

texte

editorial

Innovation biomédicale et médecine personnalisée : Critères de choix et valeurs démocratiques

Quels enjeux entourent la question de la médecine personnalisée, comment éviter les effets d'annonces délétères et quel débat mettre en place pour permettre l'adaptation de ces technologies à un soin digne ?

Par : Emmanuel Hirsch, Directeur de l'Espace éthique de la région Ile-de-France, professeur d'éthique médicale, université Paris-Sud /Paris-Saclay | Publié le : 06 Janvier 2014

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

L'Espace éthique AP-HP/IDF développe une réflexion portant sur les enjeux et les perspectives de la médecine dite personnalisée ou stratifiée. Un groupe de travail se constitue.

Vous souhaitez y participer : contact@espace-ethique.org

Une exigence qu'il convient de comprendre et d'accompagner

L'innovation biomédicale, souvent guidée par le désir de tout mettre en œuvre avec rigueur et méthode afin de favoriser des évolutions espérées face aux tragédies de la maladie, relève d'une exigence qu'il convient de comprendre et d'accompagner. Dans bien des circonstances, l'urgence ne peut qu'inciter à aller de l'avant, à témoigner notre sollicitude à la personne vulnérable dans la maladie en soutenant son combat. Notre société y mobilise des moyens significatifs, notamment en termes de financements de la recherche et d'accès aux molécules ainsi qu'aux dispositifs innovants ; les équipes de scientifiques y investissent leurs compétences dans un contexte néanmoins marqué par des contraintes et des

contradictions, ne serait-ce que du point de vue de la compétition internationale, des modalités d'évaluation de la production du savoir, de la répartition de budgets contraints arbitrés selon des considérations parfois discutables.

Il conviendrait cependant de préciser quels critères attestent d'une avancée innovante, en rupture avec les données acquises et susceptible de renouveler profondément concepts et pratiques. À supposer qu'une évolution modifie notre rapport à la nosologie et à l'étiologie d'une maladie, encore importerait-il d'en analyser ses composantes et ses conséquences en y consacrant l'effort de discernement nécessaire.

Trop souvent, « l'effet d'annonce » relevant davantage des stratégies de communication, d'une immédiateté rétive à toute analyse critique, est préféré à une démarche d'information prudente et documentée, de telle sorte que l'innovation ainsi présentée, voire mise en scène comme tout autre événement, suscite un espoir et une impatience qui ne peuvent qu'être déçus. Dans le cimetière des innovations biomédicales reposent tant de théories, de modes ou de tentatives qui portaient des promesses qui ont pourtant déçu ! Au point que l'on pourrait presque y trouver là une explication de cette position ambivalente de la société conjuguant défiance et attentes parfois invraisemblables à l'égard de la science.

Il me paraît donc important de privilégier une approche dynamique de l'innovation qui ne saurait se limiter à l'implémentation précipitée des avancées considérées, dans un contexte donné, comme particulièrement innovantes. Comprendre la progressivité des connaissances et de leur nécessaire validation en biomédecine, c'est être en capacité d'anticiper les différentes adaptations que justifient des avancées complexes, de concevoir, dans le cadre d'une concertation ouverte, les modalités de leur intégration en acceptant de prendre le temps indispensable à l'argumentation de décisions conséquentes.

Viser des décisions recevables

Dès lors d'autres enjeux interviennent, comme celui du dispositif d'accompagnement des innovations biomédicales, tant du point de vue de leur recevabilité, de leur applicabilité, de leur accessibilité selon des principes démocratiques. À cet égard, les critères d'inclusion dans une stratégie thérapeutique innovante justifient que l'on identifie clairement s'il s'agit encore d'une phase expérimentale ou déjà d'un traitement avéré, que l'on précise dans la transparence et de manière concertée ses modalités d'implémentation, que l'on anticipe les modalités d'accessibilité au traitement de manière pérenne, en tenant compte de leur impact sur des personnes qui en seraient exclues, y compris pour des raisons autres que d'ordre strictement médical.

Le financement de l'innovation concerne l'approche éthique du point de vue des thématiques de recherche privilégiées au détriment d'autres, selon des logiques de marché ou d'autres considérations trop souvent peu lisibles, au détriment de personnes malades ainsi mises au banc de la mobilisation des chercheurs et, d'une certaine manière, de nos solidarités.

