

12

Encadrement juridique de l'information génétique

La législation-cadre française en matière de bioéthique, adoptée en 1994 et révisée en 2004, marque le début de la régulation juridique des tests génétiques. Elle s'inscrit au sein d'une impulsion européenne au développement d'une normativité de cette sphère d'activité, qu'il s'agisse de clinique, de recherche ou de prévention médicale humaine. Cette normativité est inspirée par la philosophie européenne des Droits de l'Homme, élaborée au sortir de la 2^e guerre mondiale et constitutive du socle politique, éthique et social de la construction européenne. Une autre normativité, plus libérale, s'est parallèlement développée dans la sphère du droit anglo-saxon et anglo-américain.

Depuis quelques années, une tendance à la convergence de ces deux pôles est observée dans des contextes socioéconomiques, politiques et culturels assez différents. Dans les deux cas, la position officielle récuse tout paternalisme étatique.

De ces mouvances et de ces influences réciproques, il résulte une « dynamique de conflits » : conflits de normes, conflits d'intérêts, conflits de valeurs... La difficulté majeure d'une régulation de l'usage de la génétique prédictive est analysée comme tenant à la grande variété des domaines concernés. Les champs de régulation les plus largement examinés par la littérature sont l'emploi, l'assurance-vie, la confidentialité, la propriété, les droits et les devoirs de chacun des membres de la sphère familiale par rapport aux autres (ascendants, descendants, collatéraux, conjoints). Sur la forme, une variété de solutions existe, depuis le référendum, le moratoire, jusqu'aux codes éthiques élaborés par des corps professionnels. Sur le fond, cette dynamique conduit à repenser certains concepts et à considérer que les anciennes approches sont désormais inadéquates pour encadrer et réguler l'application des tests génétiques. Mais des avis contradictoires se répandent au sein même des corps officiels ; tel est notamment le cas en Grande-Bretagne à propos du diagnostic de la démence d'Alzheimer par le génotypage de l'apolipoprotéine E³².

32. Le consortium anglais sur la génétique de la maladie d'Alzheimer œuvrant au sein de l'Institut national a élaboré un code de bonnes pratiques qui entre directement en conflit avec les règles développées par l'Association des assureurs britanniques qui exige le résultat de tout test génétique pour la souscription de police d'assurance supérieure à 100 000 livres. Le moratoire demandé par la Commission consultative de génétique humaine en Grande-Bretagne a été rejeté (Galton et Donovan, 2000).

L'enjeu est que ce génotypage a été largement effectué dans le cadre du diagnostic des maladies liées aux lipides, que l'information figure dans les dossiers médicaux et qu'elle se révèle aujourd'hui un facteur prédictif de l'occurrence de la démence d'Alzheimer pour les centaines de personnes testées. Mais que faire de cette information ? Faut-il même en faire quelque chose ? C'est là la raison d'un appel à la régulation ou à la législation de nombreux auteurs (Galton et O'Donovan, 2000).

Quatre approches classiques des tests génétiques

L'approche des droits de l'homme associe des valeurs universelles comme la *privacy*, le principe de dignité, d'intégrité et de non-discrimination. Directement, elle tend à réguler les tests, le *screening* génétique et la thérapie génique (Australie : *Genetechnik law*, 1994 ; France : lois de bioéthique 1994-2004 ; Pays-Bas : *Population screening Act*, 1992 et 1996 ; Norvège : *Act relating to the application of biotechnology in medicine*, 1994). Indirectement, elle tend à réguler les tests génétiques en encadrant l'usage de l'information issue de ces tests, notamment dans le domaine de l'emploi et de l'assurance (Convention des droits de l'homme et de la biomédecine, 1997 ; Convention des Nations-Unies sur les droits de l'enfant : Australie, Belgique, France).

L'approche du statut spécifique de l'information génétique (*genetic privacy*) a été adoptée par certains pays, en référence à la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui contient des mesures spéciales sur les tests génétiques prédictifs³³. Ainsi, l'*Act on Gene Technology* en Australie, la loi sur les contrats d'assurance en Belgique et les lois bioéthiques en France ont été adoptées. D'autres pays n'ont adopté aucun régime spécifique. L'information génétique est alors perçue comme toute autre information médicale qui ne justifie qu'exceptionnellement un régime de traitement différent. C'est le cas du *Medical Examination Act* aux Pays-Bas. Knoppers (1993) ne pense pas que l'information génétique doit être considérée différemment de toute autre information personnelle au risque de rendre cette protection spécifique inefficace à long terme.

L'approche procédurale, à la fois administrative et de régulation, incluant une forme d'assurance qualité et de contrôle des corps professionnels est adoptée en Allemagne, en Suède, et en Grande-Bretagne.

33. Les tests prédictifs de maladies génétiques ou qui servent à identifier un sujet porteur d'un gène responsable d'une maladie ou qui servent à détecter une prédisposition ou une susceptibilité à une maladie ne peuvent être réalisés que pour des raisons de santé ou de recherche scientifique médicale et sont soumis à un *counselling* approprié.

La 4^e approche est celle de la liberté du marché où les bonnes pratiques sont censées être les seules bonnes protections contre les procès.

Deux types de législations existent ou coexistent selon les pays. Ainsi, en France, en Norvège et aux États-Unis prévaut l'approche selon laquelle une législation nouvelle et explicite sur la technologie génétique est nécessaire : la législation directe est alors souvent plus relative à la thérapie génique qu'au *screening*³⁴. Elle est caractérisée par le pragmatisme, le court terme et est généralement révisable à intervalles fixés.

Par opposition, d'autres pays préfèrent développer une législation indirecte, consistant à imposer des conditions pour réduire l'usage de l'information génétique par les employeurs, les assureurs ou autres tiers. Cette technique est considérée comme plus souple et plus rapidement évolutive au regard de la vitesse des progrès techniques mais aussi de la vitesse d'évolution de la société, de ses mœurs, de ses croyances, de l'interdit et du permis, du choquant et du désirable, du normal et de l'anormal, des normes de santé (culturellement construites) et des normes de handicap (physique, mental, social...).

Il résulte, de la littérature étudiée, un consensus selon lequel les anciennes approches sont insuffisantes ; la loi doit désormais s'appuyer sur un solide débat public faisant intervenir toutes les parties. La loi moderne est appelée à jouer un rôle nouveau à l'ère des biotechnologies : renforcer et rendre plus cohérent l'ensemble des protections de l'homme citoyen, telles que l'autonomie, l'intégrité corporelle, l'intégrité de l'information.

En France, c'est le contexte hospitalier de l'analyse portant sur les maladies génétiques qui est encadré, de manière spécifique. En conséquence, le marché des tests génétiques dits de susceptibilité paraît s'inscrire dans un flou juridique (Figaro, 16 juin 2004).

Les auto-tests et les *screening* de masse relevant des politiques de santé publique ont surtout nourri la littérature étrangère. L'objectif le plus largement partagé paraît être de protéger l'individu contre les initiatives illégitimes de *screening*, compte tenu de l'histoire³⁵ et des atteintes potentiellement fortes,

34. Le *screening* est en partie entré dans les mœurs. Pour un historique aux États-Unis : voir PHILIP REILLY, Gènes et loi, *Medical Dimensions*, mars 1975. On découvre aujourd'hui l'ampleur des discriminations qu'il a engendrées dans la société américaine et la façon dont la loi a été utilisée pour influencer les choix de procréation des Noirs Américains.

35. Dans la première moitié du XX^e siècle, les institutions étatiques ont introduit des mesures obligatoires pour connaître le « stock héréditaire » de leur société : en 1914, 27 états des États-Unis ont voté des lois de stérilisation (sans toujours les faire entrer en vigueur...) pour empêcher certains groupes de personnes d'avoir des enfants (malades mentaux, épileptiques). Certains états ont alors étendu l'application de ces lois aux criminels et aux « pervers moraux » (dénomination alors appliquée aux personnes homosexuelles notamment). Le Danemark, la Suisse, l'Allemagne, la Norvège et la Suède (jusqu'en 1976) ont fait de même (Galton et Donovan, 2000). Certains états firent du refus de se soumettre au *screening* obligatoire un délit susceptible d'emprisonnement. La Virginie imposa le *screening* de prisonniers de certaines races.

incontrôlables et exponentielles que porte aux libertés individuelles, l'association de l'information génétique d'une part et des capacités de transmission, de stockage et de recouplement d'informations extrêmement rapides et puissantes, d'autre part. Les implications se situent tant au niveau de la vie personnelle, qu'à celui de l'accès à l'emploi, voire en amont, au choix de carrière ou à celui de l'assurance. À cet égard les législations, lorsqu'elles existent, sont articulées autour de l'interdiction d'opérer des discriminations sur le fondement de la santé ou plus spécifiquement sur le fondement des caractéristiques génétiques individuelles. Mais ce principe n'est jamais absolu. La lutte contre les discriminations apparaît en Europe comme le résultat d'une combinaison de la reconnaissance de l'individualité génétique à respecter et la reconnaissance de l'accessibilité et de l'utilisation de l'information génétique par les tiers économiques et étatiques.

