



HAL
open science

Médecine personnalisée : Pourquoi, pour qui, comment ?

Hélène Lecompte

► **To cite this version:**

Hélène Lecompte. Médecine personnalisée : Pourquoi, pour qui, comment ?. [Rapport de recherche] CHU de Nantes. 2014. halshs-01713970

HAL Id: halshs-01713970

<https://shs.hal.science/halshs-01713970>

Submitted on 21 Feb 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Médecine personnalisée :
Pourquoi, pour qui, comment ?

Rapport sociologique - DHU 2020

(Décembre 2014)

Hélène Lecompte

Post-doctorante en sociologie

DCS (UMR 6297), Université de Nantes

DHU 2020, CHU de Nantes

L'expression « médecine personnalisée » (MP) est aujourd'hui très répandue. On la retrouve tant dans les appels à projets scientifiques que dans les discours des pouvoirs publics, des représentants d'institutions (ARS, HAS etc.), des professeurs d'université en médecine ou en sciences et des médecins généralistes¹. Certains parlent de médecine personnalisée tandis que d'autres revendiquent une approche personnalisée du patient. Mais parlent-ils tous de la même chose ? D'où vient le terme de MP et comment les décideurs publics, les chercheurs et les praticiens s'en saisissent-ils ? Nous proposons d'aborder ces questions à partir d'une étude menée dans le cadre d'un post-doctorat de sociologie à mi-temps pendant un an, au sein du laboratoire Droit et changement social et du DHU 2020.

Cette recherche exploratoire² étudie les différentes représentations (ou conceptions)³ de la MP en analysant la manière dont les pouvoirs publics, les médecins et les chercheurs lui donnent du sens. Nos résultats s'appuient en partie sur une recherche bibliographique (articles scientifiques sociologiques, philosophiques et médicaux, articles de presse, Stratégie nationale de santé, rapports parlementaire et de la commission européenne) et sur quelques observations menées au CHU de Nantes (consultations et actes médicaux) ainsi qu'à l'Institut du thorax (manipulations d'iPS).

Mais ce rapport repose surtout sur un travail de terrain qualitatif : seize interviews réalisées avec des professeurs d'université (PU) également praticiens hospitaliers (PH) de diverses spécialités (gastroentérologue, cardiologue, pneumologue), des PH (réanimateur en néonatalogie, biologiste), des chercheurs (sciences, droit, épidémiologie, génétique), des médecins généralistes (internes et titulaires) et un conseiller en éducation thérapeutique. Tous ces entretiens ont duré entre une heure et deux heures. Ils ont été intégralement retranscrits

¹ Je remercie toutes les personnes qui ont contribué d'une manière ou d'une autre à l'aboutissement de ce travail : les médecins qui m'ont accueilli durant leurs consultations, les différents acteurs (cliniciens, chercheurs) qui ont accepté de s'entretenir avec moi pour échanger autour de la médecine personnalisée et Anne-Chantal Hardy pour sa relecture du rapport.

² Cette recherche sociologique de 12 mois à mi-temps a été menée dans le cadre du Département Hospitalo-Universitaire (DHU) 2020. Ce rapport a été remis à l'OCDE. Il a été présenté à l'Institut du thorax (2014), au Congrès annuel de la Société de pneumologie de l'Ouest (2015), à l'EHESP Paris (2016) et au Cancéropôle Grand Sud Ouest (2017).

³ Il ne s'agira pas de hiérarchiser les différentes interprétations du concept de MP en distinguant les « bonnes » et les « mauvaises » définitions, mais de mettre en lumière la pluralité de sens que peut recouvrir ce terme.

puis analysés⁴ à l'aune de la problématique de l'étude : comment et par qui le concept de médecine personnalisée s'est-il construit ? De quelle manière fait-il sens et quelles sont les enjeux médicaux, économiques et sociaux de ce qui est présenté comme un nouveau paradigme médical ?

Ce rapport reviendra d'abord sur le contexte économique et politique dans lequel le terme de médecine personnalisée est né. Il explicitera ensuite la manière dont les scientifiques et les médecins interviewés donnent du sens à ce concept avant d'exposer, en dernier lieu, certaines des nombreuses questions éthiques, économiques et sociales soulevées par la MP.

I- De la notion de personne en médecine à celle de médecine personnalisée (MP)

Dion-Labrie, Hébert et Doucet le soulignent, la MP « s'insère dans un continuum cherchant à établir l'idéal d'une médecine scientifique » car elle repose « avant tout sur une solide base scientifique tout en exprimant clairement le besoin d'augmenter le degré de certitude en médecine⁵ ». Ce processus amorcé dès le XVII^{ème} siècle n'a cessé depuis de s'amplifier, grâce à trois grandes transformations :

- une révolution biologique fondée sur une « méthode scientifique », sur des connaissances en physiologie et en mécanique (XVII^{ème} siècle)
- l'avènement de la médecine clinique⁶ puis l'institutionnalisation de l'anatomopathologie grâce à Bichat, Pinel et Laennec (XVIII^{ème} siècle)
- l'apparition de la biologie moléculaire (ADN, génétique etc., XX^{ème} siècle)

L'apparition de la MP résulte en partie de cette évolution des pratiques en médecine, liée aux découvertes médicales et techniques. Celles-ci ont affecté la manière de traiter les individus

⁴ Nous avons procédé à une analyse thématique du discours en comparant la manière dont les représentations des interviewés de la médecine personnalisée pouvaient se rejoindre ou, au contraire, s'opposer. Cette analyse nous a permis de dresser une typologie des différentes conceptions de la MP en fonction des individus qui s'en saisissent.

⁵ Dion-Labrie M., Hébert M.J., Doucet H., « Réflexion éthiques sur la médecine personnalisée : l'alliance de la science et de la médecine enfin réalisée ? », *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 3 N° 2 - Diciembre 2008, p.41.