D'autre part, l'éthique est concernée lorsque l'innovation biomédicale provoque des mutations s'agissant du modèle économique des entreprises du médicament, avec pour conséquence un coût difficilement supportable des traitements au regard, parfois, d'un bénéfice qui apparaîtrait incertain. S'il s'agit de financer ainsi un processus d'incrémentation, cela doit être justifié en tenant compte de la cohérence de cette démarche à évaluer dans sa continuité et sa progressivité. Car certains critères d'arbitrages s'avèrent peu recevables, voire indécents, et ne peuvent qu'induire des discriminations contraires aux valeurs promues dans le champ de la bioéthique.

Un risque à ne pas minimiser est celui qui consisterait à ne privilégier que les recherches innovantes aboutissant à la mise à la disposition des seuls marchés qui peuvent les financer de molécules coûteuses, aux indications certes restrictives mais rentables et moins exposées à la concurrence des génériques du fait de la complexité de leur fabrication. Qu'en serait-il à moyen terme de la recherche et du développement de molécules dégageant moins de profitabilité, pourtant destinées à des populations en demande de traitements vitaux accessibles de manière universelle, notamment dans les régions du monde les moins favorisées ?

Démocratie sanitaire et concertation publique

Je conclurai ce bref propos sur quelques autres questions que l'innovation suscite dans le champ de la médecine dite personnalisée ou stratifiée.

Il conviendra certainement de mieux définir ce concept de personnalisation, pour le moins insatisfaisant si l'on prétend qu'il porte en soi une idée d'innovation. Traditionnellement l'art médical devrait relever d'une relation interindividuelle, donc singulière, dans un contexte donné. De fait cette médecine « stratifiée » ou « ciblée » modifie les conditions mêmes de la relation de soin : les paramètres biologiques analysés selon des données analogiques et des algorithmes dans le cadre d'expertises qui sollicitent bien davantage que la compétence médicale, sont déterminants dans les modalités pratiques de prise de décision et de suivi du traitement.

Les critères d'éligibilité sont par nature des plus restrictifs, de telle sorte que les personnes exclues de ces approches dites innovantes ou de « dernière génération » éprouvent l'injustice d'une forme de double peine, d'une discrimination qui s'ajoute aux poids des réalités humaines et sociales d'une maladie comme l'est par exemple un cancer.

Dans une phase expérimentale d'implémentation de ces stratégies dites innovantes au regard des traitements « traditionnels » de référence, nombre d'aspects qui concernent l'éthique de la recherche et du soin sont de nature à justifier des approfondissements. Qu'en est-il des interrelations entre recherche publique et recherche privée, de la conservation et de l'exploitation des données personnelles en dehors de la filière médicale, de la continuité de l'intervention des entreprises du médicament dès le test compagnon jusqu'à l'adaptation du traitement, de leur proximité avec la personne malade, de possibles conflits d'intérêts encore peu identifiés et qui ne semblent pas susciter une vigilance justifiée ? L'intérêt direct des personnes est-il véritablement au cœur des préoccupations, ou alors des intérêts estimés supérieurs ne justifieraient-ils pas certaines pratiques pour le moins approximatives ?

Enfin, plus globalement se pose la question de l'accessibilité à des traitements coûteux sur un long terme, ou alors d'une efficacité minimale, avec un bénéfice aléatoire du point de vue de la qualité de vie, et qui contraignent nécessairement à des arbitrages cruciaux s'agissant des conditions mêmes de financement d'un système de santé pérennes.

Il me paraît désormais important d'implanter le questionnement politique qui concerne ces approches thérapeutiques dites innovantes au cœur de la concertation publique. C'est l'idée même de démocratie sanitaire qui est mise à l'épreuve d'avancées dont il convient d'évaluer la pertinence, l'acceptabilité et des modalités d'implémentation qui n'accroissent pas le sentiment d'injustice dans l'accès à des soins de qualité pour tous. Trop souvent « l'innovation » semble imposer ses règles et ses normes, faute d'avoir été anticipée ou accompagnée dans ces temps d'évolutivité qui aboutissent au « changement de paradigme »

si souvent invoqué pour justifier des mutations parfois moins justifiées qu'on souhaiterait nous le faire croire. Prudence, esprit critique et concertation s'imposent donc au même titre que la production de critères de choix soucieux des valeurs démocratiques.

- [Page précédente](#)
- [Page 1/2](#)
- [Page suivante](#)

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)