

volonté d'accomplir sa tâche avec intégrité et loyauté, conformément aux vertus qu'elle énonce. La prévention des conflits d'intérêts, ensuite, qui peuvent exister entre les promoteurs (laboratoires) et les investigateurs (médecins-chercheurs) d'une recherche biomédicale et dont les conséquences peuvent être graves pour le sujet participant. En 2008, le *New York Times* publia un article révélant les fonds non déclarés de nombreux psychiatres provenant de grandes firmes pharmaceutiques<sup>1</sup>. Le conflit d'intérêts se définit selon l'article 2 de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique comme « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ». Dans le soin comme dans la recherche médicale, la déontologie s'étant révélée n'être pas une motivation suffisante, le recours à la loi est devenu systématique.

### Vers une société du contrat ?

Pour le cas du conflit d'intérêts, par exemple, ce que la déontologie réclame au médecin c'est une action dont l'intérêt soit orienté vers le patient. Naguère, les médecins étaient considérés comme moraux par essence, or, après les manquements à l'intégrité et les conflits d'intérêts que l'histoire de l'expérimentation médicale a révélés, légiférer s'est imposé. Telle est dorénavant la solution pour garantir la persistance de l'action juste et intègre : punir en cas de transgression déontologique. C'est une « société du contrat » qui se dessine avec ces réflexes juridiques. Selon John Rawls et sa *Théorie de la justice*, une société devrait être basée sur un contrat social (concept initialement forgé par Rousseau), établi afin de favoriser les « identités d'intérêts » et d'éviter les « conflits d'intérêts » : « Il y a identité d'intérêts puisque la coopération sociale procure à tous une vie meilleure que celle que chacun aurait eu en cherchant à vivre seulement

grâce à ses efforts. Il y a conflit d'intérêts puisque les hommes ne sont pas indifférents à la façon dont sont répartis les fruits de leur collaboration, car, dans la poursuite de leurs objectifs, ils préfèrent tous une part plus grande de ces avantages à une petite. » Ainsi, le contrat social présuppose l'évitement des conflits d'intérêts, qui sont qualifiés d'injustes, et c'est ainsi que nous avons pris l'habitude de nous protéger toujours davantage par des moyens légaux, nous orientant dangereusement vers une politique du risque zéro.

### Les dangers du risque zéro

Cette volonté de réduire à néant le risque que représente un essai clinique est conforme au principe de non-malfaisance, qui est un des piliers de la médecine. Que ce soit par la prévention des conflits d'intérêts, par l'encadrement juridique toujours plus précis ou par les consentements à signer par des patients qui ne prennent pas toujours la peine de les lire. Le principe de précaution se lit en filigrane sur chacune de ces directives. Mais ce principe doit être utilisé avec parcimonie selon l'avis 79 du CCNE (Comité consultatif national d'éthique) : « Le principe de précaution ne se résume pas à dire “dans le doute abstiens-toi” mais “dans le doute, évalue les risques liés à l'action et à l'inaction”. [...] le principe de précaution ne proscrie pas l'action qui présente un risque mais invite à mettre en balance les risques en jeu, étant entendu que nous n'avons jamais le choix qu'entre des risques. » Dans une société du risque zéro, il serait préjudiciable pour les patients d'entraver l'accès aux essais cliniques : s'ils les intègrent, c'est qu'ils sont en situation d'impasse thérapeutique, ils ont besoin que de nouveaux traitements voient le jour, et la recherche est inefficace sans leurs concours. Aussi, les lois encadrant largement la pratique de la recherche médicale, c'est maintenant au tour de la déontologie d'énoncer les vertus nécessaires à son existence, aux philosophes de l'enseigner davantage dans les facultés de médecine et aux praticiens de l'exercer scrupuleusement pour assurer un consentement libre et éclairé des participants aux recherches cliniques. ➤

1. Gardiner H. Top psychiatrist didn't report drug makers' pay. *New York Times*, 4 octobre 2008.

## Le consentement à l'épreuve de nouvelles problématiques

Les récentes avancées de la science et des technologies et leur intérêt croissant dans le monde de la recherche et du soin, en particulier concernant le numérique en santé, la génomique et la médecine prédictive, posent d'une manière renouvelée la question de la conciliation entre les principes d'autonomie et de solidarité, et réinterrogent le droit au consentement. Face à ces nouvelles problématiques en santé, comment s'assurer du respect d'un consen-

tement libre et éclairé ? Faut-il prévoir de nouvelles modalités d'information et de recueil du consentement pour en assurer l'effectivité ?

