

13

Les règles juridiques applicables à l'activité de conseil génétique

D. THOUVENIN

Introduction

Fondée sur l'anticipation, la consultation d'oncogénétique en cherchant à prévoir les types de cancer qui pourraient menacer une personne, soulève de nombreuses questions sociales auxquelles un certain nombre de règles juridiques ont pour fonction d'apporter des solutions. C'est parce qu'on a affaire à des formes familiales de cancers que le diagnostic des sujets à risque dans les familles a pu être envisagé et que se sont développées en France les consultations spécialisées en oncogénétique. Ce type de démarche médicale s'inscrit dans un modèle de gestion du risque conçu comme « symptôme à traiter »¹ : au jour où la personne fait un test, elle ne présente aucun signe pathologique, mais on va chercher à évaluer les menaces qui pèsent sur elle de développer la maladie parce qu'on sait qu'un des membres de sa famille est déjà atteint d'un cancer.

Tout d'abord la personne qui s'adresse à une telle consultation le fait soit à la demande du médecin traitant, soit de sa propre initiative, parce que l'existence de cancers dans cette famille est connue. Dans l'un et l'autre cas, l'identification du gène dans une visée diagnostique implique les membres de la famille. La plus grande difficulté de cette pratique médicale tient au fait que, dans un certain nombre de cas, le diagnostic biologique d'un risque individuel impose la collaboration d'un groupe de sujets ayant certes des liens

1. Selon la formule fort pertinente de P. Lascoumes, *Construction sociale des risques et contrôle du vivant*, Prévenir 1993, n° 24, 23-36 : « à la conception classique du risque en tant que cause de dommage, se substitue aujourd'hui une conception du risque en tant que symptôme à traiter ».

avec cette personne, mais qui n'ont fait aucune demande soit d'un diagnostic, soit de soins (cf. « L'identification dans un but diagnostique du risque pour une personne de développer un cancer »).

Mais, par ailleurs, les cancers à composante héréditaire constituent de bons modèles, non seulement pour une meilleure connaissance de l'histoire naturelle de la maladie, mais aussi pour la compréhension des mécanismes de la cancérogenèse en général. L'étude de la susceptibilité individuelle aux tumeurs a donc également une finalité de recherche et à ce titre constitue soit une recherche dans le domaine de la santé, soit une recherche biomédicale, voire les deux, ce qui implique la prise en considération des règles les organisant (cf. « L'identification génétique dans le cadre d'une recherche »).

C'est pour des raisons de commodité que nous distinguerons ces deux plans – diagnostique et de recherche – tout en attirant l'attention des médecins concernés par les consultations d'oncogénétique sur le fait qu'ils sont constamment intriqués. Il est donc nécessaire qu'ils aient conscience d'une part que la relation qu'ils ont avec une personne qui vient les consulter les dépasse largement l'un et l'autre, puisqu'elle va concerner les membres de la famille au travers du patient, d'autre part que la relation qui s'instaure n'est pas d'ordre thérapeutique, mais peut avoir aussi une finalité de recherche. Ils doivent donc veiller à ce que les informations identifiantes, relatives à la personne venue les consulter, fassent l'objet d'une protection attentive et qu'elles ne soient transmises qu'aux personnes qui sont autorisées à les recevoir et aux conditions fixées par les textes qui organisent et l'identification et la circulation des informations identifiantes.

En outre, la mise en évidence d'une prédisposition héréditaire à un éventuel cancer pose la question de sa possible transmission. Dans la mesure où les règles relatives au diagnostic prénatal et préimplantatoire ainsi que celles relatives à l'assistance médicale à la procréation sont susceptibles de s'appliquer aux hypothèses où les couples choisissent d'éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité, il est nécessaire de vérifier si le diagnostic d'un risque de développer un cancer d'origine génétique constitue ou non une telle affection, puis d'analyser les conséquences qui peuvent en être tirées (cf. « L'identification du risque de développer un cancer et ses conséquences sur la descendance »).

L'identification dans un but diagnostique du risque pour une personne de développer un cancer

Depuis la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, la prédiction de la maladie est reconnue comme une activité médicale, à condition qu'elle soit effectuée en respectant certaines finalités (cf. « Le principe de la prédiction de la maladie est reconnu par la loi »). Pour autant, elle ne fixe pas les conditions de la

relation du médecin avec la personne qui est venue le consulter (cf. « Les conditions de la relation du médecin avec la personne qui est venue le consulter ») et encore moins celles du médecin avec les membres de la famille du patient reçu en consultation (cf. « Les conditions de la collaboration du médecin avec la famille de la personne reçue en consultation »). Sur ces deux points ce sont donc les règles générales applicables à la circulation des données médicales qui régissent ces relations.

Le principe de la prédiction de la maladie est reconnu par la loi

L'article L 145-15 du *Code de la santé publique* prévoit que « l'examen des caractéristiques génétiques d'une *personne*... ne peut être entrepris qu'à des *fins médicales* ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement ». Ce texte impose une *finalité* à cet examen qui doit être d'ordre médical et une *modalité de réalisation* qui nécessite l'accord de l'intéressé.

UNE FINALITÉ MÉDICALE

C'est délibérément que le législateur a recouru à l'expression de « fins médicales » plutôt qu'à celle de « fins thérapeutiques » ; en effet, le terme « thérapeutique » qualifiant l'ensemble des actions et pratiques destinées à guérir et à soigner les maladies, celui-ci aurait mal convenu à une pratique ayant pour but de détecter des maladies, sans pour autant pouvoir les traiter, voire même les prévenir. En outre, le caractère héréditaire des maladies d'origine génétique, nécessite pour les mettre en évidence la collaboration de la famille, alors même que ses membres ne font pas nécessairement l'objet de soins. C'est également pour cette raison que le texte vise « la personne » et non pas le patient, afin de ne pas limiter l'examen des caractéristiques génétiques à celui qui vient consulter un médecin.

Toutefois, l'adjectif « médical » n'étant pas synonyme de thérapeutique, il apparut rapidement que l'article L145-15 *Code de la santé publique* n'empêchait pas le recours à des tests génétiques dans le cadre de la médecine du travail et de la médecine de conseil d'assurance². Aussi la loi n° 94-116 du 4 février 1995 a-t-elle prévu³ qu'un « décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles pourront être réalisées, dans *l'intérêt des patients*, la prescription et la réalisation des caractéristiques génétiques à des fins médicales ». ⁴ Ce texte a pour objectif de fermer la rédaction de l'article L 145-1 du *Code de la santé publique* jugée trop large, faisant en sorte de référer la médecine prédictive à la sphère des soins, de telle façon qu'un test génétique ne puisse pas être utilisé à des fins de médecine de contrôle. On relèvera que le

2. Cf. p ex F. Ewald, J.P. Moreau, Génétique médicale, confidentialité et assurance, *Risques*, avr.-juin 1994, n° 18, 111-120.

3. L'article 1^{er} de cette loi a été transcrit sous l'article L 145-15-1 du *Code de la santé publique*.

4. Ce décret est en cours de rédaction.

texte met en avant l'intérêt général, qui est celui *des patients* sans préciser pour autant qu'il faudrait être un patient pour qu'un test génétique soit prescrit. Il faut donc comprendre ce texte ainsi : toute personne — donc y compris celles qui ne cherchent pas nécessairement à connaître leur état biologique, mais dont les échantillons biologiques peuvent être utiles à d'autres personnes — peut se voir proposer un examen des caractéristiques génétiques, sans qu'il présente nécessairement un intérêt pour elle.

UNE PERSONNE DONT LE CONSENTEMENT A ÉTÉ RECUEILLI

Encore faut-il préciser que la loi n'admet cet examen « qu'après avoir recueilli son consentement ». Cette disposition est la réitération dans le *Code de la santé publique* d'un principe général reconnu par la loi n° 94-653 du 24 juillet 1994 et inséré dans le *Code civil* à l'article 16-10 : « l'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement de la personne *doit* être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude. » Il s'agit là d'une *condition obligatoire* imposée au médecin qui ne peut effectuer un test génétique qu'après avoir obtenu l'accord de la personne.

Toutefois, « à titre exceptionnel, lorsque cette étude est entreprise à des fins médicales, le consentement de la personne peut ne pas être recueilli, dans son intérêt et dans le respect de sa confiance ». Cette règle est à rattacher à la tradition médicale qui lie l'information à donner au malade, à ce que le médecin pense qu'il est bon de dire ou de ne pas dire à celui-ci.

Dans la mesure où cette exception existe, il est nécessaire que les médecins la connaissent. Cependant, la consultation d'oncogénétique ayant pour objectif de déterminer les facteurs de risque d'une personne, de confirmer ou d'infirmer quand cela est possible un risque génétique, enfin de proposer un suivi médical éventuel, il est difficile d'imaginer que le consentement des personnes qui viennent consulter ou celui des membres de leur famille ne soit pas recueilli. Précisons que le recueil de ce consentement doit se faire par écrit⁵.

Si la médecine prédictive est reconnue en tant que telle par les lois n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994, ces textes ne se prononcent pas sur les modalités de la relation entre le médecin et la personne venue en consultation. C'est aux conditions de cette relation que nous nous attachons maintenant.

Les conditions de la relation du médecin avec la personne qui est venue le consulter

Que la personne s'adresse à la consultation d'oncogénétique sur prescription médicale ou de son propre chef, les questions à résoudre ont trait essentiellement à la circulation de l'information produite grâce à la consultation (et

5. Art. L 145-15 al. 2 du *Code de la santé publique* : « lorsque cet examen... est effectué à des fins médicales, le consentement est recueilli par écrit ».

notamment au test génétique) — l'information peut-elle être donnée directement à la personne, peut-elle être transmise à des médecins et si oui, lesquels — ainsi qu'à la protection des prélèvements et des données identifiantes.

LA CIRCULATION DE L'INFORMATION

Celle-ci concerne d'une part les relations de la personne qui fait appel aux services d'une consultation d'oncogénétique et le médecin qui la reçoit et d'autre part les relations du médecin oncogénéticien avec le médecin, voire les médecins traitants, de cette personne. Nous abordons successivement ces deux problèmes.

L'information à donner par l'oncogénéticien à la personne venue le consulter

S'il existe désormais des textes faisant obligation au médecin de recueillir le consentement de la personne⁶, il n'existe en revanche aucune disposition juridique donnant à cette dernière le droit d'obtenir directement du médecin des informations aussi bien sur son état de santé, plus exactement sur la nature de la maladie dont elle est éventuellement atteinte que sur les résultats des investigations médicales⁷ dont elle a pu être l'objet. Le *Code de déontologie*⁸ accorde au médecin la maîtrise de l'information à donner au patient puisqu'il prévoit qu'il « doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état... » mais précise que « toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves... »⁹. Sur le fondement de ce texte, le médecin peut donc adapter l'information à donner au patient en fonction de ce qu'il estime être conforme aux intérêts de ce dernier.

6. Ainsi selon l'article 16-3 du *Code civil* « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir » ; également article 16-10 du *Code civil* précité, en ce qui concerne l'étude génétique des caractéristiques d'une personne, règle réitérée dans l'article L 145-15 du *Code de la santé publique*. S'agissant de la participation d'une personne à une expérimentation, l'article L 209-9 du *Code de la santé publique* prévoit que « préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli... ».

7. Seule une information est due à la personne à qui on propose de participer à une recherche biomédicale. Il s'agit d'une information préalable portant sur le projet de recherche lui-même, ses contraintes et ses risques ; son objectif est de permettre à la personne d'exercer un choix en toute connaissance de cause. Mais ce n'est en aucun cas une information ayant trait à son état de santé.