⁶ Selon Michel Foucault, la connaissance en médecine se construit à partir de trois structures spécifiques en Europe occidentale : le chevet du malade, l'hôpital puis le laboratoire. Voir Foucault M. (1963), *Naissance de la clinique*, Paris, PUF, 2009.

souffrants, mais aussi la manière de concevoir leur place dans la relation thérapeutique : ils ont été désignés par le terme de malade, de patient puis de personne, avant d'être définis comme des « usagers ». Carricaburu et Ménoret l'explicitent, « au chevet du malade, dans une période qui préexiste donc à l'avènement de la médecine hospitalière, le mode dominant de production des connaissances médicales repose sur une pathologie spéculative, sur une description et sur une classification phénoménologiques : le symptôme est la base du savoir et le malade son principal informateur. L'avènement de la clinique [au XVIII^e siècle] va ensuite produire un nouveau type de relation entre le malade et l'investigateur médical. Au cœur de cette nouvelle problématique médicale, se trouve le concept de maladie et non plus de malade. Ce dernier acquiert alors le statut de patient et, après avoir été le principal informateur sur ses maux, se voit de fait attribuer un rôle passif. [...] le patient est placé dans une catégorie, dans un système nosographique. L'intérêt pour la personne s'est déplacé vers l'étude d'une lésion organique spécifique. Le cas individuel est devenu statistique⁷. »

Le processus s'inverse à partir des années 1950, car on s'intéresse à l'expérience subjective et « de même qu'un regard « objectif » avait, à la fin du XVIII^e siècle, remplacé une cosmologie orientée vers la personne, le regard clinique sur un corps passif se trouve remplacé par un nouveau paradigme : une médecine centrée sur le patient⁸. »

La pratique de la médecine et la place de l'individu souffrant évoluent donc ensemble, venant ainsi travailler et modifier la relation thérapeutique. Une dernière avancée majeure permet l'avènement de la MP, celle de la médecine prédictive, qui émerge à la fin des années 1970 grâce au prix Nobel de médecine Jean Dausset⁹. La MP s'appuie, en effet, sur les connaissances offertes par « le décryptage du génome humain¹⁰ ». Les pouvoirs publics présentent, d'ailleurs, la médecine prédictive comme un outil qui offrira à terme « des prises en charge préventives et des thérapeutiques plus personnalisées¹¹ », grâce à la possibilité de

⁷ Carricaburu D., Ménoret M. (2004), *Sociologie de la santé : institutions, professions et maladies*, Paris, Armand Colin, 2005, p. 76.

⁸ *Ibid.*

⁹ Centre d'analyse stratégique, « Médecine prédictive, les balbutiements d'un concept aux enjeux considérables », art. Cité, p. 1. Précisons que malgré cette première apparition, il faudra attendre la fin des années 1990 pour retrouver ce terme dans la littérature scientifique. Sur ce point précis, voir Gurwitz D., Livshits G., Personalized medicine Europe: health, genes and society : *European Journal of Human Genetics*, (2006) 14, p. 379.

¹⁰ Dion-Labrie M., Hébert M.J., Doucet H., « Réflexion éthiques sur la médecine personnalisée : l'alliance de la science et de la médecine enfin réalisée ? », art. Cité., p. 41.

¹¹ Centre d'analyse stratégique, « Médecine prédictive, les balbutiements d'un concept aux enjeux considérables », Note d'analyse n° 289-octobre 2012, p.1. [En ligne], consulté le 20 janvier 2014. URL: <http://www.strategie.gouv.fr/content/medecine-predictive-les-balbutiements-dun-concept-aux-enjeux-considerables-note-danalyse-289>. P.1

déterminer pour chaque individu ses prédispositions biologiques et génétiques à certaines maladies. Si la MP est le plus souvent définie comme la possibilité de prescrire un traitement ajusté aux biomarqueurs de chacun, c'est parce que « ses fondations reposent sur la pharmacogénomique, la pharmacoprotéomique et le diagnostic moléculaire¹² ». Toutes ces avancées scientifiques et médicales offrent un terreau fertile à l'apparition de ce qui est présenté comme une médecine novatrice. Mais la MP arrive également dans un contexte économique précis.

Benamouzig et Paris le rappellent¹³, depuis quelques années, les grandes innovations médicamenteuses sont moins nombreuses car les nouvelles molécules n'améliorent que de manière mineure celles déjà disponibles. Outre l'essoufflement des blockbusters depuis les années 1980, l'arrivée des génériques sur le marché des médicaments contribue sans doute à la nécessité de réfléchir à de nouveaux traitements pour les industriels, arguments qui participent à l'avènement de ces nouveaux médicaments appelés thérapies ciblées. Celles-ci bénéficient le plus souvent du statut de médicament orphelin¹⁴. Or, « tout médicament désigné comme orphelin qui obtient une AMM [Autorisation de mise sur le marché] bénéficie d'une exclusivité commerciale de dix ans. L'Union européenne et les Etats membres s'abstiennent durant cette période, eu égard à la même indication thérapeutique, d'accepter une autre demande d'AMM, d'accorder une AMM ou de faire droit à une demande d'extension d'AMM existante pour un médicament similaire. Aucun autre médicament directement concurrent ne peut donc être mis sur le marché durant cette période¹⁵. »

L'enjeu économique est de taille pour l'industrie pharmaceutique, qui a tout intérêt à produire des thérapies ciblées en répondant à cette politique incitative. Les industriels l'ont bien intégré et c'est justement le laboratoire Roche qui énonce pour la première fois le terme de médecine personnalisée, suite à la mise au point de la première thérapie ciblée. Il s'agit d'un

¹² Dion-Labrie M., Hébert M.J., Doucet H., « Réflexion éthiques sur la médecine personnalisée : l'alliance de la science et de la médecine enfin réalisée ? », *op.cit.*, pp.35-36.

