

Du parcours de soin à la démarche de santé. Le cas des tests génétiques en libre accès sur Internet

Catherine Dekeuwer

▶ **To cite this version:**

Catherine Dekeuwer. Du parcours de soin à la démarche de santé. Le cas des tests génétiques en libre accès sur Internet. Jean-Philippe Pierron; Didier Vinot; Élisa Chelle. Les valeurs du soin : enjeux éthiques, économiques et politiques, Seli Arslan, 2018, 978-2-84276-241-4. hal-01791678

HAL Id: hal-01791678
https://univ-lyon3.hal.science/hal-01791678

Submitted on 21 Sep 2020

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.

1

Du parcours de soin à la démarche de santé. Le cas des tests génétiques en libre accès sur Internet

Catherine Dekeuwer

L'essor de la génomique infléchit la pratique de la médecine de plusieurs manières. Le savoir médical dans ce champ relève désormais de l'échelle des *big data* et repose essentiellement sur des modélisations statistiques. Les conséquences pour les pratiques de soins sont cruciales : les nouvelles technologies de séquençage à haut débit, par exemple, mettent à ce point en question le système éthique et légal élaboré depuis les années 1970 que la notion même de « consentement éclairé » demande à être remaniée en profondeur, ou même abandonnée[1]. La manière de se rapporter à la maladie et à la santé change : elle se concentre sur la prédiction des risques de pathologie. La démarche de santé – car elle peut difficilement s'appeler un parcours de soins – voudrait partir d'une modélisation des facteurs de risques génétiques et environnementaux propres à chaque individu pour que celui-ci reste en bonne santé ; c'est notamment le projet de la médecine dite des 4P (préventive, prédictive, participative et personnalisée). Enfin, la figure du patient tend à être remplacée par celle d'un citoyen qui prendrait en main sa santé dans une perspective à la fois individuelle et collective, économique et politique. Ce citoyen aurait compris l'importance des comportements responsables dans une perspective de la santé publique. Solidaire, il participerait aussi à l'effort collectif pour faire avancer la science.

Concentrer l'analyse sur l'offre de tests génétiques en libre accès sur Internet permet de se donner un objet de réflexion qui rassemble

1. P.A. Chow-Xhite, M. MacAulay, A. Charters, P. Chow, « From the bench to the bedside in the big data age : ethics and practices of consent and privacy for clinical genomics and personalized medicine », *Ethics and Information Technology*, n° 17, 2015, p. 189-200.

l'ensemble de ces transformations des savoirs, des pratiques et des représentations, et qui est déjà bien documenté. Depuis les années 2000, une nouvelle offre s'est en effet développée sur Internet : le *« direct-to-consumer genetic testing »*, qui renvoie à une stratégie de marketing, se passer d'intermédiaires (ici, de prescription médicale). Une étude de 2015[1] recense ainsi une trentaine d'entreprises offrant des tests génétiques diagnostiques ou prédictifs pour plusieurs centaines de maladies. Par exemple, une personne asymptomatique peut faire estimer son risque de développer de l'asthme, du diabète, la maladie d'Alzheimer, ou certains cancers[2]. Ces tests reposent sur des études d'association statistique de type *Genome-Wide Association Studies* qui permettent d'identifier des variations génétiques plus fréquentes dans les populations de malades que dans la population générale. Les arguments de vente font à la fois appel au « santéisme » (notion qui implique que la plus haute valeur est la santé) et au principe de l'autocontrôle : connaître et surveiller ses risques de santé, être acteur de sa propre santé[3].

