

Février 2021

Avis du comité de déontologie et d'éthique
de l'Institut national du cancer

AVIS SUR LES ENJEUX ÉTHIQUES DE LA MÉDECINE PRÉVENTIVE ET PRÉDICTIVE EN CANCÉROLOGIE

Cet avis a été élaboré au sein du comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer, sur l'année 2019 et début 2020, puis validé après concertation des membres de son conseil d'administration et de son comité de démocratie sanitaire.

Le comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer

Missions

1. Donner son avis sur toute question relative à la déontologie, notamment en matière d'expertise et d'allocation des financements.
2. Examiner le bilan annuel, établi par l'Institut, sur le dispositif mis en place en matière de déclarations publiques d'intérêts et, le cas échéant, donner son avis sur des situations complexes.
3. Le comité de déontologie et d'éthique et le déontologue nommé par le président de l'Institut en application du ii de l'article L. 1451-4 du Code de la santé publique se tiennent informés des travaux conduits dans l'exercice de leurs missions respectives, dans le respect des obligations liées à la confidentialité à laquelle ils sont soumis. Le rapport annuel remis par le déontologue en application du 2e alinéa du ii de l'article L. 1451-4 du même Code fait l'objet d'un échange avec le comité avant sa publication.
4. Aider l'Institut à analyser les questions éthiques soulevées par l'exercice de ses missions notamment en matière de recherche et d'information des publics et, le cas échéant, lui proposer des principes d'actions ou des mesures concrètes pour y apporter des réponses.
5. Accompagner l'Institut dans le choix d'indicateurs pertinents pour l'évaluation de ses actions, compte tenu de la diversité des enjeux et des publics concernés.
6. Donner un avis sur les collaborations envisagées avec les partenaires privés et notamment avec les industries de la santé.

Membres ayant élaboré le présent document

Désignés par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer, le comité de déontologie et d'éthique est composé de sept membres : six membres relevant de différentes disciplines (le droit, la recherche génétique, la médecine, les sciences humaines et sociales et la santé publique ou l'économie de la santé) dont au moins deux sont des personnes qualifiées reconnues pour leurs connaissances et compétence en matière de déontologie et d'éthique ; un membre représentant les usagers, sélectionné au sein du collège des usagers du comité de démocratie sanitaire de l'Institut :

Pascale ALTIER, directrice générale VBO Consulting, représentant les usagers au sein du comité de démocratie sanitaire de l'Institut

Régis AUBRY, professeur associé au CHU de Besançon, responsable du pôle autonomie au CHU de Besançon, membre du CCNE et président de la Plateforme nationale de recherche sur la fin de vie

Sandrine DE MONTGOLFIER, présidente du comité de déontologie et d'éthique, maître de conférences en épistémologie et éthique des sciences biomédicales, université Paris Est Créteil, Iris (UMR 8156 - U997)

Éric FIAT, philosophe spécialisé en philosophie morale, en éthique médicale et en éthique du travail social, Université Paris-Est Marne-La-Vallée

Pascale FOMBEUR, conseillère d'État

Lucile LAMBERT-GARREL, maître de conférences, Centre européen d'études et de recherche droit & santé, université de Montpellier, UMR 5815

Xavier RIALLAND, retraité de la fonction publique hospitalière PH- Pédiatrie

Avis sur les enjeux éthiques de la médecine préventive et prédictive en cancérologie

Le CDE a souhaité réfléchir aux questions éthiques soulevées par le développement de la médecine préventive et de la médecine prédictive en cancérologie.

La médecine préventive concerne toutes les actions de prévention et de dépistage menées en cancérologie. Elle interroge sur l'équilibre entre intérêt particulier et intérêt collectif, mais aussi sur la place occupée par la santé dans nos sociétés (et notamment sur l'idée de « santéisme », selon laquelle la « bonne santé » constituerait un élément indispensable à la réussite de sa vie). Elle pose également la question des normes et de leurs limites, tant dans leur relativité que dans les principes sur lesquels elles pourraient être établies ou dans les instances susceptibles de les énoncer. Elle met en évidence, enfin, le risque de perte d'autonomie dès lors que la frontière entre l'incitatif et l'obligatoire, la responsabilité et la coercition, l'incitation et la punition, se fragilise. Les choix éthiques de ces actions de prévention oscillent donc entre les limites de l'intervention de l'État dans l'intimité et les choix de vie du citoyen, et les limites de la liberté individuelle face aux bénéfices attendus pour la collectivité. Dans tous les cas, le CDE considère qu'une information claire et loyale, adaptée aux différents publics et à leur degré de littératie, est un élément indispensable au respect de la liberté de l'individu, mais aussi à la prise en compte de sa responsabilité vis-à-vis du groupe. Se soumettre à des propositions de dépistage ou de prévention doit être un choix en connaissance de cause, indépendant de toute forme de gratification qui infantiliserait les citoyens. Plus que jamais, la mise en œuvre d'un universalisme proportionné constitue une nécessité, ce qui implique que les actions de prévention ne peuvent donc s'exonérer d'une dimension sociale. Le point de vigilance pour le décideur devrait être ainsi de s'assurer que le citoyen est bien au centre de ces actions et de le considérer comme « sujet » et non comme « objet ». Il serait également important de s'interroger, dans le cadre de cette médecine préventive, sur la responsabilité individuelle vis-à-vis de la société mais aussi, et

récioproquement, sur la responsabilité sociétale vis-à-vis de l'individu, tout en se demandant ce qui pourrait être mis en œuvre à l'échelle des politiques de santé pour que cette double approche soit effectivement respectée.

La médecine prédictive, quant à elle, s'appuie sur la mise en œuvre précoce d'une prise en charge individuelle destinée à éviter le développement d'une pathologie donnée chez des individus préalablement définis comme à risque. Dans cette optique, elle fait intervenir différentes disciplines au premier rang desquelles la génétique, dont la place grandissante en cancérologie pose de nombreuses questions. En particulier lorsque ces explorations, qu'il s'agisse du génome constitutionnel ou du génome tumoral, ouvrent l'accès à des informations autres que celles initialement recherchées. Ainsi devraient être évalués les bénéfices et les risques de ces analyses, au même titre que devrait être prise en compte la liberté de l'individu d'en connaître ou non les résultats, dans un contexte d'élargissement toujours plus grand de sa responsabilité dans la transmission de l'information à ses apparentés. Dans tous les cas, le développement de l'oncogénétique nécessite également de penser de nouvelles compétences professionnelles qu'il serait nécessaire d'enseigner, ainsi que l'attribution de moyens humains et financiers suffisants pour que tous les individus aient accès à une information de qualité et efficiente, quels que soient leur niveau socio-économique ou leur origine géographique. Pour autant, penser la génétique comme l'alpha et l'oméga de la cancérologie de demain comporte aussi le risque d'exempter le collectif de toute responsabilité et de faire de l'individu l'unique responsable de sa santé. Et ceci d'autant plus lorsque vient s'y ajouter la collecte d'innombrables données de santé, avec toutes les questions que ces dernières suscitent quant au respect de la vie privée. On ne peut éliminer la menace d'une forme de cartographie des risques en santé aboutissant à une sorte de schéma hygiéniste supposé organiser la vie personnelle. Celui-ci serait censé protéger l'individu des risques

encourus, mais aussi le gratifier lorsque son mode de vie apparaîtrait conforme à ce qui aurait été au préalable défini comme « bon ». Dans de telles conditions, le CDE souhaite attirer l'attention sur l'entrave à la liberté individuelle que peut constituer la médecine prédictive dans ce qu'elle enjoint aux individus de conduire leur vie d'une manière prédéfinie sans tenir compte de leurs propres limites, besoins et aspirations, et sans prendre en considération les facteurs socio-économiques, environnementaux et professionnels à l'origine

pourtant d'une grande partie des inégalités en santé.