¹³ Benamouzig D., Paris V., « présentation du numéro ». Régulation, évaluation et vie sociale des médicaments, *Revue française des affaires sociales*, 2007/3 n°3-4, p.7.

¹⁴ Pour qu'un médicament soit déclaré orphelin, il doit concerner moins d'un patient sur 2000.

¹⁵ Se référer au site officiel du ministère de la santé, [en ligne], consulté le 23 novembre 2014. URL : <http://www.sante.gouv.fr/medicaments-orphelins.html>. Pour la réglementation européenne, voir Règlement (CE) n° 141/2000 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, JO n° L 018 du 22/01/2000, p. 0001-0005, [en ligne], consulté le 1^{er} décembre 2014. URL : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32000R0141>. La réglementation européenne souligne que le délai de l'exclusivité commerciale peut être réduit à 6 ans si certains critères ne sont plus remplis à la fin de la cinquième année.

médicament personnalisé contre le cancer du sein, l'Herceptin¹⁶. Roche invente les « tests compagnons », outils qui permettent de déterminer les probabilités de réussite ou non d'un protocole de traitement. Ils sont donc systématiquement réalisés avant de décider de l'orientation de la prise en charge anticancéreuse pour l'ajuster aux marqueurs biologiques et génétiques des individus¹⁷. Roche met deux points en avant : la possibilité d'améliorer les chances de survie d'un certain nombre de patients en proposant une alternative thérapeutique adaptée à leurs biomarqueurs d'une part, et la possibilité de réduire les dépenses de santé de l'Assurance maladie en évitant de prescrire un traitement coûteux à des malades sur lesquels les protocoles généralement prescrits n'ont pas d'effet, d'autre part. Comme le soulignent Benamouzig et Paris, « Au-delà des dimensions scientifiques et techniques, l'usage des médicaments s'insère dans un enchevêtrement de relations économiques et sociales, au sein desquelles se déploient des dynamiques industrielles ou professionnelles, se manifestent des contraintes institutionnelles ou organisationnelles, s'expriment des exigences individuelles ou politiques. Loin d'être étrangères les unes aux autres, ces dimensions interagissent dans la vie réelle. La vie sociale des médicaments est tout à la fois scientifique, technique, médicale, économique et sociale¹⁸. »

La MP est présentée comme un moyen de concilier un enjeu de santé publique avec un enjeu économique de taille, deux arguments séduisants pour les pouvoirs publics qui présentent, à leur tour, la MP comme une médecine innovante et performante qui offre des avantages thérapeutiques et financiers. Si l'adaptation des traitements à certains biomarqueurs des individus ne constitue pas un phénomène nouveau - les oncologues et les hématologues se basent depuis longtemps sur certains marqueurs biologiques comme l'âge et le sexe du patient pour ajuster les protocoles de traitement - le concept de médecine personnalisée permet d'affûter puis de généraliser ce principe d'ajustement thérapeutique aux maladies chroniques.

¹⁶ Bévierre M-O., « Médecine personnalisée : la révolution est en marche », Paris Tech Review, November 8th, 2011, [en ligne], consulté le 13 janvier 2014. URL : <http://www.paristechreview.com/2011/11/08/medecine-personnalisee-revolution/>

¹⁷ Le journal Le monde souligne l'expansion mondiale des biobanques, structures qui offrent la possibilité de fabriquer « des médicaments plus efficaces et moins coûteux pour les systèmes de santé », car mieux adaptés au fonctionnement biologique de chaque individu. Se référer à Cabut S., « Biobanques. Le patient recomposé », *Le Monde*, Science § Médecine, 18 juin 2014, p.4

¹⁸ Benamouzig D., Paris V., « Présentation du numéro régulation, évaluation et vie sociale des médicaments », *Revue française des affaires sociales*, 2007/3 n°3-4, p.8.

Le laboratoire pharmaceutique Roche définit la MP comme une perspective qui offre la possibilité de donner « le bon traitement, au bon groupe de patient et au bon moment¹⁹ ». Si cette définition fait apparemment *consensus* dans la littérature scientifique, les interviews que nous avons menées montrent pourtant que le terme de MP peut s'entendre différemment en fonction des individus qui s'en saisissent.

II- Définir la médecine personnalisée : représentations des praticiens et des chercheurs

Tous les professionnels que nous avons rencontrés s'accordent à dire que la MP est avant tout une médecine au « cas par cas ». Pourtant, ils n'envisagent pas la MP de la même manière. La seconde partie de ce rapport présente les différentes conceptions de la MP à partir d'une catégorisation des systèmes de représentations des interviewés. Nous avons, en effet, discerné trois types de représentations de la MP que nous avons ensuite regroupé en deux approches distinctes. A partir des différents points de vue recueillis au cours des entretiens, nous proposons d'analyser dans quelle mesure les interprétations de la MP s'opposent en fonction des individus qui s'en saisissent.

- 2.1) Première approche de la MP : comme outils d'ajustement aux déterminants biologiques des individus
 - a) Un usage spécifique des innovations thérapeutiques et technologiques

Selon l'article collectif de Dion-Labrie, Hébert et Doucet, « le champ spécifique de la médecine personnalisée est bien entendu la thérapeutique, puisque son but réel consiste à décider, pour un patient particulier, d'une thérapie médicale qui assure le maximum d'effets bénéfiques et le minimum d'effets secondaires²⁰ », mais aussi la prévention²¹. La définition de

¹⁹ Hoffmann E., « La médecine personnalisée de Roche. De petites différences pour de grands effets », La Roche SA Group communications, octobre 2011, p.7. [En ligne], consulté le 13 janvier 2014. URL: http://www.roche-diagnostics.fr/fmfiles/re7255016/docs/Brochure_PHC_Rochel.pdf.