Le développement de ce service a fait l'objet de nombreuses critiques[4] Manque de validité scientifique et de fiabilité, absence d'utilité clinique, défaut d'accompagnement des clients à la réalisation de ces tests, non-assurance de la confidentialité des données, marketing agressif[5] : la liste est longue. Les recommandations de bonnes pratiques[6] essaient

1. L. Covolo, S. Rubinelli, E. Ceretti, U. Gelatti, « Internet-based direct-to-consumer genetic testing : a systematic review », *Journal of Medical Internet Research*, n° 17(12), 2015, e279.
2. Nous ne questionnons pas ici les tests de paternité ou maternité, les tests généalogiques, de pharmacogénomique ou de nutrigénomique.
3. P. Ducournau, P.-A. Gourraud, E. Rial-Sebbag, et al., « Tests génétiques en accès libre sur Internet. Stratégies commerciales et enjeux éthiques et sociétaux », *Médecine/Sciences*, n° 27, 2011, p. 95-102.
4. Cf. par exemple Avis du CCNE n° 86, *Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques*, 2004 ; C. Berg, K. Fryer-Edwards, « The ethical challenges of direct-to-consumer genetic testing », *Journal of Business Ethics*, n° 77, 2008, p. 17-31 ; B. Jordan, « Grandes manœuvres autour des profils génétiques en libre accès », *Médecine/Sciences*, n° 30, 2014, p. 227-228.
5. Selon L. Covolo et al., « Internet-based direct-to-consumer genetic testing », art. cité, le marché des tests génétiques en libre accès représente 230 millions de dollars prévus en 2018.
6. Cf. par exemple H. Skirton, L. Goldsmith, L. Jackson, A. O'Connor, « Direct to consumer genetic testing : A systematic review of position statements, policies and recommendations », *Clinical Genetics*, n° 82(3), 2012, p. 210-218.

d'équilibrer le souci de la protection des personnes – incitées à consommer du test génétique – et la revendication légitime du droit à l'accès à des informations personnelles qui, pour certaines, ont un intérêt médical. Comment légitimer des restrictions d'accès à des données personnelles dont l'impact sur la santé peut être important ? Pourquoi limiter l'accès à des données qui permettraient au citoyen d'initier un parcours de soins, le « patient » devenant initiateur et acteur de sa démarche ?

L'objectif de ce texte est de questionner le sens que pourrait prendre la notion de « valeur du soin centré-patient » dans ce contexte, qui constitue aussi un moment particulier de transition. Quels sont les arguments et les valeurs qui ont amené la France à interdire le recours aux tests génétiques en libre accès ? Les arguments du parti adverse renvoient-ils à une position plus centrale du patient parce qu'il serait l'initiateur de la recherche génétique ?

Respect de l'autonomie, de l'indépendance et de la vie privée : des valeurs du soin centré-patient

En France, la loi punit d'une amende de 3 750 euros celui ou celle qui solliciterait l'examen de ses caractéristiques génétiques en dehors d'un parcours de soins encadré par des lois, décrets et arrêtés de bonnes pratiques. Un examen génétique ne peut être réalisé qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, après que la personne a été informée et a donné son consentement écrit (Code civil, art. 16-10). Réalisé à des fins médicales, le test génétique doit être prescrit lors d'une consultation médicale individuelle qui doit permettre à la personne concernée de comprendre la nature de l'examen réalisé et sa finalité. Le médecin doit l'informer également des mesures médicales qui pourraient être adoptées en fonction du résultat. La personne concernée est par ailleurs tenue d'informer ses apparentés en cas de découverte d'une anomalie génétique associée à une maladie grave pour laquelle des mesures de prévention, de conseil génétique ou de soin sont disponibles[1].

L'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 éclaire les principes éthiques qui président à cet

1. Article 228-26-1 du Code pénal ; Code de la santé publique, articles R. 1131-1 à 20.

encadrement. Cet arrêté se réclame notamment de la Convention d'Oviedo[1] qui met au centre d'une réglementation souhaitable l'intérêt de l'individu par rapport à celui de la société ainsi que le respect de son indépendance, de son autonomie et de sa vie privée. Cet ensemble de valeurs constituent une première interprétation des valeurs du soin centré-patient, qu'il est utile d'approfondir.