L'évolution de la médecine préventive et de la médecine prédictive offre ainsi des perspectives de progrès en cancérologie. Mais les orientations qu'elles proposent doivent être validées scientifiquement et médicalement et, dans tous les cas, doivent veiller à ce que soit maintenu un équilibre harmonieux entre d'une part l'individu, ses vulnérabilités et sa liberté, et d'autre part les politiques de santé publique destinées à l'ensemble de la société.

Sommaire

INTRODUCTION	6
LA PRÉVENTION EN SANTÉ : UNE ACTION À L'INTERFACE ENTRE L'INDIVIDU ET LE COLLECTIF.....	6
LES DIFFÉRENTS MODÈLES POLITIQUES RELATIFS À LA PRÉVENTION EN CANCÉROLOGIE.....	7
1. Premier modèle : la protection de la collectivité	8
2. Deuxième modèle : la proposition d'actions de prévention	8
3. Troisième modèle : une responsabilisation de l'individu à l'égard de sa santé.....	9
LES REPÈRES ÉTHIQUES EN MEDECINE DE PRÉVENTION.....	9
MÉDECINE PRÉDICTIVE : NOUVEL ACTEUR DE LA LUTTE CONTRE LE CANCER.....	11
1. Les contours de la médecine prédictive en cancérologie	11
2. Mise en œuvre de la médecine prédictive en cancérologie	12
3. Quels points de repères éthiques pour le développement de la médecine de prédiction ?	14
CONCLUSION	17

INTRODUCTION

Les dernières décennies ont été marquées par de formidables progrès dans la prise en charge de la maladie cancéreuse avec, pour conséquence, une amélioration considérable du pronostic vital. Le cancer n'est plus considéré comme sans issue, au point qu'aujourd'hui, même si cela n'est pas sans susciter quelques critiques, d'aucuns n'hésitent plus, dans certains cas, à parler du cancer comme d'une maladie « chronique ». Néanmoins, une telle évolution soulève de nombreuses questions, tant l'étendue et la rapidité des améliorations observées, mais aussi les moyens mis en œuvre pour y parvenir, bouleversent les pratiques et interrogent nombre de comportements personnels ou collectifs. Ces questionnements concernent tous les stades de la maladie, tant pendant la phase de traitement proprement dite qu'en amont et en post-thérapeutique. En effet, toutes ces étapes suscitent nombre de réflexions relatives aux méthodes diagnostiques, voire aux moyens préventifs, mais aussi prédictifs aujourd'hui à notre disposition. Elles interrogent sur « l'après-cancer » et sur la notion même de « guérison ». Cependant, les questions éthiques entourant cette évolution apparaissent d'une telle ampleur que nous avons choisi, dans un premier temps, de les limiter à la première phase, c'est-à-dire la phase préventive, voire prédictive, réservant alors les discussions sur la phase thérapeutique et sur l'après-cancer à une réflexion ultérieure du Comité de déontologie et d'éthique de l'INCa.

Ainsi avons-nous souhaité, dans cet avis, **discuter de l'équilibre fragile qui existe entre incitation, obligation et liberté de l'individu et, de ce fait, des dilemmes associés aux décisions collectives de santé publique dans le cadre de la prévention d'une part, puis de la médecine prédictive d'autre part.**

LA PRÉVENTION EN SANTÉ : UNE ACTION À L'INTERFACE ENTRE L'INDIVIDU ET LE COLLECTIF

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la prévention sanitaire comme l'« ensemble des mesures visant à éviter l'apparition, le développement ou les complications d'une maladie »¹. Il est classique d'en distinguer quatre types² :

- la prévention primaire qui vise à réduire l'incidence d'une maladie en agissant sur les causes ;
- la prévention secondaire qui permet de détecter la maladie à un stade précoce pour bénéficier de traitements moins lourds et de meilleures chances de guérison (ex : dépistage) ;
- la prévention tertiaire qui tend à diminuer les récurrences, les complications et les séquelles des maladies ;
- la prévention quaternaire qui regroupe les actions visant à identifier une personne ou une population à risque de surmédicalisation, à la protéger d'interventions médicales invasives et à proposer des procédures de soins médicalement et éthiquement acceptables.

Les deux premiers types de prévention s'adressent à des individus considérés comme « sains », tandis que les deux autres s'intéressent aux personnes considérées comme « malades ».

Parler de prévention, c'est donc se positionner à l'interface entre l'éthique du soin, orientée vers l'intérêt particulier de la personne malade, et l'éthique de la santé publique, orientée vers l'intérêt général de la population. Tout en sachant que les bénéfices attendus en termes collectifs ne sont pas nécessairement concordants avec les bénéfices observés à titre individuel. Il est même possible que l'intérêt particulier se trouve en opposition avec le besoin collectif, posant dès lors la question de la prédominance de l'un par rapport à l'autre dans le choix d'instaurer une action de prévention, mais aussi de la proposer à une population. Ainsi l'action de santé publique qui,

¹ Rapport sur la santé dans le monde 2002. Réduire les risques et promouvoir une vie saine, Organisation mondiale de la santé.

² Jamouille M., Roland M., "Quaternary prevention", WICC annual workshop Hong Kong, Wonca congress proceeding, 1995.

légitimement, souhaite limiter l'incidence ou les conséquences d'une maladie sur une population devrait toujours être accompagnée d'une réflexion sur la nature de ses effets sur les personnes à qui elle est proposée. Il s'agit d'avoir en permanence à l'esprit qu'un moyen de prévention peut non seulement interférer, voire être en contradiction avec d'autres priorités individuelles (priorités pour les personnes, représentations individuelles du concept de santé, fragilités psychologiques, dimensions socioculturelles, conception philosophique de la liberté et de la vie, etc.), mais aussi être à l'origine d'effets secondaires. Par exemple, un dépistage en population des cancers risque d'inquiéter à tort, voire d'entraîner des examens inutiles (aux conséquences parfois néfastes) à des sujets repérés faussement comme « positifs » par le test, et de transformer brutalement un bien portant en malade, avec toutes les conséquences psychosociales et économiques que cela peut engendrer, tout en permettant à l'échelle de la population de limiter la morbidité et la mortalité associées à ce cancer.

Proposer une démarche collective à des citoyens en termes de prévention (primaire ou secondaire) suppose d'avoir conscience de la relativité, et au moins de l'évolutivité des connaissances scientifiques dont celle-ci prétend tirer ses sources et prendre en compte la complexité humaine d'un groupe, c'est-à-dire son hétérogénéité. Pour cette raison, le discours de prévention producteur de normes nécessite d'être questionné sur ses limites et sur les principes ou pouvoirs au nom desquels ces normes sont posées. Ceci avec pour conséquence, par exemple, de s'interroger sur le degré de tolérance de la société vis-à-vis de ceux qui refusent cette norme. C'est en effet sous l'empire des normes que peuvent s'édifier certains dérapages idéologiques de toute action de prévention³. Jules Romains a bien montré les délires auxquels peut conduire l'affirmation du Dr Knock, selon lequel « tout bien portant est un malade qui s'ignore », et son désir de « donner à la vie un sens, et un sens médical ». Il ne faudrait pas que la prévention devienne le cheval de Troie de l'hygiénisme, cette idéologie qui donne à la santé plus d'importance qu'au bonheur, et prive des joies du présent. Pour La Fontaine, la cigale a certes tort de sacrifier l'avenir au profit du présent, prenant des risques à terme regrettables, mais la fourmi n'a pas raison, sacrifiant le présent au profit de l'avenir. Afin que l'évitement du cancer ne prenne la forme d'une obsession, il est nécessaire d'inventer une prévention bien tempérée.

En regard de ces dilemmes éthiques, il paraît ainsi indispensable de s'interroger sur leur mode de résolution et de gestion dans la société. Au sein de cette dernière, en effet, certaines limites apparaissent parfois relativement floues dans ce qu'elles sont susceptibles d'exposer le sujet à une perte de son autonomie au nom d'un « bien collectif » qui lui serait imposé. N'existe-t-il pas ainsi un risque pour l'individu et la société dans son ensemble de passer de l'incitatif à l'obligatoire, de la responsabilité à la coercition, de l'incitation à la punition ? Respecter la liberté individuelle face à la mise en place des actions de prévention doit s'accompagner d'un accès au savoir et à sa compréhension afin que l'éclairage objectif des éléments du débat, alors à la portée de tous, permette à chacun de décider en connaissance de cause.