8. Article 35 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant *Code de déontologie médicale*.

9. C'est cette disposition qui a été transcrite dans l'article L 145-15 al. 3 du *Code de la santé publique*.

Cependant, la personne peut accéder, par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne, aux informations médicales contenues dans son dossier médical¹⁰ ; en effet, la loi hospitalière du 31 juillet 1991 a reconnu à la personne accueillie dans un établissement de santé, d'une part le droit à la constitution d'un dossier médical, d'autre part le droit d'accès indirect aux informations y figurant¹¹. La communication du dossier médical intervient sur la demande de la personne par l'intermédiaire d'un praticien qu'elle désigne à cet effet. Cette dernière s'adresse au directeur de l'établissement de santé qui doit s'assurer de l'identité du demandeur et s'informer de la qualité du praticien désigné¹². Le dossier est communiqué à ce dernier¹³ par le praticien responsable de la structure hospitalière ou par tout membre du corps médical désigné par lui à cet effet. Puis le médecin désigné par la personne communique à cette dernière les informations médicales contenues dans son dossier « dans le respect des règles déontologiques ».

Cette formule renvoie à l'article 35 du *Code de déontologie médicale* qui donne la possibilité au médecin d'informer la personne dans les termes qui lui paraissent adéquats, ce qui l'autorise éventuellement à lui masquer la gravité de son état. On constate donc, que dans tous les cas de figure — que l'information soit délivrée directement à la personne par le médecin traitant ou qu'elle lui soit communiquée par l'intermédiaire d'un praticien désigné à cet effet — c'est le médecin qui détermine le contenu des renseignements à donner à la personne sur son état de santé. Par voie de conséquence, il appartient au médecin oncogénéticien d'informer la personne venue le consulter de la manière qui lui paraît la plus pertinente, eu égard aux spécificités de cette pratique. On rappelle pour mémoire que le groupe génétique et cancer de la FNCLCC dans le cadre de ses réflexions sur l'organisation des consultations d'oncogénétique¹⁴ a proposé à ce sujet un certain nombre de recommandations : ne communiquer que des résultats suffisamment fiables, ne les communiquer que si la personne a confirmé au préalable qu'elle entendait les connaître¹⁵, les faire communiquer par un médecin exercé à la pratique multidisciplinaire, les communiquer de manière individualisée, en assurant

10. Article L 710-2 du *Code de la santé publique*.

11. Les règles relatives à l'établissement du dossier et à l'information des personnes concernées par ce dossier sont fixées par les articles R 710-2-1 à R 710-2-10 du *Code de la santé publique* ; ces règles s'appliquent aussi bien aux établissements publics qu'aux établissements privés de santé.

12. Cette obligation a pour objectif de veiller à ce qu'il n'y ait pas de détournement de la règle au bénéfice d'un médecin contrôleur (par exemple d'assurances).

13. Soit par consultation sur place, soit par l'envoi par l'établissement de la reproduction des documents qui figurent dans le dossier médical.

14. F. Eisinger, D. Thouvenin et al., Réflexions sur l'organisation des consultations d'oncogénétique (première étape vers la publication de bonnes pratiques cliniques), *Bull Cancer* (1995) **82** : 865-878.

15. Il va sans dire que, si aucune disposition n'impose au médecin de dire la "vérité" au patient, aucune disposition n'oblige un patient à recevoir une information qu'il ne veut pas connaître.

un soutien psychologique réel et en précisant les risques, les bénéfices et les limites des tests ainsi que les incertitudes sur l'efficacité des interventions de dépistage et de prévention.

L'information à transmettre au médecin traitant

Puisque dans la majorité des cas, la personne est adressée à la consultation d'oncogénétique par un médecin traitant, il paraît souhaitable que l'information sur les risques de cette personne soit transmise à ce dernier. Dans cette hypothèse aucune violation de secret professionnel¹⁶ ne peut être reprochée au médecin oncogénéticien ; en effet, on considère qu'aucune révélation d'une information à caractère secret n'existe dans la mesure où un médecin transmet à un confrère une information relative à un de ses patients, car la connaissance de l'état de santé de ce dernier est utile à la démarche de soins. C'est donc l'intérêt de la personne qui fonde la circulation des informations médicales entre médecins, mais à condition bien entendu qu'il s'agisse de médecins ayant une fonction de soins.

Encore faut-il préciser que, si cette transmission spontanée des données au médecin traitant ne tombe pas sous le coup de la loi pénale, aucun texte général ne précise à quelles conditions elle peut se faire. Seul le *Code de déontologie médicale*¹⁷ prévoit que « le médecin consulté doit, avec l'accord du patient, informer le médecin traitant et lui faire part de ses constatations et décisions. En cas de refus du patient, il doit informer celui-ci des conséquences que peut entraîner son refus. » En revanche, une disposition relative au dossier médical¹⁸ prévoit que le médecin traitant « qui a prescrit l'hospitalisation » peut demander que les informations contenues dans le dossier médical lui soient communiquées. Cette formule est générique et concerne le cas d'une personne reçue en consultation externe. Dans cette hypothèse la communication du dossier médical n'est possible qu'*après l'accord* de la personne concernée ou de son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur ou d'un incapable majeur¹⁹. Cela signifie donc que les informations ne peuvent lui être transmises qu'après avoir obtenu son autorisation. Celle-ci doit être ponctuelle, en ce sens que le médecin doit solliciter son avis lorsque le médecin traitant demande communication du dossier ; elle ne saurait donc résulter d'une simple indication portée dans le dossier selon laquelle le patient ne refuserait pas une telle communication.

LA PROTECTION DES DONNÉES IDENTIFIANTES

La réalisation des tests de biologie moléculaire à partir d'une simple prise de sang permet de percer l'intimité d'une personne ; aussi la protection de la vie

16. Sur cette question, cf. D. Thouvenin, Le secret médical, in J.M. Auby, *Traité de droit médical et hospitalier*, LITEC 1997, fascicules 11 et 12.

17. Article 58 in fine du *Code de déontologie médicale*.

18. Article R 710-2-3 du *Code de la santé publique*.

19. Ou ses ayants droit en cas de décès.

privée ne doit-elle jamais être perdue de vue. Deux règles juridiques majeures s'appliquent ici : d'une part les règles de protection de la vie privée, d'autre part les règles relatives au secret médical. Encore faut-il bien comprendre leurs modalités de fonctionnement. Aux termes de l'article 9 du *Code civil* « chacun a droit au respect de sa vie privée » ; mais si un droit subjectif est une prérogative qui permet à son bénéficiaire d'exiger quelque chose d'autrui, le fait même d'énoncer un droit *au respect* suppose l'abstention d'autrui ; il ne pourra donc être invoqué que lorsque la personne n'aura pu obtenir ce respect. Si les données à caractère personnel relatives à la santé font partie intégrante de la vie privée en raison de leur caractère intime, le droit à la vie privée ne confère à son titulaire aucun pouvoir d'obtenir d'autrui qu'il respecte celle-ci. Autrement dit la personne objet d'un prélèvement identifiant ne dispose pas du droit d'exiger du médecin qu'il respecte sa vie privée ; elle peut seulement, en cas d'irrespect de cette dernière, obtenir réparation du préjudice que lui cause le non respect de ce droit²⁰. En outre, aux termes de l'article 226-13 du *Code pénal* le médecin qui divulguerait ces informations constitutives d'un secret médical²¹ commettrait l'infraction de révélation de secret professionnel et pourrait encourir les sanctions pénales prévues par ce texte²².

En tant que telles ces dispositions civiles et pénales ne protègent pas les personnes qui se sont confiées à un médecin oncogénéticien contre les utilisations abusives qui pourraient être faites des informations issues d'un prélèvement identifiant ; elles ont seulement pour fonction de condamner soit à des sanctions civiles (dommages-intérêts) soit à des sanctions pénales, le médecin qui ne respecterait pas le secret de la vie privée et/ou le secret médical. Toutefois, il existe des règles dont la fonction est d'assurer aux patients un système d'organisation leur garantissant une protection efficace des données glanées sur eux à l'occasion des soins. C'est ainsi que la loi hospitalière du 31 juillet 1991 prévoit que « les établissements sont tenus de *protéger la confidentialité* des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent »²³. Par ailleurs, le *Code de déontologie médicale*²⁴ impose au médecin de « protéger contre toute indiscrétion les documents médicaux concernant

20. C'est pour cette raison qu'un juriste éminent, Pierre Kayser, a pu qualifier ce type de droit subjectif, de « faux droit » : P. Kayser, Les droits de la personnalité, aspects théoriques et pratiques, *Revue trimestrielle de droit civil*, 1971, 445-509.

21. Sur toutes les questions soulevées par le secret médical, cf. D. Thouvenin, *Le secret médical et l'information du malade*, Presses universitaires de Lyon 1982.

22. Soit un an d'emprisonnement et 100 000 F d'amende ; ajoutons qu'une sanction disciplinaire est également possible sur la base de l'article 4 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant *Code de déontologie médicale*.

23. Article L 710-2 al. 3 du *Code de la santé publique* ; l'article R 710-2-9 in fine du *Code de la santé publique* précise que « ... le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour *assurer la garde et la confidentialité* des dossiers conservés dans l'établissement. »

214 24. Article 73 du *Code de déontologie médicale*.

les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en est de même des informations médicales dont il peut être le détenteur. »

Dans la mesure où la consultation d'oncogénétique se propose d'identifier et de prendre en charge des personnes à très haut risque de développer des pathologies cancéreuses, il apparaît que ce type de médecine prédictive implique que le médecin transmette à la personne toutes les données issues du test génétique avec son plein accord. Cependant, ainsi que nous l'avons montré, les règles actuelles autorisent le médecin à moduler aussi bien l'information préalable au test que celle qui en résulte ; cette situation est confortée par les règles d'accès au dossier médical qui sont calquées sur celles relatives à l'information, le médecin intermédiaire pouvant lui aussi trier les éléments du dossier et ne communiquer à la personne que ceux qui lui semblent adéquats. Enfin, s'agissant des données résultant d'un test génétique, elles sont protégées de manière directe au titre des règles relatives au dossier médical et de manière indirecte par les sanctions d'un éventuel irrespect soit de la vie privée, soit du secret médical. Ces règles de protection concernent toute personne ayant fait l'objet d'un test, qu'il s'agisse de la personne venue consulter ou d'un des membres de sa famille²⁵ ; en revanche, en ce qui concerne ces dernières, des questions délicates se posent sur le point de savoir à quelles conditions leur collaboration est possible.

Les conditions de la collaboration du médecin avec la famille de la personne reçue en consultation

Ainsi que le relève Claudine Esper²⁶ « l'exercice médical est traditionnellement centré sur la personne soignée et se conçoit par rapport à celle-ci. Or la médecine prédictive, issue de la génétique, trouve sa raison d'être lorsque non seulement le principal intéressé, mais aussi sa famille, participent aux examens et sont intégrés dans les diagnostics et les pronostics. » Encore faut-il d'une part s'entendre sur le point de savoir ce qu'est la famille et d'autre part vérifier s'il est possible, et comment, de solliciter une personne qui ne fait ni démarche de soins, ni démarche de diagnostic.

EXISTE-T-IL UNE DÉFINITION DE LA FAMILLE ?

Les oncogénéticiens lorsqu'ils évoquent les formes familiales de cancer se réfèrent, au sein de la population, aux personnes ayant un risque familial élevé, utilisant les termes de « cellule familiale », de « famille » sans jamais la

25. Parce que ce sont des règles qui s'imposent au médecin du point de vue de sa pratique au regard des personnes qu'il reçoit (secret médical) ou des règles qui ont trait à la vie privée de quelque personne que ce soit (intimité de la vie privée).

26. C. Esper, *Problèmes éthiques et juridiques posés par les consultations de génétique*, Eurocancer 1996, John Libbey Eurotext, 1996, 189-192.

définir, comme s'il s'agissait d'une réalité allant de soi. Insensiblement ils passent de l'histoire individuelle en établissant les antécédents familiaux du patient à l'histoire médicale de la famille qu'ils tentent de reconstituer. Il est classique pour un médecin d'interroger un patient sur l'existence éventuelle d'antécédents familiaux, cette démarche ayant pour but de confirmer le diagnostic pour le patient ; en revanche, avec la consultation d'oncogénétique, on passe de l'histoire individuelle à l'histoire médicale d'un groupe de personnes que le médecin tente de reconstituer et qu'il appelle « famille ». Mais d'un point de vue social la famille n'existe pas en tant que groupe constitué, dont les membres seraient définis par leur appartenance à ce groupe. En effet, les règles juridiques décrivent les *relations* d'une personne avec une autre personne, lesquelles sont fondées sur un engagement préalable.