Tout d'abord, il s'agit de garantir d'une offre de soins de qualité : sont exclus de la pratique médicale française l'ensemble des tests génétiques dont la validité scientifique et l'utilité clinique n'ont pas été suffisamment démontrées. L'arrêté de 2013 souligne notamment les difficultés soulevées par les « examens de susceptibilité » (qui sont en vente sur Internet), pour lesquels les polymorphismes identifiés ne contribuent que faiblement à modifier le risque de maladie. Il recommande que la validité scientifique de ce type de tests ait été démontrée « par au moins plusieurs publications dans des revues à comité de lecture ou des recommandations professionnelles ». L'encadrement garantit également la qualité de l'interprétation du test génétique, en articulant interprétation par le laboratoire d'une part et par le médecin d'autre part, en fonction notamment des signes cliniques du consultant. Enfin, les tests doivent s'inscrire dans un parcours de soin utile. Les tests génétiques de prédispositions, comme ceux qui visent à identifier des mutations des gènes *BRCA1* et *BRCA2* corrélées à un risque accru de cancer du sein et des ovaires, sont réalisés dans le cadre d'un parcours médical qui débouche sur une prise en charge médicale. En revanche, de nombreux tests génétiques de susceptibilité ont peu d'utilité médicale, leur intérêt se limitant souvent à des recommandations du type « bougez, mangez équilibré, arrêtez de fumer », tout autant valables pour la majorité des personnes qui ne font pas de test génétique.

Mais ce n'est pas tout. La décision de réaliser un test génétique est complexe, fait intervenir des éléments de décision très hétérogènes et n'est pas sans impact psychologique. Respecter l'autonomie, l'indépendance et la vie privée de la personne consiste alors à rendre possible et soutenir son processus décisionnel. En France, la structure des parcours de soin est réfléchie en ce sens : le rythme des consultations de

1. Le Comité directeur pour la bioéthique créé par le Conseil de l'Europe a proposé à partir de 1997 à la signature des États membres une convention intitulée « Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et la médecine », aussi appelée « Convention d'Oviedo ».

génétique tente de respecter la temporalité des réflexions. Un psychologue est très souvent présent durant ces consultations. Le parcours de soin prévoit aussi les difficultés liées à la transmission des informations génétiques à la parentèle. Une information génétique, en effet, ne concerne jamais seulement une personne, mais toujours aussi ses apparentés. L'arrêté du 8 décembre 2014[1] définit dès lors les procédures qui permettent aux membres d'une famille d'être informés au cas où une information génétique importante pour leur santé serait découverte, tout en respectant le droit à la vie privée de celui qui est à l'origine de l'enquête génétique.

L'interdiction du recours à des tests génétiques en libre accès par la loi française peut donc être interprétée comme une manière de protéger les personnes qui pourraient croire en la valeur scientifique et en l'utilité médicale de tous les tests génétiques sans distinctions, et celles qui se laisseraient influencer par un marketing bien pensé. L'encadrement français permet également une certaine protection des données personnelles, alors que, dans d'autres pays, les consommateurs ont trop peu de garanties sur le devenir des données génétiques et cliniques confiées aux entreprises qui réalisent les tests génétiques en libre accès[2]. L'encadrement légal inscrit les tests génétiques dans un parcours de soin organisé dans l'intérêt du consultant et de sa famille et ordonné aux valeurs du respect de l'autonomie, de l'indépendance et de la vie privée. Il n'y a pas de place pour des tests génétiques en dehors des perspectives médicales et de recherche ou dans le cadre d'une procédure judiciaire. Alors que la curiosité est le premier mobile des personnes qui réalisent des tests génétiques sur Internet[3], l'idée d'une « génétique récréative » est ici hors sujet.

---

1. Arrêté du 8 décembre 2014 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.
2. L'avis du CCNE n° 124 de 2016, « Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit », montre que les modalités de stockage et de gestion des données générées dans ce contexte ne permettent pas d'en garantir la confidentialité. Par exemple, ces données sont parfois mises en commun par des bases de données accessibles publiquement. L'article de M. Gymrek, et al., « Identifying personal genomes by surname inference », *Science*, n° 339, 2013, p. 321-324 montre, quant à lui, que les séquences d'ADN peuvent assez facilement être attribuées à des personnes précises.
3. L. Covolo et al., « Internet-based direct-to-consumer genetic testing », art. cité.