LES DIFFÉRENTS MODÈLES POLITIQUES RELATIFS À LA PRÉVENTION EN CANCÉROLOGIE

En France, l'État providence, fondé sur le principe de solidarité, garantit l'accès aux soins à tous à travers notamment des programmes de santé publique, qui peuvent aller jusqu'à des dispositions législatives impératives (vaccinations obligatoires, interdiction de fumer dans certains lieux publics, etc.).

La santé publique sous-tend des valeurs de santé, de solidarité, d'égalité d'accès, de protection et de justice⁴. Comme nous venons de le décrire, le dilemme éthique des actions de prévention pour

³ Roussille B., Deschamps J.-P., « Aspects éthiques de l'éducation pour la santé... ou les limites de la bienfaisance », *Santé publique*, 2013, n° 2, suppl. S2, p. 85-91.

⁴ Salmi L. R., Le Sommer-Péré M., Parizeau M.-H., « Entre l'individu, le médecin et l'État, qui décide ? Enjeux de santé publique. Éthique de la relation de soin, récits cliniques et questions pratiques », in M.-H. Parizeau, M. Le Sommer-Péré (sous la direction), *Prévention, soins et traitement. Cas pratiques et repères éthiques*, Paris, Éditions SéliArslan, 2012.

les individus sains s'exprime dans la tension entre intérêt pour la collectivité et respect de la liberté individuelle, de leur autonomie mais aussi prise en compte de leur vulnérabilité^{5,6,7}.

En parallèle, la non-adhésion à des démarches de prévention peut entraîner des surcoûts pouvant mettre en péril certains équilibres collectifs. Le tabagisme, par exemple, absorbe chaque année 6 % des dépenses mondiales consacrées à la santé et 2 % du PIB (sans que soient inclus dans ces chiffres les 6 millions de décès annuels liés au tabagisme passif)⁸. Les citoyens peuvent-ils dès lors refuser d'adhérer aux actions de prévention au nom d'une autonomie revendiquée ? En terme éthique, jusqu'où la règle collective peut-elle et doit-elle imposer des principes aux citoyens, poser des contraintes, voire des interdits ou des obligations ?

Les choix éthiques de ces actions de prévention oscillent alors entre : 1) les limites de l'intervention de l'État dans l'intimité et les choix de vie du citoyen ; 2) les limites de la liberté individuelle face aux bénéfices attendus pour la collectivité ; et 3) les limites des actions ciblées pour toucher des groupes plus vulnérables au risque de limiter leur liberté.

Trois modèles de politique de santé publique font varier le curseur entre les valeurs de liberté individuelle et celles de protection de la population :

1. Premier modèle : la protection de la collectivité

Dans ce cas, la puissance publique contraint l'individu à se soumettre à des actions de santé publique afin de protéger l'intérêt collectif. Ceci légitime alors des décisions qui peuvent restreindre la libre détermination de chacun, voire stigmatiser certains individus. Dans ce modèle, ce sont les critères d'urgence et/ou de niveaux de risques collectifs qui définissent les contraintes mises en place (par exemple, une campagne de vaccination obligatoire, l'interdiction de fumer dans les lieux publics, mais également l'interdiction d'une substance nocive dans des produits de consommation ou l'encadrement de l'exposition à ces produits en milieu professionnel). Ce modèle impose une vigilance accrue sur la qualité des informations qui guident la décision et exige une absence de conflit d'intérêts, ainsi que l'objectivité des experts mobilisés, afin de ne pas surévaluer ou sous-évaluer les critères de choix imposant l'application du principe de précaution. Ces choix contraignants doivent s'accompagner d'une information claire et loyale permettant, seule, de légitimer ces actions aux yeux de la population.

2. Deuxième modèle : la proposition d'actions de prévention

Dans ce modèle, les pouvoirs publics proposent des actions de prévention primaire et secondaire évaluées et validées scientifiquement. Afin de respecter l'équité d'accès, il y a une obligation d'informer les publics concernés des dispositifs existants et de leur mise à disposition tout en s'adaptant aux différents publics ciblés par l'action de prévention. Dans ces actions de prévention, un niveau minimal de participation est nécessaire pour que le bénéfice collectif soit atteint par rapport au coût généré par leur implémentation. L'équilibre entre ce modèle et le précédent nécessite alors une vigilance lors des promotions de ces actions quant à la liberté de choix laissée à l'individu d'y adhérer ou non. Au niveau individuel, l'enjeu est de s'assurer que l'ensemble des informations mises à disposition permet un choix en connaissance de cause (un choix dit « éclairé ») de l'individu qui participe ainsi tant à la surveillance de sa propre santé qu'à une amélioration de celle de la population. Au niveau collectif, une sensibilisation des citoyens aux enjeux de santé publique est à ce titre essentielle en même temps que doivent être poursuivies les actions pour que soit effectivement expliqué et mis à disposition de tous l'ensemble des moyens de prévention existants et validés. Cela fait partie des objectifs des trois dépistages appliqués aujourd'hui en France dans les cancers du sein, du côlon et du col de l'utérus. Des améliorations demeurent nécessaires concernant l'information, les inégalités d'accès et/ou les inégalités

⁵ Gravel S., Doucet H., Battaglini A., et al., « Éthique et santé publique : quelle place pour l'autonomie ? », *Éthique publique*, 2010, 12(1).

⁶ Bouvier P., et al., « Aspects éthiques du dépistage : réflexions à partir de l'exemple du cancer du sein », *Cahiers médicosociaux*, 1994, vol. 38, n° 1, p. 5-87.

⁷ Massé R., Saint-Arnaud J., *Éthique et santé publique*, Québec, Presses de l'Université Laval, 2003.

⁸ Goodchild M., Nargis N., Tursan d'Espaignet E., "Global economic cost of smoking-attributable diseases", *Tob Control*, 2018, 27:58-64.

territoriales. L'évaluation et l'amélioration de ces actions de santé publique nécessitent d'être poursuivies : par exemple pour la vaccination HPV, dans le cadre de la prévention des cancers du col de l'utérus, sur les publics et les âges recommandés⁹.

3. Troisième modèle : une responsabilisation de l'individu à l'égard de sa santé

Dans ce modèle, les pouvoirs publics ne mettent pas en place d'actions de prévention collective mais délivrent une information sur les comportements de santé à adopter selon les recommandations en cours. L'individu est entièrement responsable de son état de santé, tant par son mode de vie, ses démarches individuelles de prévention et les conséquences de ses choix. Ce modèle repose sur une information optimale de l'ensemble de la population et une offre médicale adaptée. L'individu devient alors acteur et responsable de son état de santé. Dans ce contexte, comment appréhender la potentielle exclusion de différentes catégories de la population (catégories socioculturelles défavorisées ou non francophones, personnes en prison ou en institution, personnes à faible littératie en santé, populations de territoires peu dotés en infrastructures de soins, etc.) en difficulté par rapport à l'accès au soin, la compréhension et l'acceptabilité des messages de prévention et donc à leur traduction en prise de décision individuelle ? N'y aurait-il pas alors une nécessité pour les pouvoirs publics à mener des actions ciblées vis-à-vis de ces populations ?

Les décisions en santé publique ne peuvent, comme évoqué ci-dessus, qu'osciller entre ces trois modèles et posent la question du statut de l'individu au sein des actions de prévention qui s'adressent à une population. Elles posent la question du respect de la liberté de l'individu, mais aussi de sa responsabilité susceptible d'être engagée vis-à-vis du groupe. Dans un tel contexte, le point de vigilance pour le décideur serait ainsi de s'assurer que le citoyen est bien au centre de ces actions et de le considérer comme « *sujet* » et non comme « *objet* »¹⁰ en le plaçant au centre de la réflexion comme un des acteurs.

