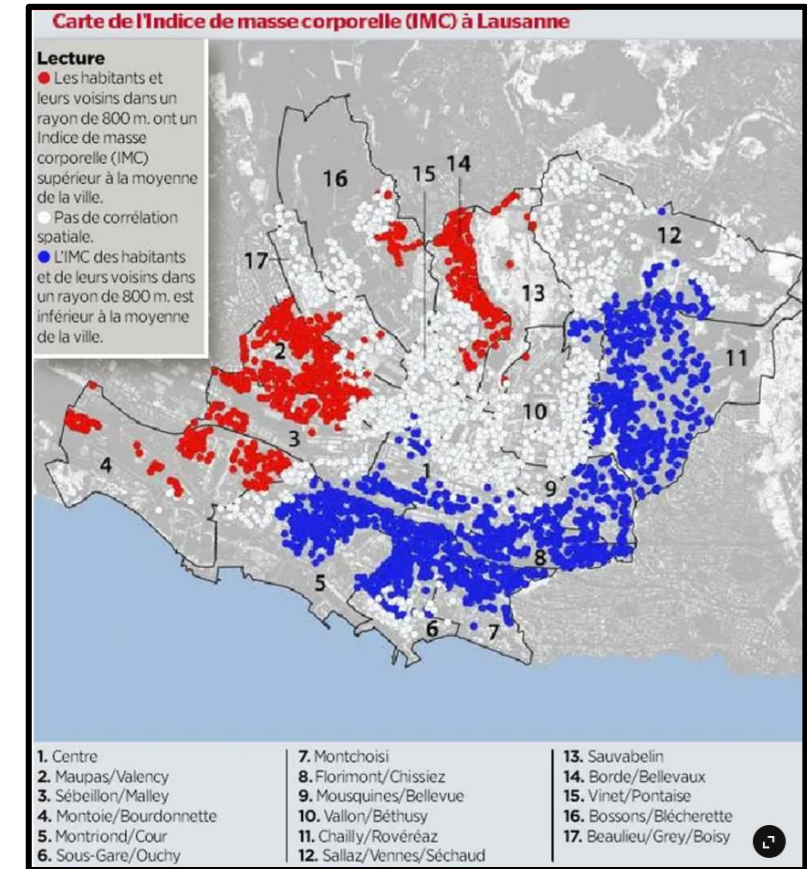
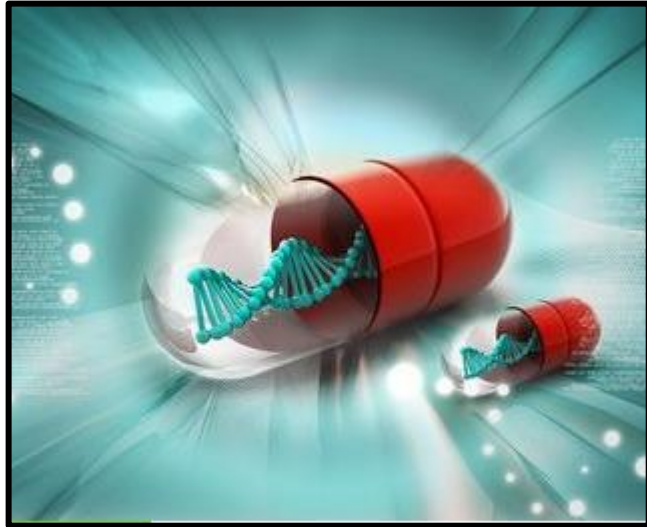


