsieur Vincent Leclercq (Master en médecine, première année, ULB).

Deux situations cliniques ont été soumises aux étudiant.e.s et doctorant.e.s par les organisateur.e.s :

- **CAS CLINIQUE #1**

Monsieur D est âgé de 43 ans. Il a travaillé comme soudeur dans une raffinerie. Il fume un paquet de cigarettes par jour et est socialement isolé. Son épouse l'a quitté il y a 8 mois suite à son alcoolisme. Il n'a pas d'enfants. Ses revenus sont modestes et il vit dans un appartement du CPAS.

En Août 2014, il doit subir une laryngectomie totale suite à un cancer des voies aéro-digestives supérieures (larynx). Le traitement est complété par une radiothérapie et une chimiothérapie.

En décembre 2015, la maladie rechute localement. En plus, il présente des métastases pulmonaires. Il est traité par chimiothérapie mais n'y répond pas. Nous sommes en février 2016. Nous souhaitons prescrire une immunothérapie comme décrite ci-dessous mais le médicament qui est accessible n'est pas remboursé en Belgique dans le cancer des voies aéro-digestives supérieures. Le patient souffre surtout au niveau de la rechute locale ; la tumeur envahit son orifice de trachéotomie avec des saignements modérés. Il est dans une situation inconfortable.

Nous expliquons la situation au patient et nous lui proposons ce qui est disponible en Belgique c'est-à-dire soit un traitement de chimiothérapie mais dont le degré d'efficacité est incertain à ce stade de la maladie. Nous évoquons également une prise en charge purement palliative.

De façon alternative, nous avons un essai clinique qui compare une immunothérapie (similaire à celle décrite ci-dessous) versus une chimiothérapie de notre choix. Finalement, après information, le patient accepte de rentrer dans l'essai clinique. Le patient sera randomisé dans le bras immunothérapie.

QUESTIONS

- 1) Aurait-il été approprié de prescrire l'immunothérapie au patient et de proposer au patient d'essayer d'obtenir un financement par un fonds spécial (très peu de chance d'aboutir) ou de payer lui-même le traitement d'immunothérapie ?
- 2) Fallait-il proposer l'essai clinique au patient dans le contexte du non-remboursement ? Contrainte pour le patient à participer ?

• CAS CLINIQUE #2

Un homme de 78 ans se présente avec des lésions cutanées eczématisées généralisées très prurigineuses et des lésions de grattage surinfectées.

Il signale une fatigue importante, des pic de température tous les soirs et une perte de 7 Kg en 6 mois . Le bilan va révéler une augmentation de globules blancs dans le sang (forme leucémique) et une rate augmentée de volume.

Un traitement par cortisone, d'abord en pommade puis en comprimés, s'est révélé inefficace et en particulier, sur les démangeaisons !

Une biopsie cutanée va confirmer le diagnostic de leucémie chronique pro-lymphocytaire T, une maladie orpheline très rare (<3/100.000hab) pouvant bénéficier d'un traitement connu mais non remboursé en Belgique dans cette indication.

Dans les antécédents, on note une dépression sévère traitée depuis plus de 40 ans par antidépresseurs, un diabète insulino-dépendant, une hypertension stabilisée par médicaments et une surcharge pondérale liée à l'inactivité.

Le patient vit seul, en institution médicalisée, a fait des études d'ingénieur mais ne travaille plus depuis de années, voit occasionnellement son fils qui vit à l'étranger. Il prend de nombreux médicaments gérés par son infirmière.

Une évaluation gériatrique est demandée et révèle un homme très performant sur le plan cognitif (MMSE 29/30- nl>26) mais très fragile sur le plan physique, physiologique et socio-familial (faible revenu par sa pension).

Une réunion pluridisciplinaire est organisée et les participants sont partagés.