Encadrement juridique français des tests génétiques

La législation d'un pays peut être appréhendée comme une sorte de langage, un signe de l'état des pensées et des modes de fonctionnement d'une société à un moment donné. L'évolution récente et riche de ces dernières années, en France notamment, montre la force de cette dynamique des courants de pensée et de déplacement rapide des enjeux liés à la génétique humaine et son contexte d'application. Il existe plusieurs textes concourant à l'encadrement des tests génétiques en France (tableau 12.I).

Tableau 12.I : Lois et décrets encadrant les tests génétiques en France

Loi bioéthique n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (JO 30 juillet 1994, p. 11056)

Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne

Loi Kouchner n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO 5 mars 2002, p. 4118)

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (JO du 7 août 2004, p. 14040 texte 1)*

Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 sur l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées (volet prévention ; principe de compensation des conséquences ; discrimination)

* Conseil Constitutionnel DC n° 2004-498 du 29 juillet 2004 ; Conforme à l'avis du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) : Avis n°76 du 24 avril 2003

Encadrement et contexte juridique français de la réalisation des tests génétiques et du traitement de l'information génétique

Les lois de juillet 1994 encadrent la recherche et protègent les droits des personnes³⁶ : pas de droit patrimonial sur le corps (art. 3), pas de brevet sur le corps (art. 7). La loi n° 94-653 de juillet 1994 relative au respect du corps humain est intervenue quatre ans après la loi n° 90-602 du 12 juillet 1990 relative à la protection des personnes contre les discriminations en raison de leur état de santé ou de leur handicap, dans un contexte de discrimination et de stigmatisation sociale et professionnelle croissante vis-à-vis des personnes atteintes ou porteuses du virus VIH.

Les lois de 1994 reconnaissent alors « l'étude génétique des caractéristiques d'une personne », et donc la prédiction de la maladie comme une activité médicale à deux conditions cumulatives³⁷ :

- qu'elle poursuive une finalité médicale ou de recherche scientifique ;
- que la personne testée y consente préalablement (loi n° 94-653 du 24 juillet 1994, Titre III art. 5 : art. 16-10 du code civil).

La loi n°94-654 de juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal réserve le diagnostic anténatal aux affections « d'une particulière gravité » (art. 12) entendues comme incurables au moment du diagnostic ; mais en réalité, on tend toujours à diagnostiquer toutes les affections fœtales (recherche d'informations), à traiter le plus possible en anténatal (traiter ou prévenir si possible) et à développer le suivi de l'individu après la naissance (thérapeutique et prévention)³⁸. Le législateur ne listant pas ces affections, ce sont les Centres pluridisciplinaires anténatals qui décident au cas par cas sur les demandes d'interruption volontaire de grossesse.

Le diagnostic prénatal existe depuis 30 ans mais connaît actuellement un essor fulgurant (Le Monde, 22 nov. 2003). L'offre est quasi systématique en France. On dénombre une moyenne de 4,3 échographies par grossesse ; 3 femmes sur 4 subissent un dépistage de trisomie 21 et 11 % des femmes subissent une amniocentèse, ce qui est élevé au regard des risques non négligeables de fausse

36. Il s'agissait ainsi notamment d'interdire la recherche sur l'embryon. Deux régimes furent instaurés selon que la recherche apportait ou non un bénéfice direct à la personne s'y soumettant (abrogé en 2004).

37. (Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 ; anc. art. L. 145-15 C. santé pub.) Le terme médical étant très large, la loi n° 94-116 du 4 février 1995 prévoit qu'un décret en Conseil d'État fixerait les modalités de réalisation de ces tests prédictifs « dans l'intérêt des patients » ; l'objectif était de fermer la rédaction de l'article L. 145-1 du code de santé publique pour référer la médecine prédictive à la seule sphère des soins (et donc l'exclure de celle de la médecine du travail et d'assurance). Voir décret du 23 juin 2000.

38. PUECH F. Médecine prédictive et rôle des tests génétiques. Colloque européen d'éthique, Université Catholique de Lille, 2004

couche. Il est urgent de mettre en place un consensus sur ce qu'il faut chercher et quels sont les documents d'information à remettre aux femmes.

Le décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixe les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne³⁹. Ce texte ne vise qu'à encadrer la réalisation du test génétique dans le cadre médical : test de diagnostic ou test prédictif d'une maladie à développement tardif. Il implique les points suivants. Le test ne s'adresse qu'aux personnes exprimant déjà la maladie (symptômes) ou ayant un ascendant déjà atteint de la caractéristique examinée (antécédents) (art. R 145-15-5 C. santé pub.⁴⁰). Le test est réalisé dans le cadre d'une demande individuelle, ce qui exclut le *screening* de masse. Une information préalable au consentement libre et éclairé du proposant doit être communiquée par écrit et avant la réalisation du test. Les titulaires de l'autorité parentale à l'occasion de l'étude de l'ADN chez un enfant doivent donner leur consentement. Il y a nécessité d'établissements autorisés et de praticiens agréés (par l'Agence de la biomédecine) ; pour assurer le contrôle qualité, un cadre pluridisciplinaire (généticien, psychologue, neurologue...) s'impose. Les résultats sont communiqués par le médecin prescripteur dans le cadre d'une consultation médicale individuelle sous une forme claire et appropriée : le conseil génétique. La personne a le droit de ne pas connaître le résultat. Les résultats sont conservés pendant 30 ans.

Un nouveau projet de décret relatif aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales était attendu en 2006 ou 2007.

La loi dite Kouchner n° 2002-303 du 4 mars 2002 sur le droit des malades et la qualité du système de santé (JO n° 54 du 5 mars 2002, p. 411) définit les points suivants :

- incrimine spécifiquement l'interdiction des discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques (mod. code civil, code du travail et code pénal). En cela, la loi reconnaît que les caractéristiques génétiques et l'état de santé ne sont pas nécessairement corrélés ;
- interdit à l'assureur de tenir compte ou de demander un test génétique dans le cadre de la souscription d'une assurance contre le risque invalidité d'une part et contre le risque décès d'autre part (art. L. 1141-1 C. santé pub.) ;
- renforce le droit des « usagers du système de santé » (information, consentement libre et éclairé, accès direct au dossier médical...).

Cette loi promeut le consentement à l'acte de soin comme à l'acte de prévention, donc reconnaît le droit de les refuser (renforcée par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie qui reconnaît le droit de mourir au nom du respect de la dignité humaine). Elle promeut

39. Conforme à l'avis n° 46 du 30 octobre 1995 concernant le dépistage génétique.

40. C. santé pub. : Code de la santé publique

l'autonomie de l'utilisateur du système de santé dans son association au choix des thérapeutiques qui lui sont proposées.

Cette loi exprime un changement d'optique du législateur : expression de la « dynamique des conflits », « dynamique des droits et des devoirs ». Elle tente de lever deux freins au développement de la médecine prédictive : le refus de breveter les découvertes scientifiques sur le génome et la protection de la vie privée des individus par le secret médical (principe de confidentialité).

La loi bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004⁴¹ a été considérée par la doctrine comme opérant une ouverture « révolutionnaire » : « l'érosion de la protection des droits et des libertés corporels individuels et accroissement de l'accès aux éléments biologiques au profit de la liberté de la recherche scientifique et des considérations de solidarité » (tableau 12.II).

Tableau 12.II : Principaux objectifs de la loi bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004

Réaffirmer la non-commercialisation du corps humain

Interdire de fabriquer un embryon par clonage, que sa finalité soit thérapeutique ou reproductive (deux régimes de sanctions différents)

Promouvoir le don d'organes et de tissus biologiques

Par ailleurs, l'article 16-3 du code civil relatif à l'intégrité corporelle a été reformulé : « Il ne peut être portée atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »

Selon l'article L. 1231-1 A du Code de la santé publique : « Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale ». Il a pour objectif de :

- faciliter la recherche ;
- encadrer les collections d'échantillons biologiques et les recherches qui y sont menées pour simplifier les recherches sur le sang humain ;
- autoriser la congélation d'embryons (120 000 embryons humains sont congelés en France dans 95 centres de procréation médicalement assistée) ;
- autoriser l'expérimentation sur l'embryon humain à titre dérogatoire si elle est susceptible d'apporter des progrès thérapeutiques majeurs ;
- autoriser l'importation des lignées de cellules souches embryonnaires.

Outre ces principaux objectifs, l'encadrement juridique préexistant s'applique désormais à « l'examen des caractéristiques génétiques » et s'étend donc à tout test même non génétique parvenant au même résultat (mod. art. 16-10

41. Conforme à l'avis du CCNE : Avis n° 76 du 24 avril 2003

code civil). S'agissant d'examen des caractéristiques génétiques, le patient n'a pas d'accès direct aux résultats obligatoirement rendus par le médecin prescripteur, ce qui déroge aux articles L. 1111-2 et 1111-7 du Code de la santé publique. Les conditions du diagnostic prénatal s'élargissent. Sont autorisés le diagnostic et le tri préimplantatoire d'une part, « lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un des ascendants immédiats, une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital » (art. L. 2131-4 mod.). D'autre part, et à titre expérimental, le diagnostic et le tri préimplantatoire sont également autorisés si le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue incurable au moment du diagnostic et que le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*. Il s'agit d'embryons susceptibles de fournir des cellules pour une sœur ou un frère malade – enfant de la fratrie dont le pronostic vital est en jeu et nécessitant une greffe de cellules immunologiquement compatibles – (bébé médicament).