Santé personnalisée, définition, caractéristiques et perspectives pour le futur

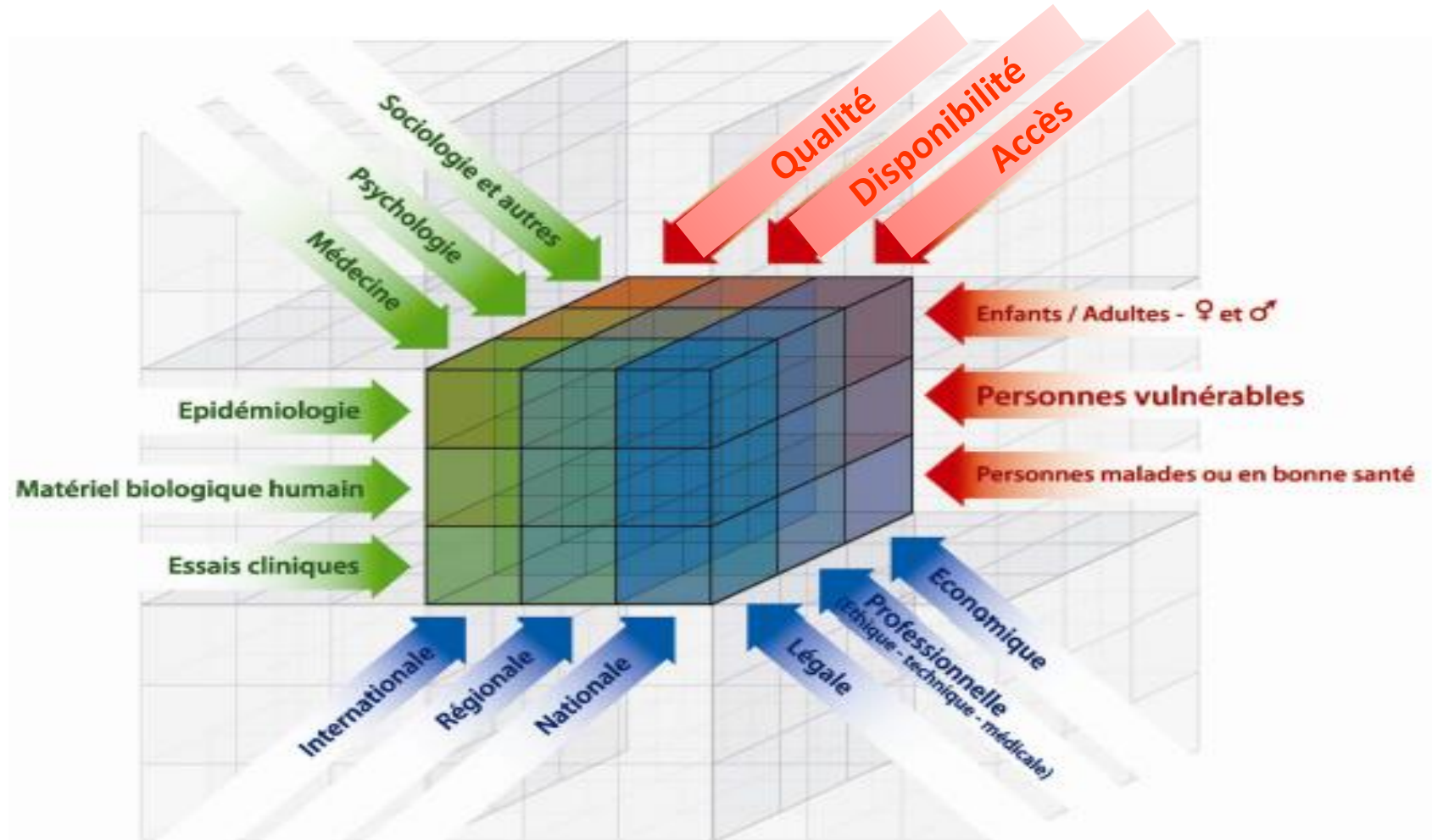
EPFL, cours 26 novembre 2024

Dr. iur. Géraldine Marks Sultan
Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel
Geraldine.marks@unine.ch

C'est quoi la médecine personnalisée et la santé personnalisée pour vous?



Pourquoi le législateur devrait intervenir dans ce(s) domaine(s)?

