

## **QUEL SYSTEME DE SANTE DEMAIN ? CHOIX ETHIQUES ET ENJEUX POLITIQUES DES NOUVELLES TECHNOLOGIES**

Conférence au Centre Sèvres, le 14 mars 2018

Pr Didier Houssin, Professeur de médecine, ancien Directeur général de l'Etablissement français des greffes, ancien Directeur général de la santé.

Les systèmes de santé sont confrontés à plusieurs défis. Dans de nombreux pays, certains défis sont prédominants et paraissent insurmontables : l'absence d'une offre de soins de qualité ; les obstacles financiers à l'accès aux soins ; une politique de prévention en santé quasi inexistante. Cette insuffisance se traduit dans les indicateurs de santé publique (la mortalité maternelle et infantile et la durée de l'espérance de vie).

Dans notre pays, ces défis sont à peu près surmontés depuis quelques décennies. En dépit de fortes inégalités territoriales et sociales, la population française jouit de bons indicateurs de santé. Toutefois, l'équilibre est fragile et certains phénomènes (vieillesse de la population, coût du progrès technique) mettent en péril cet équilibre. C'est le cas, par exemple, du développement de médicaments efficaces, mais extrêmement coûteux.

D'autres progrès ne pèsent pas directement sur l'équilibre du système de santé, mais ils peuvent s'attaquer aux principes selon lesquels il s'est développé. C'est le cas, par exemple, du phénomène de digitalisation de l'information. Le déluge des données individuelles de santé et leurs nouveaux usages peuvent avoir des conséquences favorables sur la santé des populations, mais ils peuvent aussi mettre en cause certaines des valeurs sur lesquelles est fondé notre système de santé : la préservation de la vie privée ; le consentement en matière de santé ; la confidentialité qui entoure la relation entre médecin et malade.

Dans le cadre de cette soirée centrée sur la question, « Quel système de santé demain ? Choix éthiques et enjeux politiques des nouvelles technologies », Antoine Durrleman et moi-même avons pensé utile de centrer la réflexion sur deux questions principales : la question des usages des données de santé, du Big data pour faire court, et celle de l'accès aux molécules thérapeutiques très coûteuses.

Dans cet exposé à deux voix, je ferai la basse, celle qui rappelle, soutient et accompagne. Antoine Durrleman parlera du temps présent et de la mélodie à inventer.

Pour situer l'esprit de mon propos, je citerai Boulez à propos de l'improvisation en musique : « l'improvisation, cela ne s'improvise pas ! »

Mon intervention va tourner autour de l'idée suivante : les nouvelles technologies d'aujourd'hui ont été précédées par des technologies qui, aujourd'hui, ne sont plus nouvelles, mais qui ont été des ruptures et ont alors, elles aussi, suscité l'imagination, imposé des choix et révélé des enjeux.

Pour l'illustrer, je me situerai dans la seconde moitié du XX<sup>ème</sup> siècle, lors du développement considérable des greffes d'organes. Vous savez que les Français, dans une enquête de 2014, ont considéré que la greffe était, juste avant l'imagerie médicale, la plus grande avancée médicale de la seconde moitié du XX<sup>ème</sup> siècle.

Face à ce développement technique spectaculaire, il a fallu retenir des principes éthiques, eux-mêmes reflets des valeurs de notre société, et construire un cadre d'action adapté. Cela a débuté avec la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes et s'est poursuivi, en 1994, avec les lois de bioéthique, faites pas seulement pour la greffe, mais faites en grande partie pour la greffe.

J'ai examiné les initiatives qui ont alors été prises alors pour faire face au défi du développement de la greffe d'organes, car elles me semblent devoir être considérées à propos des ruptures technologiques évoquées aujourd'hui. J'ai identifié deux principales initiatives, qui méritent l'attention :

La première porte sur le consentement. La seconde porte sur la justice distributive, ce que l'on appelle la petite justice.