L'évolution des textes fait apparaître une distinction entre les tests génétiques qualifiés de données personnelles et les tests génétiques qualifiés de données de santé (données identifiantes).

La loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés répond aux objectifs suivants :

- préparer la mise en place de la réforme de l'assurance maladie et de la carte vitale 2 ;
 - apporter une définition des données à caractère personnel, du traitement et du fichier de données à caractère personnel ;
 - interdire la collecte et le traitement des données nominatives de santé considérées comme des « données sensibles » (Convention 108 du 28 janvier 1981 art. 6 et directive 95/46/CE du 24 oct 1995 art. 8). Des exceptions (art. 8-II) sont possibles pour certaines finalités (médecine préventive, diagnostics médicaux, gestion de services de santé, recherche dans le domaine de la santé...). La médecine prédictive requiert la constitution de fichiers médicaux qui prendront une ampleur collective. La Cnil ne pourrait d'ailleurs pas interrompre de tels traitements informatisés ou en verrouiller certaines données au motif qu'ils violent les droits et libertés (art. 45-II) ;
 - affirmer le principe d'anonymisation des données sensibles (art. 8-III) sauf dans l'intérêt public ou, sous réserve de l'autorisation de la Cnil, compte tenu de leur finalité (art. 8-IV) : médecine préventive, diagnostics, soin et principe de codage des informations nominatives à caractère médical (loi du 1^{er} juillet 1994) sauf pour motif de recherche, notamment en coopération.
- La loi de 2004 impose désormais que la demande de déroger au principe du

codage soit d'abord justifiée scientifiquement et techniquement, et ensuite limitée dans le temps ;

- exiger l'autorisation de la CNIL pour le traitement portant sur les données génétiques et sur les données biométriques identifiantes ainsi que pour l'interconnexion de fichiers à finalités différentes (art. 25-I,II,III), à l'exception de ceux mis en œuvre par les médecins et biologistes aux fins de médecine préventive, diagnostics, soins et à l'exception de ceux mis en œuvre pour le compte de l'État (régime d'autorisation par décret en Conseil d'État ou arrêté ministériel) ;
- assurer l'information de la personne fichée notamment sur la finalité du traitement informatique, et les destinataires des informations. En cas de réutilisation à des fins scientifiques de données personnelles déjà collectées, l'information de la personne n'est plus due (art. 32-III al. 2) ;
- permettre le droit d'opposition de figurer nominativement dans un fichier à visée de recherche et susceptible d'être transmis vers d'autres états (art. 40-4 al. 1^{er} ; art. 61 ; art. 69). Ce droit n'existe pas au profit des personnes condamnées ou mises en cause concernant le fichier national informatisé des empreintes génétiques ;
- assurer le droit de rectification des données (ancien et non modifié).

La loi de santé publique du 9 août 2004 reconnaît la profession de conseiller en génétique et met l'accent sur la prévention et la protection de la santé (5 plans nationaux de santé pouvant comporter des dépistages spécifiques). Elle renforce les pouvoirs de l'État, y compris sur les individus⁴², à des fins de santé publique, qui pourra prendre « toute mesure proportionnée aux risques encourus et proportionnée aux circonstances de temps et de lieu (art. L. 3110-1 et 3110-2 C. santé pub.). Elle favorise et organise la circulation des informations de santé à des fins de recherche (mod. art. L. 1121-15 s C. santé pub.), d'évaluation des pratiques, de santé publique et d'épidémiologie (art. L. 1411-8 3 s et L. 3113-1 C. santé pub.). Elle ouvre l'accès aux données de l'assurance maladie (SNIIRAM) en matière de recherche (mod. art. L. 161-29 C. santé pub.) et d'évaluation de la politique de santé publique (mod. art. L. 161-28-1 C. santé pub.). Elle prévoit la transmission des données personnelles et de santé des jeunes enfants au ministère de la Santé (mod. art. L. 2132-3 C. santé pub.) et des volets médicaux des certificats de décès à l'Inserm (mod. Art. L. 2223-42 C. santé pub.) ainsi que la transmission par les services de santé au travail ou les médecins du travail des données personnelles de santé des salariés à l'Institut de veille sanitaire (InVS) (mod. art. L. 1413-4 C. santé pub.). Elle complète la loi bioéthique de 2004 en matière de recherche.

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie crée la Haute autorité de santé (HAS) comme un instrument d'élaboration d'une politique de santé publique, de recherche du bon usage des soins et d'évaluation

42. Le Procureur de la République sera alors informé immédiatement.

des actes pour ajuster les remboursements à partir de critères scientifiques et non économiques. Elle crée la fusion de l'ancienne Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) avec la commission de transparence et d'évaluation des produits et des prestations de santé. Cette structure, unique en Europe, comble deux lacunes : la coordination et l'évaluation de l'utilité des produits d'une part, et des actes médicaux d'autre part.

De plus, cette loi du 13 août 2004 met en place le principe du médecin traitant destiné à orienter le patient au sein d'un réseau de soins, du dossier médical partagé et du dossier médical personnel informatisé, avec la carte vitale 2 comportant un volet spécial pour la prévention (art. L. 61-36-1 C. séc. soc⁴³). Le refus du patient d'y laisser accéder le médecin en vue de le consulter et de le compléter minorera le remboursement de l'acte. L'accès au dossier médical est refusé à l'assureur santé, au médecin du travail ainsi qu'à l'occasion de la conclusion ou de l'exécution de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé (art. L. 161-36-3 C. séc. soc.). Enfin, une dérogation au secret médical au profit de la famille en cas de diagnostic ou pronostic grave est prévue sauf en cas d'opposition du patient concerné.

La loi n° 2005-102 du 11 février 2005 sur l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées marque la volonté d'intégrer les personnes handicapées dans la vie sociale. Elle affirme une obligation nationale de solidarité (principe de compensation du handicap) différente du droit à réparation du préjudice d'être handicapé. Néanmoins, elle ne va pas au bout de sa logique et présente une position ambiguë en termes de discriminations : « les différences de traitements fondées sur l'aptitude (...) ne constituent pas une discrimination lorsqu'elles sont objectives, nécessaires et appropriées » (nouvel art. L. 122-45-4 du Code du travail). Cette terminologie juridique d'inspiration anglo-saxonne réalise peut-être un cheminement vers la reconnaissance de l'*undue hardship* (préjudice abusif) : à ce titre, si le principe de non-discrimination fait peser sur l'employeur un coût injustifié, la différence de traitement devient permise parce que considérée comme « raisonnablement nécessaire ». Les discriminations réalisées sur le fondement des caractéristiques génétiques individuelles seraient alors évidemment concernées au même titre que celles réalisées sur le handicap.

Les rapports et recommandations internationaux soulignent la nécessité d'assurer le complet respect de l'autonomie des personnes à participer ou ne pas participer aux programmes de *screening*, tant dans le cadre clinique que dans le cadre de la recherche. Par conséquent, doivent être distingués le consentement au *screening* d'une part, et le consentement aux diagnostics et traitements qui pourraient s'en suivre d'autre part (Gevers, 1998). Skrabanek (1990, 1992 et 1995) souligne le paradoxe qu'il y a à encadrer strictement la recherche sur l'homme alors qu'aucune protection n'est accordée aux personnes

se prêtant à des interventions souvent douteuses de médecine préventive ou de promotion de la santé. En ce sens, la médecine préventive, y compris le *screening* de population, devrait être encadrée aussi strictement que la recherche (Gevers, 1998). Cela s'oppose cependant au récent assouplissement des règles encadrant la recherche en France réalisé par la loi du 6 août 2004.

En résumé, les lois en matière d'encadrement des tests génétiques n'ont qu'une efficacité relative. Les scientifiques sont peu enclins à pointer les risques de leur propre discipline mais sont prompts à relever les dérives de leurs collègues. François Olivennes (Le Monde, 2 sept 2004 p. 21) signale que « Des millions de prélèvements circulent déjà à l'étranger pour disposer de diagnostics nouveaux, qui, bien sûr, seront brevetés, et donc rémunérateurs (...) Les techniques génétiques peuvent facilement être offertes en dehors de tout cadre médical. » C'est déjà le cas aux États-Unis où l'on peut se faire tester pour certains facteurs prédisposant au cancer, sans prescription médicale. L'impossibilité de mettre en place un ordre éthique mondial permet la « délocalisation » des techniques interdites dans un pays donné. Les dérives sont nombreuses car les pratiques sont plus accessibles et touchent une plus grande partie de la population. La motivation mercantile de certaines équipes est déjà une réalité.

Tests et données génétiques : caractère identifiant des données

Le tableau 12.III résume la distinction opérée par la loi du 6 août 2004 entre les « caractéristiques génétiques en général » et les « empreintes génétiques ».