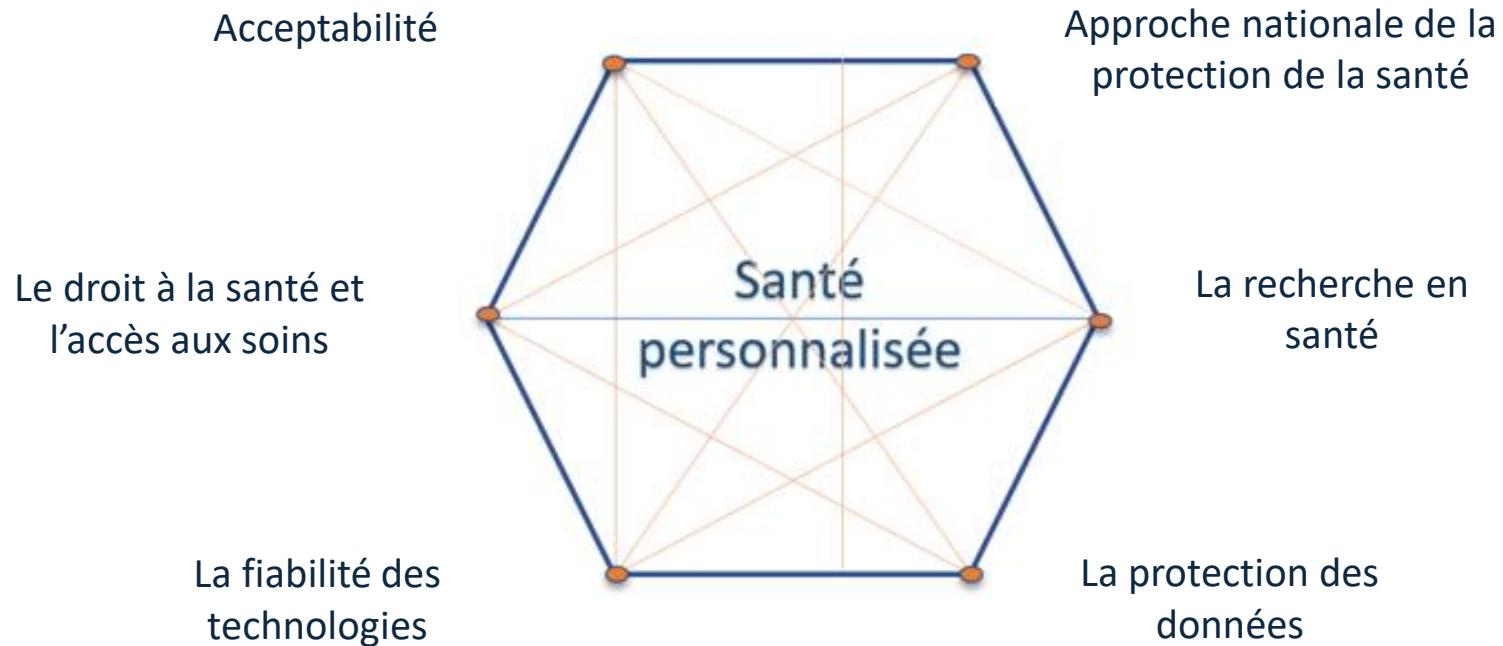


Une proposition de définition de la santé personnalisée

*« Combinaison de connaissances et de compétences, générées par de **nouvelles technologies** et l'analyse de **données massives**, qui permettent d'explorer les **déterminants de la santé, biomédicaux et sociaux, et leurs interactions** pour mieux **cibler les interventions médicales, de prévention et de promotion de la santé.** »*

Marks Sultan G, Dosch A, Sprumont D. [Santé personnalisée : définition, caractéristiques et perspectives pour le futur](#). RMS, vol. 732. 31 mars 2021.

Le paysage juridique de la santé personnalisée



Approche nationale de la protection de la santé

Quelques points essentiels abordés dans la
législation

- Rôle de l'Etat pour protéger la santé
- Définition de la « santé » et de la « maladie »
- Approche nationale visant à garantir le « droit à la santé »
- La responsabilité individuelle et la responsabilité de l'Etat
- Mandat de l'Etat d'élaborer une stratégie nationale de santé
- La santé dans toutes les politiques

Excerpts from the law:

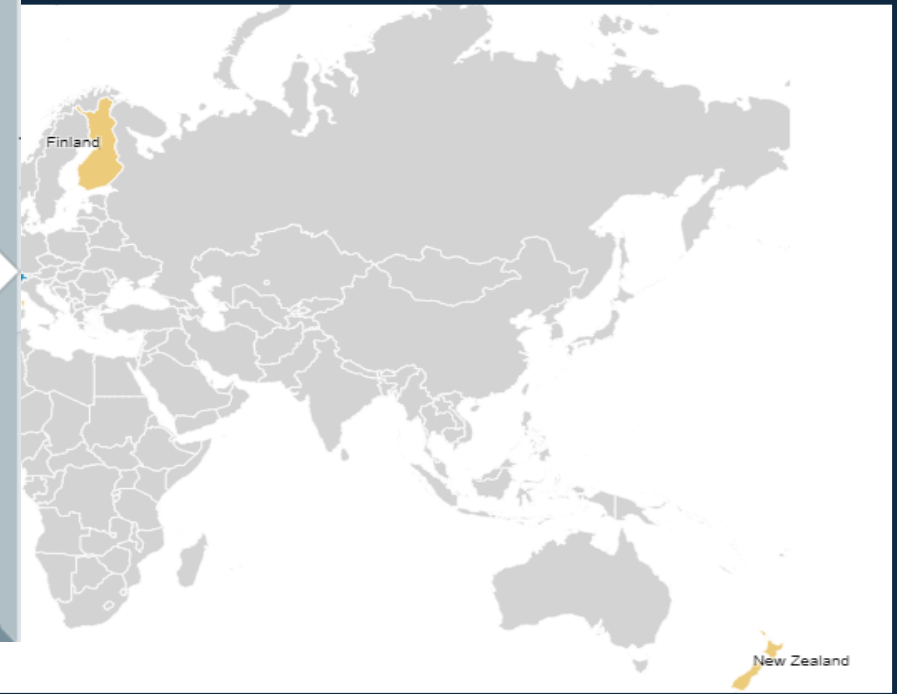
Constitution fédérale Suisse 18 avril

...
Art. 6 Responsabilité individuelle et sociale
Toute personne est responsable d'elle-même et contribue selon ses forces à l'accomplissement des tâches de l'Etat et de la société. §§

Constitution fédérale Suisse 18 avril

...
Chapitre 3 Buts sociaux
Art. 411 La Confédération et les cantons s'engagent, en complément de la responsabilité individuelle et de l'initiative privée, à ce que:
a. toute personne bénéficie de la sécurité sociale;
b. toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé;
c. les familles en tant que communautés d'adultes et d'enfants soient protégées et encouragées; toutes

Does the law identify a responsibility of each individual to protect its own health?



Toutes les cartes et tableaux de cette présentation
montrent la législation en vigueur au **29 mai 2022**

Le contexte de la recherche en santé

Quelques points essentiels abordés dans la législation

- Rôle de l'Etat dans le domaine de la science
- **Délimitation de « la recherche en santé »**
- Mandat de l'Etat d'identifier les priorités de recherche (et les principes pour effectuer cette sélection)
- Conditions de la recherche avec des êtres humains

Excerpts from the law:

Act on the National Institute on health and welfare 2008/688 (

2 §TehtävätLaitoksen tehtävänä on:1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi;2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi;3) harjoittaa alan tutkimusta; (26.4.2019/553)3 a) edistää kehittämis- ja innovaatiotoimintaa;

ate the scope of health research?

Excerpts from the law:

Health Research Coun...

2 InterpretationIn this Act, unless the context otherwise requires,—biomedical research means—(a) research in the biomedical sciences relevant to human health; and(b) research into the causes, consequences, diagnosis, and treatment of human illnessCouncil means the Health Research Council of New Zealand constituted by this Acthealth research means research that has or may have relevance to human health; and includes biomedical research and public health researchMinister means the Minister of Healthpublic health research means research into factors that influence the health of a population; and includes—(a) research into health systems and health services; and(b) research into the

5/29/22 Does the law mandate the State to identify research priorities ?



5/29/22 Does the law enshrines guiding principles for the delineation of research priorities?