Ainsi le *Code civil* connaît les ascendants, les descendants, les mari et femme, les frères et sœurs, les collatéraux. C'est dans le cadre de la filiation, des oppositions à mariage, de l'autorité parentale et des successions que sont établies les règles les définissant et les concernant. Comme le fait remarquer Françoise Héritier-Augé²⁷ « ce qui compte, c'est la légalité, c'est-à-dire un trait non pas naturel, mais éminemment social ». Au contraire la recherche d'antécédents familiaux de maladies héréditaires construit une famille fondée sur la biologie, ce qui ne manque pas de poser des problèmes difficiles lorsque la relation sociale ne correspond pas à la généalogie biologique ; tel sera le cas par exemple lorsque le père n'est pas le géniteur²⁸. Autrement dit, les liens auxquels les médecins ont à se référer pour suggérer à la personne qui vient les consulter de prendre contact avec leurs parents pour effectuer un test génétique sont des liens socialement construits, qui ne recouvrent pas nécessairement une hérédité biologique.

Cela ne signifie pas que la démarche consistant à s'appuyer sur une collaboration des parents est en soi problématique, mais seulement que les oncogénéticiens doivent toujours avoir à l'esprit qu'une relation de parenté est définie juridiquement et qu'il existe donc toujours un risque potentiel de découvrir des « secrets de famille », ce pour quoi ni le patient ni ses parents ne sont venus les consulter. Aussi par membres de la famille doit-on entendre les

27. F. Héritier, Famille in P. Bonte, M. Izard, *Dictionnaire de l'ethnologie et de l'anthropologie*, PUF 1991, 274.

28. Rappelons que le père se définit par le lien de filiation avec l'enfant, lequel est toujours établi à partir de l'expression du consentement ; ainsi le père légitime est le mari de la mère, la légitimité découlant du mariage préalable et créé par un échange de consentement. Le père naturel est celui qui a reconnu l'enfant, la reconnaissance étant la modalité par laquelle s'exprime le consentement. Enfin, le père adoptif l'est après une procédure aux termes de laquelle il exprime sa volonté d'adopter l'enfant.

ascendants²⁹ (parents et grands-parents), les descendants (enfants et petits-enfants), les parents collatéraux³⁰ (frères et sœurs³¹, oncles, tantes, neveux et nièces, cousins germains...) *tels qu'ils sont définis par l'état-civil*. Reste à résoudre une autre épineuse question, celle de savoir comment le médecin de consultation oncogénéticien peut entrer en contact avec eux.

COMMENT EST-IL POSSIBLE DE SOLLICITER UN PARENT ?

Les dispositions juridiques existantes empêchent de recourir à certains procédés ; en revanche il n'en existe pas qui fixeraient les modalités de la collaboration des parents³² du consultant avec le médecin oncogénéticien. Le médecin ne saurait contacter directement les membres de la famille, ni à plus forte raison, les convoquer, voire leur demander d'accepter un prélèvement identifiant alors qu'ils n'ont pas explicitement demandé à rencontrer ce médecin. En effet, d'une part s'il procédait ainsi, il informerait le parent du diagnostic de la maladie dont est atteinte la personne qui l'a consulté ; il se rendrait donc coupable vis-à-vis de cette dernière d'une violation de secret médical³³. D'autre part, il fournirait à un membre de la famille une information que celui-ci n'ayant pas sollicité ne souhaitait pas nécessairement connaître. On imagine aisément le désarroi de celui qui reçoit une lettre d'un médecin l'informant de la maladie d'origine héréditaire dont est atteint l'un des siens et qui, par voie de conséquence, apprend qu'il est peut-être lui-même un sujet à risque.

Dans la mesure où le médecin ne peut pas s'adresser directement aux parents pour les solliciter, il est conduit à demander à la personne venue le consulter de jouer le rôle de relais ; c'est donc cette dernière, si elle l'accepte, qui prendra contact avec les membres de la famille qui à leur tour s'adresseront au médecin. Et, puisqu'un examen des caractéristiques génétiques de cette personne sera envisagé, les règles applicables au consultant et évoquées supra³⁴ le sont également ; on rappelle que cet examen ne peut être effectué qu'après que le médecin ait recueilli par écrit le consentement de la personne³⁵. Ils sont par ailleurs du point de vue des informations à leur donner ou des manières de les obtenir dans la même situation que leur parent qui a le

29. Sachant qu'il faut distinguer les parents de la ligne paternelle et ceux de la ligne maternelle.

30. Le collatéral est défini par le lien de parenté existant entre une personne et une ou plusieurs autres descendant d'un auteur commun, mais ne descendant pas les uns des autres.

31. Il faut distinguer les frères et sœurs utérins qui sont nés de la même mère, mais qui n'ont pas le même père des frères et sœurs consanguins engendrés par le même père, mais nés de mères différentes ; quant aux germains, ils ont les mêmes père et mère.

32. Nous utilisons ce terme dans son sens large de personnes unies par un lien de parenté.

33. Punie par l'article 226-13 du *Code pénal* : « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire » constitue une divulgation de secret professionnel.

34. Cf. supra, p. 210.

35. Article L 145-15 du *Code de la santé publique*.

premier consulté l'oncogénéticien³⁶. Aussi dans l'hypothèse où une vérification systématique des diagnostics des membres de la famille est nécessaire pour valider le diagnostic de prédisposition familiale et permet d'orienter ou de modifier les examens médicaux (mammographie, colonoscopie), ces dernières pourront désigner un médecin pour accéder à leur dossier médical³⁷. En cas de décès d'un de ces derniers, ses ayants-droit disposent du même droit d'accès³⁸.

Tout au long de ces développements, on aura pu constater que la plupart des questions soulevées ont trait à la nature spécifique de l'information obtenue à partir d'un prélèvement identifiant, laquelle se caractérise par deux grands traits : elle n'est pas un diagnostic de maladie mais seulement un pronostic, consistant à évaluer un risque fondé sur la présence d'un gène ; elle concerne à ce titre éventuellement d'autres membres de la famille qui seront amenés à partager cette information sans l'avoir sollicitée. Cette situation est rendue encore plus complexe par le fait que le diagnostic du risque pour une personne de développer un cancer s'inscrit assez souvent dans une démarche de recherche.

L'identification génétique dans le cadre d'une recherche

Au-delà de l'appréciation d'un risque individuel de développer un cancer, l'existence au sein d'une famille de plusieurs cas de tumeurs diagnostiquées permet d'envisager des recherches portant notamment sur les liens existant entre des anomalies génétiques constatées et certains cancers. Des études peuvent être réalisées qui pourront contribuer à déterminer la part respective de l'hérédité, du mode de vie (alimentation, tabac), des hormones et des agents toxiques dans l'apparition des cancers : par exemple, si le cancer du poumon est fortement lié au tabagisme, ce facteur ne semble pas jouer un rôle significatif dans le cancer du sein.

Deux lois régissent actuellement l'activité de recherche dans le domaine médical : d'une part, la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche³⁹ et la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour

36. Cf. développements supra, p. 211 à 213.

37. Articles R 710-2-1 à R 710-2-10 du *Code de la santé publique*.

38. La CNIL, dans son rapport pour l'année 1995 a estimé qu'il n'était pas fondé d'exiger que l'ensemble des ayants-droit s'accordent pour que l'un d'entre eux puisse exercer son droit d'accès ; chaque ayant-droit dispose du même droit de communication du dossier médical de la personne décédée.

39. Cette loi plusieurs fois modifiée est transcrite sous les articles L 209-1 à L 209-23 du *Code de la santé publique*.

fin la recherche dans le domaine de la santé⁴⁰. La première loi est à rattacher à la protection de l'intégrité physique des personnes, tandis que la seconde entend assurer le respect de la vie privée des personnes sur le compte de qui des données nominatives sont collectées. En outre, s'agissant du prélèvement identifiant lui-même, les deux lois du 29 juillet 1994 s'appliquent. Il est donc nécessaire, avant de décrire les formalités de réalisation des recherches ainsi que les obligations pesant sur les chercheurs, de vérifier le champ d'application des deux lois relatives à la recherche.

La détermination du champ respectif de la recherche biomédicale et de la recherche dans le domaine médical

La recherche biomédicale régie par la loi du 20 décembre 1988 implique l'existence d'un essai ou d'une expérimentation organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques médicales. C'est parce qu'une atteinte éventuelle à l'intégrité physique, constitutive d'une infraction pénale, n'est pas justifiée par un intérêt strictement thérapeutique pour la personne⁴¹ qu'il a été nécessaire de préciser à quelles conditions le médecin pouvait intervenir sur une personne, non pas pour la soigner, mais pour conduire un essai sur elle. C'est pour une raison analogue, mais qui tient à la transmission des données médicales entre médecins que la loi du 1er juillet 1994 a été adoptée. En effet, la recherche de type épidémiologique nécessite éventuellement le transfert des données médicales et personnelles d'un patient par un médecin traitant au responsable de la recherche ; dans ce cas, le partage de l'information médicale entre médecins n'étant pas fondé sur des motifs thérapeutiques liés à l'intérêt personnel du patient⁴², le médecin traitant commet une révélation de secret médical. Aussi l'un des objectifs de cette loi a-t-il été de prévoir une dérogation au secret médical, afin que le transfert des données relatives à une personne ne tombe pas sous le coup de la loi pénale.

Aussi bien dans le cas de la recherche biomédicale que dans celui de la recherche dans le domaine de la santé, des obligations aussi nombreuses que lourdes pèsent sur les médecins ; par voie de conséquence, le fait qu'une pratique relève de l'une de ces lois voire des deux est un enjeu important, et cela d'autant plus qu'un système de renvoi d'un texte à un autre peut rendre malaisé le rattachement de la recherche envisagée à une loi plutôt qu'à une autre. En effet, dans la mesure où les recherches en oncogénétique nécessitent

40. Cette loi a été intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sous les articles 40-1 à 40-10.

41. Sur ce point cf. notamment notre commentaire de cette loi : D. Thouvenin, La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme, *Actualité législative*, Dalloz 1989, 89-128.

42. Cf. sur ce point, *supra*, p. 213.

d'effectuer des prélèvements identifiants et de collecter les données en résultant dans des systèmes informatiques, la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 s'applique. Mais par ailleurs la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 s'applique ; or, elle prévoit que « les examens ou identifications à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du livre II bis du présent code »⁴³, en l'occurrence celles relatives à la recherche biomédicale.

La formule « sont régis par » pourrait faire croire que la réalisation de prélèvements identifiants est en tant que telle constitutive d'une recherche biomédicale et qu'elle relève ipso facto du champ d'application de la loi de 1988. Mais, en réalité il n'en est rien et cela pour deux raisons :

- ce n'est pas le prélèvement en soi qui permet de déterminer l'application de la loi, mais le contexte dans lequel il est réalisé ;
- ce paragraphe concerne le consentement, recueilli par écrit si le prélèvement est fait à des fins médicales, recueilli selon les exigences de la loi sur la recherche biomédicale⁴⁴ s'il est effectué dans le cadre d'une recherche génétique⁴⁵.

Ce sont les *finalités* des diverses interventions envisagées qui, avant toute autre considération, permettront de qualifier le projet de recherche. Ainsi lorsqu'il aura pour objectif une meilleure connaissance dans le domaine biomédical, s'il est organisé et s'il implique des interventions sur le corps de la personne, telles que côlonoscopies ou mammographies⁴⁶, on a affaire à une recherche biomédicale au sens de la loi du 20 décembre 1988. En outre, si ce projet vise à étudier une maladie dans l'ambition de mieux connaître les liens existant entre les anomalies génétiques et cette maladie, il s'agira également d'une recherche dans le domaine de la santé⁴⁷, laquelle est soumise à la loi du 1^{er} juillet 1994⁴⁸.

