Examens génétiques et médecine génomique : pour le maintien du cadre juridique existant

Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler

Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/revdh/4601>

DOI : 10.4000/revdh.4601

ISSN : 2264-119X

Éditeur

Centre de recherches et d'études sur les droits fondamentaux

Référence électronique

Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler, « Examens génétiques et médecine génomique : pour le maintien du cadre juridique existant », *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 19 août 2018, consulté le 10 décembre 2020. URL : <http://journals.openedition.org/revdh/4601> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/revdh.4601>

Ce document a été généré automatiquement le 10 décembre 2020.

Tous droits réservés

Examens génétiques et médecine génomique : pour le maintien du cadre juridique existant

Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler

- 1 Un examen génétique consiste en l'analyse de l'ADN d'un individu permettant de détecter d'éventuelles anomalies sur ses gènes. Un tel test permet donc de diagnostiquer une maladie à caractère génétique, de révéler une prédisposition à son développement mais aussi de déterminer, quand elles existent, des mesures préventives ou curatives adéquates¹. En outre, avec les ciseaux moléculaires – CRISPR/Cas9 – il est désormais théoriquement possible de couper l'ADN en un endroit précis et de corriger certaines anomalies du génome.
- 2 « Si elle peut être bénéfique pour la santé et les conditions de vie, la banalisation du séquençage du génome d'un individu [notamment en raison de la diminution constante de son coût et des délais de réalisation de plus en plus courts] suscite des questionnements éthiques majeurs » sur lesquels les citoyens, les associations et les sociétés savantes se sont penchés lors des États généraux de la bioéthique. C'est d'ailleurs la thématique - après celle de la procréation - qui a fait l'objet du plus grand nombre de débats organisés en région. Qu'en est-il ressorti ?
- 3 Bien qu'il se considère insuffisamment informé sur ce sujet, le public s'est montré attaché aux règles actuellement en vigueur lorsque des tests génétiques sont réalisés et soucieux des risques eugénistes inhérents à la génomique. Trois aspects très concrets sont revenus de manière concordante aussi bien lors des rencontres en région que dans les opinions exprimées sur le site web ou lors des auditions organisées par le CCNE : la liberté de se soumettre ou non à un tel test, le droit de savoir tout en bénéficiant d'une information adaptée - tout comme celui de ne pas savoir - et, enfin, l'exigence d'une protection des données génétiques recueillies à l'occasion des tests effectués.
- 4 **Un consentement éclairé aux tests.** Il a été souligné que se soumettre à un tel test devait rester un acte « volontaire et individuel », jamais imposé. Si cette exigence existe déjà dans les textes² comme pour tout acte médical, la difficulté consiste, selon les

sociétés savantes entendues, à s'assurer que le sujet a pleinement conscience des enjeux du test proposé de façon à ce que son consentement soit éclairé. En d'autres termes, le patient devra bénéficier d'une information spécifique sur la question des tests. Justement en lien avec ces enjeux, il a été proposé de limiter les tests génétiques aux seules maladies pour lesquelles des traitements existent d'ores et déjà.