6

Comment protéger les intérêts du consommateur

Interdire la réalisation de tests génétiques hors du cadre d'une consultation médicale : c'est précisément à ce type de mesures que s'opposent les partisans d'un droit à l'accès libre aux données génétiques. Un premier argument pose qu'en tant que propriétaires de leur ADN, les individus ont le droit d'avoir un accès non restreint à leurs données génomiques. Les gouvernements ou les professionnels de santé ne sont pas des intermédiaires légitimes dans ce processus de connaissance de soi. Lorsque ce droit est mis en balance avec le principe de protection des personnes, ce principe est critiqué comme une nouvelle forme de paternalisme. Au fond, les citoyens sont capables de comprendre ce dont il retourne, ils savent discriminer entre informations scientifiquement valides et arguments de marketing, et leurs motivations leur appartiennent. La question est alors de savoir si la protection que l'État apporte aux consommateurs suffit à encadrer le marché des tests génétiques en libre accès.

Les entreprises qui offrent un service de tests génétiques se présentent comme des prestataires de services et non comme des professionnels de santé. Elles proposent certes de fournir des données utiles pour la santé, mais ne proposent pas de service médical. C'est donc le droit de la consommation et non le droit de la santé qui s'applique. Dans un article de 2012, Vélizara Anastasova et Emmanuelle Rial-Sebbag analysent l'ensemble des règles relatives à la protection des consommateurs et soulignent que :

> dans les deux cas de figure, [le statut de patient et celui de consommateur], nous sommes en présence d'une dissymétrie de l'information qui doit être palliée par la délivrance d'une information préalable, claire et appropriée, laquelle est la clé d'un véritable choix éclairé, que ce soit en matière de soins ou en matière de consommation[1].

Le droit européen de la consommation, pour ce qui concerne les contrats conclus à distance et le commerce électronique, prévoit que la conclusion d'un contrat électronique obéisse au principe de l'obligation d'information préalable nécessaire au consentement éclairé du consommateur. Un « devoir de transparence » incombe au prestataire de

1. V. Anastasova, E. Rial-Sebbag, « Les Tests génétiques en accès libre : quelle protection pour le consommateur européen ? », *Revue de Droit Sanitaire et Social*, n° 5, 2012, p. 817-827, p. 821.

services, qui doit présenter au consommateur non seulement les conditions contractuelles, mais aussi les spécificités du service proposé. De ce point de vue, des informations sur les caractéristiques des tests utilisés et sur leur validité scientifique, des informations sur la notion de facteur de risque génétique ainsi que des informations sur les garanties de confidentialité des données sont nécessaires.

Faisons un pas de plus dans l'analyse des valeurs mises en avant dans la protection des consommateurs de tests génétiques sur Internet. Au Royaume-Uni, la vente et l'achat de tests génétiques en libre accès sur Internet ne sont pas interdits. Conscient du caractère international du marché, le comité consultatif du gouvernement britannique (la *Human Genetics Commission* [HGC]), après avoir consulté un ensemble de parties prenantes, a proposé en 2010 un ensemble de principes généraux formant un cadre pour de bonnes pratiques[1]. Une des finalités du rapport est d'homogénéiser les pratiques des différentes entreprises au niveau international, afin de protéger les intérêts des consommateurs qui voudraient réaliser ces tests génétiques ainsi que leurs familles. En ce qui concerne d'abord la présentation et la promotion du produit, la commission recommande que les caractéristiques du test ainsi que ses limitations soient présentées et que son utilité ne soit pas surestimée. Si le test a une utilité clinique, les références à la littérature scientifique qui le démontrent doivent être indiquées ; l'entreprise doit aussi être attentive au niveau de preuve présenté. La HGC recommande que les entreprises proposent des tests validés par la littérature scientifique, et elle précise que chaque association entre un polymorphisme génétique et un risque accru de pathologie devrait être validée par plus d'une seule étude, et pour des populations pertinentes pour les clients. Les algorithmes de prédiction devraient être validés par la communauté scientifique et les analyses biologiques effectuées par des laboratoires accrédités ainsi que des professionnels qualifiés. Ces professionnels – dont l'activité est régulée par un corps professionnel adapté – devraient être chargés de toutes les étapes de réalisation des tests génétiques. Le niveau d'exigence est de ce point de vue comparable à celui mis en place en France dans le cadre de la pratique médicale.

