

## CAS Recherche, innovation et protection des données

Mars à décembre 2019

### Fil rouge

Le CAS fait le point sur quatre dimensions distinctes, mais liées, concernant la recherche, l'innovation et la protection des données dans le secteur de la santé: (1) le droit individuel à la santé; (2) l'action de l'Etat, en particulier en matière de police sanitaire, visant à protéger la santé publique, donc l'intérêt collectif; (3) l'encadrement du processus d'innovation, source passée et future d'amélioration des interventions de santé et, partant, du niveau de santé de chacun et de tous; (4) l'usage circonspect des données personnelles sous toutes leurs formes.

La tâche n'est pas mince tant les évolutions dans le domaine sont rapides, nombreuses et significatives. Le cours a pour ambition de présenter le droit applicable, non seulement par la théorie mais également par des cas concrets, de façon à amener chacun à s'interroger et à favoriser les échanges sur un certain nombre de dilemmes actuels, en particulier :

1. Sous l'angle du droit individuel à la santé de la personne, on s'intéressera en priorité à la disponibilité et à la qualité des soins. Ces derniers doivent être accessibles, via les prestataires de soins et les moyens mis à leur disposition, ce qui englobe les produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux). La réglementation des produits thérapeutiques aborde la protection des patients sous un angle différent, la valeur des produits thérapeutiques se mesurant surtout selon leur efficacité et leur innocuité. La priorité est mise sur le fait que le produit soit efficace et sûr.
2. L'impératif de santé publique soulève la question des conflits entre les intérêts collectifs et les intérêts particuliers. La vaccination illustre parfaitement cette opposition : l'intérêt collectif doit parfois prendre le pas sur les droits individuels; les risques individuels, surtout si leur incidence est très faible, doivent céder le pas à la protection de l'intérêt général. De même, la reconnaissance des déterminants de la santé amène à s'interroger sur la place du système de soins dans le système de santé. Les actions thérapeutiques ne sont pas le principal facteur d'influence positif sur la santé individuelle et des populations. Cet élément devrait être davantage pris en compte dans la fixation des priorités dans le domaine de la santé et, partant, de la politique des produits thérapeutiques.
3. L'innovation continue constitue l'un des piliers sans lequel le droit à la santé et l'impératif de santé publique n'ont qu'une valeur limitée. Sans innovation, les déterminants de la santé sont figés dans le temps. L'évolution fulgurante du siècle passé en matière de biotechnologie le démontre. Il importe à la fois que cette innovation soit valorisée et soutenue, notamment en conférant aux pionniers la protection et la reconnaissance qui leur revient, et que les obstacles, juridiques et autres, qui ne servent pas d'objectifs légitimes soient levés. Il faut donc de considérer l'innovation comme un des quatre piliers à part entière du cours.
4. La protection des données permet d'assurer aux patients de bénéficier des avancées de la technologie (eSanté) en préservant leur capacité de choix quant aux utilisations possibles (dossier électronique du patient). Le nouveau paradigme de l'écosystème médical dématérialisé sera analysé à l'aune de la double dynamique de la régulation accrue (RGPD et projet de LPD), ainsi qu'à celui de l'essor des app/algorithmes médicaux/wellness – professionnels et grand public.

Il importera, tout au long du cours, de garder ces quatre piliers à l'esprit de façon à évaluer comment ils interagissent, à porter un regard critique sur les règles applicables et, au besoin, à formuler des propositions de réforme.

La matière est sensible et peut être controversée. Un certain nombre de dilemmes ne manqueront pas de venir ponctuer le cours. En voici quelques-uns:

- Comment distinguer le système de soins du système de santé et quelles conséquences sur la bonne gouvernance de la santé ?
- Qui décide des priorités de recherche ?
- Qui finance la recherche ?
- Comment favoriser l'innovation médicale ?
- Quels sont les obstacles au développement et à la mise en marché des innovations médicales ?
- Quel poids accorder au coût d'une intervention de santé ?
- Comment intégrer la médecine personnalisée et la médecine prédictive dans le système ?
- Comment, en pratique, informer adéquatement le patient sur l'usage du médicament ou du dispositif médical, notamment au regard de notice d'utilisation devenues pour certaines extrêmement détaillées et sibyllines ?
- Comment favoriser la qualité du produit fini dans un contexte de fabrication et de distribution mondiale, avec les risques inhérents pour la qualité ?

Ce fil rouge permettra aux participants et intervenants d'aborder ces problématiques dans le contexte plus large de l'évolution du système de santé.