

La médecine génomique est-elle facteur de « bionheur » pour tous ?

*Mélanie Barbero, Najoua Boulmakoul, Kimberley Torregrossa, Yasmine Yahi
Étudiantes dans le Master II Droit, conseil et expertise en matière de santé
Faculté d'Aix- Marseille*

@ : barberom1395@gmail.com ; najouaboulmakoul@gmail.com ;
kimberleytorregrossa7@gmail.com ; yasmine.yahi@hotmail.fr

Résumé

Depuis l'aboutissement du projet « Génome Humain » avec le premier séquençage complet du génome humain en 2003, les progrès ainsi apportés à la médecine génomique s'accompagnent de questionnements quant aux risques potentiels que celle-ci représente pour la population. En effet, les avantages liés au passage d'une médecine curative à une médecine préventive ne sauraient être dénués d'effets pervers. Au regard du développement à venir d'une médecine prédictive et préventive, la conciliation entre bonheur, solidarité et ce nouvel essor médical constitue dès à présent l'un des nouveaux enjeux de la bioéthique, que le nouveau projet de loi de 2019 s'attache à appréhender.

Abstract

Since the outcome of the Human Genome project, with the first complete sequencing in 2003, the progress thus made in genomic medicine has been the subject of questionings about the risks for the population. Indeed, the advantages linked to the transition from curative to preventive medicine are not entirely lacking in negative effects. With regard to the future development of predictive and preventive medicine, the tradeoff between happiness, solidarity and this new medical development is already one of the new challenges of bioethics, which the draft law seeks to address.

Mots Clés

Bonheur - Bioéthique - Solidarité - Génomique – Séquençage

Keywords

Happiness - Genetic Sequencing - Solidarity

Avant de donner une définition à la médecine génomique, il convient d'établir tout d'abord ce qui est compris dans le terme « génomique ». En effet, un génome se définit comme « l'ensemble de l'information génétique d'un organisme contenu dans chacune de ses cellules sous la forme de chromosomes. Le support matériel du génome est l'ADN, sauf chez certains virus où il s'agit d'ARN »¹. L'ADN est une molécule biologique présente dans quasiment toutes les cellules vivantes. Il se compose de 4 bases azotées appelées nucléotides (l'adénine, la cytosine, la guanine et la thymine). Ces bases constituent le code génétique. L'ADN humain est composé de plus de 3 milliards de paires de bases nucléiques (nucléotides). Sa structure en double hélice a été mise en évidence par James Watson et Francis Crick². La génomique est la science qui étudie l'ensemble des gènes et elle permet d'identifier les séquences d'ADN. Le séquençage de l'ADN permet de déterminer l'enchaînement des nucléotides et de cartographier le génome. Ce sont ces enchaînements des bases de l'ADN (A, T, G et C) qui font la spécificité de chaque gène du génome. Le premier séquençage a été réalisé dans les années 1970 sur le virus bactériophage ϕ X174³ grâce à la méthode de Sanger (la plus répandue par rapport à la méthode de Maxam-Gilbert qui était toxique). La méthode de Sanger a largement été développée et améliorée afin de parvenir au séquençage complet d'un génome. Dès les années 90, le projet génome humain a été lancé afin d'établir une carte génétique et physique, d'améliorer les performances du séquençage automatique, de séquencer des génomes d'organismes modèles et afin d'élaborer les outils informatiques permettant de traiter, archiver et communiquer l'ensemble des données ainsi produites. Les premières données sur le séquençage complet du génome humain (ébauches) sont apparues en février 2001 et ont été réalisées par le Consortium international projet génome humain (groupe de laboratoires). Le séquençage complet fut réalisé en 2003 (cela correspond à la lecture des 3 milliards de caractères)⁴. A partir de ce jour, la médecine a connu une profonde mutation dans la pratique au regard du développement à venir d'une médecine prédictive et préventive, la conciliation entre bonheur, solidarité et ce nouvel essor médical constitue dès à présent l'un des nouveaux enjeux de la bioéthique.

Face au développement de cette pratique les pouvoirs publics ont pris en compte les nouveaux enjeux sociétaux dans le projet de loi de bioéthique de 2019. Il est donc intéressant de savoir en quoi la médecine génomique constitue un facteur de « bonheur » ou un risque pour la santé publique.

En effet, cette nouvelle forme de médecine, bien qu'étant révolutionnaire et centrée autour de l'intérêt du patient, représente un risque considérable pour la santé et l'accès au bonheur (2) malgré un renforcement de la solidarité nationale par la prise en compte de l'intérêt collectif (qui prend le pas sur les intérêts individuels de chacun) (1).