²⁰ Dion-Labrie M., Hébert M.J., Doucet H., « Réflexion éthiques sur la médecine personnalisée : l'alliance de la science et de la médecine enfin réalisée ? », art. Cité, pp.35-36.

²¹ Particulièrement dans le traitement des maladies chroniques et des greffes d'organes. *Ibid.* p.38. Il s'agit d'adapter la thérapie immunosuppressive pour chaque patient en fonction de ses caractéristiques génétiques pour anticiper au mieux le risque « immunologique d'un receveur en attente d'une transplantation ».

la MP se rapproche alors de celle de la médecine 4P (préventive, prédictive, personnalisée et participative), conception assez fidèle d'ailleurs à celle que l'on retrouve dans le discours véhiculé par certaines institutions²² et dans celui de certains chercheurs-cliniciens.

Comprise ainsi, la MP est caractérisée à la fois par ses applications curatives (usage des biotechnologies et des thérapies ciblées), sa dimension prédictive (raisonner et partir des facteurs de risque pour détecter précocement les probabilités qu'un individu soit atteint de telle ou telle maladie pour l'éviter) et préventive (modifier les pratiques des individus et surveiller régulièrement leur évolution organique et cellulaire). Quant à la dimension participative, force est de constater qu'elle surgit de manière anecdotique dans les discours car des quatre « P », celui de la participation est sans doute celui qui apparaît le moins primordial aux interviewés qui se saisissent de cette définition de la MP. Il constituerait donc le « dernier P », comme s'il était moins important que les autres ; comme s'il s'agissait d'un objectif secondaire vers lequel il faudrait tendre à l'avenir ; comme s'il témoignait d'une prise en charge « idéale », c'est-à-dire difficilement atteignable.

Il faut enfin préciser que la dimension participative est moins envisagée comme un moyen de tenir compte des choix et des points de vue des malades (dans le processus de décision thérapeutique, par exemple), que comme la possibilité de leur offrir une forme d'autonomie. Il est alors question de rendre les malades « actifs » de leur prise en charge en leur apprenant à « surveiller » l'évolution de certains indicateurs (organiques et biologiques), en leur proposant d'intégrer un programme d'éducation thérapeutique ou encore en modifiant la forme même de la consultation en recourant à la télémédecine²³. Outre le débat que cette interprétation de l'autonomie peut susciter, l'association de la MP à la médecine 4P pose un certain nombre de questions, notamment si l'on conçoit le terme « personnalisé » comme une opportunité pour l'individu malade de bénéficier d'une prise en charge ajustée à ses besoins et à ses déterminants psychiques et sociaux.

²² Ainsi, « le Dr Christophe Letourneau a rappelé que l'Institut national du cancer américain définit la médecine personnalisée en cancérologie par l'utilisation des données biologiques des patients, afin de prévenir, diagnostiquer ou traiter. » Se référer à Claeys A., Vialatte J-S. (Au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), *Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, rapport provisoire enregistré par l'Assemblée nationale et le Sénat, Paris, 22 janvier 2014, p 41.

²³ Telle qu'elle est envisagée ici, la dimension participative s'inscrit plus largement dans le processus de diminution et de réduction des séjours hospitaliers, mouvement impulsé par les pouvoirs publics pour supprimer des lits et limiter le personnel hospitalier (à Nantes, il est question d'une réduction de 30 % d'ici les années 2020).

Or, l'analyse des entretiens révèle un deuxième type de représentations, relativement proche de celui que nous venons d'explicitier et qui évacue à son tour les dimensions psychique et sociale des individus.

b) Un changement de paradigme de soins

La MP est, cette fois-ci, envisagée comme une opportunité d'opérer un changement de paradigme, en passant d'un modèle de prise en charge curatif à préventif. On retrouve ici une conception qui rejoint certaines priorités des pouvoirs publics. La prévention est en effet au cœur de la Stratégie nationale de santé lancée par Jean-Marc Ayrault en février 2013, car elle présente à la fois des avantages thérapeutiques (moins de maladies aiguës et moins de décès) et économiques (les séjours hospitaliers coûtent plus cher à la sécurité sociale que l'ambulatoire). Mais les interviewés qui avancent les avantages de ce changement de paradigme rappellent aussi que la valorisation d'une démarche préventive implique une modification de la relation médecin-malade dans la mesure où ce qui motive la consultation médicale repose davantage sur le risque que sur la maladie. On anticipe donc les probabilités qu'un individu soit atteint de telle ou telle pathologie à moyen ou long terme, en s'appuyant notamment sur la médecine prédictive.

Malgré leurs différences, ces deux premières conceptions de la MP, surtout présentes dans les discours des chercheurs cliniciens (PU-PH), peuvent être regroupées sous une même approche : un raisonnement scientifique fondé sur les probabilités de tomber malade pour augmenter l'espérance de vie de la population et diminuer les échecs thérapeutiques. Le médecin s'adapte aux caractéristiques biologiques des patients et c'est donc l'individu biomédical qui est soigné. Il est finalement peu question de la personne en tant que sujet (histoire de vie individuelle et familiale, état psychique) ou en tant qu'individu social (sexe, âge, milieu social d'origine, trajectoire, profession, niveau de diplôme, lieu et niveau de vie). C'est la maladie qui est au cœur de la prise en charge.

Or, les interviews mettent en lumière un autre type de représentations de la MP, cette fois-ci présent dans les discours des médecins généralistes rencontrés dans le cadre de cette étude. Il est assez édifiant de constater que les dimensions psychique et sociale sont davantage prises en compte mais que, à l'inverse, il n'est quasiment pas question de facteurs prédictifs, de génétique ou encore de biotechnologie.