Selon ce rapport de l'HGC, protéger les intérêts du consommateur, c'est non seulement recueillir son consentement libre et éclairé, mais

1. Human Genetic Commission, *A common framework of principles for direct-to-consumer genetic testing services*, 2010

aussi lui donner une information qui permette un choix éclairé et, à ce titre, soutenir son autonomie. L'information des clients – préalable à leur achat – devra donc être « facilement compréhensible, exacte, appropriée et adaptée[1] ». Le rapport précise les informations nécessaires : une information générale sur la génétique et le rôle des gènes dans le développement des maladies et sur les technologies utilisées ; une explication sur les interactions entre gène et environnement ; des informations spécifiques sur les tests proposés, sur le conseil génétique éventuellement nécessaire ou souhaitable et sur les décisions auxquelles le consommateur devra faire face en fonction du résultat ; des informations sur la signification de la présentation statistique des résultats ; des informations sur la manière dont les résultats seront mis à disposition du client. Les éventuelles conséquences des résultats des tests génétiques sur les membres de la famille du consommateur devraient être expliquées. Finalement, c'est une démarche de conseil génétique proche de celle qui est pratiquée dans le contexte médical français qui est ici décrite.

Le principe du respect de la vie privée et le souci de la confidentialité sont également centraux dans le rapport de la HGC. Ils sont protégés par un ensemble de procédures qui devraient encadrer la pratique du consentement libre et éclairé. Des mesures devraient être mises en place par les entreprises pour s'assurer que l'échantillon analysé provienne bien de la personne ayant donné son consentement à la réalisation des tests génétiques. Une fois les données recueillies et analysées, le rapport souligne également la nécessité de les protéger. Les entreprises devraient donner au client des informations sur les mesures prises par le laboratoire et l'entreprise pour garantir la confidentialité des données : quelle sera la période maximale de stockage des échantillons biologiques et des données personnelles ? Selon quelles modalités ? Quelles seront les éventuelles conditions de transfert et de mise à disposition de tierce partie ? Est-il prévu de les utiliser pour d'autres recherches et sous quelles conditions ? Quel sera le devenir des données des clients si l'entreprise cesse ses activités ? Enfin, selon le pays considéré, l'implication des tests sur les procédures d'assurance ou de police devrait être explicitée préalablement au recueil du consentement écrit des consommateurs.

1. Dans le contexte du soin médical, la loi française caractérise souvent les informations à délivrer de « loyales, claires et adaptées ».

Que l'on considère l'arrêté français de 2013 qui inscrit la réalisation des tests génétiques dans le strict cadre de la pratique médicale ou le rapport de la HGC qui suppose le droit d'y avoir accès librement et directement par le biais d'un service commercial à distance, les mêmes mesures sont ainsi proposées pour protéger les intérêts des individus et de leurs familles. Elles reposent sur les mêmes valeurs : respect de l'autonomie, de l'indépendance et de la vie privée, du consultant pour la France et du consommateur pour le Royaume-Uni. Paradoxalement, même si le rapport de la HGC concerne aussi des tests génétiques de susceptibilité, comportementaux ou de réponse à des expositions environnementales spécifiques, il en vient à proposer que ces entreprises appliquent des règles propres à la pratique médicale. Du côté français, on comprend que l'élément discriminant est la notion d'« utilité médicale » qui rend légitime ou non l'inscription d'un test génétique dans un parcours de soin. Est-ce à dire, finalement, qu'entre décision médicale et choix de consommation seule l'« utilité médicale » fait la différence ? Est-ce à dire que rien de ce qui relève proprement du soin (en dehors de cette utilité médicale) ne viendrait spécifier les valeurs utiles à une réflexion éthique sur l'accès aux tests génétiques ?