Ceci nécessite une double démarche s'appuyant d'une part sur des choix de santé publique transparents et sur la confiance vis-à-vis des individus, et reposant d'autre part sur la prise de conscience individuelle du bien-fondé des propositions et de sa responsabilité propre. Quel que soit le modèle choisi, il doit tenir compte des repères éthiques qui s'appliquent aux questions de prévention en santé publique.

LES REPÈRES ÉTHIQUES EN MÉDECINE DE PRÉVENTION

En tant que démarche de santé publique, la prévention en santé n'obéit pas aux mêmes règles éthiques, déontologiques et organisationnelles que la médecine curative fondée sur le colloque singulier médecin-patient. D'une part, elle engage des mécanismes d'adhésion individuelle à une démarche collective, ce qui implique un processus de décision en rupture avec une relation médicale fondée sur la demande de soins exprimée par le patient. D'autre part, la responsabilité des promoteurs de ces actions de prévention (c'est-à-dire les pouvoirs publics) est engagée, puisque c'est à leur initiative que se fait cette investigation. Ils ont la responsabilité d'assurer un programme efficient maximisant les bénéfices et minimisant les effets délétères, tout en les prenant en compte et en les reconnaissant (réparation des préjudices subis par exemple).

À cet égard, les finalités de santé publique peuvent être en partie guidées par les valeurs éthiques fondamentales, telles que définies par Childress et Beauchamp, que sont la bienfaisance et la non-

⁹ Recommandation vaccinale de la Haute Autorité de santé, vaccination contre les papillomavirus chez les garçons, décembre 2019.

¹⁰ Jourdan D., La santé publique au service du bien commun : politiques et pratiques de prévention à l'épreuve du discernement éthique, Paris, Éditions de santé, 2012.

malfaisance, la justice et l'autonomie^{11,12}, auxquelles il semble important d'ajouter celles concernant le respect de la personne et des intérêts collectifs et individuels.

ENCADRÉ

1/ La bienfaisance contribue au bien-être individuel et collectif. Elle doit répondre à deux règles bien précises : l'action entreprise doit être bénéfique en vue d'une amélioration de la santé d'un individu malade ou une diminution des risques de développer une pathologie, c'est-à-dire avoir un rapport coût-bénéfice positif.

2/ L'autonomie désigne le fait qu'une personne se donne à elle-même sa propre règle de conduite, puisque les termes grecs *autos* et *nomos* signifient respectivement « soi-même » et « être son propre législateur ». Ce principe a pour vocation de faire participer le patient au processus décisionnel. Prendre des décisions de manière autonome sans influence extérieure (cf. consentement libre et éclairé, et libre arbitre humain).

3/ La non-malfaisance a pour objectif d'éviter de nuire et de faire du mal à celui dont on a la responsabilité et de lui épargner des préjudices, des souffrances, des dommages, voire les conséquences physiques, psychologiques, financières ou sociales qui n'auraient pas de sens pour lui.

4/ La justice a pour vocation de partager les ressources disponibles entre toutes les personnes. Ce principe est étroitement lié aux notions d'égalité et d'équité qui interviennent directement dans le processus d'une décision de justice. Il a pour mission de promouvoir la prospérité et de préserver la solidarité.

Ces valeurs ont permis de définir les prérequis à la mise en place de programmes de prévention par le dépistage en population^{13,14}. Ces derniers nous rappellent que le dispositif doit :

- concerner une pathologie grave et d'incidence élevée ;
- reposer sur un ou plusieurs tests efficaces, sensibles, spécifiques, peu coûteux et d'application aisée pour être acceptables par la population ciblée ;
- être fondé sur un système qualité et d'évaluation de la démarche ;
- atteindre un taux de participation suffisamment élevé pour être efficace en déployant des actions spécifiques pour les populations moins participantes afin de viser l'équité.

Pour accompagner ces dispositifs, il est indispensable de penser l'information loyale, claire et adaptée en fonction des niveaux de littératie des individus, mais aussi de penser des canaux de diffusion adaptés et des outils d'aide à la décision permettant au citoyen de choisir de participer ou non au dépistage en connaissance de cause. L'information ne doit pas être vue comme une publicité ou un moyen de culpabiliser ceux qui n'adoptent pas les gestes de prévention proposés, mais comme un moyen de donner à chacun l'envie d'y participer quel que soit le point de départ de sa démarche. L'accompagnement semble également alors un vecteur clé, à penser en fonction de la situation des catégories de non-participants.

Mais nous devons nuancer tout ce cadre éthique en rappelant que ces démarches de prévention s'inscrivent dans un contexte sociétal et historique où la santé et les comportements de santé sont élevés au rang de moyens privilégiés d'accession au bonheur, au bien-être et à l'accomplissement de soi. Dans nos sociétés contemporaines, marquées par la mondialisation, la santé est ainsi érigée en valeur normative, associée – parce qu'elle permet d'y accéder – à la performance, voire à la rentabilité. Ce concept de santéisme (ou santéisation)^{15,16} fait de la santé, au même titre que de l'autonomie de la personne et de la performance individuelle, une véritable vertu, et conduit à une forme d'injonction de « bonne santé » relevant en propre de l'individu. Dans cette démarche, la

¹¹ Belmont Report: *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Federal Register, vol. 44, n° 76, 1979.

¹² Beauchamp T. L., Childress J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1979 ; *Les principes de l'éthique biomédicale*, Paris, Les Belles Lettres, traduction française de Martine Fiebach, 2008.

¹³ Wilson J. M., Jungner G., « Principes et pratiques du dépistage des maladies », *Cahiers de santé publique*, n° 34, OMS, 1970.

¹⁴ *L'évaluation des aspects éthiques à la HAS*, guide méthodologique, Haute Autorité santé, avril 2013.

¹⁵ Ducournau P., Gourraud P.-A., Rial-Sebbag E., Bulle A., Cambon-Thomsen A., « Tests génétiques en accès libre sur Internet. Stratégies commerciales et enjeux éthiques et sociétaux », *Médecine/Sciences*, 2011, 27:95-102.

¹⁶ Poliquin H., « Analyse critique et dimensionnelle du concept de santéisation », *Aporia*, 2015, vol. 7, 1, 7, Issue 1.

santé en vient à constituer un élément indispensable à la réussite de sa vie, ceci au risque de reléguer les personnes malades au rang de fautifs. Celles et ceux qui perdent ou n'accèdent pas à la bonne santé en viennent ainsi à être plus ou moins rejetés de la société, car non conformes à ce que l'on attend d'eux¹⁷. N'oublions pourtant pas que le ressenti du bonheur n'est pas lié forcément à la préservation de la santé. Ainsi que l'écrivait Christiane Singer atteinte d'un cancer en phase terminale : « *Comment aurais-je pu soupçonner que je puisse encore être si heureuse ? D'un bonheur sans fin, illimité qui ne veut rien, qui n'attend rien, sinon l'émerveillement de chaque rencontre, de chaque seconde !* »¹⁸.