En revanche, dans l'hypothèse où l'on recherche des mutations sans aucune expérimentation sur le corps de la personne⁴⁹, il s'agit d'une recherche génétique qui relève uniquement de la loi du 1^{er} juillet 1994 : dans la mesure où il est nécessaire de collecter des données nominatives et identifiantes sur les personnes qui seront l'objet d'un traitement automatisé, ce type de recherche

43. Article L 145-15 al. 2 du *Code de la santé publique*.

44. Les exigences sont fixées dans l'article L 209-9 al. 1^{er} du *Code de la santé publique*.

45. On relèvera avec intérêt que la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 a modifié le titre VI de l'alinéa premier du *Code de la santé publique*, désormais intitulé « Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique ».

46. Un projet de recherche est en cours en ce qui concerne le cancer du côlon, consistant à comparer les résultats obtenus dans deux groupes de personnes, le premier subissant une colonoscopie tous les deux ans et le second tous les cinq ans.

47. En ce qui concerne le cancer du sein, un essai de faisabilité en cours lie recherche de mutations et mammographies (effectuées une fois par an).

48. Sur la question de la double qualification, pour plus de détails on peut se reporter à D. Thouvenin, Les lois n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique, *Actualité législative*, Dalloz, 1995, 149-216.

49. Tel est le cas des recherches de mutations pour le P53 dans le syndrome de Li-Fraumeni.

soulève des questions du point de vue des libertés publiques (collecte de données, fichage des individus, risque d'utiliser ces données à d'autres fins que celles de la recherche), et non pas en ce qui concerne la protection de leur corps. Certes le recueil de prélèvements biologiques identifiants nécessite une prise de sang, qui à ce titre constitue une atteinte à l'intégrité physique ; toutefois, cette dernière justifiée par la nécessité de l'identification du gène est autorisée par la loi du 1^{er} juillet 1994⁵⁰. En effet, ce n'est pas l'existence d'une éventuelle atteinte liée à la prise de sang qui conduit à qualifier le projet, de recherche biomédicale, mais *l'objectif* de cette atteinte ; par voie de conséquence, une prise de sang pour mesurer des paramètres biologiques dans une visée diagnostique est justifiée par l'intérêt du patient, et, à ce titre, rentre dans l'exercice classique de la pratique médicale ; la même prise de sang effectuée dans un objectif d'expérimentation est justifiée par la recherche biomédicale entreprise. Enfin, elle peut être réalisée à des fins médicales ou à des fins de recherche scientifique : dans le premier cas elle est justifiée, ainsi que nous l'avons précédemment montré, par un objectif de mise en évidence des caractéristiques génétiques pour évaluer une prédisposition à la maladie, qu'il s'agisse de la personne consultante ou d'un membre de sa famille ; dans le deuxième cas, elle est justifiée par un objectif de recherche génétique.

On retiendra donc qu'un projet de recherche dans le domaine de la génétique peut relever soit de la loi du 1^{er} juillet 1994, soit de la loi du 20 décembre 1988, soit cumulativement de ces deux lois. Précisons que les exigences de la loi sur la recherche dans le domaine de la santé ne sont pas moins lourdes que celles existant en matière de recherche biomédicale ; de même les modalités de protection sont tout aussi efficaces que celles prévues pour l'expérimentation sur l'homme.

Les formalités et obligations à respecter par les chercheurs

Dans un souci de protection des personnes, la loi du 20 décembre 1988 comme celle du 1^{er} juillet 1994 ont prévu un système de contrôle a priori des projets de recherche, imposé des obligations aux chercheurs qui concernent avant tout l'information à donner aux personnes et le recueil de leur consentement préalablement à toute intervention. En outre, la loi n° 96-542 du 28 mai 1996 ne permet dorénavant des prélèvements biologiques constitués en collections que si elles sont autorisées.

Nous distinguerons le contrôle de la mise en place des recherches des obligations à respecter pour les conduire.

50. Selon l'article 40-4 de la loi du 6 janvier 1978 (modifié par la loi du 1^{er} juillet 1994) « dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données ».

LE CONTRÔLE A PRIORI DES PROJETS DE RECHERCHE

Ne pouvant entrer dans le détail du dispositif mis en place par les deux lois consacrées à la recherche, nous nous contenterons de mettre l'accent sur les points qui nous paraissent mériter une plus grande attention. La différence la plus importante entre ces deux lois réside dans le fait que les projets de recherche biomédicale sont soumis à un avis consultatif préalable, tandis que les projets de recherche dans le domaine de la santé nécessitent une autorisation préalable. Puis nous indiquerons les règles désormais applicables aux collections de prélèvements biologiques.

- Un projet de recherche biomédicale est soumis à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Selon la loi du 20 décembre 1988⁵¹ « avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » Le comité de protection « rend son avis *sur les conditions de validité* au regard de la protection des participants, notamment la protection des participants, leur information... et les modalités de recueil de leur consentement..., la pertinence générale du projet... ». Le système qui a été mis en place est donc le suivant : la saisine d'un comité de protection est obligatoire et celui-ci a pour mission de porter une appréciation sur le projet qui lui est soumis, en faisant porter cette dernière sur les exigences fixées par la loi. Celles-ci sont de deux ordres : des dispositions ayant pour but d'assurer la qualité scientifique du projet et des dispositions donnant des garanties aux personnes qui se prêtent à une recherche.

Cet avis⁵², s'il doit être obligatoirement rendu, n'a qu'une portée consultative en ce sens qu'il ne constitue pas une décision, c'est-à-dire que le comité de protection n'a pas le pouvoir d'imposer de quelconques obligations à l'investigateur qui lui a soumis son projet ; de ce fait, un tel avis n'est pas une autorisation. Le promoteur transmet à l'autorité administrative compétente⁵³ un document décrivant les données essentielles de la recherche, accompagné de l'avis du comité consulté. Il s'agit là d'une procédure obligatoire d'information, dans la mesure où la mise en œuvre du projet relève de la responsabilité du promoteur et ne dépend pas d'un examen préalable de l'autorité administrative. Toutefois, si l'avis est défavorable, un délai de deux mois doit être observé avant la réalisation du projet, ce délai ayant pour fonction de permettre au ministre de la santé d'exercer son pouvoir de police et notamment d'interdire un projet qui lui paraîtrait dangereux.

- Un projet de recherche dans le domaine de la santé est soumis à l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche

51. Article L 209-12 alinéa 1^{er} du *Code de la santé publique*.

52. Il doit être rendu dans un délai de cinq semaines à dater de la réception du dossier.

53. Selon le type de recherche l'Agence du médicament ou la Direction générale de la santé.

dans le domaine de la santé et la mise en œuvre du traitement de données à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

C'est le caractère sensible des données collectées puis exploitées, qui est à l'origine du système à double étape mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1994. C'est au représentant juridique de l'organisme public ou privé qui met en œuvre le traitement qu'il appartient de saisir pour avis le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ; ce comité est national et il est rattaché au ministre chargé de la Recherche et composé de personnes compétentes dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique⁵⁴. Il émet un avis sur la méthodologie de la recherche et sur l'utilisation des traitements informatiques dans cette recherche⁵⁵, mais il ne peut pas examiner la validité scientifique du projet⁵⁶. Le comité dispose d'un délai d'un mois pour transmettre son avis au demandeur ; à défaut l'avis est réputé favorable⁵⁷. C'est un organisme d'aide à la décision ; en effet, une fois l'avis rendu, « la mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Le dossier produit pour permettre à la CNIL de prendre parti comprend les renseignements déjà communiqués au comité consultatif, l'avis rendu par ce dernier⁵⁸, les caractéristiques du traitement, la finalité du traitement, les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation des informations, l'expédition d'informations nominatives entre la France et l'étranger, les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations, la garantie des secrets protégés par la loi ainsi que la justification de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée de la recherche⁵⁹. Ces deux derniers points seront sans doute l'objet d'une discussion importante entre les chercheurs et la CNIL ; en effet, la loi prévoit que la CNIL peut autoriser une

54. Les membres de ce comité viennent d'être nommés et il sera prochainement opérationnel.

55. Pour ce faire, le dossier qui lui est remis doit comprendre un certain nombre d'informations notamment l'objectif de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données recueillies et la justification du recours à celles-ci, ainsi que les avis rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques.

56. Il n'est pas indifférent de savoir que le projet de loi prévoyait que ce comité se prononçait non seulement sur la méthodologie suivie mais aussi sur la valeur scientifique du projet. Tel que conçu, il est apparu aux chercheurs comme trop limitatif de leur liberté ; cette fonction lui a donc été retirée. Et pour cantonner son rôle, la loi a précisé qu'il « émet un avis sur la méthodologie de la recherche *au regard des dispositions de la présente loi* ».

57. Si le dossier n'est pas complet, le comité peut adresser à l'organisme concerné une demande d'informations complémentaires ; le point de départ du délai est alors reporté à la date de réception des informations demandées.

58. Ou l'accusé de réception de la demande de l'avis lorsque le comité consultatif a rendu un avis tacitement favorable.

59. Cette formule sous-entend une durée limitée dans le temps ; qu'en sera-t-il alors pour les recherches impliquant un suivi sur le long terme des personnes concernées ?

dérogation à la nécessité du codage des données nominatives « si une particularité de la recherche l'exige. » Les recherches dans le domaine de l'oncogénétique correspondent tout à fait à ce cas de figure, car il est nécessaire de pouvoir relier les membres de la famille les uns aux autres ; de même le transfert des données à l'étranger dans le cadre de projets internationaux qui ne cessent de se développer sera peut être un point d'achoppement puisque, dans ce cas la législation de l'Etat destinataire doit apporter une protection équivalente à celle de la loi française.

C'est sur la base de tous ces éléments que la CNIL donne ou refuse son autorisation. A la différence soit d'un comité de protection, soit du comité consultatif sur le traitement de l'information, elle dispose d'un pouvoir de décision⁶⁰ ; en outre, elle dispose d'un pouvoir de contrôle qui lui permet de prononcer un retrait temporaire ou définitif de l'autorisation délivrée si la mise en œuvre des données se fait en violation des conditions prévues par la loi.

- La déclaration préalable d'une collection d'échantillons biologiques humains.

Les études génétiques familiales dans la mesure où elles nécessitent le recours à des prélèvements biologiques sur chaque membre de la famille entraînent la constitution de collections d'échantillons biologiques. Afin d'éviter un certain nombre de dérives constatées et relatives au respect de la sécurité sanitaire, du secret médical et du recueil du consentement, les chercheurs ne pourront désormais⁶¹ effectuer des prélèvements « ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains ni utiliser à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés ou leurs dérivés qu'après avoir déclaré⁶² à l'autorité administrative compétente le projet de collection »⁶³. Celle-ci s'assurera que les conditions de constitution, de conservation et d'exploitation de la collection présentent les garanties suffisantes pour assurer le bon usage, la sécurité et la confidentialité des données recueillies. Elle peut s'opposer à la constitution de la collection⁶⁴, et, à tout moment suspendre le développement et interdire l'exploitation des collections qui ne remplissent pas les exigences fixées par la loi.

Le dispositif ainsi mis en place est un dispositif permanent qui porte sur la constitution, la conservation et l'exploitation de la collection à la différence

60. Elle dispose d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer ; à défaut de décision dans ce délai, le traitement des données est autorisé.

61. Obligation instaurée par la loi n°96-452 du 28 mai 1996, intégrée sous l'article L 145-16-1 du *Code de la santé publique*.

62. Les collections déjà constituées doivent être déclarées dans un délai de six mois à dater de la publication de la loi du 28 mai 1996.

63. Ce texte a été adopté sur la base d'un amendement proposé par Jean-François Mattei qui a fait part de sa crainte de « dérapages conduisant à utiliser les échantillons dans des domaines qui n'avaient pas été prévus initialement lorsque ces échantillons ont été prélevés... » : J.F. Mattei, *J.O. Ass. nat.* 14 mars 1996.

64. Elle dispose pour cela d'un délai de trois mois.

des collections nécessaires aux projets de recherche dans la domaine de la santé qui font l'objet d'un contrôle ponctuel du comité consultatif sur le traitement de l'information.

Précisons que par collection, la loi entend « la réunion, à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements. » Ce sont donc les collections de prélèvements à partir de familles entières et de groupes de familles qui sont visées.