Confiance et ouverture : des valeurs de soin pour les tests génétiques ?

Pour Onora O'Neill, la trop grande importance accordée au principe du respect de l'autonomie en éthique biomédicale et son interprétation simpliste en termes d'exigences relatives au consentement informé sont les signes que la médecine devient un bien de consommation et que les décisions médicales relèvent d'un choix de consommation[1]. L'éthique biomédicale cèderait, selon elle, au mirage de la simplification de la notion de respect de l'autonomie proposée par le modèle de la consommation. Rien d'étrange, dans cette perspective, à voir des frontières si perméables entre un service médical (le conseil génétique) et un service d'information qui peut avoir un caractère médical (tests génétiques en libre accès). O'Neill critique la simplification éthique qui est ainsi opérée, et en particulier souligne que la relation de confiance

1. O. O'Neill, *Autonomy and trust in bioethics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007 [1ère éd. : 2002], en particulier le chap. 2.7, « The consumer view of autonomy ».

passe au second plan, alors qu'elle est centrale à la relation soignant–soigné. La question qu'il faudrait alors se poser, du point de vue des valeurs du soin, serait donc la suivante : l'existence de tests génétiques prédictifs en libre accès peut-elle renforcer, nourrir le lien – et en particulier le lien de confiance – qui unit soignants et soignés ?

Dans son ouvrage *Ce que soigner veut dire*, Annemarie Mol[1] souligne que, dans le cadre d'un échange commercial, la transaction est clairement délimitée : il s'agit d'acheter ou de vendre un ou plusieurs produit(s) ou service(s) bien définis. Cette transaction commande une temporalité elle aussi bien définie. Au contraire, le soin est un processus qui ne possède pas de frontière claire mais « ouvre une voie ». Pour combien de temps ? Avec quels moyens ? Quels acteurs ? Ces questions restent sans réponses prédéfinies. Les acteurs changent, l'implication du patient aussi, les moyens utilisés sont multiples : le soin est voie ouverte pour une collaboration qui emploie les meilleurs moyens (ou les moins mauvais) pour s'adapter à l'imprévisible et à l'incertain : les réponses du corps, les préférences du patient, les moyens des établissements de santé, etc. Pour autant, ces différences n'excluent pas les tests génétiques en libre accès de toute pratique de soin. La question est plutôt de savoir si la personne peut initier ce parcours seule. K.T. Edwards et al.[2] insistent sur le fait que tout test génétique réalisé via Internet serait repris dans le cadre d'un parcours de soin classique si les résultats indiquaient un risque important pour la santé. Par exemple, une surveillance accrue, dans le cas d'une altération d'un gène *BRCA1* ou *BRCA2*, ne pourrait être envisagée et réalisée que dans le contexte d'un parcours de soin où les résultats du test génétique seraient repris par un généticien. Dans cette perspective, les auteurs soulignent qu'un bénéfice est possible : le libre accès à ces tests génétiques permettrait à des personnes qui habituellement ne vont pas chez le médecin d'initier une démarche de prévention[3]. A. Mol[4] montre bien que le patient est un acteur essentiel et indispensable au processus de soin : il s'agit bien de « se soigner ». Si le soin désigne un processus

1. A. Mol, *Ce que soigner veut dire. Repenser le libre choix du patient*, Paris, Presses des Mines, 2009.
2. K.T. Edwards, C.J. Huang, « Bridging the consumer-medical divide : how to regulate direct-to-consumer genetic testing », *Hastings Center Report*, n° 44(3), 2014, p. 17-19.
3. Le raisonnement suppose que la fiabilité des tests soit contrôlée avant leur mise sur le marché.
4. A. Mol, *Ce que soigner veut dire*, *op. cit*.

interactif, adaptatif, ouvert, défini et redéfini, la décision de réaliser un test ou un ensemble de tests génétiques sans prescription médicale préalable pourrait aussi être le début de ce processus.