Au travers de deux exemples – médecine génomique et données de santé –, cet article met en lumière ces questions émergentes et esquisse des pistes pour assurer l'effectivité du consentement à l'aube d'une nouvelle ère où la génétique et les données massives promettent de révolutionner la médecine.

**Mathilde Formet**

**Marie Martin**

**Sarah Rueda**

Juristes à la Direction générale de la santé



### Le consentement face à l'avancée de la médecine génomique

La médecine génomique a récemment été bouleversée par l'avènement de nouvelles technologies, tel que le séquençage à haut débit, permettant d'analyser l'ensemble du génome rapidement et à un coût de plus en plus abordable, alors que les examens génétiques étaient auparavant ciblés sur certains gènes. Le recours à ces nouvelles techniques a vocation à se développer, notamment dans le cadre du plan France médecine génomique 2025, afin de diminuer l'errance diagnostique et de permettre une prise en charge personnalisée des patients. Son intérêt thérapeutique très prometteur ne doit pas occulter deux problématiques, qui ne sont pas nouvelles mais vont se poser sous de nouveaux contours : d'une part, la banalisation des découvertes dites incidentes, d'autre part, le respect de l'autonomie des personnes partageant une même lignée génétique.

### La définition et le respect du périmètre du consentement initial

Les informations génétiques ont une sensibilité particulière, tenant à leur caractère d'intimité et d'immuabilité, et au fait qu'elles concernent les membres de la famille de l'intéressé. Elles sont également délicates à interpréter : la détection d'un variant ne se traduit en général par aucune certitude du développement phénotypique d'une maladie, mais seulement par un risque accru sur la base d'une probabilité, qui n'a pas forcément de sens au niveau individuel. De nombreuses incertitudes demeurent sur l'utilité des informations obtenues et sur le rôle de l'épigénétique. Comment assurer l'information et le consentement éclairé du patient dans ce contexte ? Par ailleurs, les analyses génétiques peuvent détecter des mutations susceptibles d'engendrer des affections graves et parfois dégénératives, pour lesquelles il n'existe aucune thérapeutique, et un risque important de transmission à ses descendants (une chance sur deux pour la chorée d'Huntington par exemple), ce qui peut être terriblement angoissant.

Afin de protéger les personnes contre le risque de discriminations liées au patrimoine génétique et contre la transmission d'informations potentiellement anxiogènes sans utilité médicale, les finalités et les conditions de réalisation des tests génétiques donnent lieu à un encadrement strict. Ainsi, en l'état actuel du droit<sup>1</sup>, en dehors du cadre de l'expertise judiciaire, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être réalisé qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, après qu'elle a été informée de sa nature et de sa finalité et a donné, par écrit, son consentement en mentionnant expressément la finalité poursuivie. Ce consentement peut être retiré à tout moment. Le fait de procéder à un examen sans avoir recueilli le consentement préalable de la personne est

1. Article 16-10 du Code civil, articles L. 1131-1 et R. 1131-4 du Code de la santé publique.

pénalement réprimé, jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende<sup>2</sup>.

Toutefois, le séquençage du génome est susceptible de générer la découverte d'anomalies et d'informations génétiques sans rapport avec l'indication médicale ou la recherche pour laquelle le test génétique a été réalisé. Ces informations, découvertes de manière incidente, peuvent avoir une pertinence médicale pour la personne et les membres de sa famille lorsque des mesures préventives ou curatives peuvent être prises. Elles se situent en dehors du périmètre de l'examen auquel le patient a consenti, mais leur révélation est tout de même possible, au cas par cas, dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et le patient, et uniquement lorsqu'elles présentent une pertinence médicale pour la personne ou sa parentèle<sup>3</sup>. Cette révélation ne peut se faire qu'avec le consentement du patient, recueilli au moment du rendu des résultats.

Le développement de l'utilisation de techniques de séquençage à haut débit du génome entier, qui augmente les découvertes sans lien avec la finalité initiale de l'examen, réinterroge le cadre actuel. Faut-il désormais rechercher systématiquement un consentement *a priori* du patient sur les découvertes incidentes dans le cadre du soin, voire de la recherche ? À l'instar de ce qui est pratiqué aux États-Unis, pourrait-on proposer au patient, lors de la réalisation d'un test génétique, de rechercher une liste de mutations génétiques ayant un intérêt médical ? Ou doit-on considérer, comme le Conseil d'État dans son étude sur la révision des lois de bioéthique<sup>4</sup>, que l'information systématique du patient sur ces découvertes n'est pas souhaitable et que l'approche casuistique permise par les dispositions en vigueur est suffisante ?