2.2) Deuxième approche de la MP : comme outil d'ajustement de la prescription et de la relation thérapeutique aux caractéristiques de la personne

Pour les médecins généralistes interviewés, initiés en bien moindre mesure à la MP telle qu'elle apparaît dans la littérature scientifique et aux outils qu'elle mobilise, la MP se pense moins à partir de traitements adaptés aux biomarqueurs des individus ou des caractéristiques de la maladie, qu'à partir des caractéristiques de la « personne ». Une attention est alors portée sur l'état psychique, émotionnel²⁴ et sur le niveau de vie des patients. Deux des médecins généralistes interviewés prennent également en compte la classe socio-professionnelle des patients²⁵. La médecine personnalisée prend alors un tout autre sens puisqu'il s'agit d'accorder davantage de temps aux patients et d'adapter les traitements aux contraintes psychiques, sociales et organisationnelles auxquelles ils sont soumis. Cette manière de situer les patients dans leur environnement (compris au sens large du terme) et d'envisager la relation thérapeutique au-delà du traitement de la maladie qui a été diagnostiquée résultent des nouvelles formes de prises en charge qui ont émergé dans les années 1990, « où l'attention est portée à la fois à la pathologie mais également à la personne dans ses dimensions sociale, médicale et psychologique²⁶. »

Les médecins généralistes interviewés définissent moins la MP à partir des possibilités offertes par la médecine prédictive et préventive qu'à partir de l'approche centrée sur la personne²⁷. Il s'agit alors de singulariser la relation thérapeutique en s'ajustant continuellement aux caractéristiques des personnes-malades. Selon Anne Fagot-Largeault, cette conception se rapprocherait de la manière dont les non-initiés au monde médical se représenteraient la médecine personnalisée. Elle attire l'attention sur le malentendu véhiculé

²⁴ Notamment car au cours de l'internat de médecine générale, les praticiens ont appris que les patients venaient souvent pour une autre plainte que celle affichée initialement, purement basée sur des symptômes cliniques.

²⁵ Il faut préciser que ces deux médecins généralistes travaillent avec des sociologues dans le cadre de projets de recherche pluridisciplinaire, ce qui explique probablement la prise en compte de cette variable.

²⁶ Mokhretar-Keloucha F., « Promouvoir l'humanisation des soins : vers une prise en charge qualitative et centrée sur le patient », *Droit, déontologie et soin*, décembre 2003, Vol. 3, n° 4, p. 505.

²⁷ Canévet J-P et al. « Des soins primaires aux soins tertiaires personnalisés : les professionnels parlent-ils tous du même malade chronique ? », communication présentée à l'Ecole d'Automne du DHU 2020, IRS-UN, Nantes, 10 octobre 2014. Cette présentation met en perspective les concepts de MP et de médecine centrée sur la personne. Ce dernier aurait d'abord été énoncé par Enid Balint en 1969. Pour approfondir cette notion, se référer à la définition proposée par le collège international de la médecine centrée sur la personne, [en ligne], consulté le 15 octobre 2014. URL : <http://personcenteredmedicine.org/index.php>

Voir également Marin E., *Enseigner l'empathie en médecine : revue de la littérature et propositions d'outils pédagogiques*, Thèse de doctorat pour l'obtention du grade de docteur en médecine, Université Claude Bernard, Lyon 1, 2011, p. 22. Laurène Belliot réalise actuellement sa thèse sur l'apparition de la notion de personne en médecine.

par le terme même de MP, généralement compris comme une médecine qui offre une écoute et une adaptation plus grande du médecin à ses patients, en fonction de leurs besoins sociaux, psychiques et individuels : « la publicité faite pour la médecine dite personnalisée tombe dans un contexte où l'on constate une aspiration à un contact plus personnel, voire à une empathie du médecin, qu'on ne trouve pas, qu'on ne rencontre plus. On s'abrite derrière une formule attirante, rassurante, qui donne une image attractive, mais fautive²⁸ ».

Si tous les professionnels interviewés définissent la MP comme une médecine qui place le patient au centre des traitements, nos résultats montrent, pourtant, que l'objet de la prise en charge n'est pas le même²⁹. Ainsi, dans la première approche, il s'agit d'une médecine qui puise ses fondements sur la performance, la précision, l'anticipation et l'innovation. Les médecins doivent alors s'adapter aux déterminants biologiques (biomarqueurs, risques) des individus. Il est finalement question d'une approche biomédicale de l'individu et c'est la maladie qui est au cœur de la prise en charge.

Mais la MP peut aussi s'entendre comme une médecine qui s'adapte aux caractéristiques sociales, culturelles et psychiques des individus. La personne est alors au cœur de la prise en charge. L'article collectif de Dion-Labrie, Hébert et Doucet souligne que « la globalité du patient, son mode de vie, ses choix par rapport aux soins, ses conceptions de la santé et de la maladie [...] doivent aussi être pris en compte³⁰. » Il rappelle la nécessité d'amorcer un « questionnement crucial sur la place du patient et le rôle du médecin³¹ ». On peut effectivement se demander comment concilier les deux approches de la MP que nous avons présentées et, ainsi, s'interroger sur les possibilités d'articuler une approche centrée sur la maladie (individu biomédical) avec une approche centrée sur la personne (dans son cadre et ses habitudes de vie) ?

²⁸ Claeys A., Vialatte J-S. (Au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), *Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, *op.cit.*, p.14. Si le rapport parlementaire évoque le terme de représentations sociales de la MP (qui seraient spontanément associées à une plus grande écoute et adaptation du médecin aux patients) à plusieurs reprises, il omet de préciser ses sources. Il s'agit donc moins d'un résultat que d'une hypothèse.

²⁹ Il est également question d'une « médecine sur mesure », dont les biobanques constitueraient l'outil privilégié. Se référer à Cabut S., « Biobanques. Le patient recomposé », *Le Monde*, *op.cit.*, p.4.