Pourtant, certains soulignent la défiance provoquée par l'offre de tests génétiques en libre accès. Arnold Munnich, responsable du département de génétique médicale à l'hôpital Necker-Enfants malades de Paris, reprend ce témoignage d'un patient publié sur le site Internet de l'entreprise 23andMe :

> Ceux d'entre nous qui ont utilisé le site savent que le véritable problème est que les docteurs eux-mêmes sont en retard. Quand 23andMe nous a envoyé nos résultats, nous avons suivi leurs conseils : nous avons demandé à nos médecins de les commenter. La plupart d'entre eux ne savaient même pas par où commencer[1].

Munnich dénonce à ce propos « une vaste entreprise de disqualification des professionnels, un bouleversement de la relation soignant-soigné ».

La divergence entre soignants et personnes soignées est ici de taille. Les résultats d'un sondage[2] donnent 74 % de consommateurs favorables à une vente directe de tests génétiques là où seulement 29 % des médecins y seraient favorables. L'auteur qui rappelle ces résultats en propose plusieurs interprétations : est-ce une manière pour les médecins de s'arroger un territoire ? Est-ce que les médecins ne souhaitent pas être mis dans une situation où ils ne savent pas comment aider leurs patients ? Est-ce qu'ils considèrent que cette information est trop complexe pour que les gens la comprennent seule ?

Une autre interprétation est possible, qui dessine les contours du bouleversement évoqué plus haut par Munnich. La relation de soin médicale peut être comprise comme mise en tension de plusieurs asymétries : le soignant *au service* du soigné qui lui demande de l'aide ; le soigné qui *dépend* des connaissances et de l'expérience du soignant[3].

---

1. A. Munnich, *Programmé mais libre, Les malentendus de la génétique*, Paris, Plon, 2016, p. 60.
2. Rapporté par R. Sandroff, « Direct-to-consumer genetic tests and the right to know », *Hastings Center Report*, n° 40(5), 2010, p. 24-25.
3. Cf. la conférence de D. Winnicott « Cure » de 1970, reproduite dans C. Marin, F. Worms (dir.), *À quel soin se fier ? Conversation avec Winnicott*, Paris, PUF, 2015 ; F. Worms, « Vers un moment du soin ? Entre diversité et unité », in L. Benaroyo, C. Lefève, J.-C. Mino, F. Worms (dir), *La Philosophie du soin. Éthique, médecine, société*, Paris, PUF, 2010, p. 11-22.

La dimension éthique du soin consiste, dans cette perspective, à contenir ces asymétries de telle sorte qu'elles n'engendrent pas de violences, ni pour le soigné, ni pour le soignant. Dans l'exemple proposé par Munnich, l'autorité épistémique du médecin, élément essentiel de la confiance, est mise à mal ; la demande faite au médecin ne prend pas sens dans une démarche de soin où le médecin se serait appuyé sur son savoir et son expérience pour répondre à une demande dont le sens aurait été élaboré conjointement. Il est un pourvoyeur d'information plus qu'un acteur de soin. Plus fondamentalement, ce qui est bouleversé, c'est la manière d'*entrer* en relation de soin. Dans la situation qu'il décrit, la relation de soin ne s'arrime pas aux discussions sur les raisons et l'intérêt de la réalisation d'un test génétique comme élément de réponse à un mal-être. Ce qui est manqué, dans le *« direct-to-consumer »*, c'est finalement la dimension « agonistique » de la relation de soin, c'est-à-dire sa dimension de débat[1]. Débattre est en effet une vertu nécessaire pour qu'un véritable échange et un retour réflexif des deux partis sur leurs positionnements réciproques puissent avoir lieu. Tenir sa position, argumenter son point de vue, mais aussi écouter les autres positions : cet exercice permet au soigné comme au soignant de mieux comprendre les normes qu'ils mettent en avant, leurs préférences, les valeurs qu'ils défendent, les questions qu'ils se posent et leurs incertitudes. Le débat ouvre également à la sincérité et à la réflexivité, et permet en ce sens la confiance et la créativité : une solution médicale unique, répondant à la singularité de la situation et des acteurs.