¹ CNRS, « Le génome humain : de qui, pour qui, pourquoi ? », consulté le 2/04/2019, disponible sur http://www2.cnrs.fr/sites/communiqu/fichier/8_genome_humain.pdf

² Préparations spéciales aux concours P.A.C.E.S, Cours de Biochimie, Chromatine et ADN

³ Nature, « Nucleotide sequence of bacteriophage ϕ X174 DNA », publié le 24 février 1977, consulté le 2/04/2019, consultable sur <https://www.nature.com/articles/265687a0>

⁴ Futura Santé, Santé rubrique Actualités, génétique, « Le génome humain », publié le 17 avril 2003

1. La médecine génomique, un enjeu de solidarité nationale

La médecine génomique représente un enjeu de solidarité nationale grâce à l'analyse et au traitement de l'information dont la nouvelle loi de bioéthique de 2019 donne cadre. En permettant que l'information soit traitée dans l'intérêt collectif, elle favorise l'accès à des thérapeutiques médicales mais elle constitue aussi un enjeu économique de taille pouvant répondre à la question de la maîtrise des frais de santé.

1.1. LA TRANSMISSION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE AU SERVICE DE L'INTÉRÊT COLLECTIF

Agnès Buzyn, Ministre de la santé, déclarait dans l'exposé des motifs du projet de loi de bioéthique, l'intention du gouvernement de trouver « *le point d'équilibre entre ce que la science propose, ce que la société revendique et les valeurs fondamentales* »⁵.

Cette volonté du gouvernement, ne peut qu'être mise en relation avec le fort engouement que connaissent, dans notre société, les tests génétiques. L'analyse de l'ADN représente un enjeu pour les utilisateurs⁶, pour les professionnels de santé, pour l'industrie mais surtout pour la société dans son ensemble, notamment en ce qu'elle permet la transmission de l'information médicale de l'individuel au collectif et en ce qu'elle stimule la recherche. Le projet de loi de bioéthique de 2019 s'attache à la protection des informations génétiques dans un objectif de sécurisation des données personnelles de santé. En effet, la modification du code de santé publique liée à l'instauration de nouvelles mesures en lien avec la médecine génomique a une incidence directe sur le patient dans son consentement à l'acte de soin, le médecin dans son devoir d'information et dans sa responsabilité médicale et la famille du patient, qui en cas de découverte médicale incidente se retrouve au centre de nouveaux questionnements.

Le titre trois du projet de loi de bioéthique traitant des dispositifs relatifs à la diffusion de « *nouveaux progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques* » permet à l'article dix dudit projet de poser le nouveau cadre juridique entourant la médecine génomique. Cet article dispose que, sous réserve de l'accord du patient, le médecin informe le patient des découvertes médicales incidentes faisant suite à l'examen génétique « *dès lors que ces informations permettent à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil génétique* »⁷. Les découvertes médicales incidentes sont celles qui ne sont pas prévues, celles que l'on espère ne pas découvrir. Jusqu'en 2004, elles étaient tenues secrètes en vertu du secret médical. Le médecin n'avait alors aucune obligation de divulgation vis-à-vis du patient car le diagnostic rendu devait suivre l'objectif du résultat de l'examen. L'objectif n'était alors pas de découvrir de nouvelles pathologies mais de confirmer l'existence d'une pathologie en lien avec le diagnostic médical précédemment établi par le médecin. Aujourd'hui, il y a un changement d'angle de la pratique médicale qui est permis par

⁵ Buzyn, A., Projet de loi de bioéthique 2019, « Exposé des motifs », p. 3.

⁶ <https://www.la-croix.com/Monde/Ameriques/Etats-Unis-boom-tests-genetiques-2018-08-16-1200962066> consulté le 24 Octobre 2019

⁷ Projet de loi de bioéthique de 2019, article 10

l'accessibilité des tests génétiques, avec lesquels il est possible d'avoir une analyse complète et ciblée du génome. Dans le cadre de la médecine génétique, la transmission de la découverte de l'information génétique s'inscrit dans le cadre de la prévention.

La famille, en cas de découverte incidente semble être la partie que la loi de bioéthique entend favoriser. D'une part, parce qu'en cas de découverte incidente, le médecin informe le patient « *des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille* » comme le dispose l'article L. 1131-1 du Code de la santé publique. Dans l'objectif de solidarité la loi permet l'exploitation d'un génome individuel pour le bien être du collectif, c'est-à-dire que par le biais d'un consentement élargi on met à disposition toutes les informations génétiques dans le but de la création d'un patrimoine génétique au service de tous, au service de l'humanité susceptible d'apporter des solutions thérapeutiques à l'ensemble des individus. D'autre part, cette pratique rejoint le second objectif du programme France Médecine Génomique 2025 qui a pour but « *l'intégration de la médecine génomique dans le parcours de soins et la prise en charge des pathologies communes. Il s'agit d'instaurer un parcours de soins générique avec un accès commun à tous les patients affectés* »⁸