³⁰ Dion-Labrie M., Hébert M.J., Doucet H., « Réflexion éthiques sur la médecine personnalisée : l'alliance de la science et de la médecine enfin réalisée ? », *op.cit.*, p.51.

³¹ *Ibid.* p.52

Si ces deux approches se complètent, ce n'est qu'en redéfinissant la dimension participative de la personne-malade dans le processus de soin qu'elles pourront se rencontrer et se nourrir mutuellement³². Il faut sans doute réfléchir à la manière dont le concept de MP pourrait être repensé car nous l'avons démontré, le terme même de MP fait débat et il semble difficile de rassembler les scientifiques et les praticiens sur une même définition, tant « le caractère flou et polysémique du concept se prête à de nombreuses interprétations³³. » Mais outre les différents sens que ce terme recouvre en fonction des individus qui s'en saisissent, il pose des questions plus larges, notamment sur les conditions de faisabilité de la médecine personnalisée ou encore sur ses répercussions.

III- Les enjeux économiques, éthiques et sociaux de la MP : quelques exemples

Malgré les nombreux avantages thérapeutiques qu'elle offre, la MP pose un certain nombre de questions, comme en témoigne la mobilisation de la commission européenne³⁴ puis celle des pouvoirs publics français. En janvier 2014, l'Assemblée nationale et le Sénat réunissent ainsi différents experts (PU-PH, économistes, sociologues, représentants de l'HAS etc.) afin d'ouvrir une réflexion sur les enjeux de la MP. Ces échanges donnent lieu à un rapport parlementaire³⁵ qui révèle les difficultés à faire en sorte que les enjeux éthiques, sociaux, économiques, technologiques, médicaux et scientifiques se rencontrent, comme en témoignent également les résultats de notre recherche.

La mise en œuvre de la MP soulève, tout d'abord, des questions d'ordre médical. Nous l'avons évoqué précédemment, les dimensions prédictive et préventive sont très importantes

³² La superposition de ces deux approches servirait tant les intérêts de la personne-malade (traitements mieux adaptés à ses possibilités et à ses besoins) que ceux du médecin qui optimiserait les chances que le traitement prescrit soit suivi.

³³ Claeys A., Vialatte J-S. (Au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), *Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, rapport provisoire enregistré par l'Assemblée nationale et le Sénat, Paris, 22 janvier 2014, p. 14.

³⁴ *Commission staff working document: use of '-omics' technologies in the development of personalised medicine*, Brussels, 25 october 2013, SWD (2013) 436 final. [En ligne], URL : http://ec.europa.eu/health/files/latest_news/2013-10_personalised_medicine_en.pdf

³⁵ Claeys A., Vialatte J-S. (Au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), *Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, rapport provisoire enregistré par l'Assemblée nationale et le Sénat, Op. Cit.

dans la manière dont les chercheurs cliniciens envisagent la MP, ce qui nécessite une transformation de la relation médecin-malade. Si la consultation médicale est moins motivée par des symptômes cliniques que par les probabilités qu'ont les individus d'être atteints de telle ou telle maladie, comment la relation thérapeutique peut-elle être repensée ? Quel sera le rôle du médecin généraliste ? Devra-t-il également restituer aux patients les résultats de leur séquençage génomique ? Comment, le cas échéant, repenser la formation des médecins généralistes sur ce point précis et plus largement sur les biotechnologies ? Devront-ils être omniscients ? Par ailleurs, la consigne donnée par les pouvoirs publics sur la nécessité de limiter les longs séjours hospitaliers au profit de l'ambulatoire et des hospitalisations courtes pour réduire les dépenses de la sécurité sociale soulève des questions organisationnelles. Il faut, par exemple, construire des liens entre la médecine hospitalière et la médecine de ville, l'une des missions primordiales des Agences régionales de santé (ARS). Comment ces liens vont-ils être repensés puis tissés et à quelles conditions ?

La MP soulève, ensuite, des questions d'ordre éthique, notamment à l'aune des séquençages génomiques³⁶. Comment pourra-t-on garantir la protection de la masse de données considérable générée par ces séquençages ? L'accès à celle-ci pourrait effectivement avoir des effets délétères en amplifiant des inégalités économiques qui existent déjà entre les individus. Aujourd'hui, les anciens malades atteints de cancer doivent, par exemple, payer une surprime pour être assurés lorsqu'ils contractent un prêt bancaire au nom du risque qu'ils ont de retomber malade, même à 20 ans de recul des traitements³⁷. Des antécédents médicaux peuvent donc entraîner des sanctions financières, au même titre que certains risques. Ainsi, les individus qui souffrent d'hypertension artérielle ne sont pas considérés comme malades mais comme porteurs d'un facteur de risque cardiovasculaire. Au nom de celui-ci, les individus sont également pénalisés par une surprime qu'ils doivent payer pour être assurés en cas d'invalidité. Outre les inégalités d'accès au prêt que ce mode de distinction entre les individus malades ou porteurs de risques et les autres produits, il convient de s'interroger sur le statut même accordé au risque. Peut-on lui donner le même statut qu'à celui de maladie ? Autrement

³⁶ Ils permettent de déterminer les risques dont sont porteurs les individus à partir de leur carte génétique et ainsi de « prédire » les probabilités qu'ont les individus d'être atteints de telle ou telle pathologie à moyen et long terme.