Concernant le consentement, je voudrais évoquer le développement de la notion de consentement présumé. C'est une notion bizarre, qui semble porter en elle-même sa contradiction. Cette notion n'est

pas récente. Elle figurait dans la loi du 22 décembre 1976 : « un prélèvement peut être fait sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement ». Cette notion est mal comprise. Elle est considérée par certains comme un véritable scandale juridique, s'agissant de la liberté individuelle. Elle a d'ailleurs nécessité des ajustements autour de la possibilité offerte de « faire connaître son refus de son vivant » (registre des refus, information de la famille). Toutefois, en accord avec l'esprit de solidarité, elle s'est révélée d'une grande efficacité (à l'inverse du régime du consentement explicite, qui met en avant le principe de liberté).

A propos de la rupture technologique, que représente l'usage à grande échelle des données individuelles de santé, je me suis donc posé une question : dès lors que l'usage de ces données pourrait constituer un bien commun, n'y aurait-il pas lieu de songer au régime du consentement présumé afin de faciliter cet usage ? Là aussi, il y aurait lieu de prévoir une manière de donner la possibilité à ceux qui le souhaitent de s'opposer à la mise à disposition de leurs données individuelles.

Mon second exemple vise à éclairer la réflexion à propos du développement des molécules très coûteuses et de l'accès à ces molécules.

En matière de santé, de nombreux pays ont mis en place des listes d'attente et des règles pour l'accès à certains soins. Ce n'est pas la tradition dans notre pays, Jusqu'à présent, en France, la limitation d'accès à des innovations coûteuses ou peu disponibles était en général transitoire (machines d'hémodialyse après la seconde guerre mondiale ; médicaments antiviraux dans les années 1980). Sauf à perturber gravement l'équilibre financier de l'assurance maladie, il se peut que le développement de molécules efficaces, mais très coûteuses, mène à une situation nouvelle dans laquelle la contrainte sur l'accès à ces molécules ne serait plus transitoire, mais serait permanente.

Il est alors utile de s'interroger sur le seul cadre dans lequel aujourd'hui, en France, il y a une telle contrainte permanente d'accès aux soins, une situation de constante pénurie et la nécessité de mettre en place et de gérer des listes d'attente : c'est le cas de l'accès à la greffe faite en utilisant des organes prélevés sur des personnes décédées.

La loi de bioéthique de 1994 avait reconnu la permanence de la pénurie de greffons en instaurant la nécessité pour l'Etablissement français des Greffes (article L-673-8 du Code de la Santé Publique (CSP)), devenu l'Agence de la biomédecine (article L-1418-1-7° du CSP°, d'établir et de soumettre à homologation les règles de répartition des greffons.

Parmi les principes guidant ces règles de justice distributive, se dégagent : un principe de sauvetage, visant à donner la priorité à celui qui est le plus menacé (notamment en tenant compte du degré d'urgence), mais aussi un principe d'efficacité (ne pas gaspiller une ressource rare).

La loi de bioéthique de 1994 soulignait aussi le rôle important d'un organisme de régulation agissant au nom de l'Etat et à même de réunir les compétences nécessaires pour établir les règles de répartition, avant de les faire approuver, de les appliquer, de s'assurer qu'elles sont bien appliquées, et de faire savoir qu'elles sont bien appliquées.

Antoine Durrleman va ensuite aborder les nouvelles technologies actuelles : notamment, celles liées à l'usage, d'une portée inouïe, des données individuelles de santé qui est aujourd'hui rendu possible par la digitalisation de l'information, et celles liées au développement de molécules innovantes, très efficaces mais d'un coût exorbitant.

Avant de lui passer le témoin, je conclurai mon propos en soulignant deux nécessités :

- S'agissant des données de santé, la nécessité de revisiter la notion de consentement et ses formes possibles ;
- S'agissant des molécules très coûteuses : la nécessité d'abord, d'accorder une forte attention aux règles de la justice distributive, à leurs principes éthiques, à leur élaboration, à leur transparence et leur pédagogie, à leur application et au respect de leur application, et à l'évaluation du résultat de cette application ; la nécessité ensuite de mettre en place un organisme de régulation qui, dans notre pays, relève volontiers de l'Etat, porteur et garant de l'intérêt général, et qui est indispensable pour que s'établisse la confiance que la répartition se fait de la façon la plus juste possible.

Merci de votre attention