Pour aborder un objet de recherche plus large que les tests génétiques en libre accès, la difficulté tient au fait que les modalités de recherche sur les données génétiques et les caractéristiques de l'information génétique ont des conséquences sur les manières d'entrer en relation de soin. Tout d'abord, la médecine se fait participative : la faiblesse des corrélations entre variations génétiques et traits phénotypiques demande des études sur des populations de tailles très importantes. Les chercheurs ont besoin de très nombreux d'échantillons d'ADN et données cliniques, ce qui conduit à de larges appels à participation. La société 23andMe ou, en Europe, le projet Vistera, à l'initiative de l'Institut européen de biologie de médecine systémiques, font appel à la participation des citoyens. Dans

1. Cf. C. Lefève, « La Relation de soin doit-elle être une relation d'amitié ? », in L. Benaroyo, C. Lefève, J.-C. Mino, F. Worms (dir), *La Philosophie du soin*, *op. cit.*, p. 107-125.

ce contexte, le fait d'avoir un accès restreint par la loi à ses données génétiques paraît étrange, et même contradictoire. Ensuite, dans la mesure où toute information génétique concerne aussi les apparentés de la personne qui a réalisé un test génétique, les accès à l'information génétique et la nécessité de leur reprise en consultation médicale se multiplient, avec la question de savoir aussi comment garantir un droit de ne pas savoir pour les apparentés. L'entrée en relation de soin en est nécessairement affectée.

Les débats sur les tests génétiques en libre accès questionnent donc l'entrée dans une démarche de soin médical et les conditions dans lesquelles cette entrée peut se faire pour que les deux parties – soignant et personne soignée – puissent se faire confiance et collaborer dans une perspective ouverte et créative.

Conclusion

Deux démarches opposées peuvent suivre de cette analyse. Les valeurs du respect de l'autonomie, de l'indépendance et de la vie privée sont mobilisables dans la perspective de la protection du patient comme du consommateur. Elles permettraient donc de soutenir le passage du « parcours de soin » à la « démarche de santé ». Ces mêmes valeurs montrent au contraire leur insuffisance lorsque l'on considère que la pratique médicale a vocation d'être un soin et consiste en ce sens en une relation qui repose sur la confiance et permet la créativité. Une perspective critique aboutirait en ce cas à une refonte de l'encadrement bioéthique dans ce contexte.

Deux manières différentes de raisonner peuvent encore être distinguées de ce qui précède pour accompagner l'évolution contemporaine des pratiques médicales. La solution adoptée en France revient à centrer la réflexion sur le soin « médical » en essayant de repousser hors de la médecine ce qui n'en relève pas. Dans cette perspective, on travaillera sur la frontière entre ce qui est un soin médical et ce qui ne l'est pas. Par exemple, on se demandera si le projet de la médecine des 4P, qui vise à nous maintenir en bonne santé, a bien une utilité médicale. Une deuxième voie consiste à partir de la notion de soin et à se demander ce qu'il faudrait changer pour qu'une relation de soin puisse comprendre les caractéristiques de la médecine génomique et prédictive : la considération des risques, l'entrée dans une relation de soin

dans la perspective du maintien de la santé, la redéfinition des postures du soignant et de la personne soignée et la prise en compte des apparentés.

Catherine Dekeuwer est maître de conférences en éthique contemporaine à la faculté de philosophie, Université Jean Moulin Lyon 3.