

[texte](#)

[article](#)

Test génétique, une approche juridique

Étude juridique autour des tests génétiques appliqués à la personne mineure ou majeure (médecine dite prédictive post-natale).

Par: Hélène Gaumont-Prat, Juriste, chercheur en droit des biotechnologies, laboratoire de recherches juridiques Dante, Université de Versailles Saint-Quentin, membre du Comité consultatif national d'éthique /

Publié le : 17 juin 2003

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

Fichiers

- [La lettre de l'Espace éthique/AP-HP Hors-série 2 \(0.95 Mo\)](#)

Poursuivre la réflexion

Texte extrait de La Lettre de l'Espace éthique HS n°2, Les tests génétique : grandeur et servitude. Ce numéro de la Lettre est disponible en intégralité en suivant le lien situé à la droite de la page.

Protéger l'individu dans sa liberté et sa vie privée

Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994, ont posé les bases d'un statut juridique du corps humain et, pour la première fois, ont fixé un ensemble de dispositions destinées à encadrer l'investigation génétique.

Une différence est faite dans entre l'empreinte génétique destinée à identifier une personne en révélant l'organisation génétique propre à chaque individu, et les tests génétiques dévoilant la condition pathologique présente et future de l'être humain. Le Chapitre III du Titre I du Livre I du Code civil (article 16.10 à 16.12) affirme cette distinction en visant d'une part " l'étude génétique des caractéristiques d'une personne " et " l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ". Ces règles sont reprises et déclinées au Code de la santé publique.

L'élément du corps humain, objet de la réglementation est l'information génétique contenue dans le gène : toutefois celle-ci n'est pas définie ou nommée, mais elle bénéficie d'une protection légale fondée sur les droits de la personne affirmés par les principes généraux gouvernant le statut du corps humain et elle se trouve strictement protégée par ses conditions d'accessibilité dont la finalité engendre la légitimité. En effet, la connaissance de l'information génétique débouche sur une transparence de l'individu et peut s'accompagner de dérives liées à des risques de discrimination fondée sur le profil génétique de la personne.

Le législateur a entendu assurer la protection de l'individu dans sa liberté et sa vie privée, en suivant notamment les recommandations formulées par le Comité consultatif national d'éthique.

Au niveau international et européen, d'autres textes se prononcent également en faveur de l'encadrement strict des tests génétiques (Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée le 9 décembre 1998 par l'Assemblée générale des Nations Unies, et Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine adoptée par le Comité des ministres le 19 novembre 1996, qui est entrée en vigueur le 1er décembre 1999 pour les pays qui l'ont ratifiée).

Traditionnellement, on entend par tests génétiques les examens qui utilisent le gène, l'ADN comme moyen d'investigation. Ces tests recouvrent un champ très large car ils peuvent être utilisés sur l'embryon ou le fœtus (diagnostic préimplantatoire ou diagnostic prénatal : il s'agit de la médecine prédictive anténatale) ou sur la personne mineure ou majeure (médecine prédictive post-natale). C'est cette dernière catégorie qui fait l'objet de cette étude.

Les principes

Selon l'article 16.10 du Code civil, l'étude génétique des caractéristiques d'une personne n'est autorisée qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et le consentement préalable de la personne doit être recueilli, règle déjà imposée par le droit médical et reprise dans le Code civil.

Deux finalités reconnues légitimes (mais non exemptes de problèmes) sont ainsi visées : la finalité médicale et la finalité de recherche scientifique. Seule la première, qui a fait l'objet d'une étude approfondie par le Groupe thématique Miramion Éthique et Génétique, est abordée dans notre analyse.

Dans l'hypothèse de la finalité médicale, un certain nombre de principes directeurs issus des lois de bioéthique sont posés aux articles 16.10 du Code civil et L. 145.15 et L. 145.15.1 Code de la santé publique, ainsi qu'aux articles L. 145.17, L. 145.18 du Code de la santé publique et 226.25, 226.26 du Code pénal, pour encadrer ce dépistage génétique dans un souci d'assurer le respect et la protection des personnes : une finalité médicale plus large qu'une finalité thérapeutique, le recueil du consentement, l'agrément des praticiens habilités et l'intérêt du patient. Ces principes sont entendus comme des conditions cumulatives.

