



ATELIER 2009 - volet 1 L'information génétique à la portée de tous : qu'attend-on de la loi ?

Emmanuelle Rial-Sebbag INSERM Unité 558 Plateforme Génétique et Société Jeudi 5 mars 2009

Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, la plateforme « Génétique et société », l'atelier et la date. Merci.

L'information génétique : un concept juridique ?

- Définition des informations délivrées par les outils de la génétique
- Rien n'est mentionné dans la loi
- Concept protéiforme : protection des utilisations potentielles de cette information
 - Code civil,
 - Code de la santé publique,
 - Code pénal

Fondements de la protection assurée par le droit français

- Héritée de la philosophie des droits de l'homme
- Protection du sujet de droit (y compris contre lui-même)
- L'information génétique est particulière parmi les informations biologiques
 - Peut avoir de l'intérêt pour des tiers
 - Peut être discriminante



Donc doit être particulièrement protégée

Le régime de l'information génétique

Au titre des informations de santé ne peut être délivrées que dans le contexte médical

- 1- La production de l'information génétique
- 2- La délivrance de l'information génétique
- 3- L'utilisation de l'information génétique

1- La production de l'information génétique

- Par des praticiens agréés, analyses dans des établissements autorisés
- Conditions de prescription (R. 1131.4 et s. CSP) dans le cadre d'une prescription médicale individuelle
 - Information spécifique sur les « caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des analyses ainsi que des possibilités de prévention et de traitement. En outre, elle est informée des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille »
 - Consentement recueilli par écrit

2- La délivrance de l'information génétique

- Par le médecin prescripteur dans le cadre de la consultation
- Possibilité pour la personne de refuser d'être informée
- Procédure à caractère familial ???

3- L'utilisation de l'information génétique

- Diagnostic de maladie
- Diagnostic de susceptibilité
- Adaptation de la réponse au traitement (pharmacogénétique)
- Rien sur l'accès direct des individus à des informations sur leur santé

LES FAITS

- Une offre de tests génétiques
 - disponibles sur internet,
 - en accès libre
- Correspond à une demande ? De consommation?
- Repose sur le principe de liberté

LA CONTROVERSE

- Le caractère scientifique des informations produites
- La création de communautés virtuelles
- Le devenir des informations stockées
- Le niveau d'encadrement de ces pratiques

DES INFORMATIONS UTILES?

- Des informations qui touchent à la santé qui seront utilisées pour quoi ?
- Rôle naturel de l'Etat :
 - La protection des individus
 - La protection de la santé publique
- Légitimité d'intervention de l'Etat dans ce nouveau domaine ? L'Etat peut-il rester neutre alors qu'il est garant de la protection de la santé publique ?

GOUVERNANCE ET REGULATION

- Gouvernance passe par l'arbitrage fait par l'Etat au nom de la santé publique
 - Mise à disposition d'espaces de liberté
 - Restriction de la liberté individuelle
- Choix d'actions
 - 1 Ignorance
 - 2 Informations
 - 3 Création de Structures d'évaluation de la fiabilité des sites internet ?
 - 4 Accréditation des sites (ex : Hon Code)

GOUVERNANCE ET REGULATION (2)

- Mesures de polices administratives des sites
- Interdiction formelle d'utiliser les résultats de ces tests dans le système de santé français
- Pénalisation de certaines activités qui se dérouleraient sur le territoire français

Dans le cadre de la révision des lois de bioéthique

- Rapport de l'OPECST sur la révision des lois de bioéthique *p. 45 et s*.
 - Met l'accent sur les nouvelles habitudes de consommation relayées par les sites
 - Souligne le manque de contrôle de la fiabilité et de la validité de ces tests en terme de prédictivité et le caractère anxiogène des résultats fournis

Dans le cadre de la révision des lois de bioéthique (2)

- Recommandation Il conviendrait de
- tenter de canaliser l'achat et l'utilisation des résultats de tests génétiques, phénomène qui gagne l'Europe,
- effectuer des mises en garde tant sur la fiabilité des tests proposés, que sur l'usage des résultats non clairement couverts par le secret, voire l'anonymat,
- interdire à l'échelon européen de se prévaloir de résultats de ces tests tant au niveau juridique que médical.

CONCLUSION

- Propositions vagues parce que les instruments juridiques disponibles ne permettent pas de répondre à ces questions
- Mais une réflexion éthique constante qui doit être poursuivie
- Ces questions doivent être débattues en amont car avant d'envisager la sanction il convient de mettre en œuvre des moyens d'action d'éducation des consommateurs