Que les chercheurs doivent solliciter un avis ou une autorisation, on a affaire à un système original de *régulation* dont l'objectif est de donner des pouvoirs à des organismes pour veiller à l'application des règles⁶⁵. Leur fonction porte avant tout sur l'analyse de la pertinence des projets au regard de la nécessaire protection des personnes aussi bien du point de vue de leur intégrité corporelle, que de celui des libertés publiques. Ils ont à vérifier préalablement à la mise en route d'une recherche qu'elle est conforme à un certain nombre d'exigences minimales. Cependant les comités qui rendent un avis et sont de ce fait même consultatifs ne disposent pas, à la différence de la CNIL, de pouvoirs d'injonction, et de sanctions. En bref, ils assurent une fonction de *protection collective*, en ce sens que le rôle qui leur est assigné concerne le groupe des personnes à qui les médecins demandent éventuellement de participer à cette recherche. La protection s'exerce individuellement lorsque, une fois l'avis favorable ou l'autorisation obtenus, le demandeur ne peut faire participer une personne qu'en respectant des obligations dont la fonction est d'assurer à cette dernière un certain nombre de garanties.

LES OBLIGATIONS QUE LES CHERCHEURS DOIVENT RESPECTER DANS LA CONDUITE DE LA RECHERCHE

Elles consistent d'une part en une obligation d'information, d'autre part en une obligation de recueil du consentement. Si les termes de la loi du 20 décembre 1988 et ceux de la loi du 1^{er} juillet 1994 ne sont pas identiques, il n'en demeure pas moins que l'une comme l'autre sont sous-tendues par l'idée commune suivante : comme il ne s'agit pas d'interventions faites dans l'intérêt thérapeutique strict de la personne, il est nécessaire pour le médecin d'obtenir son accord avant de réaliser la recherche ; aussi, pour que ce dernier puisse prendre parti en toute connaissance de cause, il doit être informé préalablement du contenu du projet.

S'agissant de *l'information préalable* à donner à la personne, les solutions retenues par l'une et l'autre loi diffèrent quelque peu. En effet, dans le cadre

65. Il est original en ce qu'il est un processus extérieur au recours à une juridiction dont la fonction est de trancher après coup un conflit entre des personnes ou de sanctionner l'irrespect de règles.

d'une recherche biomédicale, ce sont les conséquences éventuelles sur la santé voire l'intégrité physique de la personne qui sont à craindre d'où l'obligation d'informer cette dernière sur l'objectif et la méthodologie de la recherche et sur les contraintes et les risques prévisibles. En revanche, les craintes qui peuvent naître à propos d'une recherche dans le domaine de la santé concernent la protection des libertés publiques ; aussi le chercheur qui propose de recueillir des données nominatives⁶⁶ doit-il informer chaque personne individuellement de la nature des informations, de la finalité du traitement de données, des personnes physiques ou morales destinataires des données, du droit d'accès et de rectification et du droit d'opposition que la loi lui reconnaît⁶⁷.

Cette information individuelle préalable ne concerne que les personnes vivantes auprès desquelles sont recueillies des données. Dans l'hypothèse où la recherche nécessite d'inclure des membres de la famille décédés, les données peuvent être *transmises* au médecin chercheur par les médecins qui détiennent des renseignements médicaux⁶⁸ sur ces personnes, « sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit »⁶⁹.

Ajoutons que les règles concernant l'information aussi bien pour la recherche biomédicale que pour la recherche dans le domaine de la santé prévoient qu'à titre exceptionnel, le médecin peut limiter les renseignements donnés à la personne. C'est parce que le patient ignore la maladie dont il souffre qu'il peut s'avérer souhaitable de ne pas la lui révéler à l'occasion d'une recherche biomédicale à laquelle l'investigateur lui propose de participer ; ainsi ce dernier peut-il réserver certaines informations liées à ce diagnostic⁷⁰. De même, il est prévu que, pour la recherche dans le domaine de la santé, les informations que doit donner le médecin peuvent ne pas être délivrées « si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave ».

66. Le décret n° 95-682 du 9 mai 1995 pris en application de la loi du 1^{er} juillet 1994 prévoit que « sauf dérogation accordée par la commission, la communication, avant le début du traitement, aux personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives..., des informations prévues par l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978..., a lieu dans les conditions suivantes : I - Lorsque les données nominatives sont recueillies directement auprès des personnes concernées par questionnaire écrit, celui-ci ou à défaut la lettre qui l'accompagne porte la mention lisible de ces informations. II. - Lorsque les données nominatives sont recueillies oralement, l'enquêteur remet ou fait parvenir aux personnes concernées un document contenant ces informations. III. - Dans le cas où les données nominatives ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement automatisé envisagé, l'établissement ou le professionnel de santé détenteur des données informe par écrit les personnes concernées ».

67. Précisons que la personne peut s'opposer au recueil et au traitement des données la concernant sans qu'elle ait à fournir une quelconque justification.

68. Article 40-3 alinéa 1^{er} de la loi du 6 janvier 1978 : « nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1 ».

69. Article 40-4 in fine de la loi du 6 janvier 1978.

70. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Une fois cette information communiquée à la personne, le médecin doit *recueillir le consentement* de cette dernière. Encore faut-il prendre le soin de préciser que si cette affirmation est pertinente pour la recherche biomédicale, elle ne l'est plus tout à fait pour la recherche dans le domaine de la santé : « préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci *doit* être recueilli... »⁷¹ ; le recueil du consentement est un *devoir* qui pèse sur le médecin d'obtenir l'accord de la personne pour pouvoir intervenir sur son corps⁷². En revanche, dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé, le médecin n'a pas à recueillir le consentement de la personne, il doit, ainsi que nous l'avons expliqué, l'informer de son droit d'opposition. Par hypothèse, si la possibilité est donnée à la personne de refuser le recueil de données la concernant et leur traitement, c'est bien que son point de vue est pris en considération ; toutefois, lorsqu'elle ne s'y oppose pas, le médecin n'est pas tenu de recueillir son consentement, aucune disposition ne le prévoyant.

Cependant, dans le cas où la recherche envisagée « nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données »⁷³. Ce prélèvement ayant pour objectif une identification génétique, cette règle doit être interprétée à la lumière des dispositions du *Code de la santé publique* relatives à la médecine prédictive⁷⁴ ; celles-ci prévoient que « le recueil du consentement doit se faire conformément aux dispositions relatives au consentement dans la recherche biomédicale ». Autrement dit, il doit être libre, éclairé, exprès et formalisé par écrit.

Alors que l'on a longtemps pensé que l'hérédité ne jouait aucun rôle dans l'apparition des cancers, la découverte des oncogènes a modifié cette représentation et l'on sait désormais que certaines tumeurs obéissent à une transmission génétique indiscutable. Leur identification dorénavant possible pose la question centrale de son éventuelle transmission à la descendance. Les « actions de prévention concernant l'enfant » ont précisément pour objectif, à partir du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, de permettre d'éviter la naissance d'un enfant qui serait atteint d'une affection d'une particulière gravité.

71. Article L 209-9 alinéa 1^{er} du *Code de la santé publique* ; le recueil de ce consentement doit se faire par écrit.

72. Sur la différence existant entre échanger des consentements et recueillir un consentement, cf. notre commentaire précité des lois bioéthiques, note 48.

73. Article 40-4 alinéa 2 de la loi du 6 janvier 1978.

74. Cf. *supra*, pages 208-210.

L'identification du risque de développer un cancer et ses conséquences sur la descendance

La détection chez une personne d'une disposition à un cancer d'origine génétique peut éventuellement lui faire craindre que sa descendance soit à son tour porteuse de la même anomalie génétique. Dans le cadre des « actions de prévention concernant l'enfant »⁷⁵ un diagnostic prénatal voire un diagnostic préimplantatoire sont envisageables (cf. Les actions de prévention concernant le fœtus) sachant qu'un diagnostic péjoratif peut éventuellement conduire à une interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique, voire à une assistance médicale à la procréation. Ces deux possibilités sont considérées comme des modalités de soins consistant dans la prise en charge de la souffrance que le couple éprouve à l'idée d'avoir un enfant porteur d'un risque élevé de maladie grave (cf. Les demandes ouvertes au couple en cas de diagnostic péjoratif pour le fœtus). Et, dans la mesure où un lien est opéré entre les moyens mis à la disposition des couples pour savoir si le fœtus est gravement atteint et les moyens pour leur permettre d'en tirer les conséquences, la question d'une éventuelle mise en jeu de la responsabilité médicale est susceptible de se poser en cas d'erreur de diagnostic (cf. « La responsabilité médicale éventuelle en cas d'erreur de diagnostic »).

Les actions de prévention concernant le fœtus

Le diagnostic prénatal est né en France dans les années 1970 en raison des problèmes liés à la trisomie 21 ; il a été organisé pour cette affection qui est grave, incurable et dont le diagnostic est certain. Puis il s'est étendu progressivement à d'autres maladies chromosomiques, maladies d'origine génétique⁷⁶, ce qui explique le rôle imparti par la loi aux examens de cytogénétique. Il est pratiqué in utero, tandis que le diagnostic préimplantatoire est pratiqué sur l'embryon in vitro. L'un comme l'autre constituent un moyen de *dépistage* puisqu'ils sont rattachés à la suspicion d'anomalies génétiques et visent à une prévention. Toutefois, le diagnostic préimplantatoire ne peut être réalisé qu'à titre exceptionnel. Nous aborderons successivement les règles applicables au diagnostic prénatal, puis celles relatives au diagnostic préimplantatoire, qui sont fixées par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994.

75. Intitulé du chapitre IV du livre II du *Code de la santé publique*, lequel est consacré à l'« action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse ».

76. Il s'agit de diagnostics d'ordre biologique qui s'adressent en priorité aux couples à risques qui ont déjà eu un enfant atteint d'un handicap grave (tel qu'anencéphalie, spina-bifida, trisomie 21, mucoviscidose, myopathie de Duchenne), aux femmes appartenant à un groupe à risque, le cas le plus courant étant l'âge de la mère, enfin aux couples appartenant à une population dans laquelle la fréquence d'un gène délétère est particulièrement élevé (maladie de Tay-Sachs, drépanocytose, thalassémie).

LES CONDITIONS POUR PRATIQUER UN DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Il « s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une *affection d'une particulière gravité*. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique »⁷⁷. L'expression « diagnostic prénatal » englobe pour les médecins l'ensemble des procédés qui permettent d'obtenir des informations sur l'état de santé du fœtus, qu'il s'agisse de techniques habituelles utilisées de manière systématique (essentiellement l'échographie) ou qu'il s'agisse d'examens plus ciblés (amniocentèse, biopsie du trophoblaste, analyse du sang fœtal) cherchant à détecter une anomalie ou une gamme d'anomalies particulières (anomalies chromosomiques, métaboliques...) et en général utilisés quand on a connaissance d'un facteur particulier de risque (âge maternel, antécédents, signes d'appel échographiques...).

Le diagnostic prénatal recouvre donc des pratiques différentes, aussi bien le diagnostic d'anomalies génétiques, que le diagnostic de pathologies fœtales imprévisibles ; les premières sont mises en évidence à la suite d'examens biologiques, tandis que les secondes le sont dans le cadre d'une surveillance obstétricale par voie d'échographie fœtale. Le diagnostic peut donc intervenir à des étapes différentes de la grossesse, être pratiqué dans des circonstances et des conditions diversifiées, les actes qu'il implique relevant à la fois de la génétique et de l'obstétrique. Mais dans la mesure où la loi exige⁷⁸ que le diagnostic prénatal soit précédé d'une consultation de conseil génétique, la loi ne s'applique qu'au *dépistage* prénatal ; en effet, une telle exigence, par hypothèse, ne peut que concerner les personnes qui appartiennent à un groupe à risque et qui le savent. Cela ne signifie pas que la découverte inopinée d'une malformation fœtale par voie d'échographie ne constitue pas un diagnostic prénatal au sens médical, mais seulement que ce type de diagnostic n'est pas soumis à l'exigence légale d'une consultation préalable de conseil génétique⁷⁹.