En tout état de cause, le cadre juridique actuel protecteur résistera-t-il aux offres, par des entreprises étrangères, de tests génétiques à visée généalogique qui fleurissent sur Internet ? Quelles peuvent être les conséquences pour notre système de soins de tels tests génétiques, dont les résultats sont délivrés sans accompagnement médical les expliquant ?

### Une médecine impliquant toute une lignée génétique

La médecine génomique sort du traditionnel colloque singulier entre un individu et son médecin puisqu'elle implique toutes les personnes partageant des caractéristiques génétiques communes. Cette réalité a donné lieu à un dispositif d'information obligatoire de la parentèle, qui aménage un équilibre entre, d'une part, la protection de la santé, justifiant d'informer les membres de la famille d'une personne lorsqu'une anomalie génétique

2. Article 226-25 du Code pénal reproduit à l'article L. 1133-1 du Code de la santé publique.

3. Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

4. Conseil d'État. Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Adoptée en assemblée générale le 28 juin 2018.

susceptible d'entraîner une affection d'une particulière gravité et pouvant faire l'objet d'actes de prévention ou de traitement est révélée – afin d'éviter la perte de chance d'être pris en charge –, et, d'autre part, le respect de leur liberté « de ne pas savoir ». On peut toutefois se demander si ce dispositif laisse réellement la place à l'expression d'un choix des membres de la famille, qui n'ont pas consenti à la réalisation du test génétique initial mais se retrouvent pourtant avertis qu'une information génétique est susceptible de les concerner. Si la médecine génomique se banalise, aura-t-on vraiment le choix de ne pas connaître son patrimoine génétique ?

Par ailleurs, se pose aujourd'hui la question d'étendre la possibilité du recours aux examens des caractéristiques génétiques sur une personne décédée dans l'intérêt des membres de sa famille, sous réserve qu'elle ne s'y soit pas opposée de son vivant. Cette dérogation au principe du consentement exprès, qui nécessite une information renforcée en amont, est déjà prévue pour pratiquer un test génétique sur une personne hors d'état d'exprimer son consentement, dans son propre intérêt, ou, en matière de recherche scientifique, s'agissant des tests génétiques réalisés à partir d'éléments du corps humain prélevés à d'autres fins. Permettre aux membres d'une même famille de bénéficier des informations génétiques de leur proche décédé pourrait avoir une pertinence médicale pour eux, et justifier le recours au régime du consentement présumé hors opposition antérieure.

### La redéfinition du consentement de l'utilisateur en matière de données de santé : une nécessité suite à l'expansion du big data ?

Un autre domaine est en pleine expansion : les outils dotés d'intelligence artificielle (IA), dans le domaine sanitaire et médico-social. Il existe aujourd'hui de nombreuses grandes bases de données de santé (bases de données massives), qui ne cessent de s'accroître. Ces bases exploitent ces données massives à des fins de recherches ou d'études en santé publique. Elles présentent également un intérêt pour la prise en charge clinique, par exemple des maladies rares.

Ces données relatives à la santé sont collectées notamment lors de la prise en charge sanitaire et médico-sociale du patient<sup>5</sup>. Leur recueil, puis leur traitement, est conditionné au strict respect de deux réglementations complémentaires l'une de l'autre : le règlement européen relatif à la protection des données (RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018, et la loi relative aux fichiers, à l'informatique et aux libertés, dite LIL, modifiée le 20 juin 2018.

Il est utile de rappeler que la collecte de ces données, réalisée dans le cadre du soin, répond également au régime juridique du secret professionnel et médical régi

par l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique. Ainsi, le contenu, l'échange et le partage de ces données doivent se limiter aux professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient concerné (équipe de soins notamment).

Le consentement du patient à la collecte de ses données doit être recueilli par le responsable de traitements. Ce consentement porte exclusivement, aujourd'hui, sur la mise en œuvre d'un traitement de données ayant une finalité précise ou des finalités identifiées, par exemple une recherche portant sur le gène BRCA1, responsable des cancers du sein chez les femmes âgées de 25 à 40 ans.

Les finalités d'un traitement de recherche en santé publique peuvent évoluer au cours du temps, notamment grâce aux données massives en santé qui sont disponibles et aux progrès scientifiques. Il est, le plus souvent, difficile voire impossible pour les chercheurs d'identifier, lors de l'obtention du consentement préalable de la personne au traitement des données, les finalités ultérieures du traitement de ces données.