Nous pouvons rappeler également que cette notion de liberté individuelle ne peut probablement pas être totalement isolée du contexte collectif : à partir du moment où des moyens de prévention sont reconnus comme tels et touchent au mode de vie des individus (tabac ou alcool, par exemple), certains s'interrogent sur la manière qu'aurait le système de santé de concevoir et éventuellement d'intégrer la responsabilité individuelle dans son fonctionnement propre. Autrement dit, peut-on, ou doit-on envisager un ajustement des remboursements des frais de santé en fonction de l'acceptation ou non des politiques de préventions proposées ? Et si oui, qui édictera les normes de prévention et de dépistage auxquelles il conviendrait de se soumettre ? Il nous semble par exemple, concernant la consommation d'alcool, qu'une prévention qui édicterait simplement le fait de ne pas trop ou de ne pas consommer d'alcool n'assurerait pas son rôle si elle n'intégrait pas également un accompagnement des personnes prises dans la spirale de la dépendance. **Se soumettre à des propositions de dépistage ou de prévention doit être un choix en connaissance de cause, mais ne doit pas pour autant être rattaché à toute forme de gratification pour « bon comportement », qui infantiliserait les citoyens et n'augmenterait probablement pas le taux de participation, tout en occultant les risques associés à ces propositions de prévention.**

Cette réflexion sur les critères éthiques à respecter ne peut pas non plus exclure le questionnement sur la responsabilité des politiques publiques lorsque celles-ci ne prennent pas les décisions nécessaires pour éviter de mettre en danger la santé des individus (amiante, nucléaire, pesticides, par exemple). Quelle est également la responsabilité des entreprises qui mettraient en danger, par leurs activités, les professionnels qui y travaillent ou les populations présentes aux alentours ou consommatrices de leurs produits ? Il nous semble difficile d'admettre une responsabilité individuelle par rapport au groupe sans reconnaître d'abord une obligation collective vis-à-vis de l'individu. Ainsi, pourrait-il être intéressant de **s'interroger de manière prioritaire, dans le cadre de cette médecine dite préventive, sur la responsabilité individuelle vis-à-vis de la société mais aussi, et réciproquement, sur la responsabilité sociétale vis-à-vis de l'individu, tout en se demandant ce qui pourrait être mis en œuvre à l'échelle des politiques de santé pour que cette double approche soit effectivement respectée.**

MÉDECINE PRÉDICTIVE : NOUVEL ACTEUR DE LA LUTTE CONTRE LE CANCER

1. Les contours de la médecine prédictive en cancérologie

La médecine prédictive est souvent définie aujourd'hui comme l'une des quatre branches de la médecine des 4P – Prédictive, Préventive, Personnalisée, Participative – (voire 5P, en y ajoutant celui de Précise), concept développé notamment par Leroy Hood¹⁹ au début des années 2000. Celle-ci repose : 1) sur l'identification des individus susceptibles, de par leur constitution génétique ou leur mode de vie, de développer, à terme, une pathologie donnée ; 2) sur la mise en œuvre précoce d'une prise en charge destinée, dans la mesure du possible, à éviter le développement de cette pathologie. Pour ses protagonistes, elle suppose que « *le patient ne puisse*

¹⁷ Comité éthique et cancer. "Dimension éthique de la prévention primaire des cancers", avis N°38, 2 février 2021.

¹⁸ Singer C., *Derniers fragments d'un long voyage*, Paris, Albin Michel, 2007.

¹⁹ Hood L., Friend S. H., "Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine", *Nat Rev Clin Oncol*, 2011, 8;184-7.

en retirer que des bénéfices en ce qui concerne la gestion de son état de santé, puisque le thérapeute est censé tenir compte de ses caractéristiques individuelles et de ses aspirations propres »^{20,21}. Une telle affirmation, qui semble trouver ses sources dans une apparente liberté de l'individu, s'appuie néanmoins sur le fait que l'état de santé de chaque individu puisse être considéré, au moins en partie, comme prédéfini et contrôlable, et qu'il soit possible d'agir sur son évolution à partir simplement de modifications du comportement, du mode de vie ou du suivi médical. Ceci n'est pas sans poser de nombreuses interrogations, en premier lieu sur le fait que ce postulat fait l'impasse sur la complexité de la personne et de ses comportements. Cette incertitude, sur laquelle se définit au moins partiellement l'être humain, paraît dès lors s'opposer à toute forme de prédétermination qui constituerait, de manière peut-être un peu vite simplifiée, les fondements de cette médecine prédictive.

L'une des différences fondamentales entre médecine préventive et médecine prédictive paraît donc se situer dans les objectifs poursuivis et le public concerné. Alors qu'un grand nombre d'actions de médecine préventive s'inscrivent dans une vision collective de la santé (vaccinations, campagne de dépistage du cancer...), la médecine prédictive paraît davantage s'adresser en propre à l'individu, celui-ci étant considéré, comme nous venons de le voir, comme l'acteur essentiel de sa santé. Le collectif ne semble alors fréquemment concerné qu'en termes financiers, la santé de chacun retentissant de manière plus ou moins importante sur le budget général de la santé.

2. Mise en œuvre de la médecine prédictive en cancérologie

Le développement actuel de la médecine prédictive est en train de modifier considérablement les conditions de prévention et de diagnostic de nombreuses maladies. Là où l'on aurait pu parler, il y a dix ou vingt ans, d'une certaine fatalité (« rien ne laissait prévoir la maladie »), la médecine cherche à « pré-voir » et « pré-dire ». Non seulement la maladie n'est plus une fatalité mais, dans un tel raisonnement, elle devient une réalité à détecter le plus tôt possible, parfois bien avant les premiers symptômes, entraînant alors des propositions de surveillance accrue, de modifications de comportements, voire de traitements invasifs ou médicamenteux pour éviter son apparition.

En cancérologie, ces bouleversements sont d'ores et déjà en cours, au point qu'en quelques années l'oncogénétique occupe progressivement une place grandissante dans la démarche diagnostique et préventive de certains cancers (sein ou ovaire, par exemple). À l'heure actuelle, près de 5 % des cancers diagnostiqués sont liés à la présence d'altérations génétiques constitutionnelles et, à ce jour, plus de 80 gènes de prédisposition génétique ont été identifiés^{22,23}. Ces notions conduisent dès lors à modifier, parfois de manière importante, l'abord diagnostique et thérapeutique de certains cancers. Une telle évolution tient notamment aux avancées réalisées dans les technologies d'analyse du génome, dans les connaissances du génome humain, auxquelles se sont ajoutés, ces dernières années, les développements majeurs de l'outil informatique conduisant à l'association de plus en plus étroite des mathématiques et des statistiques aux sciences biologiques.

L'oncogénétique a principalement concerné, jusqu'à ce jour, les familles les plus à risque de développer des cancers, afin d'identifier les individus porteurs d'une prédisposition génétique familiale. Mais de plus en plus d'acteurs s'interrogent sur l'opportunité de généraliser ce dépistage au-delà de ces cas particuliers et de proposer de tels tests en population générale²⁴, ou d'utiliser différents paramètres physiologiques et génomiques pour évaluer les risques individuels de développer tel ou tel cancer. C'est dans cette finalité que, dans le cadre d'une pratique non

²⁰ Scheen A. J., Giet D., « Médecine personnalisée : tout bénéfice pour le patient, mais nouveau challenge pour la relation médecin-malade », *Rev Med Liège*, 2015, 70:5-6, 247-250.

²¹ Scheen A. J., « Médecine personnalisée : nouveaux défis pour le praticien », *Rev Med Liège*, 2015, 70, 242-246.

²² Zhang J., Walsh M. F., Wu G., et al., "Germline Mutations in Predisposition Genes in Pediatric Cancer", *N Engl J Med*, 2015 December 10, 373(24): 2336-2346.

²³ Pujol P., Vande Perre P., Faivre L., et al., "Guidelines for reporting secondary findings of genome sequencing in cancer genes: the SFMP recommendations", *Eur J of Human Genetics*, 2018, 26:1732-1742.

²⁴ Manchanda R., Patel S., Gordeev V. S., Antoniou A. C., Smith S., Lee A., ... Legood R., "Cost-effectiveness of Population-Based BRCA1, BRCA2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, PALB2 Mutation Testing in Unselected General Population Women", *Journal of the National Cancer Institute*, 2018, 110(7), 714-725, <<https://doi.org/10.1093/jnci/djx265>>.

autorisée en France, des laboratoires privés offrent des tests génomiques de prédisposition au cancer en général ou bien à certains types de cancers²⁵ (sein, ovaire, prostate, côlon...). Les responsables de ces firmes font valoir qu'il s'agit là d'un moyen de favoriser l'indépendance et la participation des individus à leur prise en charge sanitaire, puisque cette connaissance leur offre les moyens de modifier par eux-mêmes leur mode de vie afin d'atténuer le risque auquel ils sont exposés. Ces pratiques, en France, font néanmoins l'objet de débats sérieux entre les acteurs professionnels du sujet et sont discutées actuellement dans le cadre de la révision des lois de bioéthique^{26,27,28,29}.