³⁷ Se référer notamment à Plan Cancer 2014-2019, priorités et objectifs, objectif 9 : diminuer l'impact du cancer sur la vie personnelle, actions 9.13 et 9.16, [en ligne], consulté le 15 juillet 2014. URL: <http://www.e-cancer.fr/le-plan-cancer/plan-cancer-2014-2019-priorites-et-objectifs>. Voir aussi Lecompte H., « La guérison est-elle une maladie chronique ? Dettes, stigmates et conversion », *Revue d'oncologie hématologie pédiatrique*, vol. 2, 2014, pp. 173-179.

dit, comment tracer une frontière nette entre l'état de personne malade, l'état de personne à risque, l'état de personne non malade et celui de personne guérie ? Et par conséquent, les institutions peuvent-elles considérer ces individus de la même manière ? Quand les séquençages génomiques seront généralisés, devons nous informer les banques et les assurances des risques dont nous sommes porteurs ? Le cas échéant, comment garantir que les assurances n'instaureront pas une « tarification au risque »³⁸ en pénalisant ceux qui cumulent le plus de facteurs de risque ? Le développement des séquençages génomiques pourrait effectivement amener les mutuelles à repenser leur système de cotisation en fonction des probabilités que chacun a d'être atteint de telle ou telle maladie et ainsi creuser les inégalités entre les individus à partir de leurs caractéristiques biologiques et génétiques.

Des questions d'ordre économique et social laissent, en dernier lieu, entrevoir une possible aggravation des inégalités, cette fois-ci d'accès aux soins. L'économiste Valérie Seror rappelle la forte croissance des dépenses de santé depuis l'arrivée des thérapies ciblées. Elle souligne qu'en oncologie, les dépenses ont augmenté de 220 % entre 2005 et 2009 à cause des thérapies ciblées³⁹. En Allemagne et au Royaume Unis, certains traitements trop onéreux ne sont d'ores et déjà plus remboursés. Ils ne sont donc accessibles qu'aux classes sociales les plus aisées qui peuvent se les offrir. Si l'on peut penser que les industriels ont intérêt à proposer des médicaments à des prix raisonnables pour en vendre le plus possible, on peut aussi craindre que la multiplication des tests compagnons compensera largement ces faibles cibles de patients. En effet, ces derniers ayant vocation à être systématiquement réalisés sur les patients atteints de telle ou telle maladie pour déterminer le choix d'un protocole de traitements, ils permettent aux industriels de récupérer une somme importante. Ainsi, rien n'empêche les laboratoires pharmaceutiques de fixer les prix qu'ils veulent. Le risque est à la fois de revoir à la baisse les économies de santé annoncées par les pouvoirs publics et de creuser les inégalités sociales d'accès aux soins. Comment peut-on concilier l'objectif d'innovation et de performance d'un côté, avec celui de réduction des dépenses de santé de la sécurité sociale, de l'autre ? Ces nouveaux traitements seront-ils accessibles à tous, ou exclusivement aux individus qui disposent d'un capital économique suffisant pour y accéder ?

³⁸ Le rapport parlementaire soulève ce danger en rappelant que dans certains pays, le prix des assurances évolue déjà en fonction des risques auxquels sont exposés les individus et de « l'observance » des malades.

³⁹ Selon Laurent Degos, anciens président de la Haute autorité de santé (HAS), l'augmentation s'élève à 400 % si l'on considère « les médicaments oraux anti cancéreux ». Se référer à Claeys A., Vialatte J-S. (Au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), *Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, op. cit., p. 98.

Comment faire en sorte que tout le monde puisse être correctement soigné, quelle que soit sa classe socioprofessionnelle ? Autrement dit, comment éviter de creuser les inégalités sociales d'accès aux soins au nom de l'innovation thérapeutique ?

Enfin, quels vont-êre les effets de ces nouveaux traitements sur « l'observance » des patients ? Vont-ils offrir des prises en charge plus efficaces au long court ? Un rapport publié sur le site officiel du ministère de la santé rappelle que l'amélioration de « l'observance » doit être une priorité, notamment car l'OMS avance que la résolution du problème « de la non-observance thérapeutique serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel nouveau traitement biomédical⁴⁰ ». La question de « l'observance » est donc au cœur des préoccupations médicales et politiques, notamment car l'OMS souligne que « dans les pays développés, la proportion de malades respectant leur traitement n'est que de 50% » et que « le problème de l'observance ne fera que s'amplifier à mesure que la charge mondiale des maladies chroniques va croître⁴¹. » Or, il semble que les raisons qui viennent expliquer « l'observance » sont multiples, complexes et souvent encore, mal identifiées⁴².

Ainsi, au lieu de demander aux patients d'adapter leurs habitudes de vie aux protocoles de traitements, il vaudrait peut-être mieux faire le chemin inverse en ajustant les prises en charge aux modes de vie des patients. Ne pourrait-on pas, effectivement, limiter un certain nombre d'échecs thérapeutiques en réfléchissant à la manière dont des protocoles pourraient se décliner au regard des caractéristiques et des possibilités des patients ? Ne s'agirait-il pas, alors, d'un modèle de prise en charge équitable, personnalisé et ajusté ?

⁴⁰ Saout C., Charbonnel B., Bertrand D., *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient*, Rapport présenté à Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative, septembre 2008, p. 15. [En ligne], consulté le 8 décembre 2014. URL : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_therapeutique_du_patient.pdf

⁴¹ OMS, « L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier », [en ligne], consulté le 8 décembre 2014. URL : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/>

⁴² Sur ce point, se référer par exemple à Sarradon-Eck A., « Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses de personnes hypertendues », *Sciences sociales et santé*, vol. 25, n° 2, juin 2007, pp. 5-36. Voir aussi Fainzang S., « L'anthropologie médicale dans les sociétés occidentales. Récents développements et nouvelles problématiques », *Sciences sociales et santé*, vol. 19, n° 2, 2001, pp. 5-28.