On assiste à un essor des banques de données génétiques identifiantes dans deux domaines : le droit de la famille (cadre civil) et la recherche de filiation. On dispose de tests simples et fiables, donc très utilisés en Europe. Dans certains pays (Autriche, Allemagne, Suisse, Suède), le père présumé a l'obligation de se prêter à des tests scientifiques dans la mesure où la vérité doit être rapportée avec ou sans le consentement des intéressés (droit de l'enfant à connaître ses origines conformément à l'article 7 de la Convention internationale des droits de l'enfant). En Grande-Bretagne, les tribunaux peuvent recourir à l'expertise scientifique mais le père présumé conserve le droit de consentir ou de refuser ; le juge peut alors tirer les conséquences et assimiler ce refus à un aveu (le droit au refus se trouve donc privé de substance et donc de portée réelle). La France et la Belgique sont des pays de tradition civiliste qui intègrent l'expertise biologique de manière un peu plus circonstanciée. Ainsi, en France, la possession d'état d'une filiation (fondée sur la réalité sociologique et affective) reste valorisée par rapport aux résultats de l'analyse sanguine. Pour la contestation des autres fondements de filiation, la Cour de cassation juge néanmoins que « le recours à l'expertise biologique est de droit, sauf motif légitime de s'y opposer » (action irrecevable, impossibilité d'exécuter l'analyse, inutilité de l'analyse pour la solution du litige ou intention abusive de la partie demanderesse). En outre, la portée du refus

d'une des parties de se soumettre à l'expertise biologique varie selon les cas et au regard de l'examen de l'ensemble des autres éléments soumis au juge (Galloux et Gaumont-Prat, 2006 ; Granet-Lambrechts, 2006).

Tableau 12.III : Loi n° 2004-800 du 6 août 2004

Données génétiques personnelles	
Données personnelles Protection relative à l'intérêt des tiers	Données de santé Protection théorique maximale bornée par l'ordre public seul
<p>Données faisant partie de la sphère d'intimité, à caractère personnel protégées par le droit au respect de la vie privée (art. 9 CC) (<i>Privacy</i>)</p> <p>Caractéristiques génétiques : combinaisons des intérêts personnels de la personne et de celui des tiers, au titre de la solidarité sociale : le débat contemporain se développe progressivement sur l'intérêt du tiers qui pourrait l'emporter sur l'intérêt de la personne elle-même.</p> <p>Prise en compte de l'intérêt de la personne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Renforce la garantie des personnes (art. 4) : l'expression « étude ou examen génétique des caractéristiques » (ne permettait pas de garantir la protection de la personne dont le sang ou tout autre tissu (biopsie) serait utilisé abusivement à des fins non génétiques) ou « médecine prédictive » (notion trop étroite n'autorisait pas le diagnostic d'une maladie déjà déclarée) devient « examen des caractéristiques génétiques » (art. 16-10 CC, CP CSP). Tout examen à caractère génétique est donc désormais encadré. - Consentement préalable obligatoire - Finalités exclusivement médicale ou scientifique, sanctions pénales (1 an d'emprisonnement ; 15 000 euros d'amende) - Organise le régime juridique des collections d'échantillons biologiques humains et des recherches génétiques mises en œuvre à partir de ces collections (art. 6). But : concilier les droits des personnes prélevées et le travail des chercheurs dans un secteur jugé prometteur. - Protection renforcée à l'égard des risques de discrimination liés à la réalisation des tests portant sur les caractéristiques génétiques (Unesco et Europe) <p>Prise en compte de l'intérêt des tiers :</p> <p>Art. L. 1131-1 al. 3, 4, 5 CSP : intérêt de la famille et traite l'information génétique familiale. Information directe ou procédure d'information médicale à caractère familial (L. 1131-1 CSP)</p>	<p>Données couvertes par le secret médical Respect du corps humain et de son intégrité physique (Ordre public)</p> <p>Empreintes génétiques : moyen d'identification des personnes, encadrement juridique spécifique civil et pénal</p> <p>Empreinte génétique</p> <p>En matière civile</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au titre de la preuve judiciaire (art. 16-11 al. 2 CC) : l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est autorisée par la loi à titre de preuve judiciaire. Consentement préalable et exprès de la personne obligatoire : s'il ne peut être tiré grief de refuser cette mesure légale, les juges peuvent tirer toutes les conséquences de ce refus (CA Agen 25 mars 2004). (art. 16-11 al. 2 CC) : toute identification <i>post-mortem</i> par empreintes génétiques en matière civile, sauf accord exprès manifesté de son vivant par la personne décédée. Renforcement de la prise en compte de la volonté de la personne. - Au titre des fins médicales ou de la recherche scientifique (Loi 2004 art. 5) : renforcement du consentement. Recueil du consentement exprès, écrit et préalable à la réalisation de l'identification, révoquant sans forme et à tout moment, éclairé sur sa finalité (art. L. 1131-3 CSP) : agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications. <p>En matière pénale</p> <p>Fichage des personnes définitivement condamnées au fichier national automatisé des empreintes génétiques. Concerne l'ensemble des personnes condamnées pour infractions sexuelles, crime, trafic, atteintes aux personnes et aux biens. Le refus de se soumettre à ce prélèvement est passible de sanctions pénales (loi du 15 nov 2001 ; Cass crim 22 juin 2004).</p>

Concernant le domaine policier (cadre pénal), les tests ont eu une fiabilité relative au départ et se sont développés plus progressivement. Avec l'apparition des procédures de contrôle de la qualité des échantillons et l'apparition des banques d'ADN, l'utilisation de l'empreinte génétique dans le domaine du droit pénal a connu un essor fulgurant.

Il faut noter une préoccupante dérive sécuritaire présentée comme légitimant le fichage de données individuelles identifiantes. L'ordre public étant une notion amorphe, donc facilement extensible, il faut craindre son amplification au détriment des droits et libertés individuelles des citoyens. En ce sens, le Conseil Constitutionnel défend la primauté de l'intérêt général et de la protection sanitaire de la population sur la liberté individuelle (vie privée, secret médical, consentement).

Dispositifs particuliers existant dans certains pays d'Europe ou d'Amérique du Nord

Les principes communs des dispositifs sont les suivants (Unesco, 1997, 2003 et 2005 ; DUDH sur le génome humain et les droits de l'homme ; OCDE, 2001) :

- confidentialité de l'information génétique ;
- liberté et respect de la dignité humaine ;
- égalité génétique : lutte contre les discriminations⁴⁴ et la stigmatisation ;
- protection de la vie privée ;
- promotion et protection de la santé et de la recherche ;
- débat démocratique et participation du public.

La mise en œuvre de ces mêmes principes partagés diffère du fait d'autres paramètres divergents. Ainsi, la littérature rapporte qu'aux États-Unis, les états ne requièrent pas le consentement informé des parents avant le *screening* sur les nouveaux-nés tel que chacun l'a déterminé au niveau fédéral. La dévalorisation de la culture du secret implique probablement que les parents n'ont aucune raison de s'y opposer. Cette pratique est cependant contraire aux recommandations de la *Task Force* (Guttmacher et Collins, 2003).

La littérature extérieure à l'Union européenne a tendance à estimer que développer des législations sur la thérapie génique et le *screening* est actuellement non seulement suffisant mais encore peut-être présomptueux au motif que la génétique est encore balbutiante et que les solutions apportées

44. DUDH : Déclaration universelle des droits de l'homme (art. 4) ; Convention des droits civils et politiques (art. 2 et 26) ; ICESCR (art. 2§2) ; Convention européenne des droits de l'homme (art. 4) ; Charte sociale révisée (art. E) ; ACHPR (art. 2, 18§3, 28) ; ACHR Charte américaine des droits de l'homme (art. 1§1 : interdit les discriminations fondées sur les traits génétiques) ; Protocole des droits économiques inter américains (art. 3) ; Convention de biomédecine (art. 11 : interdit les discriminations fondées sur l'héritage génétique).

aujourd'hui seront probablement fausses demain (Capron, 1990). En ce sens, ce courant de pensée très optimiste et libéral juge la législation européenne très disproportionnée par rapport aux problèmes actuels. Ainsi le gouverneur de Californie, par exemple, estime qu'il vaudrait mieux mettre en place un système de reconnaissance d'équivalence entre les différences génétiques (la variation génétique étant normale) plutôt qu'interdire les discriminations et développer en même temps un droit plus large à l'autodétermination informationnelle vis-à-vis des tiers et de la famille (Knoppers, 1993).

Dispositifs en Europe

Selon le rapport établi au nom de la Commission européenne : « La protection de la vie privée des travailleurs est souvent plus forte en Europe qu'en Amérique du Nord. Elle vise à éviter une immixtion injustifiée de l'employeur dans la vie privée de son employé et à éviter les discriminations fondées sur la santé » (Le Bris, 2001). Dans le même temps, le dépistage génétique apparaît comme une priorité politique européenne actuelle : il existe un guide politique pour les universitaires sur les incidences de ces tests, et qui fait des recommandations sur la méthodologie. L'Allemagne paraît le pays européen craignant le plus les dérives de la génétique (pour des raisons historiques notamment) et joue un rôle modérateur au sein de l'Union européenne. La Commission européenne à la recherche redoute un rejet des progrès scientifiques et donc des actions de prévention par ricochet (Le Monde, 3 avril 2004).

Selon le rapport d'experts européens « Biologie moderne et vision de l'humanité » (2004) : « Il faut trouver un équilibre entre le développement de la science et son acceptabilité sociale car les évolutions des 50 dernières années ont modifié la perception de la recherche dans l'opinion publique. Le commissaire européen à la recherche (Philippe Busquin) redoute les conséquences de certaines recherches notamment sur la biologie de la conscience et sur les nanotechnologies qui proposent de réaliser le mariage entre le vivant et l'inerte ».

Le sommet de Lisbonne sur la recherche européenne en 2000 prévoyait pour 2002 un plan d'action pour renforcer et harmoniser les relations entre science et société. L'objectif est fixé pour 2010 : l'Union européenne doit disposer pour cette date d'une économie basée sur les connaissances les plus dynamiques et les plus compétitives du monde pour construire un espace européen de la recherche.

Dispositifs en Suisse

Si la Suisse n'a pas véritablement organisé un dispositif particulier concernant les tests génétiques, elle est le premier pays au monde à avoir adopté

une loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) le 8 octobre 2004 dont l'entrée en vigueur est prévue pour début 2007. Le champ d'application de la LAGH recouvre d'une part les conditions de réalisation des analyses génétiques dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile, et d'autre part celles de la réalisation des profils d'ADN hors du contexte pénal. La LAGH tend essentiellement à protéger la dignité et la personnalité des individus (elle ancre le « droit de ne pas savoir »), à prévenir les abus (seule une fin médicale préventive ou thérapeutique peut justifier le recours à ce type d'analyse et l'utilisation des données obtenues) et à garantir la qualité des analyses génétiques ainsi que de l'interprétation de leurs résultats.

Les analyses génétiques réalisées dans le cadre de la recherche seront régies, pour leur part, par la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires du 19 décembre 2003 et par la future loi relative à la recherche sur l'être humain qui ne sera pas débattue avant 2008.

Dispositifs en Belgique

La Belgique a préféré se saisir de la question des tests génétiques pour réexaminer l'ensemble des pratiques régissant la réalisation de tests biologiques en milieu de travail à travers la loi du 28 janvier 2003 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (Moniteur belge – 09.04.2003-éd.2-, p. 17757-17759).

Dispositifs en France

La France a dispatché les mesures encadrant les tests génétiques dans différents textes législatifs et réglementaires, ayant trait à la bioéthique, à l'assurance maladie, à la santé publique, aux fichiers informatiques auxquels s'ajoutent de nombreux décrets d'application.

Dispositifs en Amérique du Nord

Un point commun entre les États-Unis et le Canada est que les informations médicales ne sont pas considérées comme des informations sensibles dont il faut renforcer la protection. De ce fait, la notion de secret médical ou de confidentialité de cette information apparaît sous une perspective très différente de la nôtre. En Amérique du Nord, la protection de la vie privée y est considérée comme un secret forcément suspect, qui engendre les pratiques discriminatoires entre les personnes « honnêtes » et celles qui « cachent » l'information pour en tirer profit. L'égalité de tous dans la transparence apparaît comme un cadre de dignité et d'idéal démocratique moderne même

si l'on reconnaît que le principe d'égalité n'est pas concrètement efficace pour juguler les flux non désirés d'informations personnelles.

États-Unis

Au niveau fédéral, l'accent est mis sur la protection de la vie privée contre les intrusions des entités publiques (liberté de ne pas voir sa sphère privée envahie par l'État). Le décret Clinton de février 2000 prohibe toute discrimination fondée sur l'information génétique des employés fédéraux. La protection vis-à-vis des intrusions opérées par les entités privées n'existe qu'au profit des personnes handicapées : c'est donc un statut appelé à être étendu.

La protection de la vie privée est mal assurée car l'information médicale n'est pas classée comme information « sensible » ; elle est considérée comme une information personnelle ordinaire (comme l'information bancaire, par exemple). Elle est partagée entre les états : la centralisation des données sera facile, l'information entrera vite dans le domaine public. Un assureur peut ainsi vendre les données médicales concernant ses clients à d'autres assureurs ou à des employeurs sans en informer la personne concernée. L'action en justice (fondée sur l'intrusion dans la vie privée) serait vouée à l'échec si la partie tiers démontre qu'elle avait un intérêt légitime de vouloir obtenir le profil génétique.

La peur de la révélation publique du contenu du dossier médical – notamment en matière de maladie mentale – pousse d'ores et déjà les personnes à mentir ou à renoncer à demander le remboursement des frais pour ne pas avoir à communiquer les informations : c'est un moyen efficace de dissuader les gens de demander le remboursement et de rééquilibrer les comptes de l'assurance santé. Les gens commenceraient à être effrayés par la génétique.

De nombreux états (au moins 23) prohibent les discriminations génétiques par les assureurs du domaine de la santé mais l'impact est limité car assurance et emploi sont liés et ce sont les employeurs qui opèrent les discriminations. Seulement 11 états ont des lois interdisant les discriminations génétiques par les employeurs. En outre, la preuve de la discrimination pose problème.

Les lois de *genetic privacy* se sont multipliées ces dernières années (plus de 15 états en ont adoptées) afin de remédier au problème de la concentration des informations (*Genetic Privacy Act*). Alors que ce problème est considéré comme très urgent à régler, l'Europe semble se diriger dans la voie inverse. Les lois de *privacy* adoptées dans les pays de l'Union européenne doivent favoriser une large et libre circulation des données pour les besoins de la recherche (Dir. 95/46/CEE). On considère que la protection de la *privacy* des individus est maximisée dès lors que le principe du traitement des données est « légitime » et que, soit les individus y ont consenti, soit l'État l'a imposé par une loi.

Cependant, si la sphère médicale de l'individu fait partie de la *privacy* européenne, l'information médicale individuelle n'est toujours pas considérée comme faisant partie de la *privacy* anglo-américaine. C'est là une différence culturelle majeure. Il résulte de la littérature que la « culture du secret des européens » paraît assimilée à une sorte de malhonnêteté individuelle vis-à-vis de la société en général. Il résulte en revanche de la presse et des sondages d'opinion que les citoyens américains font et feront de plus en plus pression pour limiter l'usage de l'information médicale et notamment de l'information génétique de diagnostic au regard des pratiques discriminatoires croissantes. Il s'agit là d'un hiatus entre théorie et pratique sur l'intérêt et les enjeux des flux d'informations classées « sensibles » en Europe.

Canada

Le climat est à la dérégulation depuis 2001 : les personnes insatisfaites vont faire valoir leurs droits en justice. En conséquence de quoi, une loi de régulation serait mal perçue et les provinces doivent garder un certain niveau d'autonomie. On pense que développer la sécurité des produits réduit l'innovation (temps, énergie...) et entraîne des surcoûts sur les produits et est donc socialement négative.

Il faut combiner sécurité, marché et innovation. Cependant, il paraît acquis que les scientifiques dictent leur loi en fixant les standards scientifiques de sécurité et d'efficacité des tests en fonction de leurs besoins en information sur ce qu'est un patient raisonnable ou représentatif et que juges et législateurs laissent faire.

Les guides éthiques, développés par les universités et les hôpitaux eux-mêmes sont assez sommaires ; ils ne précisent pas ce que doit apporter la recherche et ne précisent pas ce qui ne doit pas être proposé. Le médecin doit avant tout instaurer la confiance, délivrer l'information dans le meilleur intérêt du patient. Jamais le médecin ne doit se comporter comme le propriétaire de l'information.

Il n'y a pas de législation d'ensemble : la génétique étant perçue comme entourée de beaucoup d'incertitude, on préfère limiter plutôt qu'interdire. Les systèmes de droit civil d'une part et de *Common Law* (État Fédéral) d'autre part, sont en train de fusionner au Canada. Des concepts juridiques hybrides, donc novateurs, émergent dans ce contexte. L'approche des problèmes y est généralement pragmatique et soucieuse de faire évoluer la recherche. On observe une forte influence de la Déclaration universelle sur le génome et les droits de l'homme (1997) et la notion de dignité humaine.

Cinq sortes de lois régulent les tests génétiques :

- instruments des droits de l'Homme ;
- statuts protecteurs des données et de la vie privée ;
- lois sur les données détenues par les médecins, services médicaux ou de santé ;

- règles de *Common Law* et lois civiles sur la vie privée et la confidentialité ;
- loi sur l'intimité génétique.

Les mesures sont disparates. Aucune loi fédérale n'harmonise la protection des données en se fondant, par exemple, sur la meilleure protection existante au sein des différentes provinces.

Comme aux États-Unis, il n'existe aucune spécificité des données génétiques : elles sont des données de santé ordinaire, elles-mêmes considérées comme des informations personnelles ordinaires. Cela est contraire aux normes européennes et aux propositions de lois aux États-Unis (jamais votées). Cependant, il faut noter un progrès : le Canada s'est aligné sur les principes de l'OCDE et du droit international en matière de protection des données. Aucune loi fédérale n'interdit explicitement les tests génétiques ou la violation générale de la vie privée (Europe, États-Unis, Communauté internationale). Le développement des exceptions se fait à la jouissance des droits de l'Homme : aucune interdiction de constituer une collection ; consentement requis sauf exception...