La réglementation impose, lors d'un changement de finalité du traitement, d'informer les usagers concernés. Mais il est en pratique complexe et coûteux pour un responsable de traitement de revenir vers la personne pour l'informer de la nouvelle finalité du traitement, soit parce que retrouver les personnes s'avère difficile, d'autant plus si la recherche initiale est ancienne, soit parce que le nombre de personnes incluses dans le protocole de recherche est important.

Se pose donc, aujourd'hui, la question du type de consentement requis préalablement à la mise en œuvre d'un traitement en recherche. Il serait possible d'imaginer un consentement « vivant » ou « dynamique », qui pourrait être réitéré tout au long du cycle de vie du traitement. Cette hypothèse se heurterait, néanmoins, toujours à la nécessité d'un retour vers la personne et à la mise en œuvre concrète de ce retour.

Il pourrait également être envisagé un consentement élargi. Ainsi, la personne concernée par l'utilisation de ses données ne consentirait plus à une finalité bien déterminée mais à des finalités potentiellement évolutives. Se pose alors la question des contours de ce consentement élargi, ainsi que des informations qu'il serait indispensable de fournir à la personne concernée, afin de préserver tant l'intérêt du patient que celui des chercheurs.

Cette problématique de l'évolution du consentement de l'utilisateur de santé est centrale, car elle conditionne souvent la tenue d'une recherche en santé publique mais aussi sa pérennité. Comment permettre la continuité des recherches et études ayant des portées essentielles pour le milieu sanitaire, et pour le patient, tout en préservant les droits des patients dont fait partie le consentement, et ce d'autant plus que les résultats de ces recherches et études en santé publique ont un réel intérêt public ? Il n'est, bien entendu, pas envisageable de « dépouiller » le consentement de son contenu. Au

5. Ces données peuvent également être collectées en dehors de la prise en charge sanitaire ou médico-sociale du patient, par exemple dans le cadre des applications dites de « bien-être », qui mesurent le nombre de pas par jour, qui calculent les battements du cœur, etc.



contraire, le consentement de l'utilisateur de santé devra toujours être libre et éclairé ainsi que subordonné à la mise à disposition du patient d'informations pertinentes et compréhensibles. Les garde-fous préservant les droits des patients, que sont notamment le consentement, le droit à l'information et le droit d'opposition, doivent certes évoluer consécutivement aux progrès médicaux et scientifiques, mais ils doivent rester un des piliers de notre système de santé, protégeant et garantissant le respect de l'intimité du patient, dont la protection des données personnelles et médicales fait partie.

### Conclusion

Les patients ainsi que le corps médical restent très attachés à la notion de consentement telle qu'entendue aujourd'hui. Néanmoins, face aux progrès de la médecine et au développement du numérique, une vision trop statique de cette notion de consentement pourrait être néfaste. Ainsi, il est essentiel d'acculturer les usagers de santé, mais également l'ensemble des professionnels de soins, à la nécessité d'une vision plus ouverte du consentement. Les notions de consentement « dynamique » ou « vivant » doivent être explicitées et rendues claires pour l'ensemble des protagonistes. La sécurisation du patient est également un axe majeur : il faut rassurer ce dernier, en lui garantissant que son consentement demeurera toujours basé sur la transmission d'informations pertinentes, claires et adaptées.

Cependant, en pratique, il est parfois extrêmement complexe de vérifier la qualité et la quantité d'informations transmises aux patients. Il est donc nécessaire de protéger le droit au consentement éclairé et de ne pas donner l'impression que l'information se suffit à elle-même. Les professionnels de santé doivent donc jouer un rôle central et prendre conscience de l'importance de la communication et de la transmission des informations pertinentes et compréhensibles pour leurs patients. En matière de nouvelles technologies, le professionnel de santé devrait informer son patient, lors de sa prise en charge, s'il utilise un dispositif d'intelligence artificielle, un algorithme par exemple, affichant ainsi une certaine transparence dans la relation de soins. Il est essentiel que les patients puissent se saisir de ces nouvelles technologies ; pour ce faire, les professionnels de santé se doivent de partager leur savoir et faire œuvre de pédagogie.

Enfin, si l'intelligence artificielle à l'heure actuelle est dite « faible », à savoir qu'elle reste contrôlée et amplifiée par des personnes humaines, une intelligence artificielle dite « forte », et donc autonome, pourrait voir le jour dans le futur. Cette projection futuriste attise tant des ambitions que des craintes. Quelle sera alors la place de l'humain en santé ? Que deviendra le colloque singulier entre le patient et le médecin ? Qui sera maître des décisions médicales ? Qui sera responsable ? Tant de questions qui émergent et restent aujourd'hui en suspens. 🌊