De plus, le projet de loi a vocation à permettre la solidarité dans le cadre de la transmission de l'information génétique dans le cadre d'examen des « *caractéristiques génétique d'une personne qui ne peut exprimer sa volonté* » si cela permet aux membres de sa famille de bénéficier de soins et d'une meilleure prévention. De plus, toujours dans l'optique du partage solidaire d'information, la loi de bioéthique autorise, à l'article 8, la réalisation d'examen de génétiques après le décès d'une personne au profit des membres de sa famille en modifiant l'article 1110-4 CSP « *le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée, nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions du I de l'article L1130-4 soient délivrées au médecin assurant cette prise en charge* ». ⁹ Ainsi, le partage des données de santé ne peut pas être considéré comme une violation de la vie privée quand elle concerne l'avancée des techniques de la médecine. Le projet de loi de bioéthique atténue la notion de consentement à l'acte médical dans le but d'apporter des solutions, il prévoit l'accès aux informations du patient peu importe que le patient soit en état d'exprimer sa volonté ou non, voire qu'il soit décédé.

Le consentement se retrouve donc au centre de toutes les interrogations et le législateur, dans la rédaction du nouvel article L1130-4 alinéa 2 du code de la santé publique, fait découler de « *l'absence d'opposition de la personne* », l'extension du devoir d'information du médecin. Cette extension du consentement à l'acte thérapeutique ne veut pas forcément dire qu'il consent aux éventuelles découvertes médicales. Les priorités médicales semblent aussi être bouleversées par l'information recueillie grâce à la médecine génétique. En effet, en dénaturant le consentement du patient au profit de l'information et de l'accès à la connaissance génétique par la famille, le législateur effectue un glissement du point d'équilibre entre les différents principes généraux du

⁸ AVIESAN, France médecine génomique 2025, 22 juin 2016, p. 2

⁹ Projet de loi de bioéthique 2019, article 8

droit médical qui tend vers une divulgation de l'information au profit de l'intérêt général. La direction que prend le droit médical entend « *donner une chance des repères à tous* »¹⁰ et s'inscrit dans une démarche positive de la découverte médicale car si maladie il y a, le médecin instaurera pour le patient et sa famille, une solution thérapeutique adéquate.

Ce basculement vers d'autres valeurs fondamentales du droit médical, tel que le droit de savoir, de connaître promeut la solidarité dans le cadre de la transmission génétique. Mais des questions essentielles restent en suspens : qu'en est-il du consentement libre et éclairé à l'acte médical et de son corollaire le droit d'être informé sur son état de santé ? En changeant de priorité, le législateur modifie grandement le cadre légal du droit médical et de la protection de la personne en commençant par une modification de l'article 16-10 du Code Civil¹¹. Par tous ces changements qui tendent vers une solidarité collective liée à l'information génétique, le législateur annonce une nouvelle vision du droit médical accès sur le partage et sur la connaissance scientifique. Ce changement d'angle permet le développement de la technique médicale, la mise en place de soins mieux adaptés, mais redéfinit aussi l'ordre de priorité du droit médical en atténuant notamment la notion de consentement au profit de la mise en place d'une obligation d'information renforcée.

Outre l'intérêt collectif de la transmission de l'information génétique, la médecine génomique représente également un enjeu de solidarité nationale en permettant notamment de réduire les frais et les dépenses de santé tout en augmentant la compétitivité internationale de la France.

1.2.LA REDUCTION DES FRAIS DE SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF ECONOMIQUE SOCIETAL

Avec le séquençage complet du génome humain en 2003, la médecine connaît une profonde mutation. En effet, les progrès technologiques ont conduit à l'émergence de techniques de séquençage de nouvelle génération (*Next generation sequencing*) beaucoup plus rapides et moins coûteuses (le séquençage complet d'un génome humain prend quelques heures et alors qu'auparavant cela coûtait des millions, aujourd'hui cela coûte quelques milliers d'euros)¹². Cette révolution a notamment permis de comprendre le fonctionnement des gènes et donc de progresser en matière de recherche biomédicale et scientifique. L'évolution de la médecine est donc marquée par le passage d'une médecine curative à une médecine prédictive et personnalisée car séquencer permet de mettre en évidence des mutations responsables de maladies génétiques. Selon la Société Française de médecine prédictive et personnalisée (SFMPP), « *la médecine prédictive consiste à utiliser des marqueurs, le plus souvent biologiques, pour prévenir, dépister ou traiter les maladies* »¹³. En plus de bénéfices médicaux, cette nouvelle forme de médecine constitue un enjeu économique important.