Garanties actuelles en matière de protection de la confidentialité des données et du respect de la vie privée des personnes

La littérature examinée distingue deux axes de protection de la vie privée soutenant chacun un système dynamique différent de régulation, de garanties, de gestion et de contrôle de l'information génétique (Graeme, 2001) :

- l'axe classique : la protection de la vie privée est assurée par une régulation de l'accès puis du contrôle de l'information génétique, tout particulièrement dans 3 domaines qui sont l'emploi, l'assurance et la recherche. Dans cet axe, les législations régulatrices se sont concentrées sur l'exigence du consentement du probant, la prohibition des discriminations et la protection du secret médical (ancien mais de plus en plus évanescant au regard de l'informatisation des données et leur mise en réseau d'une part, et de l'évolution vers une médecine de réseau et la notion de dossier médical partagé d'autre part) ;

- l'axe émergent : le concept de *privacy* doit être repensé autour du droit à ne pas connaître son information génétique. L'information génétique est ici envisagée comme une information personnelle « à part » puisqu'elle concerne la famille et les générations futures au-delà de l'individu testé. Aussi le droit à ne pas savoir serait fondé sur la réévaluation du rôle de l'autonomie d'une part, de la confidentialité d'autre part. La *privacy* deviendrait le moyen de protéger et de reconnaître les intérêts à la fois personnels et familiaux de ne pas savoir. Et ce faisant d'éviter le « risque de morbidification » soulevé par le Conseil Danois d'Éthique. En ce sens, la *privacy* articulée autour du droit de ne pas savoir apparaît comme un moyen d'assurer le respect de la

personne et le refus de reconnaître ce droit comme une offense, un affront moral.

La Convention de biomédecine (1996) (art. 10 §2) reconnaît le droit de ne pas savoir à chaque individu. Ce droit de ne pas savoir constitue la base légale permettant de protéger contre la révélation non autorisée de résultats personnels non souhaités et fait sans conteste partie des droits de la personnalité⁴⁵. Il protège les personnes contre la connaissance dérangeante de leur future condition et préserve la liberté de choisir son propre style de vie (Simon, 2003). Certains auteurs estiment qu'il faudrait réorganiser le concept de *privacy* autour de ce « droit à ne pas savoir » encore appelé « droit à l'autodétermination informationnelle »⁴⁶.

Aujourd'hui, le *Genetic Privacy Act* ne reconnaît le droit de ne pas savoir qu'au seul profit des mineurs (section 141). Dans les faits, cette protection échoue devant la révélation au mineur qui ne le souhaiterait pas d'une information génétique concernant un apparenté et le concernant donc également.

L'axe classique est articulé autour de la protection de l'autonomie, de la confidentialité et de la vie privée. La littérature examinée démontre l'inefficacité de cette approche à protéger efficacement l'accès et le contrôle de la connaissance de l'information génétique.

Le principe de confidentialité (secret médical) protège essentiellement l'information échangée entre un médecin et son patient. Outre le fait que la notion de « secret partagé » s'étende avec la nouvelle organisation des soins en réseaux ou équipes médicales, aucun devoir de confidentialité n'existe entre un patient et ses apparentés où les sphères privées de chacun se chevauchent de façon dynamique. De la sorte, le principe de confidentialité ne donne aux apparentés de la personne testée aucun contrôle sur la circulation de l'information de cette dernière alors-même que cette information est susceptible de donner des informations (de nature familiale) sur eux-mêmes.

Le principe d'autonomie repose sur l'idée centrale du choix libre et éclairé, donc informé : il échoue à protéger le droit de ne pas connaître son information génétique. Le risque se profile en outre, selon les auteurs, que quiconque ne souhaitant pas connaître ce genre d'information soit considéré comme « incapable » au sens juridique. La conséquence étant de poser une légitimité à choisir pour eux « dans leur intérêt », ce qui engendrerait une sorte de paternalisme d'État. Ce concept est très confus dans la philosophie anglaise contemporaine, notamment dans ses rapports avec le concept de liberté (Beauchamp et Childress, 1994). Il constitue une exception à la

45. Art. 1(1) : dignité humaine et 2(2) de la Constitution allemande

46. V. Aff- Volkszählungsurteil, Cour constitutionnelle de l'Allemagne fédérale (1983) qui décide que l'individu a le droit de décider de l'usage de ses propres données personnelles y compris vis-à-vis de l'assureur (Simon, 2003).

confidentialité en impliquant toujours davantage de délivrance d'information. Il est aussi un moyen de transférer les responsabilités sur les individus.

Le principe de *privacy* renvoie classiquement au « droit d'être seul ». La littérature anglo-saxonne critique le fait que *privacy* et liberté soient assimilés alors que la liberté renvoie à celle du comportement, du pouvoir de prendre une décision et la *privacy* au droit de voir respecter notre sphère privée (Parent, 1983 ; Posner, 1984 ; Johnson et Snapper, 1985 ; Friedrich, 2002). Le *Tort of invasion of Privacy* concernerait cependant en l'état du *Common law*, l'information génétique sortant de cette sphère (la recherche et l'obtention illégale d'information par autrui) et non pas l'information génétique entrant dans cette sphère contre le gré de la personne par exemple (Parent, 1983 ; De Cew, 1986 et 1997). La jurisprudence est éclatée et hésitante. La *privacy* protège le citoyen de façon verticale, c'est-à-dire contre les intrusions de l'État dans sa sphère privée. Elle n'offre aucune protection horizontale vis-à-vis de l'intrusion des tiers (employeurs, assureurs...). En outre, la littérature relève qu'à la fin du XX^e siècle, la Cour Suprême des États-Unis a rejeté la vie privée comme valeur clé dans le domaine de la santé, lui préférant la liberté, protégée par le 14^e amendement. Un nouveau paradigme de la *privacy* permettrait, seul, selon certains auteurs de prendre en considération l'intérêt qu'il peut y avoir pour un sujet de ne pas connaître son information génétique : le nouveau concept de *genetic privacy*.

Le nouveau concept contemporain occidental de *privacy* présente deux composantes⁴⁷ :

- vie privée spatiale : un espace de vie privée, intégrité physique et psychologique, domicile, correspondances ;
- vie privée informationnelle : un bloc d'information privée, collections non autorisées, fichiers, usage et révélation d'informations personnelles. Certains aspects de *privacy* ont ainsi fait l'objet de standards particuliers : le traitement des données personnelles⁴⁸ (qui est de nature à heurter les droits et les intérêts individuels : *Explanatory report on the Convention for the protection of Individuals with regard to Automatic processing of Personal Data*, Council of Europe, Strasbourg, 1981, § 43.)

Les auteurs estiment urgent de développer en droit anglo-saxon, la protection des données de santé privée. Le développement d'une conception légale de la vie privée se développe et est déjà couramment reconnue aux États-Unis.

47. Distinction opérée au départ par WESTIN, puis reconnue par la Cour constitutionnelle germanique avant de l'être par d'autres corps quasi-juridictionnels nationaux et internationaux (Hendricks, 2001).

48. Convention européenne pour la protection des individus au regard de la protection des données (art. 6) ; Directive 95/46/CE sur la protection des individus au regard des traitements des données personnelles et de la liberté de circulation de telles données ; recommandation R (97)5 sur la protection des données médicales (art. 4.9).

Cette vision légale correspond aux besoins sociétaux actuels et consiste à définir la vie privée comme un état plutôt que comme un droit.

Toute information identifiante (dont l'information génétique) et son utilisation relèvent de cet état nécessairement protégé aux noms des intérêts à la fois privé et public. L'individu n'a pas à revendiquer la protection de l'information ; elle s'impose pour un bon fonctionnement de la société.

En occident, la *privacy*, l'autonomie, la liberté et la confidentialité sont articulées à la notion de dignité humaine et de respect dû à l'individu par toute société démocratique.

Techniquement, les auteurs remarquent que l'autonomie et la liberté sont conçues comme des fins en soi alors que la vie privée n'est conçue que comme un moyen d'atteindre à ces fins. Mais des trois concepts, c'est celui de la vie privée qui est jugé le plus cohérent et le plus attractif (Gavison, 1980). Dans le champ de l'information génétique, des auteurs soutiennent que la vie privée acquiert la fonction spécifique de protection du droit de ne pas savoir. À ce titre, c'est alors elle qui deviendrait le support (et non plus une ramification) des concepts de liberté ou d'autonomie.

L'information génétique a une utilité fonctionnelle que la loi doit intégrer en conciliant les intérêts collectifs et individuels, les dimensions éthiques et morales, les valeurs sociales communes. Classiquement, la personne qui est à la source de l'information en garde le contrôle.

L'autodétermination de la personne est un principe général de droit communément reconnu mais non absolu. Dans le domaine du traitement des données personnelles, le consentement est un moyen de légitimer le traitement des données sauf loi contraire. À l'autre extrême, il faut cependant veiller à ce que l'autonomie de la volonté ne verse pas dans un usage abusif des tests génétiques.

Mais l'information génétique ayant un caractère nécessairement familial (émergence de la notion de pedigree familial), une partie de la littérature estime que la solution classique est inadéquate. Ce serait là, en *Common law*, le moyen de renforcer la confidentialité des informations médicales au sens large. Il suffirait pour cela d'adopter la conclusion de la *Task Force on Genetic Testing* selon laquelle tout type de test médical est en fait un test génétique.