Parallèlement à ces analyses génomiques constitutionnelles se développent aujourd'hui des analyses génomiques tumorales destinées à l'éventuelle mise en œuvre de traitements ciblés. Mais ces caractéristiques tumorales, ainsi mises en évidence, peuvent aussi être liées à des prédispositions héréditaires et, de fait, posent alors la question des rapports étroits susceptibles d'exister entre génétique constitutionnelle et génétique somatique, élargissant la population potentiellement concernée par ces tests, et modifiant les cadres éthiques jusque-là définis³⁰.

Notons également que l'arrivée de nouvelles technologies de séquençage en clinique permet une exploration plus large, voire totale, du génome. Les professionnels doivent donc décider de l'ampleur de l'analyse du génome à réaliser (restreinte aux gènes présumés comme pouvant être impliqués, élargie à l'ensemble des gènes impliqués en cancérologie, ou encore plus largement à d'autres pathologies pour lesquelles il existe des mesures de soins ou de prévention). Ils doivent également discuter du rendu ou non des données incidentes (découvertes de manières fortuites) ou secondaires (recherchées au moment de l'examen) sans lien direct avec la pathologie initiale. Il est alors nécessaire de s'interroger sur la liberté laissée à la personne de connaître ou de ne pas connaître les données ainsi obtenues, dans un contexte d'élargissement toujours plus grand de sa responsabilité dans la transmission de l'information à ses apparentés (article L1131-2 du code de la santé publique).

Afin d'accompagner les professionnels sur ces interrogations, il est nécessaire que des projets de recherches soient financés pour permettre de valider scientifiquement les estimations de risque associées aux variants utilisés³¹ et les recommandations personnalisées en matière de traitement, de surveillance et de changements de mode de vie pour la prévention du cancer autres que celles déjà largement reconnues, telles que faire plus de sport, limiter la consommation de tabac et d'alcool, manger sainement... qui devraient s'appliquer à tous sans nécessité de tests génétiques. Le bénéfice en santé de transmettre des données génétiques non initialement recherchées devrait être évalué et les critères d'analyse élargie devraient être définis à l'aune de ces bénéfices.

Enfin, liés à la génomique mais intégrant également d'autres données physiologiques, les premiers essais cliniques de grande ampleur de dépistage du cancer du sein (MyPeBS en Europe, Wisdom aux États-Unis, Perspective au Canada)³² sont en cours. Ils ont pour but : 1) de déterminer, au sein de la population générale, des groupes d'individus à risque très élevé, élevé,

²⁵ Hogarth S., Javitt G., Melzer D., "The Current Landscape for Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal, Ethical, and Policy", *Issues Annu Rev Genomics Hum Genet*, 2008, 9:161-82.

²⁶ Stoppa-Lyonnet D., de Montgolfier S., « Tribune sur les tests génétiques », LaCroix.com, 29 janvier 2020, <<https://www.la-croix.com/Debats/Forum-et-debats/Tests-preconception-pas-precipiter-2020-01-29-1201074993>>.

²⁷ Pujol P., « Plaidoyer pour la médecine prédictive », LeMonde.fr, 5 septembre 2019, <https://www.lemonde.fr/sciences/article/2019/09/05/plaidoyer-pour-la-medecine-predictive_5506594_1650684.html>.

²⁸ Bienvault P., Besmond de Senneville L., « Grand entretien (2/5). À l'occasion de la révision des lois de bioéthique, La Croix organise le débat entre des personnalités engagées. Aujourd'hui, Dominique Stoppa-Lyonnet et Pascal Pujol. Des tests pour prédire toutes les maladies ? », *La Croix*, 25 juin 2019.

²⁹ De Pauw A., « Tests génétiques par les sociétés DTC : mise en garde sur des pratiques dangereuses et rappel des fondamentaux requis avant tout test génétique "prédictif" » (CS65), *Présentation orale aux Assises de la génétique*, 2020, Tours.

³⁰ de Montgolfier S., « Quand médecine de précision et médecine prédictive s'entrecroisent : quelles questions éthiques pour les professionnels et les patients ? », in N. Bertoldi et A. Soulier, *Médecine prédictive*, Cahiers Droit, Sciences et Technologies, 2018, n° 8, 31-40.

³¹ Gwinn M., Bradley L. A., Van Duijn C. M., Khoury M. J., "A critical appraisal of the scientific basis of commercial genomic profiles used to assess health risks and personalize health interventions", *Am J Hum Genet*, 2008, Mar;82(3):593-9.

³² Essai clinique MyPeBS en Europe, <<https://mypebs.eu/fr/>> ; Wisdom aux États-Unis, <<https://www.thewisdomstudy.org/>> ; Perspective au Canada, <<http://www.genomequebec.com/158-en/project/personalized-risk-stratification-for-the-prevention-and-early-detection-of-breast-cancer>>.

moyen et faible de développer un cancer du sein ; 2) de proposer une adaptation du suivi (en rythme et en nature) en fonction de ce risque ; 3) d'apporter la preuve scientifique de l'efficacité d'une telle approche en termes de dépistage. Dans ce contexte, en parallèle de cette démarche, il sera essentiel de préciser les conditions éthiques et légales à remplir pour justifier la mise en œuvre d'un tel programme prenant en compte les éventuels effets délétères à l'échelle individuelle et collective de telles propositions^{33,34}.

3. Quels points de repères éthiques pour le développement de la médecine de prédiction ?

L'avènement et le développement rapide de ces nouvelles approches diagnostiques ne sont pas sans poser en elles-mêmes de nouvelles questions éthiques, tant à une échelle collective qu'à une échelle individuelle, ces deux aspects étant parfois étroitement intriqués.

En termes collectifs, il conviendrait de se demander si les diverses actions de prévention entreprises dans le domaine de la cancérologie intègrent la « complexité du sujet humain »³⁵ ainsi que les inégalités sociales et territoriales. Dans les conditions actuelles, il a été noté une faible participation des catégories socio-économiques les plus défavorisées aux programmes de prévention/dépistage³⁶, mais également un gradient d'incidence de cancers statistiquement significatif croissant avec la défavorisation sociale, excepté pour les mélanomes, cancers de la prostate et testicule chez les hommes, et cancers du sein et de l'ovaire chez les femmes³⁷. Pour ce qui concerne les taux de mortalité en France, l'importance relative des inégalités d'incidence et de survie n'est pas précisément et systématiquement connue et il est probable qu'elle varie d'un cancer à l'autre – comme cela est étudié dans d'autres pays européens³⁸ –, mais il est admis en revanche que les inégalités sociales de mortalité par cancer en France sont parmi les plus importantes d'Europe³⁹.

Qu'en sera-t-il avec le développement de cette médecine prédictive⁴⁰ ? Plus que jamais la mise en œuvre d'un universalisme proportionné^{41,42} constitue une nécessité, permettant le développement d'actions de prévention universelle (c'est-à-dire s'adressant à l'ensemble de la population) offertes à toutes les catégories de la population de manière différenciée et appropriée en fonction de leurs besoins⁴³. Autrement dit, pour être conformes aux principes de l'éthique, les actions de prévention ne sauraient s'exonérer d'une dimension sociale.

Peut-être serait-il également nécessaire de s'interroger sur la place de la génomique au sein de la médecine préventive et prédictive ? Autrement dit, jusqu'où doit-on lui demander de déterminer les risques propres à un individu et peut-on même attendre d'elle qu'elle puisse répondre à une telle question ? N'est-ce pas, d'une certaine manière, lui donner davantage de pouvoir qu'elle n'en a effectivement ? Son développement ne doit pas s'accompagner d'une vision trop

³³ Hall A. E., Chowdhury S., Hallowell N., Pashayan N., Dent T., Pharoah P., Burton H., "Implementing risk-stratified screening for common cancers: A review of potential ethical, legal and social issues", *Journal of Public Health* (Oxford, England), 2014, 36(2), 285-291.