QUESTIONS :

- 1) Ce patient âgé, en perte d'autonomie, demandeur d'une prise en charge médicale vu l'inconfort lié à la maladie, doit-il être traité palliativement ou avec le meilleur traitement alors disponible ?
- 2) Le meilleur traitement possible induit un sursis et non une guérison ; doit-on quand même le proposer au patient ?
- 3) Si on décide de donner le meilleur traitement (MabCampath) : qui devra payer la facture du médicament non remboursé (3000€ x 12 pour un traitement) ? le Fonds de solidarité ? accord exceptionnel INAMI ? le fils du patient ? la firme pharmaceutique ? autre ?

*

Avant de commencer à présenter notre réflexion sur les deux situations qui nous ont été soumises par les organisateur.e.s de la conférence, nous souhaitons souligner que tout l'intérêt de notre travail nous paraît résider dans la volonté de mettre en évidence les points

d'accords, les points de nuances, et les points de différences qui rythmèrent les discussions entre nos disciplines respectives, à savoir l'éthique et la philosophie, la médecine et la sociologie. Lors des débats que nous avons eus ensemble, nous avons tenté de dégager et de monter en généralité les enjeux éthiques, sociaux et politiques soulevés par la « médecine de précision » et la « personnalisation des soins ». Afin de faire ressortir la pluridisciplinarité de notre travail, nous avons choisi de créer un exposé sous une forme dialogique interactive, pour que chacun.e puisse saisir comment notre réflexion commune s'est construite. Nous avons décidé d'axer la discussion autour de trois thèmes qui se sont révélés centraux.

Premièrement, nous aborderons la question du respect de l'autonomie décisionnelle concrète de la personne malade dans les choix relatifs à sa prise en charge médicale, laquelle passe nécessairement par une information médicale personnalisée, délivrée de manière claire et compréhensible, ainsi que par un consentement libre et éclairé en cas de participation à un essai clinique. Comment la médecine personnalisée questionne-t-elle à nouveaux frais les modalités de la participation et de l'information éclairée du patient en situations concrètes, notamment en raison du fait que cette nouvelle médecine nécessite une participation particulièrement importante du malade à son traitement et un accès à de nombreuses informations personnelles, par exemple des informations génétiques ou encore des informations relatives aux environnements de vie ?

Cette réflexion nous permettra de discuter des enjeux relatifs à notre second point : la protection des données personnelles dans le contexte de médecine personnalisée.

Finalement, en troisième point, nous discuterons des inégalités socio-économiques que la médecine de précision pourrait renforcer, notamment en raison du coût onéreux de ses traitements, mais aussi en raison du fait que ces transformations de la médecine doivent être pensées dans le contexte de crise des systèmes de protection sociale. En effet, pour reprendre les termes de la généticienne Catherine Bourgain, comment faire en sorte que « l'individualisation génétique des risques (ne constitue pas) un prétexte pour remettre en cause la mutualisation des soins »¹ ?

1. Le respect de l'autonomie décisionnelle

Le premier aspect qui a émergé lors de nos analyses communes concerne le respect de l'intégrité de la personne, le respect de son autonomie et donc de sa dignité. Nous rappelons l'importance de l'information claire, précise, suffisante et personnalisée que tout médecin a le devoir de fournir au patient dès qu'il est question d'une décision médicale. Cette propension à respecter la dignité et l'autonomie de la volonté de la personne nous amène à considérer que pour nos deux situations cliniques, il est nécessaire que le patient, qui possède toutes ses capacités, soit suffisamment informé par le médecin, c'est-à-dire qu'il soit en pleine connaissance des diverses alternatives qui s'offrent à lui. Lors de nos échanges, par exemple, les médecins ont soulevé la nécessité que soit abordé avec le patient la possibilité d'un

¹ Nous renvoyons à l'article « Médecine personnalisée : que faire de l'information génétique individuelle ? », in *Sciences et Avenir*, 2016 : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/medecine-personnalisee-que-faire-de-l-information-genetique-individuelle_29847 (dernière consultation : 15 avril 2018).

financement par un fond spécial, tout en précisant que cette option reste très incertaine. Il a été soulevé par la discussion la possibilité que dans le cas d'une maladie rare, comme dans la deuxième situation clinique, cette demande pourrait être appuyée afin de préserver le principe d'équité, ces patients étant, de par leur pathologie, moins bien traité que les autres, l'arsenal thérapeutique étant plus limité. Fondamentalement, dans toute situation, le patient doit pouvoir prendre une décision libre, éclairée et rationnelle, compte tenu de sa situation personnelle. Toutefois, les sociologues et philosophes rappellent que l'information au patient doit aussi pouvoir prendre en considération le fait que « le praticien (doit) respecter le souhait du patient de ne pas être informé » de sa situation médicale, tant en termes de traitements, que de diagnostic et de pronostic². Pratiquement, au quotidien, il est toujours compliqué de transmettre ces informations à un patient, de lui laisser du temps et des espaces d'échange pour pouvoir exprimer ses questions, mais aussi ses refus, et ce dans une perspective non paternalisme, et tout l'enjeu est de savoir comment la médecine de précision va retravailler ces questions traditionnelles.

D'autre part, certain.e.s, et surtout les sociologues, pointent les problèmes relatifs à la personnalisation de l'information médicale. Si les valeurs d'égalité, de bienveillance, ou encore le fait d'accorder de l'importance à la subjectivité de la personne malade sont aujourd'hui placés au cœur de la pratique médicale, force est de constater qu'il demeure de fortes disparités dans la façon dont s'élabore la communication entre le médecin et son patient, notamment dans la capacité à comprendre les enjeux des traitements ou à négocier l'accès à ceux-ci. Ainsi, le niveau d'étude, l'âge, l'origine sociale, l'origine ethnique ou encore la compliance jouent un grand rôle dans les interactions dans le domaine médical, produisant des capacités différenciées entre les individus pour faire reconnaître leurs points de vue³. Comment faire en sorte que les promesses d'efficacité de la médecine personnalisée soient aussi des promesses de justice sociale, particulièrement dans les possibilités offertes à une personne de pouvoir avoir avec son médecin un dialogue singulier et approfondi autour de ses volontés ?

Une autre réflexion portait aussi sur les transformations, sur les reconfigurations de la relation médecin-patient dans le cadre de la médecine de précision. En quoi cette nouvelle médecine redéfinit-elle les frontières de l'expertise médicale, les interactions médecin-patient et produit de nouvelles identités et subjectivités ? En quoi ces nouvelles formes de savoir sur la maladie produisent-elles, dans la relation thérapeutique, de nouveaux rapports de pouvoir ? Pour reprendre une question de la sociologue Isabelle Baszanger, la médecine de précision est « une médecine centrée sur la personne, mais quelle personne ? » : de quelle « personne » parle-t-on dans un contexte de soins hautement technicisés, centrés sur le biologique⁴ ?

² Nous renvoyons ici aux droits des patients (loi belge du 22 août 2002) : <https://www.health.belgium.be/fr/quels-sont-les-droits-du-patient> (dernière consultation : 15 avril 2018) ; voir aussi G. Génicot, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2016.

³ Pour approfondir ces questions, voir notamment H. Bergeron et P. Castel, *Sociologie politique de la santé*, Paris, Presses universitaires de France, coll. « Quadrige Manuels », 2015.

⁴ Nous renvoyons ici à l'ouvrage d'I. Baszanger, *Douleur et médecine. La fin d'un oubli*, Paris, Seuil, 1995.

Quelles peuvent être les tensions qui vont émerger entre les soignants et les malades autour de cette définition de la « personne » (« sujet » défini à partir de ses gènes vs. « sujet » de soins), mais aussi entre les différents professionnels (la « personne » du médecin n'est pas la « personne » de l'infirmier, qui n'est pas la « personne » de l'assistant social, qui n'est pas non plus la « personne » du *data manager*, etc.)⁵ ? Il est d'ailleurs tout à fait frappant que ces tensions entre les différents points de vue, mais aussi le point de vue du patient sur sa situation, sont finalement très peu abordées dans la description des situations qui nous a été fournie. Ces « cas » sont très médico-centrés et il y a finalement peu d'informations sur le vécu subjectif du patient, mais aussi sur son entourage, et sur les dilemmes éthiques autour de sa prise en charge.

Il apparaît essentiel d'analyser, mais aussi de pratiquer cette médecine dans une dimension herméneutique, c'est-à-dire attentive au fait que la maladie affecte toutes les sphères de la vie sociale de l'individu, ce qui implique une prise en considération du triptyque que sont les dimensions biologiques, relationnelles et existentielles de tout individu. Dit encore autrement, nous pouvons affirmer que toute situation clinique se doit d'être appréhendée selon ses modalités tant physiologiques que psychologiques et sociales, et ce, parce que tout récit d'une crise subjective et identitaires relèvent de tenants qui dépassent le physiologique⁶. Il faut donc penser ces situations cliniques non pas seulement selon les possibilités de guérison, les risques et les coûts qu'ils engendrent, mais aussi en fonction du patient qui doit se sentir reconnu, entendu et soutenu dans l'expression de ses volontés.

Nous terminons ce grand point sur l'autonomie du patient en soulevant la question de la participation à un essai clinique sous contrainte financière, qui se pose dans la première situation clinique. La bioéthique rappelle qu'une personne ne peut être utilisée uniquement comme un moyen en vue d'une fin qui lui serait extérieure car cela porterait atteinte à sa dignité personnelle. Le chercheur doit s'assurer que le patient a des motivations personnelles à participer à l'essai (par exemple, en tirer des bénéfices pour sa santé ou encore contribuer au progrès de la médecine). La contrainte économique nuit au caractère libre du consentement à une expérimentation. Néanmoins, il semble tout à fait conforme à la déontologie médicale, dont le devoir premier est la santé des patients, que les médecins laissent ouvert, en dernière option, l'essai clinique – lequel permettrait potentiellement de guérir le patient et ce, malgré la contrainte financière.

2. La protection des données personnelles

⁵ Voir aussi les captations de la conférence « Formes de surveillance et santé publique » (Ecole Normale Supérieure, Lyon, 2014), en particulier l'exposé de X. Guchet, « La médecine personnalisée : un nouveau concept de la personne ? » : https://www.canal-u.tv/video/ecole_normale_superieure_de_lyon/la_medecine_personnalisee_un_nouveau_concept_de_la_personne.16416 (dernière consultation : 15 avril 2018).

⁶ Nous renvoyons ici, notamment, aux travaux de B. Good dans le domaine de l'anthropologie médicale ou encore, pour une perspective généraliste, à la revue « Introduction à l'herméneutique médicale » du Cercle Herméneutique : <http://www.vrin.fr/book.php?code=9782917957103> (dernière consultation : 15 avril 2018).

A aucun moment de sa trajectoire de soins, l'identité du malade ne doit se trouver réduite à sa seule expression génétique. Ce point concerne aussi les modalités de récolte des données : n'y a-t-il pas un risque de voir la personne être réduite à l'ensemble des données qui la caractérisent, soit d'en faire, caricaturalement, une sorte de tas de génome ? Ce point mérite de plus amples réflexions que celles que nous pouvons fournir dans les limites de cet exposé et toutes ces réflexions doivent être contextualisées à la lumière des situations cliniques, mais il nous paraît essentiel de mettre en évidence la nécessité d'une part, d'interroger l'impact de cette production massive de données sur la définition de la « personne » dont nous parlions précédemment et, d'autre part, de se poser la question de l'adéquation de nos modes de protection des données personnelles face à ces évolutions de la médecine : en effet, la médecine personnalisée étant très gourmande d'informations sur tous les aspects de l'existence du sujet, quels sont les mécanismes qui protègent sa vie privée, qui le protègent d'une certaine dilapidation des données, par exemple dans d'autres sphères que celles médico-sociales, comme dans le cas des assurances ? Il s'agit ici de penser les enjeux de ces transformations biomédicales dans le cadre médico-juridique de la protection des données personnelles, tant au niveau national, européen qu'international.

3. *Les inégalités socio-économiques*

L'autre grand point qui a particulièrement retenu notre attention touche aux problématiques liées aux inégalités sociales et économiques d'accès aux soins médicaux. Nous souhaitons mettre en avant le fait que les critères permettant à un patient précarisé de donner son consentement éclairé ne sont pas comparables aux critères élaborés par une personne qui serait dans une position financière plus favorable. En d'autres termes, sachant qu'il est établi que les inégalités sociales et économiques influencent notre façon d'appréhender le monde et la manière dont le monde nous appréhende, ce que la sociologie a coutume de nommer les déterminants sociaux de la santé⁷, nous questionnons le fait que la médecine de prédiction porte le risque de renforcer les inégalités sociales déjà largement existantes dans le domaine de la santé, et ce en proposant un modèle de santé qui se verrait réservé à une certaine élite socio-économique. Aussi, au travers de nos échanges, la question des formes de la mutualisation des soins a été souvent débattue. Dans un contexte d'individualisation des risques, tant des risques génétiques que des risques sociaux dans un contexte de « crise » des systèmes de protection sociale⁸, comment s'établiront les priorités entre les différents groupes de patients et les différentes pathologies ? Par exemple, si l'on considère les deux situations comme relevant potentiellement des soins palliatifs, il convient d'interroger les capacités, pour une personne en fin de vie qui serait désireuse pour elle-même de continuer les traitements, d'arriver à défendre son point de vue et sa situation auprès de

⁷ Voir notamment Leclerc A., Fassin D., Granjean H., Kaminski M., Lang T., *Les inégalités sociales de santé*, Paris, La Découverte / INSERM, 2000 ; ou encore Aïach P., *Les inégalités sociales de santé*, Paris, Economica Anthropolos, 2010.

⁸ Voir notamment Esping-Andersen G., *Trois leçons sur l'Etat-providence*, Paris, Seuil, coll. « La République des Idées », 2008 ; ou encore Palier B., « L'Europe et les Etats-providence », in *Sociologie du travail*, 2009, vol.51, n°4, p. 518-535.

son médecin, mais aussi auprès des instances qui pourraient l'aider à financer ses volontés (par exemple auprès d'organismes de financement, des centres publics d'action sociale, ou encore dans le cadre de demandes compassionnelles, etc.) ?

En conclusion, les enjeux contemporains de la médecine de précision ne doivent donc pas être posés seulement en termes biomédicaux, mais aussi dans leurs effets sur le système de santé, sur les patients et sur les professionnels de la santé et du social. La médecine de précision ouvre d'immenses horizons de recherche, de découvertes et d'espoirs pour des millions de personnes malades. Mais, en même temps qu'elle écrit un nouveau chapitre de l'histoire de la médecine moderne et pose à nouveaux frais les modalités de la participation et de l'information éclairée du patient, l'élaboration mutuelle des subjectivités du patient et des soignants, ainsi que les inégalités sociales d'accès aux soins de santé, problématiques auxquelles il est nécessaire d'apporter des réflexions et des solutions collectives.

Pour toute demande de précision sur ces propos, n'hésitez pas à contacter : Madame Chloé Mayeur pour l'éthique et la philosophie : mayeurchloe@gmail.com ; Monsieur Vincent Leclercq pour la médecine : vincent.leclercq@ulb.ac.be ; Madame Natasia Hamarat pour la sociologie : nhamarat@ulb.ac.be.