Techniquement, il s'agirait de créer en *Common law* une obligation de ne pas révéler l'information en modifiant l'actuel *Tort Law of negligence* qui impose de révéler une information aux tiers (apparentés notamment). Actuellement en effet, la *Law of negligence* tend à être utilisée pour imposer des obligations de soin aux apparentés (enfants) des personnes testées comme atteintes d'une maladie génétique dans certains états (Cour Suprême de Floride : affaire *Porte versus Threlkel* ; Cour Supérieure du New Jersey : affaire *Saffer versus Estate of Pack*). Les auteurs remarquent que ce *Tort Law of negligence* a de grosses potentialités d'extension pour de pseudo-motifs d'ordre public.

La protection de la *privacy* individuelle conduit habituellement à défendre l'importance de la nature volontaire de la participation à un programme de *screening*. Le défi des politiques de santé publique en général et de politique en hygiène et sécurité des conditions de travail en particulier au regard de la *screening* sera donc de trouver un équilibre entre cette protection de la *privacy* et les autres intérêts en jeu. Cet aspect, notamment développé en Grande-Bretagne, situe l'enjeu moral au niveau de la pondération entre autonomie individuelle et paternalisme d'ordre public (moins médical qu'étatique en l'occurrence) et mérite d'être débattu (*British Medical Association*, 1998 ; Rawbone, 1999).

Ainsi, le droit à la *privacy* d'une part et le droit à la non-discrimination⁴⁹ d'autre part interfèrent directement sur les possibilités de collecter, et d'utiliser l'information génétique humaine et vice versa.

Les traités internationaux offrent des principes de guidance (avec force symbolique). Les lois nationales et les régulations professionnelles gouvernent les régulations⁵⁰ (avec force juridique). Du fait de l'intégration européenne croissante, les lois nationales sont largement soumises aux nombreuses directives européennes. L'ascendant de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme se manifeste tant sur les décisions de justice nationales que sur leur législation. Ainsi en est-il du principe selon lequel « tout individu a le droit d'accéder à l'information concernant sa vie personnelle, notamment ses origines » (affaire *Gaskin versus Royaume-Uni*, 1989).

En Europe, l'absence d'harmonisation sur la manière de protéger la vie privée des individus conduit à privilégier le pragmatisme sur les principes. Le principe européen le plus consensuellement défendu et censé concourir à faire respecter la *privacy* est celui de l'interdiction des discriminations fondées sur l'état de santé. Son application reste cependant très relative.

Le principe de non-discrimination est un corollaire du principe d'égalité dont la fonction est de protéger les groupes sociaux non dominants ; il interdit théoriquement tout traitement déloyal ou défavorable fondé sur des critères préalablement listés tels les caractéristiques génétiques, qui, dans un contexte donné, ne sont pas adaptées (Hendricks, 2001). Toute différenciation de traitement n'est pas nécessairement discriminatoire. Elle n'est discriminatoire au sens de la loi que si elle n'a pas de justification objective et raisonnable (Cour européenne des droits de l'homme, 6 avril 2000 : Hendricks, 2001).

49. Deux valeurs universelles, intégrées au corpus des Droits de l'Homme

50. La culture des droits individuels en médecine s'exprime à travers le consentement informé, le droit de refuser un traitement, le droit de prendre une décision en privé comme la liberté de procréer, le droit de contrôler l'information médicale nous concernant. Ces droits sont toujours cependant bornés plus ou moins strictement par d'autres intérêts que ceux du patient (Kegley, 2000).

La Convention de biomédecine (1997) : « Toute forme de discrimination contre une personne sur le fondement de son héritage génétique est interdite ». Mais, contrairement à cette Convention et à la loi française du 4 mars 2002, la plupart des textes nationaux et internationaux ne listent pas spécifiquement le critère génétique comme support de discrimination. D'où une jurisprudence disparate dans la mesure où les juges européens suspecteront plus largement une discrimination fondée sur un critère listé et rejeteront généralement une discrimination sur un critère non listé. Ainsi, le critère génétique sera-t-il assez rarement reconnu directement comme support d'une discrimination⁵¹. Il pourra l'être, indirectement, s'il engendre un handicap, ce critère de discrimination étant très généralement listé. Encore que la notion de handicap est différemment reconnue par les diverses législations.

Le problème de discrimination est certes très important mais n'est pas considéré comme le plus important Outre-Atlantique. Le *screening* imposé par l'État et la circulation anarchique des données en résultant sont envisagés comme la menace essentielle pour les droits et libertés des individus.

L'examen de la littérature laisse penser que les défis posés par l'information génétique à l'exercice des droits de l'homme exigeront une régulation autre que celle de la seule protection de la *privacy* et du principe de non-discrimination. Leur combinaison ne constitue pour le législateur qu'un « point d'ancrage » à fortifier (Hendricks, 2001).

Dans ce cadre, la protection des données et l'obligation pour les états d'introduire des garde-fous appropriés contre les abus constituent en Europe également, une préoccupation importante (Hendricks, 2001). D'après la Convention européenne de protection des données (art. 6) : « les données personnelles révélant l'origine raciale, les opinions politiques, religieuses et autres croyances, comme les données personnelles relatives à la santé, la vie sexuelle ne peuvent pas être informatisées sans que la loi nationale n'ait adopté des garde-fous appropriés ». D'après la recommandation R (97) 5 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales (art. 4.9) : « En dehors des raisons de santé publique, de soins médicaux, de procédure judiciaire et d'enquêtes criminelles, les données génétiques ne peuvent être utilisées que pour des intérêts définis par la loi et si la loi a fixé des garde-fous appropriés ».

51. Il faudrait pour ce faire que le requérant prouve que la distinction opérée ne poursuit pas un but légitime ou que le procédé est disproportionné au but poursuivi ou encore que la différenciation n'est pas « raisonnable » : une grande marge d'appréciation est laissée aux juges qui ne reconnaissent qu'exceptionnellement l'existence d'une discrimination.

La délimitation de ce champ des données génétiques constitue un problème à différents niveaux :

- ces données sont non purement individuelles : elles ne peuvent donc pas être traitées et régulées comme une information médicale conventionnelle (Hendriks, 2001) ;
- l'information génétique produit des effets sociaux particuliers ;
- la disponibilité de l'information (les données susceptibles de faire l'objet d'abus ne sont pas recensées selon le rapporteur spécial des Nations-Unies sur la protection des données, Louis Joinet⁵²) ;
- la valeur prédictive de l'information ;
- le degré d'abus potentiel et/ou réel dans la collection et l'usage de cette information.

Les garde-fous « appropriés » renvoient dans la littérature à des facteurs tels que l'utilité, la relevance, la nécessité et la proportionnalité et déterminent la pertinence de l'utilisation de l'information génétique (Hendriks, 2001). Or, ces facteurs sont « à géométrie variable ». Ils constituent cependant l'essence des garde-fous actuels. Ainsi comprise, la révélation obligatoire de l'information génétique n'existerait que quand l'individu peut raisonnablement comprendre que le tiers demandeur de l'information (employeur ou assureur) en a besoin (« nécessité du business ») pour se forger une opinion « bien-raisonnée » avant de conclure un contrat. Le droit à la *privacy* tend à protéger l'individu contre la multiplication des formes d'obligation de révéler cette information. À cet égard, dès 1993, le *British Nuffield Council* s'était inquiété d'une sur-évaluation de l'obligation de révéler qui finirait par contraindre les individus à consulter de plus en plus tôt les médecins et/ou à participer à des expérimentations médicales (*Nuffield Council of Bioethics*, 1993).

Question des autotests

Les kits d'ADN peuvent déjà être achetés dans certains pays. Ils donnent un résultat rapide pour identifier des maladies non génétiques ou certaines infections comme le VIH, par exemple. D'autres tests donnent des indications sur la présence de certains types de cancer ou sur un risque accru de maladie cardiovasculaire associé à un taux élevé de cholestérol. Le marché de ces tests, comme l'anticipent les laboratoires commerciaux, pourrait a priori être largement étendu à tout consommateur non médecin en autotest à réaliser chez soi, sans nécessaire contrôle médical. La mise en vente libre et directe de ces tests auprès du public sera conditionnée par la régulation européenne sous-jacente du marché des services médicaux (tableau 12.IV).