³⁴ Lévesque E., Kirby E., Bolt I., Knoppers B. M., de Beaufort I., Pashayan N., Widschwendter M., "Ethical, Legal, and Regulatory Issues for the Implementation of Omics-Based Risk Prediction of Women's Cancer: Points to Consider", *Public Health Genomics*, 2018, 21(1-2), 37-44.

³⁵ *Idem* note 3.

³⁶ Vuillermoz C., Vandentorren S., Roze M., Rondet C., Chauvin P., "Cervical cancer screening among homeless women in the Greater Paris Area (France): results of the ENFAMS survey", *Eur J Cancer Prev Off J Eur Cancer Prev Organ ECP*, 2017, 26:240-8.

³⁷ Bryere J., De Jardin O., Launay L., Colonna M., Grosclaude P., Launoy G., « Réseau français des registres des cancers (Francim), Environnement socioéconomique et incidence des cancers en France », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 2017, (4):68 77, <http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/4/2017_4_1.html>.

³⁸ Chauvin P., Lesieur S., Vuillermoz C., Les inégalités sociales en soins de cancérologie : comprendre pour adapter les pratiques, Paris, ARS Île-de-France, 2017, 53 p.

³⁹ Luce D., « Inégalités sociales face au cancer : rappel des constats », in *Inégalités face au cancer : chercher et intervenir*, Actes du colloque du 7 octobre 2010, Boulogne, INCa, 2010, p. 19-28.

⁴⁰ Moleux M., Schaezel F., Scotton C., « Inégalités sociales de santé : déterminants sociaux et modèles d'action », *Rapport, Inspection générale des affaires sociales*, La Documentation française, 2011, 124 p.

⁴¹ "Fair Society, Healthy Lives: Strategic Review of Health Inequalities in England post-2010", *The Marmot Review*, February 2010. Site Web du UCL Institute of Health Equity.

⁴² *Réduction des inégalités de santé dans l'Union européenne*, Commission européenne, 2010, <<https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/5477617f-045d-46eb-b168-28f31c6f71c8>>.

⁴³ Birch S., "I dreamed a dream: England reduces health inequalities and wins the world cup", *Health Economics*, 2010, 19: 881-885.

réductionniste, au risque de limiter la personne à ses seuls gènes tout en oubliant la complexité de la génétique et des interactions que le sujet entretient avec l'environnement pour nuancer tel ou tel facteur de risque. Raisonner de cette manière serait aussi faire l'impasse sur le fait que, en cancérologie, nous ne parlons que très rarement de maladies monogéniques mais, bien au contraire, de maladies plurifactorielles dans lesquelles interviennent, outre la structure même des gènes, les modalités d'expression de ces derniers. Ainsi par exemple, selon Michel Morange, l'épigénétique « *jette-t-elle le soupçon sur l'environnement, qui pourrait moduler l'activité de certains de nos gènes pour modifier nos caractères, voire induire certaines maladies qui pourraient être transmis(es) à la descendance* »⁴⁴. Présenter la génétique comme l'alpha et l'oméga de la santé de demain, c'est aussi une manière d'exempter le collectif de toute responsabilité et de faire de l'individu le seul et unique responsable de sa santé. Ce que soulignaient, dès le début du siècle, Holtzman et Marteau : « *Dans notre précipitation à affubler la médecine d'un manteau génétique, nous perdons de vue d'autres moyens d'améliorer la santé publique. Les différences liées à la structure sociale, aux modes de vie et à l'environnement expliquent des parts plus importantes des maladies que les différences génétiques. Même si nous ne prétendons pas que le manteau génétique soit aussi invisible que ne l'étaient les habits neufs de l'empereur, il n'est pas fait de soie et d'hermine comme certains le prétendent.* »⁴⁵

Toutes les récentes et nombreuses innovations en médecine prédictive affectent directement les professionnels de santé en termes de connaissance et de compétences à acquérir et de répartition des activités entre les différents métiers concernés par la prévention. A-t-on suffisamment de généticiens pour assurer la prescription et l'explication de résultats génomiques ? Sont-ils répartis de manière homogène sur le territoire⁴⁶ ? Quelle formation serait nécessaire pour s'assurer que les cliniciens concernés puissent proposer des tests incluant de la génomique ? Certaines connaissances sont nécessaires, comme la bio-informatique pour les analyses biologiques intégrant l'analyse des données génomiques, physiologiques et épidémiologiques. Elles nécessitent de penser de nouvelles compétences professionnelles qu'il serait nécessaire d'enseigner. Le métier de conseillers en génétique évolue, mais les débats ne sont pas encore stabilisés pour définir leur rôle et les tâches qui leur incombent (cf. l'article 23 du projet de loi de bioéthique). Les psychologues ont également un rôle important à jouer pour accompagner les personnes face à la révélation de prédisposition génétique, leur formation doit être adaptée aux besoins et des postes doivent être créés. Le développement d'une médecine d'évaluation des risques sur des populations saines ne pourra pas se concevoir sans un accompagnement des personnes les plus fragiles psychologiquement par des professionnels formés aux effets délétères de tels parcours. Rappelons également que d'autres professionnels de santé, tels que les infirmiers en pratique avancée (IPA) et les infirmiers de parcours, peuvent ou pourraient jouer un rôle en matière de prévention et de dépistage.

De plus la cancérologie, au même titre que d'autres spécialités médicales (la radiologie en est peut-être aujourd'hui le meilleur exemple), ne peut plus échapper à l'usage de logiciels divers d'aide au diagnostic, ces derniers faisant de plus en plus largement appel à l'utilisation d'algorithmes présentés comme des aides indispensables à l'estimation des risques, voire au diagnostic, capables de se substituer au raisonnement humain. Ces améliorations ne doivent pas s'effectuer au détriment de la relation médecin-malade, de la compétence médicale des professionnels, ni d'une dilution des responsabilités entre les différents acteurs impliqués.

Pour tous ces métiers il est nécessaire de construire des formations adaptées en initial et en continu, pour que l'ensemble de la population ait accès à des professionnels formés à la médecine prédictive et aux moyens de prévention et de dépistage en cancérologie. Celles-ci devront inclure à la fois l'acquisition de connaissances, mais également le développement de compétences professionnelles nouvelles propre à ce champ (gestion de la prédictivité sur individu sain,

⁴⁴ Morange M., in « L'épigénétique, l'hérédité au-delà de l'ADN », *Le Monde*, 22 avril 2013.

⁴⁵ Holtzman N. A., Marteau T. M., "Will Genetics Revolutionize Medicine?", *N Engl J Med*, 2000, 343:141-14.

⁴⁶ <<https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Oncogenetique-et-plateformes-de-genetique-moleculaire/Le-dispositif-national-d-oncogenetique>>.

communication sur les risques, accompagnement à la prise de décision face aux démarches de prévention proposées, posture relationnelle, etc.).

Le plan France Médecine Génomique 2025⁴⁷ devrait permettre de répondre à un certain nombre de ces questions. Les enjeux éthiques et socio-économiques de ce projet sont conséquents et sensibles. Il serait alors pertinent de s'assurer que les moyens humains et financiers soient suffisants pour que l'ensemble des mesures du plan (dont celles concernant l'information des citoyens, les conséquences éthiques d'un tel projet et les liens avec les projets de recherche scientifiques et en SHS) soient traitées à la mesure de ces enjeux⁴⁸.