En revanche, s'agissant d'une femme enceinte qui se sait porteuse d'un gène de susceptibilité au cancer ou dont le compagnon ou le mari est porteur, un diagnostic prénatal chez l'embryon ou le fœtus est envisageable. La consultation médicale de conseil génétique qui devra précéder les analyses de cytogénétique ou de biologie⁸⁰ aura pour objectif d'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, d'informer la

77. Art. L 162-16 al. 1 du *Code de la santé publique*.

78. « Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique » dit l'article L 162-16 al. 1 du *Code de la santé publique*.

79. Cette analyse est confirmée par l'article R 162-16-7 du *Code de la santé publique* aux termes duquel « les analyses de cytogénétique ou de biologie destinés à établir un diagnostic prénatal... » ; cette terminologie exclut l'échographie.

80. Elles sont soumises à des conditions de compétences, de diplômes, d'autorisations aussi diverses que nombreuses, lesquelles ont été fixées par le décret n° 95-559 du 6 mai 1995 (articles R 162-16-2 à R 162-16-9 du *Code de la santé publique*). De ce fait, le diagnostic prénatal ne peut être pratiqué que dans des centres autorisés, les médecins figurant dans l'autorisation étant seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse⁸¹. Les éléments pris en compte ont pour objectif la mise en balance de l'appréciation du risque au regard de l'existence ou non d'une thérapeutique⁸².

En effet, une des fonctions essentielles du diagnostic prénatal est l'évaluation du risque⁸³, sachant que la loi prévoit que son « but » est de détecter chez le fœtus « une affection d'une particulière gravité ». Cet énoncé présuppose donc que cette pratique n'est possible que si l'on suspecte déjà un diagnostic péjoratif pour le fœtus, ce qui explique l'exigence légale d'une consultation préalable de conseil génétique. Cette condition a pour objectif de limiter la pratique du diagnostic prénatal à des hypothèses entraînant de graves conséquences, dans la mesure où elle peut déboucher sur une interruption de grossesse pour motif thérapeutique. On remarque que, si la loi utilise le terme d'affection et non pas celui de maladie, c'est parce qu'il a une portée plus large, puisqu'il désigne un processus morbide sans le limiter à une altération organique ou fonctionnelle installée ; elle pose toutefois une condition qui limite le pouvoir d'appréciation des médecins, dans la mesure où cette affection ne doit pas être quelconque. En effet, le recours à l'adjectif *particulier* conforte la gravité de l'affection puisqu'il signifie que « présente des caractères hors du commun ».

LES CONDITIONS POUR PRATIQUER UN DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Il « n'est autorisé qu'à titre *exceptionnel* »⁸⁴ dans des conditions strictes définies par la loi. A l'instar du diagnostic prénatal, il ne peut être pratiqué que si deux conditions préalables sont remplies : une justification et une attestation. D'une part « l'anomalie ou les anomalies responsables de la maladie »⁸⁵ dont pourrait être atteint le fœtus doivent être identifiées « chez l'un des parents » ; d'autre part un médecin « exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » doit attester que « le couple, du fait de sa situation

81. Article R 162-16-7 du *Code de la santé publique*.

82. Ce même article prévoit également in fine que la patiente est informée « sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences ».

83. Ce qui correspond bien à la définition qu'en proposent J.L. Serre et J. Feingold : elle « a pour but de « chiffrer » un risque pour un individu ou un couple d'avoir un enfant atteint d'une maladie génétique particulière. Ce risque est estimé en fonction de la maladie, de son mode héréditaire et des liens de parenté du couple (ou de l'individu) avec le sujet malade (individu lui-même malade, enfant atteint, frère atteint, etc.) » : J.L. Serre, J. Feingold, *Génétique humaine, de la transmission des caractères à l'analyse de l'ADN*, Inserm/Nathan, Dossiers documentaires, 1993, 63.

84. Article L 162-17 alinéa 1^{er} du *Code de la santé publique*.

85. Article L 162-17, alinéa 3 du *Code de la santé publique*.

familiale, a une *forte probabilité* de donner naissance à un enfant atteint d'une *maladie génétique* d'une *particulière gravité*, reconnue comme *incurable* au moment du diagnostic »⁸⁶.

Attester, c'est affirmer l'existence d'un fait et une attestation c'est un écrit qui a valeur de preuve. Le médecin qui effectue le diagnostic préalable concernant le couple demandeur a donc à se prononcer sur l'existence du risque. C'est donc à une *qualification* qu'il doit se livrer, laquelle devra se faire par référence à trois exigences : une *forte probabilité* que l'enfant à naître soit atteint d'une *maladie génétique* d'une *particulière gravité*, *reconnue comme incurable* au moment du diagnostic. La loi met donc en balance deux types d'exigences qui pourraient paraître contradictoires : en effet, comme en matière de diagnostic prénatal, elle met l'accent sur la nécessité d'une maladie aux graves conséquences pour l'enfant, mais par ailleurs un diagnostic certain de pathologie incurable n'est nullement exigé, mais seulement une appréciation sur les *risques* de développer la maladie. C'est donc à une *analyse probabiliste* que doit se livrer le médecin, ce qui n'est nullement étonnant puisque ce type d'activité se rattache à la médecine prédictive.

Le diagnostic prénatal comme le diagnostic préimplantatoire sont des méthodes qui fournissent les moyens de savoir et ensuite se pose le problème des conclusions à tirer, une fois les résultats connus. Jusqu'à la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, un diagnostic péjoratif pour l'enfant à naître autorisait le recours à l'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique ; une autre possibilité est désormais offerte au couple, celle d'une assistance médicale à la procréation. Dans l'un comme dans l'autre cas, il s'agit de pratiques visant à remédier au désarroi qu'éprouverait un couple du fait de la naissance d'un enfant anormal ou gravement handicapé.

Les demandes ouvertes au couple en cas de diagnostic péjoratif pour le fœtus

D'une manière générale, les médecins ont systématiquement lié⁸⁷ le diagnostic prénatal à l'avortement dit thérapeutique, celui-ci étant présenté comme une possibilité offerte aux couples d'interrompre une grossesse lorsque le fœtus est atteint d'anomalies graves ; en effet, si les maladies dont pourrait souffrir le fœtus peuvent être de mieux en mieux diagnostiquées, un certain nombre d'entre elles ne bénéficient d'aucun traitement. L'interruption de grossesse conduisant à empêcher la naissance d'un enfant qui serait malade et que l'on ne sait pas soigner, ne peut se faire qu'à certaines conditions dont l'objectif est son contrôle. Mais, dorénavant, le couple peut bénéficier également de l'assistance médicale à la procréation dans des conditions tout aussi contrôlées.

86. Article L 162-17, alinéa 2 du *Code de la santé publique*.

87. En ce sens notre analyse in A. Dusart, D. Thouvenin, *La détection des anomalies fœtales*, éd. du CTNERHI 1995, tome 2 (Analyse juridique : la régulation des pratiques de diagnostic anténatal par les règles juridiques).

L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE POUR MOTIF THÉRAPEUTIQUE

Jusqu'à la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, malgré le lien fonctionnel établi par les médecins entre diagnostic d'anomalies fœtales graves et avortement thérapeutique, il n'existait pas de lien structurel entre les deux, en ce sens que le recours à l'avortement thérapeutique ne constituait pas un maillon organisé d'une démarche d'ensemble qui serait allée du diagnostic à l'interruption d'une grossesse jugée « problématique ». En revanche, la loi de 1994 a lié ces deux opérations l'une à l'autre : en effet, une fois le diagnostic prénatal établi, l'interruption de grossesse n'est possible que si ce diagnostic est confirmé par deux médecins agréés dont l'un au moins doit exercer son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire⁸⁸.

Mais si le diagnostic prénatal a pour but de détecter in utero chez l'embryon une affection d'une *particulière gravité*, l'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique n'est possible que si « deux médecins attestent qu'il existe une *forte probabilité* que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une *particulière gravité* reconnue comme *incurable au moment du diagnostic* »⁸⁹. Alors que le diagnostic n'est en principe l'objet d'aucun contrôle puisqu'il fait partie de l'activité propre du médecin et entre dans ses compétences, l'obligation de le soumettre à d'autres médecins traduit la volonté d'introduire un regard extérieur pour vérifier a priori que la loi est respectée. Le fait qu'un des deux médecins soit un spécialiste de diagnostic prénatal est dû à la prise en considération croissante des maladies d'origine génétique. En effet, le diagnostic prénatal a d'abord porté sur les maladies chromosomiques (trisomie 21), sur les malformations congénitales (anencéphalie, spina-bifida, hydrocéphalie), puis sur les maladies génétiques dominantes (maladies de Huntington) et récessives (mucoviscidose). Or, la question se pose de savoir, si la prédisposition à une maladie génique constitue une hypothèse où une interruption de grossesse peut être pratiquée, sachant qu'elle n'est possible que si le risque pour le fœtus est élevé de naître atteint d'une maladie que l'on ne sait pas soigner.

On peut se demander si la prédisposition à un cancer d'origine génétique notamment de type familial constitue une probabilité de développer une affection d'une particulière gravité incurable au moment du diagnostic. Dans son ouvrage consacré à la médecine prédictive, le Pr Jacques Ruffié⁹⁰ donne deux exemples de cancers d'origine génétique qui peuvent être dépistés in utero, celui du rétinoblastome et celui du cancer médullaire de la thyroïde. Il s'agit de cancers extrêmement graves qui peuvent être soignés, mais qui impliquent, l'un, une énucléation, l'autre, l'ablation de la thyroïde. Bien qu'il s'agisse de cas restreints, ils posent un même type de questions, celui de la légitimité de l'interruption de grossesse dans des hypothèses où le risque de

88. Article L 162-12 alinéa 2 du *Code de la santé publique*.

89. Article L 162-12 alinéa 1^{er} du *Code de la santé publique*.

232 90. J. Ruffié, *Naissance de la médecine prédictive*, éditions Odile Jacob 1993, 113 et 117.

développer la maladie est quasi certain, où elle est très grave et où les atteintes que ne manqueront pas d'impliquer le traitement sont très handicapantes⁹¹. Les médecins spécialistes d'oncogénétique vont donc devoir s'interroger sur les choix possibles et surtout acceptables dans ce nouveau domaine ; ils auront à se prononcer notamment sur le caractère curable de la maladie. Or, le terme curable peut être entendu de deux façons : qui peut être guéri ou qui peut être soigné. Mais si la guérison⁹² implique que la maladie soit surmontée⁹³, la soigner désigne les moyens utilisés pour aboutir à un tel résultat sans qu'il soit nécessairement atteint. Selon l'acception du mot que l'on retient, le rétinoblastome peut être soigné mais pas guéri, alors que les effets de l'ablation de la thyroïde en cas de cancer médullaire pouvant être compensés par un traitement substitutif, il est possible de considérer que ce type de cancer est guérissable. Toutefois, ils devront prendre parti sur ce point en ne perdant pas de vue qu'ils ont, comme en matière de diagnostic prénatal à évaluer un risque — forte probabilité selon la loi — et non pas à établir l'existence avérée de la maladie.

L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

« Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la *transmission* à l'enfant d'une maladie d'une *particulière gravité*. »⁹⁴ Dans son rapport Noëlle Lenoir⁹⁵ indiquait que « la procréation médicalement assistée peut répondre à une indication médicale lorsqu'un des conjoints présente un *risque élevé de transmission de maladie héréditaire grave* »⁹⁶ et répondant à l'avance aux critiques qui pourraient s'élever à l'encontre d'une telle possibilité, elle ajoutait que « c'est instruire un faux procès que de taxer d'eugénisme dans ce cas le recours à la procréation médicalement assistée », légitimant cette pratique par celle de l'avortement thérapeutique en affirmant que, « d'ailleurs, la constatation de telles maladies ou d'anomalies graves constitue déjà une indication d'interruption de grossesse ». On voit bien le lien qui est établi entre ces deux pratiques : si une telle hypothèse autorise un avortement, alors a fortiori elle

91. Bien qu'on ne puisse pas mettre sur le même plan l'énucléation et l'ablation de la thyroïde car, dans ce dernier cas, il existe un traitement substitutif, tandis que dans le premier on ne sait pas remplacer l'œil.

92. Guérir signifie recouvrer la santé.

93. Selon G. Canguilhem guérir « c'est en principe ramener à la norme une fonction ou un organisme qui s'en sont écartés » ; G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, PUF, coll. Galien, 3 éd. 1978, 75.