52. JOINET. I. Study of the relevant guidelines in the field of computerized personal files, Final report by the special rapporteur, UN Doc. E/CN.4/Sub.2/1983/18 (30 June 1983) cité par Hendricks, 2001

Tableau 12.IV : Directive 98/79/CEE sur les autotests – Art. 152 du Traité européen : niveau élevé de protection de la santé humaine

Les autotests doivent être désignés et fabriqués pour l'usage en autotests et fonctionnent de façon adéquate avec un non-professionnel médical

Il doit être d'un usage facile et les risques d'erreurs dans la manipulation et dans l'interprétation du test doivent être réduits autant que possible

L'information et les instructions fournies par le fabricant doivent être facilement compréhensibles et applicables par l'utilisateur

Les résultats doivent être compréhensibles pour l'utilisateur

L'information doit comporter des recommandations sur la démarche à suivre en cas de tests positif, indéterminé, négatif et mentionner la possibilité de résultat faussement positif ou faussement négatif

Tous les *In vitro diagnostic medical devices* (IVDMDs) doivent subir une procédure d'évaluation conforme aux règles européennes et différente selon qu'ils seront utilisés par un médecin ou par un usager (plus stricte encore dans ce cas)

La loi devra intervenir au niveau de la sécurité et de la qualité des kits de tests, ainsi que sur les consignes de leur usage approprié. Comme pour les produits pharmaceutiques, elle doit arbitrer sur l'information et le label des produits, les activités de promotion et les avertissements ou mises en garde et la surveillance de ces produits après leur mise sur le marché. Il est moins sûr qu'elle doive intervenir au niveau de la régulation de leur offre au consommateur, dès lors que ce dernier est correctement informé sur le produit. Elle pourrait cependant le faire, par exemple, en exigeant une prescription médicale, suivant le modèle des produits pharmaceutiques.

Cette technique ne peut qu'être limitée :

- au regard du droit fondamental des usagers de s'autodéterminer quant à la volonté de connaître ou d'ignorer son futur état de santé et de la liberté de choisir le moyen d'y parvenir ;
- au regard du principe de libre circulation des biens dans le Traité de la Communauté européenne.

Cette technique doit donc avant d'être mise en œuvre par les autorités publiques, être justifiée. Elle doit être conforme aux règles européennes et à la jurisprudence de la Cour de Justice des communautés européennes. En outre, cette régulation se heurtera de fait avec le développement potentiel des kits sur Internet.

En conclusion, la possibilité d'une régulation nationale est très limitée. La règle générale en Europe est qu'aucune autorisation préalable n'est nécessaire avant la mise sur le marché d'un test, à l'exception de quelques tests spécifiques comme les tests VIH. Il n'y a donc aucune régulation du marché des autotests dans la Communauté européenne. L'Allemagne est le seul pays

à soumettre le business des kits de tests à la surveillance des autorités administratives. La Grande-Bretagne qualifie même l'offre et la vente de kits de tests VIH au public de délit ; leur publicité auprès du public est également interdite. La France n'autorise la vente des tests qu'au sein des seules officines de pharmacie ; elle est le seul pays à imposer des restrictions à leur chaîne de distribution.

L'auto-régulation des fabricants a suppléé l'absence de régulation statutaire. Ainsi, le guide des bonnes pratiques édicté par l'Association des fabricants européens de tests de diagnostic, semble largement et volontairement suivi. Il distingue usage professionnel des tests et autotests. Le Comité consultatif anglais sur les tests génétiques a également publié un guide sur les services de tests génétiques directement offerts au public par mail⁵³.

Selon la littérature, le rôle essentiel des tests génétiques directement accessibles au public serait limité à la détermination des statuts de porteur de maladies héréditaires récessives, parce que l'offre de ces tests pose moins de problèmes que celle des maladies dominantes ou à développement tardif par exemple (Gevers, 1999). Le seul consentement du consommateur est considéré comme une condition insuffisante d'un marché libre des autotests (*Nuffield Council on Bioethics*, 1998).

Dans l'attente d'une évolution commerciale, il est suggéré de surveiller les tests directement mis sur le marché et les conséquences de leur utilisation. La régulation n'étant appelée à se développer qu'a posteriori, pour corriger les effets néfastes observés. La littérature ne mentionne jamais l'évaluation de ces tests par les consommateurs eux-mêmes. La directive n'affecte pas la possibilité pour les états de limiter le remboursement de ces autotests dans le cadre de la santé publique⁵⁴ ou de l'assurance maladie ; elle n'exclut pas non plus que les états imposent que ces tests soient délivrés sur prescription médicale, réduisant ainsi leur mise à disposition du public mais :

- il faut alors que la protection de la santé le requiert ;
- une telle mesure ne peut être que temporaire et doit être soumise à la Commission en vue d'une éventuelle extension à l'ensemble de la Communauté (art. 13 de la directive).

53. ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING. Code of Practice on Human Genetic Testing Services supplied directly to the public. London, 1997

54. Les réflexions sur l'éthique de la santé publique se développent au regard des dommages sociaux provoqués par d'anciennes politiques aux Noirs Américains. De nombreux auteurs y contribuent : Lachmann, Lane et coll., Rothstein, Cole, notamment ; Voir aussi American Public Health Association. Public Health Code of Ethics, Washington, DC ; 2001. Site internet : <http://www.apha.org/codeofethics>. (janv. 2004) Cité par Citrin et Modell. Le principe de justice sociale et de loyauté dans l'attribution des ressources de santé entre les différents groupes est très présent. De sorte que les politiques de santé publique doivent offrir des garde-fous contre les inégalités potentielles (y compris génétiques) et non les créer ou les amplifier. De même, la nécessité de toujours distinguer très clairement activités de recherche et activités de santé publique apparaît primordiale aux auteurs.

La liberté du marché et la libre circulation des autotests semblent constituer la première valeur gouvernant la régulation de ce marché. Juridiquement, cette approche est soutenue par les principes d'autodétermination individuelle, de respect de la vie privée (l'autotest dans sa forme la plus simple, c'est-à-dire sans envoi d'échantillon en laboratoire est le plus confidentiel qui soit) et de droit à l'information (le droit de savoir).

BIBLIOGRAPHIE

BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Principles of biomedical ethics, Oxford University Press, New York, 1994 (4^e éd): 132-141

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. Human Genetics: choice and responsibility. Oxford University Press, 1998 : 170-177

CAPRON AM. Which ills to bear ? Reevaluating the treat of modern genetics. *Emory Law Journal* 1990, **39** : 665-696

DE CEW JW. In pursuit of privacy: Laws, Ethics and the rise of technology, Cornell ed, 1997

DE CEW JW. The scope of privacy in law and ethics. *Law & Philosophy* 1986, **5** : 145-162

FRIEDRICH MJ. Preserving privacy, preventing discrimination becomes the province of genetic experts. *JAMA* 2002, **288** : 815-819

GALLOUX JC, GAUMONT-PRAT H. Droits et libertés corporelles, *D* 2006, **18** : 1200-1208

GALTON DJ, O'DONOVAN K. Legislating for the new predictive genetics. *Hum Reprod Genet Ethics* 2000, **6** : 39-48

GAVISON R. Privacy and the limits of law. *Yale Law Journal* 1980, 421-428

GEVERS S. Population screening: the role of the law. *Eur J Health Law* 1998, **5** : 7-18

GEVERS S. The role of the law with respect to self-testing. *Eur J Health Law* 1999, **6** : 155-164

GRAEME TL. Challenging medical-legal norms – The role of Autonomy, Confidentiality and Privacy in protecting individual and familial group rights in genetic information. *The journal of legal medicine* 2001, **22** : 1-54

GRANET-LAMBRECHTS F. Panorama Droit de la filiation, *D* 2006, **17** : 1141-1144

GUTTMACHER AE, COLLINS FS. Welcome to the genomic era. *N Engl J Med* 2003, **349** : 996-998

HENDRICKS AC. Genetics, data protection and non-discrimination: some reflections from an international human rights law perspective. *Medicine and Law* 2001, **20** : 37-48

JOHNSON D, SNAPPER J. Ethical Issues In the Use of Computers. Belmont, CA, Wadsworth Publishers, 1985 : 201-214

KEGLEY JA. Confused legal and medical policy: the misconceptions of genetic screening. *Med Law* 2000, **19** : 197-207

KNOPPERS BM. Confidentiality in genetic testing: legal and ethical issues in an international context. *Med law* 1993, **12** : 573-582

LE BRIS S. Donnes-moi ton ADN et je te dirai qui tu es ou sera. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe. *Isuma* 2001, vol. 2, n°3. (http://www.isuma.net/v02n03/lebris_f.shtml)

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Mental disorders and genetics. The ethical context, London, 1998

OCDE. Tests génétiques : les enjeux du nouveau millénaire (reprise du séminaire de Vienne des 23-25 fév. 2000), OCDE, questions sociales/migration/santé, 2001, vol. 2000, **16** : 1-8

PARENT WA. Privacy, Morality and the law. Philosophy and Public Affairs, Princeton University Press, 1983 *Aff* 269 : 274

POSNER RA. An economic Theory of Privacy. In : Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology. SCHOEMAN FD (ed). 1984 : 274-275

RAWBONE RG. Future impact of genetic screening in occupational and environmental medicine. *Occup Environ Med* 1999, **56** : 721-724

SIMON J. Genetic testing and insurance: an international comparison. *J Int Bioethique* 2003, **14** : 59-78

SKRABANEK P. Why is preventive medicine exempted from ethical constraints ? *Jnl Med Ethics* 1990, **16** : 187-190

SKRABANEK P. Idées folles, idées fausses en médecine. Odile Jacob, 1992

SKRABANEK P. La fin de la médecine à usage humain. Odile Jacob, 1995

UNESCO. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 11 nov. 1997 <http://portal.unesco.org/fr>

UNESCO. Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 oct. 2003

UNESCO. Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 19 oct. 2005