¹⁰ Buzyn, A., Projet de loi de bioéthique de 2019, « Exposé des motifs », p. 3.

¹¹ Article 16-10 du Code civil.

¹² De Fallois, M., « Recommandations de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie des technologies sur la mise en œuvre en France des techniques de séquençage de nouvelle génération », *Revue droit et santé*, 2017 n°76, p. 203-209.

¹³ SFMPP, <https://www.sfmpp.org/medecine-predictive/>, consulté le 14 octobre 2019

Depuis plusieurs années (début des années 1990), le système de soins français est en perpétuel déficit, notamment en raison du vieillissement de la population et du développement des maladies chroniques. Dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale rendu en octobre 2019, la Cour des comptes énonce que malgré l'objectif initié en 2011 visant à la réduction du déficit de la sécurité sociale et malgré la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 ayant prévu un retour à l'équilibre dès 2019, le déficit de la sécurité sociale a encore augmenté cette année¹⁴. Selon l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), dans le cadre de son plan « Médecine France génomique 2025 », la médecine génomique permettrait de réduire les dépenses de santé car elle éviterait considérablement le nombre de bilans diagnostiques inutiles et onéreux, elle permettrait de réduire les délais des analyses, elle limiterait la prescription de médicaments inutiles ou dangereux (en raison de la connaissance des prédispositions et des caractéristiques génétiques) et donc de nombreux effets secondaires et enfin, la médecine génomique générerait des prises en charge plus précoces et des traitements plus efficaces qui permettront notamment de gagner de nombreuses années de vie¹⁵. La médecine personnalisée constitue donc un levier important en matière de santé et de maîtrise des dépenses, objectif ayant valeur constitutionnelle. La création des lois de financement de la sécurité sociale en 1996 démontre cet objectif car ces lois permettent de déterminer les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale en fixant des prévisions de recettes et des objectifs de dépenses¹⁶. Cependant, la question qui se pose est de savoir si cette réduction des frais de santé par le biais de la médecine génomique, sera réellement effective. En effet, bien que d'un côté les frais soient réduits par éviction des actes et prescriptions inutiles, de l'autre, d'autres frais seront possiblement engagés afin de confirmer ou d'infirmer un diagnostic au regard des prédispositions décelées. On peut tout de même s'attendre à une vraie réduction des dépenses de santé car par exemple, si on décèle une prédisposition au cancer du sein à une personne grâce à une mammographie de contrôle, cela coûtera bien moins cher au regard des conséquences possibles d'un cancer du sein découvert trop tardivement (ablation du sein, chirurgie réparatrice, chimiothérapie et radiothérapie). La réduction des dépenses de santé reste donc plausible et seule la pratique permettra de voir si la médecine génomique pourra pallier ce fléau déficitaire que connaît la France en matière de santé depuis de nombreuses années.

Outre cette possible réduction des frais de santé, la médecine génomique représente un enjeu de compétitivité internationale¹⁷ dans un contexte où le monde connaît de profondes mutations technologiques, scientifiques, économiques, sociétales et environnementales. La France est très en retard en matière de médecine génomique (alors qu'elle connaît une grande renommée dans d'autres domaines) contrairement à d'autres pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni ou encore la Chine qui investissent dans ce secteur, notamment pour permettre le déploiement

¹⁴ Cour des Comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, oct. 2019, p. 15.

¹⁵ AVIESAN, France médecine génomique 2025, 22 juin 2016, pp. 1-2.

¹⁶ Gélard, P., Rapport n°188, *Projet de loi constitutionnelle instituant la loi d'équilibre de la sécurité sociale*, 31 janvier 1996, Examen des articles, Article premier (article 34 de la Constitution) – Institution des lois de financement de la sécurité sociale.

¹⁷ AVIESAN, France médecine génomique 2025, 22 juin 2016, pp. 1-2.