(1) Yes
(3) No
No data

2.1.1. What are these principles?



La protection des données

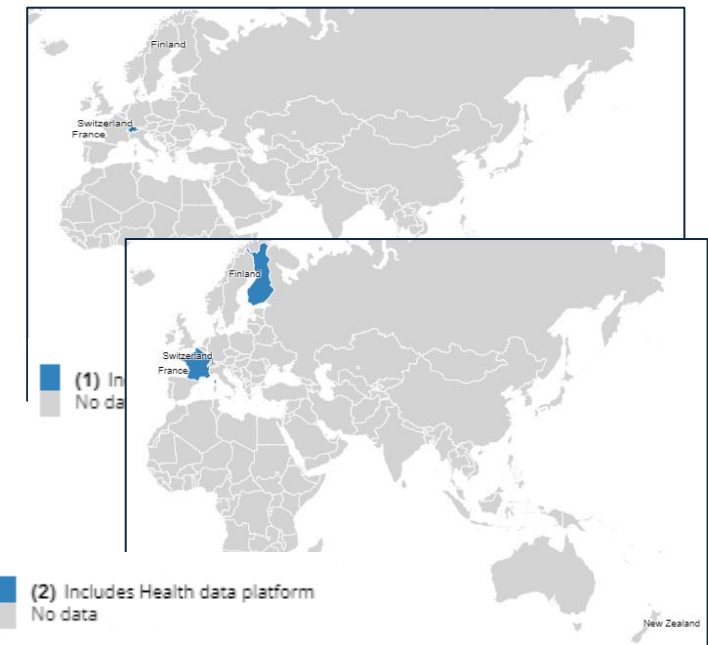
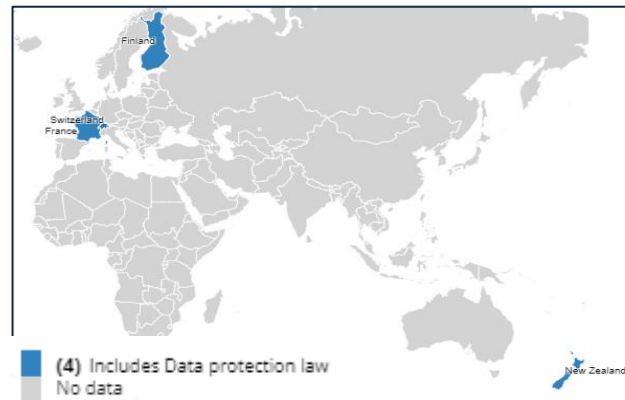
Quelques points essentiels abordés dans la législation

- Délimitation de l'étendue des « données de santé »
- Dossier électronique du patient/utilisation pour la recherche
- Traitement des données collectées
- Information et consentement en lien avec le traitement des données

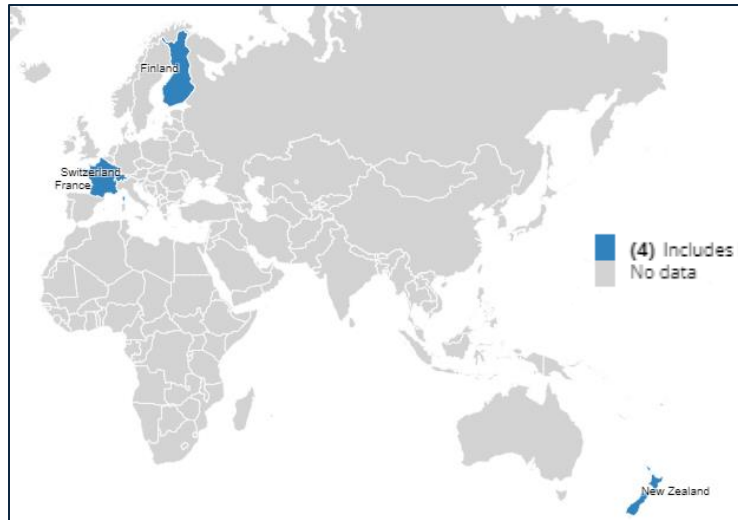
5/29/22 Does the law delineate the scope of "health data"?



1.1. In relation to what domain, is the scope of health data delineated?



5/29/22 What is considered "Health data"?



La fiabilité des technologies

Quelques points essentiels abordés dans la législation

- Etendue des dispositifs médicaux
- Standards de qualité pour les dispositifs médicaux et autres outils de collecte de données de santé
- **Qualification juridique des tests génétiques**
- Qualification juridique des tests compagnons
- ...

5/29/22 What is the legal classification of genetic test devices?



(4) Includes in-vitro diagnostics medical device
No data

5/29/22 What are the conditions for the delivery of a medical genetic testing to a patient?

Jurisdiction	4.1.1. What are the conditions for the delivery of a medical genetic testing to a patient?
Finland	§ ⚠ • Genetic counseling
France	§ • Medical prescription • Genetic counseling • Other
New Zealand	⚠ • Not designated in the law
Switzerland	§ • Medical prescription • Genetic counseling

Le droit à la santé et l'accès aux soins

Quelques points essentiels abordés dans la législation

- Organisation du système de soins
- Nombre et répartition des professionnels de santé sur le territoire
- Temps d'attente
- Couverture des frais des soins
- **Pratique de la sélection des risques par certaines assurances**

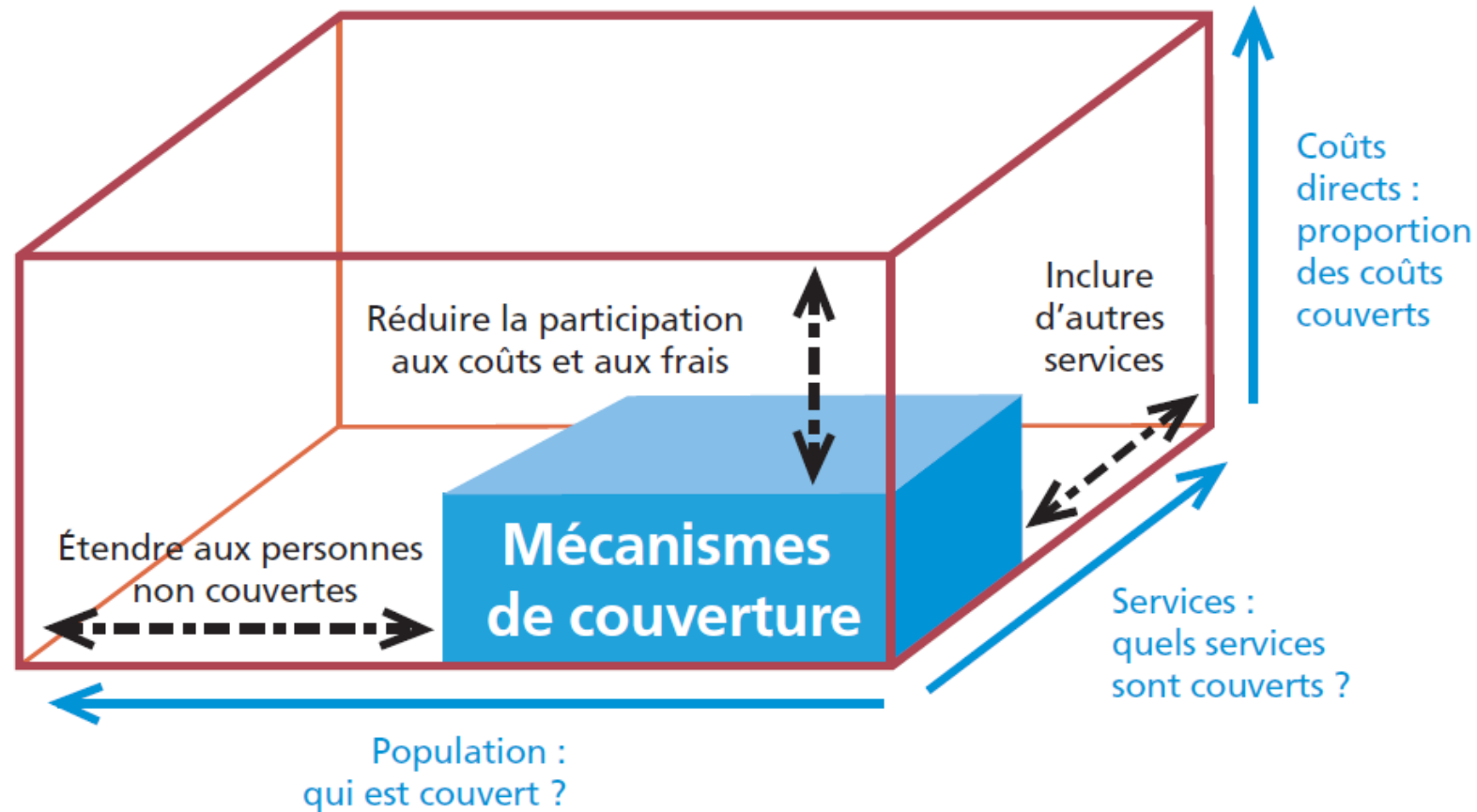
5/29/22 Is it legal for certain insurers to request data on genetic test before insurance subscription?