94. Article L 152-2 alinéa 2 du *Code de la santé publique*.

95. N. Lenoir, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, La Documentation française 1991, tome 1, 42.

96. C'est nous qui soulignons.

peut autoriser une procréation, la possibilité de la naissance d'un enfant apparaissant comme nécessairement plus légitime que la suppression d'un fœtus.

Il est donc dorénavant possible à un couple qui appartient à un groupe à risques ci-dessus évoqué de recourir à une procréation médicalement assistée⁹⁷, sachant que la référence à la notion de transmission vise les maladies génétiques. On remarquera avec intérêt la manière dont ce texte est rédigé : il précise que ce qui rend légitime la demande, c'est le risque d'une transmission de la maladie ; et bien qu'il s'agisse d'éviter la naissance d'un enfant, sa présence est invoquée, alors pourtant qu'il n'existera pas. C'est donc à l'enfant éventuel qui immanquablement aurait à souffrir d'une maladie particulièrement grave que s'adresse le texte, sa visée étant de lui épargner un sort aussi fâcheux. L'enfant qui n'existera pas est cependant présent à titre de figure et introduit, pour lui éviter cette maladie, celui qui existera par voie de procréation médicalement assistée.

Tous ces diagnostics présentent une même particularité commune : ils ne permettent de se prononcer que sur le *risque* de développer une maladie ; l'appréciation porte sur un aléa qui se caractérise par son caractère incertain. L'événement, en l'occurrence la maladie, est envisageable, mais peut ne pas se produire. Aussi est-ce pour cette raison qu'ils sont tous limités à la détection de maladies d'une particulière gravité. Cependant malgré l'incertitude qui s'attache à leur établissement, ces diagnostics constituant une variété de prescription médicale reconnue⁹⁸ sont soumis à des contrôles divers ayant pour but d'assurer leur qualité technique⁹⁹, ce qui ne manquera pas d'avoir une influence sur les revendications éventuelles de couples estimant avoir subi un dommage du fait d'un diagnostic erroné.

La responsabilité médicale éventuelle en cas d'erreur de diagnostic

Dans la mesure où l'interruption de grossesse est possible pour un motif thérapeutique, nombreux sont les médecins à la proposer comme une indication médicale¹⁰⁰ dans l'hypothèse d'un diagnostic péjoratif pour le fœtus.

97. Toutes les autres conditions fixées par la loi pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation doivent par ailleurs être remplies : demande parentale d'un couple, entretiens préalables, confirmation de la demande par écrit... (articles L 152-1 à L 152-10 du *Code de la santé publique*).

98. Le diagnostic prénatal a été inscrit à la nomenclature générale de biologie médicale par l'arrêté du 29 octobre 1991.

99. Il suffit pour s'en convaincre de se reporter aux dispositions du décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic in utero.

100. On se reportera avec intérêt à *Le diagnostic prénatal, quels enjeux ?* éd. A. Lacassagne 1991 ; ce livre réunit différentes interventions qui toutes opèrent un lien systématique entre les pratiques de diagnostic prénatal et l'avortement thérapeutique.

C'est parce que cette dernière se présente comme une prévention des handicaps que le diagnostic peut s'appuyer sur elle¹⁰¹ ; mais, par voie de conséquence, la naissance d'un enfant atteint d'une pathologie d'une particulière gravité non diagnostiquée sera susceptible d'être considérée comme un échec de cette prévention et donner lieu à une demande de réparation de la part des parents. Rappelons simplement sans entrer dans les détails que, compte tenu de l'organisation de la santé en France et des règles de responsabilité, les procès faits aux médecins¹⁰² peuvent être examinés soit au regard des règles de la responsabilité civile, soit au regard des règles de la responsabilité administrative¹⁰³. La responsabilité civile relève des tribunaux de l'ordre judiciaire, tandis que la responsabilité administrative relève des juridictions de l'ordre administratif. Dans le premier cas, la victime demande une réparation pécuniaire au médecin pour inexécution du contrat de soins, dans le second sa demande s'adresse à l'hôpital public en raison d'une faute médicale¹⁰⁴ ou d'un mauvais fonctionnement du service public. Dans l'un et l'autre cas, la responsabilité ne peut être engagée que s'il existe une faute, un dommage subi et un lien de causalité entre les deux.

L'analyse des quelques décisions publiées¹⁰⁵ relatives à une erreur de diagnostic ayant empêché tout recours à une interruption de grossesse pour motif thérapeutique permet de mettre en évidence trois points importants : le recours à l'interruption de grossesse n'est pas un droit, la naissance d'un enfant ne peut pas être considérée comme causée par l'erreur de diagnostic, la perte de chance de pratiquer une interruption de grossesse constitue un préjudice indemnisable.

L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE N'EST PAS UN DROIT

Quel que soit le motif — « pratiquée avant la fin de la deuxième semaine » ou « pratiquée pour motif thérapeutique » —, l'interruption de grossesse est

101. Ainsi la circulaire du 12 avril 1988 relative aux examens de diagnostic prénatal chez l'enfant à naître affirmait-elle que le diagnostic « a pour but essentiel de permettre à un couple à risques d'avoir l'enfant sain qu'il désire. Dans le cas où une anomalie grave est décelée, ce qui représente moins de 5 % des examens, une interruption de grossesse est proposée. »

102. Pour une analyse détaillée, cf. D. Thouvenin, *La responsabilité médicale. Analyse des données statistiques disponibles et des arrêts rendus par la Cour de cassation et le Conseil d'Etat de 1984 à 1992*. Flammarion, coll. Sciences, 1995.

103. Nous n'envisageons pas ici la responsabilité pénale car aucune atteinte à l'intégrité physique n'est en jeu dans le cadre étudié, puisqu'il n'y a pas eu d'intervention.

104. Jusqu'à un arrêt récent (Conseil d'Etat, Assemblée, 10 avril 1992, M. et Mme V, *Revue française de droit administratif* 1992, 571, observations H. Légal) le Conseil d'Etat exigeait une faute lourde ; toutefois, bien que ce qualificatif ait été abandonné, on est en droit de se demander si cet abandon aura un effet sur la qualification des fautes médicales à l'hôpital public car « la faute médicale est et ne peut que demeurer une faute spécifique » selon le commissaire du gouvernement Hubert Légal.

105. Pour leur analyse systématique, cf. A. Dusart, D. Thouvenin, tome 2, préc., note 87.

toujours volontaire. Mais, elle n'est pas un droit, seulement une tolérance¹⁰⁶, ce que plusieurs décisions¹⁰⁷ ont rappelé. Ainsi à des parents qui avaient fondé leur demande notamment sur l'irrespect du droit à l'interruption thérapeutique de la grossesse, il fut répondu que « les articles L 161-1 et L 162-12 du *Code de la santé publique* n'instituent pas un tel droit, mais prévoient seulement dans des conditions limitativement énumérées et selon des modalités restrictives, une *faculté* dont la mise en œuvre doit rester conciliable avec le principe constitutionnel du respect de la vie de tout être humain, y compris avant la naissance »¹⁰⁸.

LA NAISSANCE DE L'ENFANT N'EST PAS DUE À L'ERREUR DE DIAGNOSTIC

Le lien de causalité est une pièce essentielle de l'établissement de la responsabilité surtout en matière médicale. Généralement le préjudice est avéré, parfois même la faute est démontrée, mais encore faut-il que l'un procède de l'autre. A ces difficultés classiques, s'en ajoute une spécifique au diagnostic prénatal due au fait que le préjudice invoqué n'est pas un dommage corporel subi, mais réside dans la naissance d'un enfant gravement atteint, ce que précisément le couple voulait éviter.

Or, non seulement il a été jugé tant par le Conseil d'Etat que par la Cour de cassation¹⁰⁹ que la naissance d'un enfant ne constitue pas en soi un préjudice, mais aussi que les malformations ou handicaps de l'enfant ne sont pas dues à l'erreur de diagnostic. Ainsi « la naissance de l'enfant n'est pas la conséquence de la faute du laboratoire, mais celle de la procréation à laquelle le médecin est totalement étranger »¹¹⁰ ; de même « l'erreur de diagnostic invoquée, qui aurait été commise ne peut en aucune façon être à l'origine des dites malformations »¹¹¹. Mais s'il n'existe pas de lien de causalité entre une faute et l'état objectif de l'enfant, la faute commise peut avoir engendré une perte de chance.

106. Sur la construction juridique de la loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, cf. D. Thouvenin, *L'embryon au regard du droit*, in *L'embryon humain est-il humain ?* PUF, coll. Forum Diderot, 1996, 27-46.

107. Paris, ch. d'accus. 9 juillet 1982, J.C.P. 1983, II, 19969, note B.C. ; T.A. Strasbourg, 17 juillet 1990, Sokal, *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social*, 1990, 157, concl. M. Heers ; *Actualité juridique de droit administratif* 1991, 217, note G. Dray.

108. T.A. Strasbourg, 17 juill. 1990, *prec.* ; dans son jugement il vérifie a posteriori si ces conditions auraient été remplies, en tenant compte des malformations de l'enfant, ce qui lui permet de conclure qu'une interruption de grossesse n'aurait pu être pratiquée car l'affection dont souffre l'enfant n'est pas « une affection d'une particulière gravité » au sens des dispositions de l'article L 162-12 du *Code de la santé publique*. Les parents ne pouvaient donc pas prétendre avoir subi un préjudice lié à la perte d'un droit, ce dernier n'existant pas et alors que les conditions pour justifier un avortement n'étaient pas remplies.

109. Conseil d'Etat 27 sept. 1989, Mme Karl, *Dalloz* 1991, 80, note Verpeaux ; Cour de cassation, civ. 1^{re}. 25 juin 1991, *Dalloz* 1991, 566, note Ph. Le Tourneau.

110. Il s'agissait d'un test de grossesse erroné.

236 111. T.A. Strasbourg, 17 juill. 1990, *prec.*

LA PERTE DE CHANCE DE PRATIQUER UNE INTERRUPTION DE GROSSESSE

L'arrêt de la Cour de cassation¹¹² rendu en ce sens l'a été dans le cadre d'une affaire complexe qui mérite des développements préalables afin de rendre compréhensible la solution retenue. Il s'agissait d'une demande de réparation des malformations graves subies par un enfant dont la mère avait contracté la rubéole pendant qu'elle était enceinte. Le couple avait engagé une demande contre le médecin qu'elle avait consulté dans le cadre de l'examen prénuptial et qui avait omis de lui prescrire l'examen sérologique de rubéole qui est obligatoire, une autre contre le médecin généraliste qui n'avait pas prescrit pour l'établissement d'un certificat de grossesse un test de recherche de la rubéole, enfin une contre le médecin gynécologue qui n'avait pas prescrit un deuxième examen après avoir eu connaissance d'un taux d'anticorps anti-rubéoleux.

En ce qui concerne le premier médecin, la Cour de cassation approuve la Cour d'appel d'avoir « exactement déduit qu'il existait un lien de causalité entre l'abstention fautive de ce médecin et la perte d'une chance pour l'enfant d'éviter de supporter les conséquences de la rubéole contractée par sa mère ». Quant aux deux autres médecins, leur faute a consisté à ne pas avoir prescrit un deuxième test au vu des résultats d'une sérologie de rubéole « qui aurait permis d'informer la mère de la forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'affections graves » ; et, il existe un lien de causalité entre ce défaut d'information et la perte de chance pour la mère de faire une demande d'interruption thérapeutique de grossesse.

Les défaillances successives des médecins ne sont certainement pas à l'origine des malformations de l'enfant puisqu'elles sont dues à la maladie de sa mère. En revanche, d'une part une prévention, par ailleurs obligatoire, aurait pu empêcher cette femme de contracter une maladie néfaste pour le fœtus et d'autre part le diagnostic une fois posé, elle aurait dû en être informée afin de lui permettre de demander à interrompre sa grossesse. Le préjudice consiste donc dans le fait que le couple n'a pas pu « prendre une décision éclairée quant à la possibilité de recourir à une interruption thérapeutique de grossesse ».