Conclusion

Si la pratique médicale est passée de l'individuel au collectif à partir du XVIII^{ème} siècle, il semble que l'on revienne, avec la MP, à une démarche plus individualisée, en favorisant des prises en charge dites personnalisées. La MP se base, par exemple, sur la « stratification des patients », c'est-à-dire sur la division d'un groupe de patients atteints d'une même pathologie en petits groupes plus homogènes à partir de marqueurs génétiques similaires. Il n'existe donc plus seulement un traitement unique pour l'ensemble des individus atteints de telle ou telle pathologie, mais un éventail de traitements dans lequel les médecins peuvent piocher en fonction de déterminants qui permettent de dégager lequel de ces protocoles sera le plus efficace pour un patient donné. Les avantages thérapeutiques offerts par la MP sont indéniables, mais profiteront-ils à tous les individus, quelle que soit leur classe sociale ? Au cœur de notre recherche, cette question a permis de distinguer trois types de représentations de la MP, regroupées en deux approches. Selon celle à laquelle on se réfère, l'objet de prise en charge varie : si la MP vient s'adapter aux marqueurs biologiques des individus, c'est la maladie qui est au cœur de la prise en charge. Si la MP vient s'ajuster aux caractéristiques psychiques et sociales des malades, à leurs habitudes et à leurs modes de vie, c'est la personne qui est au centre de la prise en charge. Ces deux approches s'opposent souvent alors qu'elles devraient se conjuguer pour offrir les meilleurs protocoles thérapeutiques aux personnes malades, en s'adaptant à leurs habitudes de vie et à leurs besoins médicaux, psychiques et sociaux. Ce n'est qu'en considérant la personne dans sa globalité (trajectoire sociale, histoire de vie, représentations de la maladie, marqueurs génétiques et biologiques) que les chances de « guérison » pourront être optimisées.

Ce rapport a soulevé une partie des nombreuses questions posées par la mise en œuvre de la MP en revenant sur certains des enjeux éthiques, économiques et sociaux qui la traversent. Celle-ci risque effectivement de creuser les inégalités sociales de santé et pose encore de nombreuses questions. Comment la MP peut-elle se décliner dans les services hospitaliers, au domicile (éducation thérapeutique, autonomie des patients dans la gestion de la maladie et des choix thérapeutiques, gestes médicaux, coût des thérapies ciblées etc.), sur une maladie et sur des patients en particulier ?

Bibliographie

Benamouzig D., Paris V., « présentation du numéro ». Régulation, évaluation et vie sociale des médicaments, *Revue française des affaires sociales*, 2007/3 n°3-4, pp. 7-23.

Bévrière M-O., « Médecine personnalisée : la révolution est en marche », *Paris Tech Review*, November 8th, 2011.

Cabut S., « Biobanques. Le patient recomposé », *Le Monde*, Science § Médecine, 18 juin 2014.

Carricaburu D., Ménoret M. (2004), *Sociologie de la santé : institutions, professions et maladies*, Paris, Armand Colin, 2005.

Commission staff working document: use of '-omics' technologies in the development of personalised medicine, Brussels, 25 october 2013, SWD(2013) 436 final.

Dion-Labrie M., Hébert M.J., Doucet H., « Réflexion éthiques sur la médecine personnalisée : l'alliance de la science et de la médecine enfin réalisée ? », *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 3 N° 2 - Diciembre 2008, pp. 33-56.

Centre d'analyse stratégique, « Médecine prédictive, les balbutiements d'un concept aux enjeux considérables », Note d'analyse n° 289, octobre 2012, pp. 1-12.

Claeys A., Vialatte J-S. (Au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), *Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, rapport provisoire enregistré par l'Assemblée nationale et le Sénat, Paris, 22 janvier 2014.

Fainzang S., « l'anthropologie médicale dans les société occidentales. Récents développements et nouvelles problématiques », *Sciences sociales et santé*, vol. 19, n° 2, 2001, pp. 5-28.

Foucault M. (1963), *Naissance de la clinique*, Paris, PUF, 2008.

Gurwitz D., Livshits G., Personalized medicine Europe: health, genes and society, *European Journal of Human Genetics*, (2006) 14, pp. 376-80.

Hoffmann E., « La médecine personnalisée de Roche. De petites différences pour de grands effets », La Roche SA Group communications, octobre 2011.

Lecompte H., « La guérison est-elle une maladies chronique ? Dettes, stigmates et conversion », *Revue d'oncologie hématologie pédiatrique*, vol. 2, 2014, pp. 173-179.

Marin E., *Enseigner l'empathie en médecine : revue de la littérature et propositions d'outils pédagogiques*, Thèse de doctorat pour l'obtention du grade de docteur en médecine, Université Claude Bernard, Lyon 1, 2011.

Ministère des affaires sociales et de la santé, Stratégie nationale de santé, feuille de route, Paris, 23 septembre 2013.

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, *Plan obésité 2010-2013*, juillet 2011.

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, *Programme national nutrition santé 2011-2015*, juillet 2011.

Mokhretar-Keloucha F., « Promouvoir l'humanisation des soins : vers une prise en charge qualitative et centrée sur le patient », *Droit, déontologie et soin*, décembre 2003, Vol. 3, n° 4, pp. 494-518.

OMS, « L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier »

ORS Pays de la Loire, « Surpoids et obésité », *La santé observée dans les Pays de la Loire*, 9 février 2012.

Règlement (CE) n° 141/2000 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, JO n° L 018 du 22/01/2000.

Saout C., Charbonnel B., Bertrand D., *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient*, Rapport présenté à Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative, septembre 2008.

Sarradon-Eck A., « Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses de personnes hypertendues », *Sciences sociales et santé*, vol. 25, n° 2, juin 2007, pp. 5-36.

« Schéma régional de prévention », Projet régional de santé des Pays de la Loire, version actualisée, 10 mars 2014.

Viez M-C., *La prise en charge de l'obésité en France, Synthèse documentaire*, Direction des ressources documentaires de la FHP, mai 2009.