D'un point de vue individuel, le développement de cette médecine prédictive pose de manière accrue la question de la gestion des données de santé, de leur sécurisation, de leur accessibilité et de leur utilisation. Tout individu a droit au respect de ses données privées, c'est-à-dire à leur nonaccès par des tiers (employeur, assureur, etc.). Or la multiplication des données, leur gestion de manière décentralisée et partagée pourraient être à l'origine de failles dans cette protection, tandis que la nature des données en jeu risque de remettre en cause la mutualisation des risques en place dans le cadre des assurances de santé⁴⁹. Il est donc nécessaire que soient prises toutes les mesures indispensables au respect de la vie privée par la protection des données de santé individuelles, à l'absence de toute stigmatisation, et au maintien d'un système mutualisé dans un environnement de plus en plus complexe en données collectées.

Dans le contexte d'émergence de ces nouvelles technologies, il serait donc nécessaire de réfléchir à la manière dont sont conçus, pour tout individu, la nécessité d'un choix en connaissance de cause, le respect de l'autonomie de chacun, la confidentialité des données ou encore le besoin d'une évaluation et l'adaptabilité du programme en fonction d'évidences scientifiques et des avancées des connaissances et de leur validation⁵⁰. Nous voyons aujourd'hui se multiplier des objets connectés de plus en plus performants permettant de mesurer et d'enregistrer en temps réel nombre de données cliniques et biologiques qui, associées aux données génétiques, mais aussi à d'autres informations diverses ayant trait à la vie quotidienne (alimentation, moyens de transport utilisés, activité physique quotidienne, etc.) conduisent à dresser, de manière individuelle, une forme de cartographie des risques en santé prenant en compte les comportements de chacun. Certains en viennent ainsi à imaginer, pour chacun, une forme de schéma hygiéniste censé organiser la vie personnelle en protégeant l'individu des risques encourus, mais aussi en le gratifiant lorsque son mode de vie apparaît conforme à ce qui aura été au préalable défini comme « bon ». Dès lors, à notre sens, peut se poser la question de ce que la médecine a à dire de cette évolution du concept de santé : comment peut-elle l'accompagner afin d'en optimiser les bénéfices, tout en évaluant les risques individuels et collectifs ? Quel cadre réglementaire adopter pour l'information et le consentement des personnes, tout en sécurisant la récolte de leurs données de santé ? Comment peut-elle éclaircir le devenir de ces données et leur potentielle monétisation, tout en assurant un partenariat entre les acteurs privés et publics respectant intégrité et déontologie ? Et il apparaît nécessaire, en même temps, si ces outils étaient validés comme bénéfiques pour la santé, de questionner leur non-accessibilité pour certaines catégories de la population (qui pourraient être freinées par la complexité de ces nouvelles propositions ou ne maîtrisant pas ou peu les outils informatiques ?).

Enfin, et nous l'avons évoqué précédemment, celles et ceux qui défendent cette évolution (médecine prédictive, médecine connectée) considèrent qu'il s'agit là d'un progrès en termes d'autonomie et de prise en compte de la personne dans le suivi et la décision médicale. Ils estiment ainsi que : « *Le développement de telles technologies fait prendre [au patient] un rôle central et acteur.* »⁵¹ Néanmoins, s'il est heureux que la personne soit actrice de la prise de décision, ceci

⁴⁷ Plan Médecine France Génomique 2025, Aviesan.

⁴⁸ Rapport d'étape du plan France Médecine Génomique 2025, Aviesan, février 2019, <<https://www.aviesan.fr/aviesan/accueil/toute-l-actualite/plan-france-medecine-genomique-20252>>.

⁴⁹ Gombault N., « Des prédictions trop précises pourraient remettre en cause la mutualisation du risque », *La Croix*, 26 juillet 2019, <<https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sante/predictions-trop-precises-pourraient-remettre-cause-mutualisation-risque-2019-07-26-1201037770>>.

⁵⁰ Andermann A., Blancquaert I., Beauchamp S., *et al.*, "Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years", *Bull World Health Organ*, 2008, 86(4):317-9.

⁵¹ Cox S., *et al.*, « La médecine de précision en oncologie : challenges, enjeux et nouveaux paradigmes », *Bull Cancer*, 2019, 106, 2 ; 97-104.

ne peut être effectif que si le professionnel reste présent et capable d'expliquer comment, à partir des algorithmes eux-mêmes souvent inaccessibles, et à tout le moins la plupart du temps incompréhensibles (sauf aux très initiés), il a été possible d'estimer un risque et surtout ce que signifie ce risque pour l'individu. Il est nécessaire de développer des outils de communication et de s'assurer de leur compréhension par la population.

Le risque est grand qu'un schéma de vie dicté par des chiffres impose des injonctions de faire et de ne pas faire et d'être selon des règles normatives « préétablies ». Il y a là, nous semble-t-il, une forme de chimère, voire de tromperie de la part de certaines sociétés commerciales, autorités scientifiques ou politiques, justifiant de se poser *in fine* la question de savoir si la médecine prédictive ne risquerait pas de constituer une entrave à la liberté individuelle, dans ce qu'elle enjoint aux individus de conduire leur vie d'une manière prédéfinie sans tenir compte de leurs propres limites, besoins et aspirations, en oubliant que toute vie est faite de hasard et de risques à assumer et sans prendre en considération les facteurs socio-économiques à l'origine, pourtant, de la grande partie des inégalités en santé⁵².

Quant à s'interroger sur la manière dont cette médecine prédictive pourrait s'opposer, à terme, à la mutualisation du risque sanitaire telle qu'elle est aujourd'hui conçue dans notre pays, ceci constitue une question que l'on ne peut probablement pas balayer d'un simple revers de main. Sans nécessairement adhérer à la vision de Jean-Yves Paillé⁵³ – qui, dans un exercice de science-fiction, pose la question de savoir pourquoi, en 2045, la société accepterait de rembourser les traitements de maladies que tout un chacun est sommé de s'efforcer d'éviter en amont –, sans doute n'est-il pas inutile de se poser la question de savoir jusqu'où la liberté de chacun doit ou peut être préservée dès lors qu'elle risque de porter atteinte aux moyens que la société accepte d'attribuer à tous au nom de la solidarité ? Et cela tout particulièrement lorsque certaines enquêtes d'opinion paraissent indiquer qu'une certaine frange de la population serait prête à ce que soit institué un ajustement du remboursement des frais de santé en fonction du mode de vie et de l'acceptation ou non des politiques de prévention proposées⁵⁴. Les comportements transgressifs seront-ils bannis, alors que certains, raisonnables et occasionnels, peuvent être source de bien-être et nécessaires au maintien en bonne santé psychologique ?

CONCLUSION

Face à la crainte que peut inspirer la maladie cancéreuse, la médecine préventive et, plus encore, la médecine prédictive, telles qu'elles sont aujourd'hui proposées, semblent apporter des réponses rassurantes et entretenir l'espoir qu'il deviendrait possible d'éviter la maladie. Mais ces orientations doivent être validées scientifiquement et médicalement, en même temps qu'elles doivent être accompagnées d'une réflexion éthique nécessaire à la mise en place d'un équilibre harmonieux entre d'une part l'individu et son autonomie, et d'autre part le développement de politiques de santé publique destinées au bénéfice de l'ensemble de la société, et passant par un dialogue constant entre experts, acteurs du système de soins et citoyens.

⁵² Poliquin H., « Analyse critique et dimensionnelle du concept de santéisation », *Aporia*, 2015, Vol. 7, 1, 7, Issue 1.

⁵³ Paillé J.-Y., « 2045 : médecine prédictive ou dictature médicale ? », *La Tribune*, 7 janvier 2016.

⁵⁴ Étude santé 2017 Pilar Institute, réalisée par Opinion Way pour Deloitte, <<https://www.pilar-institute.com/sites/default/files/Etude%20Sant%C3%A9%2020170316%20VDEF%20Deloitte.pdf>>.

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
Réalisation : DESK/INCa

ISBN : 978-2-37219-668-0
ISBN net : 978-2-37219-669-7

DEPÔT LÉGAL MARS 2021

Ce document doit être cité comme suit : © « Avis sur les enjeux éthiques de la médecine préventive et prédictive en cancérologie », Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer, février 2021.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que :

- (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ;
- (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr