

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'accès aux données génomiques

Quelques éléments du
cadre juridique

Le débat d'aujourd'hui



Dialogue multidisciplinaire et dialogue public

5è/25 des recommandations sur les implications
éthiques, juridiques et sociales des tests
génétiques

Commission Européenne- Science et société -
2004

Groupe de travail « Art 29 »



- « Document de travail sur les données génétiques » (adopté le 17 mars 2004)
- « La saine protection des données génétiques peut être considérées aujourd'hui comme une condition préalable pour assurer le respect du principe d'égalité et pour faire du droit à la santé une réalité »

Unesco



Déclaration internationale sur les données génétiques humaines

16 octobre 2003

Risque versus potentialité



- Recherche médicale
- Possibilité de thérapie
-
- Mais aussi droit à la protection des données personnelles

Tests génétiques



3 types d'utilisations licites

- Analyse génétique dans la pratique médicale pour rechercher une anomalie
- La recherche scientifique: identifier des déterminants génétiques liés à un génotype
- Identification d'une personne pour apporter une preuve

Règles juridiques



- Consentement exprès de la personne (art.16-10 CC)
- Code de la santé publique - CPS - Titre III (Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétiques) art L1131-1 et suivants
- Information sur les résultats des tests (art. L. 1111-2 du CSP)
- Non discrimination en raison des caractéristiques génétiques (Art. 16-13 CC, Art 225-1 et s. CPénal)
- Loi « Informatique et libertés »



Chapitre III : De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques.

Article 16-10

« L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment ».

Art L 1131-1



« L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre ».



« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver »

Suite art 1111-2 CSP



La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Non discrimination en raison des caractéristiques génétiques



Article 16-13 du code civil

« Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques »

Art.225-1 1er al. du code pénal



- « Sont punies les discriminations qui se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie »

Loi « Informatique et libertés »



Les données génétiques sont des données à caractère personnel sensibles (quand elles permettent d'identifier la personne)

Leur traitement est soumis aux règles de protection de la vie privée au regard du traitement de l'information

Question



- Portée du consentement prévu à l'art 16-10 C.Civil et information préalable?
- Le consentement, **une parmi d'autres des dérogations au principe d'interdiction de traiter les données sensibles** (ex sauvegarde de l'intérêt vital de la personne concernée, traitements **nécessaires** à la recherche dans le domaine de la santé...)

Le rapport du conseil d'Etat sur la révision des lois bioéthique



Examen des caractéristiques génétiques:
respecter la volonté des personnes et leur
information: 3 points

- Mise sur le marché des tests génétiques
- L'information du patient sur les résultats du test
- Faut-il lever le secret médical?

Mise sur le marché des tests génétiques



- Le cadre juridique actuel: certification du fabricant ou d'un organisme tiers
- Le C.E. propose un régime d'autorisation de mise sur le marché, assorti de sanctions comme pour les médicaments
- Prévoir des dispositions spécifiques pour l'accès des test sur internet

Le droit aujourd'hui:les modalités d'information sur les résultats du test



- Dans le cadre d'une consultation médicale individuelle
- Possibilité pour le patient de refuser de savoir
- L'information des apparentés: L. 1131-1 CSP
 - Par la personne sujet du test
 - Par le biais de l'agence de la biomédecine (avec l'accord de la personne)
 - irresponsabilité de fait du patient qui refuse l'une ou l'autre des modalités? (faute de décret)

Faut-il lever le secret médical?



- Non pour le Conseil d'Etat
- Oui pour le législateur Suisse
- Réexamen de l'article 1131-1 CSP



- Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.
- II- Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin prescripteur informe la personne ou le cas échéant son représentant légal, des risques qu'un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés leur ferait courir si une anomalie grave était détectée et que des mesures de prévention ou de soins pouvaient leur être proposées.



- La personne concernée, ou son représentant légal, **peut choisir** d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit.
- III- sous réserve des dispositions du IV, la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, **est tenue d'informer** directement les apparentées potentiellement concernées dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées



- Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre
- IV En cas d'impossibilité ou de difficulté à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés ou à certain d'entre eux, le médecin prescripteur est habilité à informer ceux-ci, après avoir recueilli le consentement de la personne concernée ou de son représentant légal

Suite IV



- La lettre envoyée par le médecin prescripteur porte à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner sans dévoiler le nom de la personne ayant réalisé l'examen, ni l'anomalie génétique et le risque qui lui est associé. Le courrier leur précise que des mesures de prévention ou de soins pourraient être mis en œuvre et leur recommande de se rendre à une consultation génétique si elles le souhaitent

V



- L'obligation d'information à la charge du médecin prescripteur est satisfaite par la délivrance du document d'information. Dans les situations d'impossibilité ou de difficulté avérée pour la personne concernée, l'obligation du médecin prescripteur est satisfaite par la transmission de l'information

VI



Par dérogation au 2^e al de l'art. L 1111-2 et à l'art.L.1111-7 seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou le cas échéant aux personnes mentionnées au I du présent article