industriel du séquençage haut débit et la gestion des données. D'autres pays européens comme l'Estonie et les Pays-Bas ont intégré la médecine génomique au sein de leur système de santé¹⁸. Investir dans ce secteur permettrait donc d'attirer des investisseurs et des jeunes talents (chercheurs) car la recherche et l'innovation contribuent à créer de l'activité ainsi que de nouveaux emplois (nouveaux emplois relatifs au parcours de soins du séquençage haut débit). À ce titre, le plan « Médecine France génomique 2015 » recommande à la France, en matière de développement économique, d'encourager l'innovation et le développement autour de ces activités ; de prendre en considération les solutions instruments, réactifs, kits, logiciels apportant un intérêt scientifique et/ou économique et enfin, d'instaurer des phases pilotes plus innovantes et partenariales qui devront faire l'objet d'appels à projet adressés à l'ensemble des acteurs de la technologie du séquençage nouvelle génération¹⁹. La médecine génomique permettrait donc l'innovation scientifique et technologique et entraînerait une croissance économique ainsi qu'une valorisation industrielle²⁰. Pour le Centre national de recherche en génomique humaine (CNRGH), l'essor de la médecine personnalisée suppose l'implication des industriels, de la recherche académique et des acteurs publics du soin afin de mettre en place une filière nationale de médecine génomique²¹. Cependant, les données de santé sont des données personnelles ultrasensibles qu'il convient de protéger car la peur d'une mauvaise utilisation de ces données reste présente pour l'ensemble des individus. Le marché des données personnelles est en plein essor et l'entrée sur ce marché d'acteurs privés, notamment des géants du Web comme Google (qui a dévoilé en 2017 DeepVariant, une intelligence artificielle permettant de produire une image précise du génome complet²²) soulève de nombreuses questions relatives au traitement des données recueillies lors de l'analyse d'un génome. Les données de santé représentent donc un enjeu économique majeur mais critiquable au regard de la concurrence et de la mise en balance des intérêts individuels et collectifs²³.

Cependant, outre la transmission de l'information génétique, le projet de loi de bioéthique de 2019 laisse de nombreuses questions sans réponses, notamment au regard du traitement des données de santé. Bien que de nombreux textes existent en matière de données de santé, l'éclatement des dispositions dans différents textes entraîne une illisibilité et une méconnaissance du droit. On peut donc regretter l'absence de dispositions relatives à ce sujet dans le nouveau projet de loi car cela aurait permis une unification législative ainsi qu'une meilleure lisibilité du droit et donc une sécurité juridique.

Grâce à la médecine génomique, la médecine devient personnalisée, préventive, prédictive et participative (médecine 4P). Cette nouvelle forme de prise en charge des individus permet de considérer l'être humain dans sa globalité en tenant compte de son corps mais aussi de son esprit (elle permet notamment de prendre en compte et d'agir sur l'environnement)²⁴. Outre des

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ *Ibid.*, p. 137.

²⁰ *Ibid.*, p. 2.

²¹ CNRGH, Dossier presse « Technologies de la génomique pour la médecine personnalisée », 5 déc. 2018, p. 12.

²² <https://iatranshumanisme.com/2017/12/09/google-a-devoile-ia-analyse-genome/>, consulté le 24 octobre 2019

²³ Colloque Aix-Marseille Université, Regards croisés sur les données de santé, 24 octobre 2019, à paraître.

²⁴ <http://www.ms4p.fr/articles-1/1-4-la-medecine-des-4p/>, consulté le 14 octobre 2019

avantages économiques pour le système de santé français, la médecine 4P devient un réel déterminant du « bien-être » car comme un proverbe français si connu le dit si bien, « mieux vaut prévenir que guérir ».

2. La médecine génomique comme déterminant du « bien-être »

Le développement de la médecine prédictive ne saurait être exempt de risques pour le bien-être collectif au regard de l'atteinte psychologique résultant des prédispositions. Les effets, aussi bien positifs que négatifs, qui pourront apparaître avec cette nouvelle médecine sont à contrebalancer, afin de garantir la pérennité de l'intérêt général et la solidarité.

2.1. LA MÉDECINE PREDICTIVE, ENTRE DISCRIMINATION ET PROTECTION DE LA PERSONNE

L'avènement d'une nouvelle ère centrée sur la médecine prédictive et personnalisée interpelle sur l'avenir et l'utilisation des données de santé recueillies. Comme le souligne le Haut Conseil de la Santé Publique, « le débat éthique autour de la médecine prédictive est centré sur la légitimité des usages de l'information produite par des tests »²⁵.

Si une certaine solidarité émane du partage des données génétiques au regard des bénéfices pour la recherche biomédicale, la dématérialisation de l'individu au profit de son génome semble présumable. Le cadre législatif français en matière de données personnelles établi depuis la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 et renforcé par le Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016, constitue d'ores et déjà un socle de protection pouvant inclure les données en lien avec le génome. La protection contre la collecte des informations est donc assurée tant au niveau étatique, qu'au niveau européen. Le projet de loi de bioéthique de 2019, en son article 11, prévoit d'anticiper le phénomène de déshumanisation en réprimant les tendances à l'utilisation des données génétiques pour des intérêts privés. Ainsi, ledit projet amorce un contrôle du traitement en masse des données génétiques par les géants d'internet, acteurs majeurs du développement algorithmique. Un tel traitement des données génétiques pourrait, à terme, constituer un frein aux libertés des individus ainsi qu'à leur bien-être.