Les autres principes découlent des règles générales du droit privé : le principe de confidentialité et le principe de non-discrimination. Un certain nombre de sanctions pénales ou civiles assurent le respect des différents principes.

Enfin le décret 2000.570 du 23 juin 2000 (J.O., 27 juin 2000) complète le Code de la santé publique par des dispositions relatives aux conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

Une finalité médicale qui dépasse la condition habituelle de nécessité thérapeutique

Le terme de finalité " médicale " a été préféré par le législateur à celui de " thérapeutique ", du fait du domaine particulier de la médecine prédictive qui ne vise pas seulement à soigner ou même à prévenir (beaucoup de maladies génétiques peuvent être identifiées mais non traitées actuellement), mais à mettre en évidence la prédisposition à la maladie ou la faculté à transmettre le gène déficient ainsi qu'à permettre le recours à la collaboration des familles en cas d'études de maladie génétique.

Le récent décret du 23 juin 2000, délimite le champ d'étude des caractéristiques génétiques d'une personne qui a pour objet soit de confirmer ou d'infirmier le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes, soit de rechercher chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou de plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle même ou sa descendance, selon les nouveaux articles R. 145.15.1 et R. 145.15.2 du Code de la santé publique.

Le recueil du consentement

L'article 16.10 du Code civil, pose le principe du consentement préalable à l'investigation génétique. En effet, les analyses génétiques supposent que soient prélevées des cellules sur le corps de l'intéressé, avant que ces cellules soient l'objet d'investigations génétiques. Même si l'atteinte à l'intégrité corporelle est très limitée en fait, elle existe et suppose le respect du principe d'inviolabilité du corps humain qui s'inscrit dans la tradition du droit. Dans cette hypothèse, il est possible de dire que l'atteinte à l'intégrité peut être à la fois physique et psychique, ce qui peut avoir des retentissements très graves pour la personne et entraîner un déséquilibre psychologique, en raison du diagnostic fatal qui peut être posé.

Le principe du consentement se voit repris par l'article L. 145.15 du Code de la santé publique, qui précise que celui-ci doit être recueilli par écrit et qu'il ne peut pas être recueilli si l'intérêt du patient le requiert (intérêt qui sera apprécié par le médecin, lorsque la révélation d'une maladie génétique grave non curable est de nature à déstabiliser gravement le patient, ce qui est déjà pris en compte par le droit médical d'une façon générale). Le nouvel article R. 145.15.4 issu du décret du 23 juin précise que le consentement donné par écrit, doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée des examens dans le respect des dispositions de l'article 35 du décret 95.1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Lorsque la personne concernée est mineure, le consentement doit être donné dans les conditions énoncées ci-dessus, par les titulaires de l'autorité parentale. Les conditions de communication des résultats sont fixées par l'article R. 145.15.14 du Code de la santé publique.

L'agrément des praticiens habilités

Le nouvel article R. 145.15.7, précise que l'agrément des praticiens sous la responsabilité desquels sont pratiqués les tests génétiques, est nominatif et attribué pour une durée de cinq ans renouvelable par arrêté du préfet de région, pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales. Selon l'article R. 145.15.9, pour obtenir son agrément le praticien responsable doit être médecin qualifié en biologie médicale ou pharmacien biologiste ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques.

Les autorisations des laboratoires d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé, des centres de lutte contre le cancer et des laboratoires de biologie médicale, sont délivrées dans les conditions fixées aux articles R. 145.11, R. 145.12, R. 145.13 du Code de la santé publique.