5/29/22 What type of insurance can request results of genetic test ?



Couverture de santé universelle



Source: OMS. Plaidoyer pour la couverture sanitaire universelle. 2013. Page 18.

L'application de la santé personnalisée- L'acceptabilité

Quelques points essentiels abordés dans la législation

- Promotion de l'engagement de la population dans la recherche scientifique
- Soutien de la participation de la population dans le processus de développement des politiques de santé
- Promotion de la littéracie en santé
- Moyens d'atténuer les effets des déterminants sociaux de la santé
- **Protection contre la discrimination y compris dans la communication en santé publique**
- Evaluation d'impact sur l'environnement et sur la santé
- **Les mécanismes pour évaluer l'impact des politiques en général et en particulier sur la santé**
- Importance donnée aux preuves scientifiques dans le processus de développement des nouvelles politiques de santé

5/29/22 Does the law address the risk of discrimination in public health communication?



Excerpts from the law:

Code de la santé publique (articles L3111-1 to L3845-2)

Article L3232-3 Modifié par Ordonnance n°2016-462 du 14 avril 2016 - art. 3 (VD)
Les campagnes d'information menées dans le cadre de la prévention de l'obésité et du surpoids sont validées par l'Agence nationale de santé publique.

Code de la santé publique (articles L3111-1 to L3845-2)

Article L3232-4 Création LOI n°2010-874 du 27 juillet 2010 - art. 1 (V) Ces campagnes doivent également porter sur l'acceptation des personnes obèses ou en surpoids et la lutte contre les discriminations qui leur sont

duce this risk?



Evaluation des politiques

5/29/22 Does the law promote the evaluation of the effects of policies?



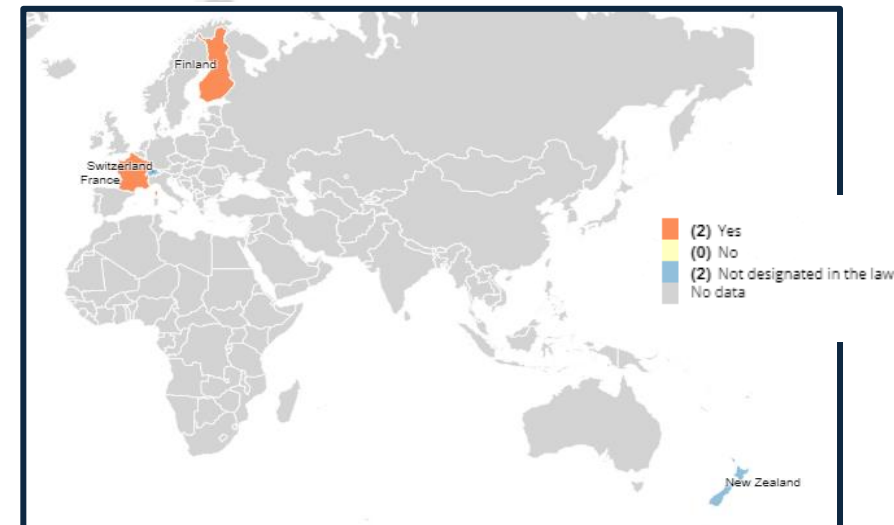
(3) Includes Evaluation of all policies
No data

5/29/22 In what law is this mandate formulated?



(2) Includes Constitutionnal law
No data

5/29/22 Is impact on health of the population covered



(2) Yes
(0) No
(2) Not designated in the law
No data

Conclusions

- Il est essentiel d'observer **le contexte juridique plus large** dans lequel les politiques de santé prennent racine, car c'est là que les déterminants juridiques des inégalités en matière de santé sont le plus souvent ancrés.
- **L'égalité des chances** est au cœur de la mission de la Confédération suisse (art. 2 al. 3 de la Constitution fédérale).
- **Un suivi systématique (policy surveillance)** des dispositions légales est nécessaire dans le domaine de la santé personnalisée pour analyser les effets des changements législatifs.