Au-delà de la collecte de ces informations, leur transmission est également une menace latente pour les données de santé et pourrait constituer une source de discrimination au sein de la société. La mise en évidence d'anomalies génomiques entraîne un glissement vers l'apologie d'un critère nouveau de « Génome normal ». La potentialité d'injustices sociales et d'exclusion face à ce nouveau critère de discrimination ne saurait être négligée et l'objectif médical prédictif serait alors détourné. Les discriminations et leur développement constituent autant d'obstacles à la solidarité et au bien-être des individus. Le cadre législatif actuel servant de garde-fou à la discrimination ne saurait être assez large pour inclure le patrimoine génétique individuel et le projet de loi n'envisage pas cette hypothèse, à l'aune d'une banalisation du séquençage génétique.

²⁵ Terrenoire, G., « Aspects éthiques de la médecine prédictive », *Actualité et dossier en santé publique*, Mars 2001, n°34, p. 39.

L'avènement de la médecine prédictive et du décryptage du génome amène également à s'interroger sur la place du patient dans sa relation avec le médecin, tant dans les stratégies thérapeutiques que dans la perception des pathologies potentielles du patient. L'influence des systèmes assurantiels des professionnels de santé corrélés à la généralisation du séquençage peuvent constituer un risque au regard de l'éthique médicale ; les choix thérapeutiques des praticiens pouvant alors être influencé par les prédispositions. Certaines spécialisations médicales, dans la pratique mais aussi dans la recherche, sont susceptibles d'être affectées par une augmentation de la prime d'assurance, en lien avec l'augmentation des risques thérapeutiques et des indemnités à prévoir. L'exercice de l'art médical selon les données acquises de la science qui délimite la responsabilité médicale ne saurait être épargné par cette banalisation du séquençage. La pénurie de professionnel pratiquant dans certains domaines n'est donc pas à exclure.

A fortiori, ces professionnels de santé pourraient ne pas être les seuls concernés par l'augmentation des primes assurantielles. Au regard des enjeux de discrimination médicale, l'impact du développement de la médecine prédictive sur le secteur des assurances personnelles pourrait être observé sous un double volet. La connaissance de certaines prédispositions pour un individu tendrait à mettre à mal le système des assurances et mutuelles, basé sur des méthodes de calcul et de probabilité de réalisation d'un risque. Le bouleversement de cet équilibre, qui permet l'indemnisation en cas de réalisation du risque et la collecte de primes d'assurances raisonnables, laisse supposer un accroissement des primes d'assurances pour les patients sujets à certaines prédispositions. *A contrario*, l'individu prédisposé pourrait être amené à adapter sa vie courante, en évitant les facteurs pouvant accroître les risques de développement de pathologies. Les contrats d'assurance et les mutuelles de prévoyance deviendraient ainsi personnalisés, en fonction des besoins actuels et futurs d'un individu selon son profil génétique.

Les menaces recensées sont à contraster avec une solidarité qui naîtrait de la connaissance des prédispositions génétiques et qui participerait à l'épanouissement individuel. La médecine génomique ne pourrait-elle pas servir de prélude à l'adaptation des individus en fonction de leurs prédispositions ? Ainsi, l'orientation professionnelle pourrait être déterminée en fonction des conditions extérieures telles que l'environnement ou les conditions de travail, qui sont des facteurs de risques pour certaines pathologies. Par ailleurs, la prédictivité des pathologies pourrait aussi interférer dans le reclassement d'un salarié par son employeur ; reclassement qui interviendrait dès avant l'inaptitude médicalement constatée du salarié.

La médecine prédictive s'annonce donc comme une matière à nuancer dans ses effets sur la solidarité mais également sur le bonheur, notamment au regard des dangers psychologiques pour la population.

2.2. LES NOUVEAUX RISQUES LIÉS À LA POTENTIALITÉ DE DÉVELOPPEMENT D'UNE PATHOLOGIE

« Tout être tend vers son bien, et le bonheur est le bien de l'homme. Il est donc, dans toute action, dans tout choix, la fin que nous visons et en vue de laquelle nous faisons tout le reste. »²⁶, c'est ainsi qu'André Comte-Sponville définit le bonheur.

Le choix est un outil qui conduit l'Homme à réaliser et à consentir à des actes qui pourraient le satisfaire. Les risques que cette recherche de bonheur peut impliquer dans la médecine personnalisée, réside en ce qu'elle peut conduire à un effet pervers. Le séquençage ADN dans son caractère prédictif permettra à une personne de connaître les risques potentiels qu'elle encourt, sans a fortiori garantir leur suppression. L'effet originel étant celui de la prévention, cela peut se retourner contre lui, devenant ainsi la pathologie elle-même. Ainsi, l'inexistence potentielle d'une solution à un problème soulevé de manière précoce aura comme conséquences la frustration du patient et d'éventuelles répercussions psychologiques.