L'intérêt du patient, au sens de l'article L. 145.15.1 du Code de la santé publique

Le législateur, soucieux d'assurer la protection de l'individu, a strictement encadré la collecte de ces informations génétiques en la limitant soit à la finalité médicale, soit à celle de recherche scientifique (cf. supra). Le recours à la médicalisation a ainsi semblé, dans un

premier temps, pouvoir servir de garde-fou. Mais le terme " médical ", retenu à l'article 16.10 du Code civil pour sa compatibilité avec le développement de la médecine prédictive à la place de l'expression " thérapeutique ", est aussi porteur d'ambiguïtés et peut servir des intérêts concurrents (employeurs et assureurs, par le biais de la médecine du travail ou des questionnaires de santé) que le législateur n'avait pas semblé prévoir en 1994.

Toutefois, le cadre normatif bioéthique a été sensibilisé aux dérives potentielles, et deux réactions ont vu le jour. Le législateur a complété l'article L. 145.15 du Code de la santé publique en y référant à l'article suivant L. 145.15.1 du Code de la santé publique issu de la loi 95.116 du 4 février 1995, la notion d' " intérêt des patients ", ce qui ajoute une condition à l'utilisation des tests génétiques, destinée à exclure toute investigation génétique contraire à l'intérêt de la personne.

Le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis n° 46 ? " Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention " ? du 30 octobre 1995, a pris position sans équivoque en lançant une mise en garde contre les risques de sélection et de discrimination liés au développement de la médecine prédictive dans les domaines de l'emploi ou des assurances. Il a conclu à l'interdiction formelle de cette utilisation même si elle est " le fait des sujets testés eux-mêmes ou avec leur accord ". Le Comité, dans l'avis n° 60 portant sur la révision des lois de bioéthique, a maintenu sa position et a réitéré l'interdiction.

Les autres principes issus du droit privé : confidentialité et non-discrimination

Concernant la confidentialité, l'étude génétique des caractéristiques d'une personne par l'analyse de l'ADN permet de connaître des éléments relatifs à sa santé. Cette information relève alors du droit au respect de la vie privée, qui confère un droit au secret sur l'intimité physique et psychique de la personne et qui est protégée au plan civil par l'article 9 du Code civil. L'information génétique constituant une donnée de santé, elle est une donnée médicale couverte par le secret professionnel imposé aux différents intervenants des professions de santé (médecins, biologistes, pharmaciens, personnel soignant, etc.) et se trouve protégée au plan pénal par l'article 226.13 du Code pénal.

Le principe de non-discrimination a été posé par la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui a repris l'idée d'une finalité purement médicale ou scientifique et pose expressément l'interdiction de toute forme de discrimination génétique de même que la Déclaration sur le génome humain de l'UNESCO. Le Groupe européen d'éthique auprès de la Commission européenne, doit rendre prochainement un avis sur ce point. Il devrait servir de base à la rédaction d'une future directive.

Ce principe se déduit également des lois de bioéthique, qui limitent la réalisation des tests génétiques aux seules finalités médicales ou de recherche scientifique.

Toutefois le terme médical, intéressant la médecine en général, ouvre la porte à des intérêts économiques qui peuvent se fonder sur l'utilisation de cette notion. Il en est ainsi des assurances, par le recours au questionnaire médical et du domaine de l'emploi, par le biais de la médecine du travail.

1. Les assurances

S'agissant des assurances, peut-on accepter qu'une compagnie d'assurances refuse un contrat, parce que la personne intéressée court le risque de développer un jour, un cancer? Malgré de fortes pressions, la Fédération française des sociétés d'assurances (FFSA) qui regroupe 95 % des compagnies, a reconduit le moratoire adopté il y a cinq ans et qui expirait fin mars. Les assureurs s'engagent, jusqu'en 2004, à ne pas tenir compte des résultats de l'étude génétique des caractéristiques d'un candidat à l'assurance, même si ceux-ci sont apportés par l'assurable

lui-même. Des voix opposées se font entendre, qui rappellent que l'évaluation des risques est consubstantielle au métier d'assureur, puisqu'il ne peut y avoir d'assurance sans mutualisation des risques et que toutes les méthodes à caractère médical doivent être prises en compte. Le médecin-conseil va ainsi jouer un rôle d'interface, en transmettant à l'assureur un avis éclairé par les données médicales transmises par le médecin traitant de l'assuré. Si les tests génétiques sont autorisés, son avis devra prendre en compte leurs résultats.