- 5 **Une information idoine sur les résultats des tests.** Citoyens et associations ont insisté sur les précautions à prendre dans l'annonce d'un diagnostic génétique. L'accompagnement du patient – notamment psychologique – doit être assuré, ce qui nécessite que les professionnels de santé reçoivent une formation spécifique. En effet, la dimension probabiliste de certains de ces tests est susceptible de placer le patient dans une situation particulièrement angoissante. Celui-ci doit donc conserver le droit de ne pas savoir. Même lorsqu'il n'use pas de cette possibilité, se pose la question de l'étendue de l'information délivrée. Doit-elle par exemple s'étendre à la découverte de données incidentes, « sans rapport avec la maladie pour laquelle le patient a consulté » ? Doit-elle ne concerner que des maladies pour lesquelles une offre thérapeutique adaptée existe ? Enfin, la question de la parentèle est abordée. Par hypothèse, en matière génétique, les données concernant un individu sont susceptibles d'intéresser les personnes qui lui sont biologiquement liées. C'est pourquoi la loi de 2011 avait imposé une transmission de l'information aux membres de la famille potentiellement concernés par des résultats de tests génétiques et organisé une procédure anonyme passant par le médecin dans le cas où le patient aurait souhaité ne pas connaître les résultats³.
- 6 **Une protection renforcée des données génétiques.** Comme pour toute donnée de santé, la sécurité du stockage et du partage des données génétiques doit être garantie⁴. Or la crainte de dérives mues par des intérêts financiers a été exprimée par les citoyens. Conscient des intérêts privés en jeu, le législateur avait pris soin dès 2002 de préciser que nul ne pouvait être discriminé en raison de ses caractéristiques génétiques et d'interdire aux assureurs d'exiger de leurs assurés la réalisation de tests génétiques. Lors de ces États généraux, il a été proposé d'ajouter dans la loi la prohibition pour les banques, les assureurs, comme les employeurs, de demander si les individus ont déjà effectué un tel test et *a fortiori* la communication de leurs résultats. Au-delà de l'application des principes généraux du droit de la santé (droits au consentement, à l'information et à la protection des données), la génétique soulève un problème éthique majeur, celui de l'eugénisme.
- 7 **Les citoyens se montrent sensibles au risque d'eugénisme** qui provient, d'une part, des tests pouvant être réalisés avant la naissance et, d'autre part, des techniques de « réparation » du génome. Dans le cadre du diagnostic prénatal, les tests génétiques pratiqués (le plus connu étant celui de la trisomie 21) peuvent conduire les couples à décider d'une interruption volontaire de grossesse pour motif médical ; le diagnostic préimplantatoire – dont certains ont défendu, à l'occasion de ces États généraux, l'élargissement aux aneuploïdies (détection des anomalies du nombre de chromosomes afin de réduire les risques de fausses couches dans le cadre de l'AMP) – conduit quant à lui à une sélection des embryons ; le diagnostic pré-conceptionnel, enfin, a pu être envisagé au profit des couples ayant un projet de grossesse et ne présentant pourtant aucun risque *a priori*⁵. De façon sage, il est proposé de procéder à une étude expérimentale de grande échelle avant une éventuelle autorisation de la loi. Le risque eugéniste pourrait résulter ensuite des modifications correctrices – aujourd'hui interdites – apportées au génome et transmises à la descendance, avec la question majeure de la frontière entre ce qui relève

du soin et ce qui s'apparente plutôt à une « adaptation de l'homme à des objectifs d'efficacité et rentabilité ».

- 8 Il est à cet égard regrettable, qu'au-delà de cette crainte générale, les questions suscitées par les techniques de modification du génome à visée thérapeutique, notamment le CRISPR/Cas9, n'aient pas été plus amplement abordées.
- 9 Ce qui est manifeste sur ce sujet, c'est le décalage existant entre les possibilités accrues de diagnostic génétique, rendues facilement accessibles par internet (de nombreux sites étrangers proposent de tels tests pour des recherches généalogiques, de paternité, etc.) et les possibilités thérapeutiques qui demeurent quant à elles modestes. Malgré ces perspectives encore limitées de la médecine prédictive, d'aucuns estiment que devrait être reconnu un droit de chaque individu à la connaissance de son ADN et que l'interdiction pénale de procéder à des tests en dehors de tout cadre médical devrait être levée. Sans aller jusque-là, le Comité citoyen - qui a décidé de se saisir du sujet de la génomique en pré-conceptionnel - s'est dit majoritairement favorable à un accès de l'ensemble de la population volontaire à de tels tests (un tiers estimant au contraire que les tests pré-conceptionnels doivent rester réservés aux seules populations à risques).

*

CCNE, Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique – Opinions du Comité citoyen, juin 2018, 196 p.

*

Les Lettres « Actualités Droits-Libertés » (ADL) du CREDOF (pour s'y abonner) sont accessibles sur le site de la Revue des Droits de l'Homme (RevDH) – Contact

NOTES

1. Article R. 1131-1 du Code de la santé publique.
2. Articles R. 1135-4 et R. 1131-5 dernier alinéa du Code de la santé publique.
3. Article L. 1131-1-2 du Code de la santé publique, en cas de détection d'une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention.
4. Voir Billet 7 – Données de santé, à paraître.
5. Les couples qui envisagent d'avoir un enfant pourraient réaliser un test génétique (à partir d'une prise de sang) afin de déterminer s'ils sont susceptibles de transmettre une maladie grave et incurable, donc justifiant le recours à une interruption de grossesse pour motif médical. V. CCNE, Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit, avis n° 124, janvier 2016, p. 39.

RÉSUMÉS

États généraux de la bioéthique (rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique) : quatrième billet

AUTEURS

CAMILLE BOURDAIRE-MIGNOT

Maître de conférences en droit privé, CEDCACE, Université Paris Nanterre

TATIANA GRÜNDLER

Maître de conférences en droit public, CTAD-CREDOF, Université Paris Nanterre