Dans ce schéma, on retrouve la confrontation entre la nécessité de savoir et la curiosité du savoir. En ce sens, il est nécessaire de savoir si une personne est atteinte d'une maladie curable ou incurable, (bien que pour cet aspect, la temporalité peut être un argument de poids face aux conséquences d'une telle information pour la personne dans sa vie quotidienne) pour elle-même ou pour les autres. La curiosité du savoir intervient pour reconforter les personnes dans leur conviction qu'elles n'ont aucun problème de santé, il s'agit là simplement d'un moyen d'apaisement et non d'une recherche pathologique. Ainsi, de nouveaux risques apparaissent d'un point de vue psychologique, l'information pouvant développer chez le patient un état de « stress-prépathologique ». Il est ici important de soulever la question de l'information du patient. En effet, dans le cas où un patient consent au séquençage ADN et que celui-ci est révélateur d'une pathologie totalement inattendue, le fait d'avoir consenti au diagnostic implique-t-il consentement à l'information de facto au patient ?

De plus, la recherche du bonheur va de pair avec la volonté d'être en bonne santé. Un outil tel que la médecine génomique bien qu'encadrée, pourrait comme le démontre l'actualité s'étendre et ainsi mener à des pratiques comportementales plus laxistes. La banalisation du séquençage génomique risque de contrecarrer les restrictions légales de pratiques thérapeutiques tel que le diagnostic préimplantatoire ou le diagnostic prénatal. La révolution génétique que propose la médecine génomique et sa généralisation pourrait créer une brèche dans l'interdiction des pratiques eugéniques.

La politique actuelle présente l'ambition de développer une médecine qui soit en accord avec les principes éthiques tout en favorisant le bien-être des patients. Certaines actions parlementaires démontrent une volonté d'appuyer des principes éthiques et de valoriser l'être avant la finalité. En effet, il a été voté le 7 octobre dernier, un amendement portant sur l'interdiction d'utilisation de la technique dite du « bébé médicament ». Cette pratique consistant à permettre

²⁶ Comte-Sponville, A., « Bonheur », <http://www.universalis-edu.com.lama.univ-amu.fr/encyclopedie/bonheur/>, consulté le 14 octobre 2019.

aux parents de guérir leur premier enfant atteint d'une pathologie par le biais du sang de cordon, accessible grâce à la naissance d'un second enfant. Dans ce contexte, la finalité de la nouvelle naissance consiste à la procuration d'un moyen de guérison du premier né. Si une des raisons de cet amendement réside en ce que cette pratique est faiblement utilisée, il existe tout de même un climat défavorable à cette technique considérée comme immorale.

A ce titre, si l'on permettait à la médecine de projeter notre avenir génétique, l'objectif étant la prévention, et ainsi par ricochet l'abolition de toute forme de pathologie, les conséquences pourraient se retrouver dans un futur proche à l'établissement d'un droit à procréer.

Au-delà de tous principes éthiques, il serait opportun de faire valoir l'évolution scientifique. En droit, la formule « donnée acquise de la science » permet depuis l'arrêt Mercier de 1936 de donner un cadre à la responsabilisation du médecin²⁷. Il a été prouvé par l'histoire que la science est une matière évolutive, notre sujet étant lui-même le résultat d'une évolution, d'une révolution. Si le médecin doit aujourd'hui dans le respect des règles de son art se tenir à jour de tous nouveaux procédés ou thérapie médicamenteuse c'est parce que la médecine ne cesse d'évoluer. Le fait de permettre à des personnes de connaître les risques éventuels d'apparition d'une pathologie pourrait non seulement créer chez eux un état d'anxiété, mais aussi, augmenter les responsabilités du médecin. Si à l'instant T, le risque potentiel est incurable à l'instant T+1 le risque avéré pourrait être curable. Le préjudice moral, mais aussi physique et social, que la cartographie génétique a pu faire subir au patient découlerait de la responsabilité du médecin. Ainsi, le professionnel de santé mais aussi le patient subirait les conséquences de la prévention.

Le projet de loi de bioéthique de 2019 fait état d'une volonté certaine d'améliorer la médecine d'aujourd'hui en autorisant la mise en place de nouveaux procédés. Toutefois, de nombreux questionnements sont encore sans réponses, si l'information au patient est explicitée, l'acte en soit ne répond pas à un cadre légal suffisamment clair et fourni. Des problématiques nouvelles apparaissent telles que le droit à procréer, la responsabilité mais il peut être soulevé également l'évolution de la science vers des pratiques eugénistes, ces préoccupations sont interdisciplinaires et touchent même les instigateurs des révolutions médicales. En effet, Jacques Testart, biologiste français ayant permis la naissance du premier bébé éprouvette, s'inquiète du changement de paradigme dont fait l'objet la législation en matière de bioéthique, il parle même d'un passage d'une « bioéthique à la française »²⁸ soucieuse du respect de la dignité humaine, de son intégrité, à des principes bioéthiques plus axée sur le « *progrès scientifique et technique, qu'il soit réel ou fantasmé* »²⁹. Ainsi, la frontière entre l'évolution médicale en termes de génomes et un eugénisme qui vise à créer un Homme amélioré est très fine. Si le bonheur est propre à chaque