Le rapport du Conseil d'État de 1999 ? " Les lois de bioéthique, cinq ans après " ?, relève que le principe général de non-discrimination figurant à l'article 225.1 du Code pénal, ne mentionne pas les caractéristiques génétiques d'une personne parmi les sources de discrimination qu'il énumère.

Après une analyse éthico-juridique et économique, le rapport préconise que ne soient pas autorisées les demandes émanant des assureurs de faire subir à leurs souscripteurs des examens génétiques comme préalable à la conclusion du contrat. Au-delà de cette interdiction, le rapport n'exclut pas que des résultats de tests génétiques effectués auparavant volontairement par l'individu, ne puissent être communiqués à l'assureur.

2. L'emploi

S'agissant du domaine de l'emploi, le droit du travail encadre de façon précise le recrutement du salarié et le principe de non-discrimination interdit d'écarter une ou un candidat à un emploi, d'une procédure de recrutement en raison d'un motif discriminatoire. Le contrat de travail est dans son principe un contrat non-discriminatoire et le Code pénal réprime les violations de ce principe comme des atteintes à la dignité de la personne, parmi lesquelles figurent les discriminations.

Ce principe posé connaît toutefois des limites en droit interne, qui découlent paradoxalement des réglementations liées à la protection de la personne. L'article L. 122.45 du Code du travail, pose ce principe de non-discrimination assorti d'une limite " sauf inaptitude constatée par le médecin du travail, en raison de son état de santé ou de son handicap " et reprend ainsi l'exception inscrite à l'article 225.3.2 du Code pénal.

Ainsi, dans le souci de protéger la personne, l'état de santé peut constituer un obstacle à l'emploi dans la mesure où il est réellement impossible de confier cet emploi au candidat. La prévention des maladies professionnelles constitue, en effet, l'une des préoccupations du droit du travail et l'employeur est tenu d'évaluer les risques " pour la sécurité et la santé des travailleurs ", précise l'article L. 230.2.III.a. du Code du travail, et de prendre les mesures

nécessaires pour atteindre cet objectif.

Ces considérations d'ordre médical ne peuvent alors être retenues comme des signes de discrimination, si elles fondent légitimement le refus d'emploi. Toutefois l'inaptitude médicalement constatée s'entend de l'inaptitude actuelle, et non d'une éventuelle inaptitude future fondée sur l'état de santé, qui serait mise en évidence par les tests génétiques. Le rapport du Conseil d'État, s'appuyant sur les travaux de la Chancellerie, estime que le principe de non-discrimination entre les personnes, à raison de leur patrimoine génétique, doit être expressément posé dans la sphère de l'emploi.

Avec l'introduction d'un nouvel outil sur le marché ? les tests génétiques ?, des enjeux économiques se mettent en place. Ils sous-tendent des conséquences sociales qui risquent de dépasser les limites qui avaient pu être pensées au départ, et se traduire par un possible eugénisme social de la biologie. L'analyse des différentes applications et facettes des tests génétiques dans l'emploi, montre combien les frontières sont incertaines entre ce qui peut relever de la prévention ou de la discrimination.

La révision des lois de bioéthique pourrait être l'occasion de prendre en considération une définition de l'information génétique, dans sa dimension tant biologique que sociale, et de prendre position sur l'opportunité ou non de l'utilisation des tests génétiques à l'embauche ou dans le domaine des assurances.

- [Page précédente](#)
- [Page 1/3](#)
- [Page suivante](#)

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

Sommaire