²⁷ Civ. 20 mai 1936, DP 1936. 1. 88, rapp. Jossierand et concl. Matter ; RTD civ. 1936. 691, obs. Demogue ; GAJC, 12^e éd., 2008, n°162-163, cet arrêt établit une relation contractuelle entre le patient et le médecin, la relation médicale est ainsi régie par le droit des contrats depuis cette décision. Le considérant énonce qu' « *il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat* ».

²⁸ Testart J., « *Lois de bioéthique: la griserie technophile* », Politis, 26/09/2019, <https://www.politis.fr/articles/2019/09/lois-de-bioethique-la-griserie-technophile-40846/>

²⁹ *Ibid.*

individu, sa recherche ne doit pas générer des risques pour le reste de la population. La balance entre l'individu et la collectivité doit s'équilibrer, il faut trouver l'équation permettant un encadrement juste et une évolution scientifique qui conduirait à un bonheur collectif correspondant à la somme de bonheur individuel.

Bibliographie

Articles

- CNRGH, Dossier presse « Technologies de la génomique pour la médecine personnalisée », 5 décembre 2018, pp. 5-28.
- CNRS, « Le génome humain, de qui, pour qui, pourquoi ? », pp. 1-2.
- De Fallois M., « Recommandations de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie des technologies sur la mise en œuvre en France des techniques de séquençage de nouvelle génération », *Revue droit & santé*, n°76, Bioéthique et biotechnologie, 2017, pp. 203-209.
- Futura Santé, « Le génome humain », *Santé rubrique Actualités*, génétique, le 17 avril 2003.
- Gaumont-Prat H., « La médecine personnalisée et le Droit », in, *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Bordeaux, LEH Édition, 2015, pp. 495-504.
- Laviolle B., Perche O., Gueyffier F., Bilbault P., Experou H., Gaillard-Bigot F., Grenet G., Guerin J.F., Guillot C., Longerey P.H., Morere J., Perrier L., Sanlaville D., Thevenon J., Varoqueaux N., Les participants à la table ronde « Recherche translationnelle » des Ateliers de Giens XXXIV, « Apport de la génomique dans la médecine de demain, application cliniques et enjeux », *Thérapie*, Elsevier, 2019, pp. 1-8.
- Nature, « Nucleotide sequence of bacteriophage ϕ X174 DNA », le 24 février 1977
- Terrenoire G., « Aspects éthiques de la médecine prédictive », *Actualité et dossier en santé publique*, n°34, Mars 2011, pp. 39-41.
- Avis, plan et rapports
- AVIESAN, France médecine génomique 2025, 22 juin 2016, pp.1-170.
- CCNE, Avis n°124 « Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit », le 21 janvier 2016, pp.84-192.
- Cour Des Comptes, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, octobre 2019, pp.15-458.
- Gélard P., Rapport n°188 « Projet de loi constitutionnelle instituant la loi d'équilibre de la sécurité sociale », 31 janvier 1996, Examen des articles, Article premier (article 34 de la Constitution) – Institution des lois de financement de la sécurité sociale.

Sitographie

- AMELI, <https://www.ameli.fr/bouches-du-rhone/assure/sante/themes/cancer-sein/depistage-gratuit-50-74-ans>, consulté le 21 octobre 2019.
- La Croix <https://www.la-croix.com/Monde/Ameriques/Etats-Unis-boom-tests-genetiques-2018-08-16-1200962066>, consulté le 24 octobre 2019.
- Ia Transhumanisme, <https://iatranshumanisme.com/2017/12/09/google-a-devoile-ia-analyse-genome/>, consulté le 24 octobre 2019.
- MS4P, <http://www.ms4p.fr/articles-1/1-4-la-medecine-des-4p/>, consulté le 14 octobre 2019.
- SFMPP, SFMPP, <https://www.sfmpp.org/medecine-predictive/>, consulté le 14 octobre 2019.
- Testart J., « Lois de bioéthique : la griserie technophile », *Politis*, 26/09/2019, <https://www.politis.fr/articles/2019/09/lois-de-bioethique-la-griserie-technophile-40846/>, consulté le 14 octobre 2019.
- Universalis.edu, <http://www.universalis-edu.com.lama.univ-amu.fr/encyclopedie/bonheur/>, consulté le 14 octobre 2019.