Les solutions qui se dégagent de ces décisions constituent une adaptation des règles de la responsabilité médicale à une situation doublement spécifique : d'une part, on n'a pas affaire à un acte médical mal exécuté qui aurait entraîné un préjudice corporel, puisque par hypothèse il n'y a pas eu d'intervention médicale, le couple n'ayant pu prendre de décision faute d'information pertinente ; aussi la revendication ne peut-elle porter que sur la privation pour le couple de la possibilité de demander à recourir à une interruption thérapeutique de grossesse. D'autre part, le refus de considérer l'existence d'un enfant

112. Cass. civ. 1^o, 16 juill. 1991, *Semaine juridique* 1992, II, 21947, note A Dorsner-Dolivet.

handicapé comme constitutif d'un dommage est lié au statut même de l'interruption de grossesse, les textes l'organisant n'offrant qu'une possibilité ouverte à certaines conditions limitatives, ce qui exclut tout droit de mettre fin à une vie. Seule la privation de la possibilité de recourir à une interruption thérapeutique de grossesse est indemnisable car constitutive d'une perte de chance ; or, cette absence de choix est liée à l'inexactitude du diagnostic qui précisément a pour fonction de se prononcer sur le risque du fœtus de développer une maladie d'une particulière gravité.

L'ensemble des solutions examinées concerne des hypothèses où l'erreur de diagnostic a rendu impossible le recours à une interruption de grossesse. Mais une affaire récente a posé la question du lien de causalité éventuel entre l'erreur de diagnostic et la naissance de l'enfant indépendamment de l'avortement thérapeutique. En 1982, un couple a consulté un médecin sur le risque éventuel d'avoir un enfant porteur de troubles neurologiques identiques à ceux du mari ; le diagnostic formulé fut celui de la maladie de Little, non transmissible. En 1987, la femme mit au monde une petite fille atteinte d'un handicap semblable à celui de son père. Une expertise permit d'établir qu'elle était atteinte de la même maladie que ce dernier, en l'occurrence hérédodégénérative¹¹³. Le couple se fondant sur l'erreur de diagnostic demanda réparation au médecin du préjudice subi par leur fille et eux-mêmes. Les juridictions du fond¹¹⁴ leur ont donné raison et admis que le couple avait cherché auprès du médecin « un conseil déterminant et une certitude quant à l'absence de risque » et ont pu « en déduire que l'erreur commise était en relation directe de causalité avec leur décision de conception d'un enfant ». C'est cette solution que contestait le médecin devant la Cour de cassation faisant valoir qu'en « manquant d'éclairer les époux sur les risques éventuels de cette naissance, le médecin aurait seulement pu leur faire perdre une chance d'éviter, par un refus de projet parental, les conséquences préjudiciables de cette naissance ».

L'argument invoqué est donc très classique qui consiste à faire observer que la naissance de l'enfant n'est pas nécessairement la conséquence de la consultation génétique donnée cinq ans auparavant et que le préjudice causé par la faute du médecin n'est pas la naissance de l'enfant, mais la perte de chance d'éviter cette dernière. Cet argument n'a pas été reçu par la Cour de cassation¹¹⁵ non pas parce qu'il n'était pas pertinent, mais parce qu'il était invoqué pour la première fois devant elle, ce qui le rendait irrecevable¹¹⁶. En effet, la Cour de cassation contrôlant la manière dont les juridictions du fond interprètent et appliquent les règles de droit, elle ne peut pas se prononcer sur une

113. La maladie de Strumpell-Lorrain.

114. Notamment C.A. Riom, 25 janvier 1994.

115. C. Cass. civ. 1, 26 mars 1996, *Bull. civ.* n° 155, p. 109 ; D. 1997, 2, 35, note J. Roche-Dahan.

116. Article 619 du *Code de procédure civile* : « les moyens nouveaux ne sont pas recevables devant la Cour de cassation ».

argumentation juridique qui n'a pas été discutée au fond. Toutefois, la Cour de cassation ajoute que « la Cour d'appel a pu considérer que la consultation génétique donnée cinq ans avant la naissance était en relation directe avec celle-ci dès lors qu'il n'était allégué ni que les troubles actuels de l'enfant eussent une autre cause, ni que d'autres conseils médicaux déterminants eussent été donnés ».

En outre, au médecin qui, dans son pourvoi, estimait que « le handicap dont souffre l'enfant est inhérent à sa personne et notamment à son patrimoine génétique » et n'est donc pas nécessairement la conséquence de la consultation génétique, il fut répondu que « les juges du fond ont pu considérer que la faute commise par le praticien en donnant un conseil, qui n'avertissait pas les époux... d'un risque de réapparition dans leur descendance des troubles » dont le mari « était atteint, était en relation directe avec la conception d'un enfant atteint d'une maladie héréditaire ». Par voie de conséquence, la réparation due par le médecin porte sur les conséquences dommageables définitives des troubles que l'enfant subit.

La fonction du conseil génétique est de donner une information sur le risque d'engendrer un enfant atteint d'une maladie génétique particulière, dans le but de prévenir la naissance de cet enfant ; aussi, puisque la décision de concevoir un enfant est liée à l'appréciation du risque par le médecin, lequel est consulté par le couple précisément pour éviter la naissance d'un enfant atteint, il n'est pas étonnant que les juges du fond aient pu déduire l'existence d'un lien de causalité entre les deux. Mais dans ce cas, la naissance de l'enfant n'a nullement été présentée comme constituant un préjudice ; a été invoqué et réparé le préjudice corporel dont souffre l'enfant. Il serait intéressant de savoir en quoi a consisté la faute du médecin, mais si on l'ignore c'est parce que ce point n'a pas été soumis au contrôle de la Cour de cassation.

Conclusion

Quand on prend en considération l'ensemble des dispositions législatives, on constate qu'on a affaire à un système cohérent qui peut être explicité ainsi : d'abord le recours aux moyens de savoir (médecine prédictive y compris les dispositions relatives aux fichiers ayant pour fin la recherche en santé) puis le diagnostic prénatal appliqué à un cas spécifique, enfin la possibilité d'un avortement thérapeutique en cas de maladie incurable d'une particulière gravité et/ou d'une assistance médicale à la procréation.

Ce système, à la fois modifie substantiellement la conception classique de la thérapeutique, étend la sphère légitime de l'intervention médicale et propose des palliatifs à titre de thérapeutique. En effet, le médecin n'intervient plus

seulement parce qu'un individu se sent malade¹¹⁷, mais tend à poser un diagnostic fondé sur des données biologiques, sans référence à des critères subjectifs. Ainsi, « les sciences biomédicales effectuent avec le gène leur révolution copernicienne : soigner ce n'est plus guérir ou pallier la maladie mais la traquer à la source »¹¹⁸. Mais, le fait de savoir n'impliquant pas corrélativement les moyens de guérir, il en résulte une détresse, laquelle fonde une autre forme d'intervention médicale, qui concerne non plus celui qui risquerait d'être atteint, mais ceux qu'une telle éventualité fait souffrir. In fine, c'est ce risque éventuel qui autorise les médecins à proposer à titre palliatif une procréation médicalement assistée.

Bien évidemment le processus que nous décrivons de manière linéaire avec des mécanismes emboîtés les uns dans les autres ne se présente pas nécessairement ainsi dans toutes les hypothèses. Dans certains cas, la prédiction permettra en dépistant très tôt la maladie de la mieux soigner, dans d'autres les recherches effectuées à partir des groupes familiaux et dans une visée épidémiologique permettront d'acquérir des connaissances plus fines sur certaines maladies ; il sera possible de dépister une maladie très grave et, faute de pouvoir la soigner si elle est incurable, on pourra envisager un avortement thérapeutique et/ou une procréation médicalement assistée. Cependant, bien qu'on ait affaire à des pratiques organisées séparément les unes des autres, il existe un fil conducteur celui d'une médecine enracinée dans la génétique et qui inclinerait vers un idéal de prévention médicale.

Les règles adoptées par les lois bioéthiques constituent un *cadre pour l'action*, en ce sens que sont fixées les conditions de fonctionnement de la médecine prédictive, de la recherche génétique, du diagnostic prénatal, de l'interruption de grossesse pour motif thérapeutique et de l'assistance médicale à la procréation aussi bien pour les médecins qui les pratiquent que pour les personnes qui demandent à en bénéficier. En revanche, elles laissent aux médecins la responsabilité de l'appréciation du risque ; elles leur fournissent les références pour l'évaluer, mais c'est à ceux qu'in fine incombe la *qualification du risque*, de laquelle dépend un certain nombre de décisions particulièrement lourdes de conséquences.

Les médecins spécialistes des cancers d'origine génétique auront donc à s'interroger au sein de leurs disciplines sur les choix diagnostiques et thérapeutiques qui leur semblent aussi bien acceptables que pertinents. Ils devront notamment se mettre d'accord sur le point de savoir quels types de cancers d'origine génétique constituent des maladies d'une particulière gravité autorisant d'une part l'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique et d'autre part une procréation médicalement assistée. Ils devront également

117. On fait allusion ici à la dimension subjective de la maladie qui prend en considération les troubles subjectifs du malade, ainsi que l'a fort pertinemment montré G. Canguilhem.

118. C. Sinding, Le gène, la norme et le pathologique, *Après-demain* n° 266, juillet-septembre 1984, 28-31.

se demander dans quels cas l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne peut les dispenser de donner une information à leurs patients et dans quels cas au contraire ils pensent nécessaire et acceptable de la lui donner.

En effet, si l'ensemble de ces dispositions entendent contrôler certaines pratiques médicales parce qu'elles ne correspondent pas à la pratique thérapeutique traditionnelle gouvernée par le principe de la liberté, il n'en demeure pas moins que de très nombreux points de vue, les médecins conservent la maîtrise et de leurs choix et de la relation avec les personnes qui viennent les consulter. Or, s'agissant d'activités médicales pas tout à fait comme les autres, puisqu'elles s'adressent la plupart du temps à des personnes qui n'ont pas encore donné de signes de maladie, il paraît nécessaire que ne soit pas perdu de vue que les exigences imposées tant aux médecins traitants qu'aux médecins chercheurs ont moins pour but de limiter leur liberté que de sauvegarder celle des personnes qui entrent en relation avec eux.

L'appareil de dispositions juridiques dont la médecine prédictive, l'identification génétique et la recherche génétique sont désormais dotées, est sans nul doute, d'une grande complexité. Leur adoption est due au fait que ce type d'activité médicale soulève d'épineuses questions sociales qui tiennent d'une part à ce que la médecine prédictive s'adresse la plupart du temps à des personnes qui n'ont pas encore donné de signe de maladie et d'autre part à ce que, tant l'identité que la recherche génétique, représentent un danger pour les libertés publiques, voire mettent en jeu des constructions sociales avérées¹¹⁹... Notamment, les médecins devront être d'autant plus attentifs qu'ils seront amenés à s'adresser à des personnes qui ne sont pas leurs patients, mais auxquels ils doivent parfois recourir pour conforter le diagnostic de celui qui est venu les consulter.

BIBLIOGRAPHIE

- CANGUILHEM G. *Le normal et le pathologique*, PUF, coll. Galien, 3^e éd. 1978
- DUSART A, THOUVENIN D. *La détection des anomalies fœtales*, Ed. du CTNE-RHI 1995, tomes 1 et 2 (Analyse sociologique et analyse juridique)
- EISINGER F, THOUVENIN D et al. Réflexions sur l'organisation des consultations d'oncogénétique (première étape vers la publication de bonnes pratiques cliniques), *Bull Cancer* 1995 82 : 865-878
- ESPER C. *Problèmes éthiques et juridiques posés par les consultations de génétique*, *Eurocancer* 1996, John Libbey Eurotext, 1996, pp. 189-192
- EWALD F, MOREAU JP. Génétique médicale, confidentialité et assurance. *Risques* 1994 18 : 111-120

119. Une analyse attentive mériterait d'être conduite sur le modèle implicite de construction des familles sur lequel s'appuient les médecins, effectuée à partir de l'analyse biologique de la cellule.

FRAYSSINET J. Données nominatives et recherche biomédicale, *Médecine et droit* 1994 8 : 109-113

HERITIER F. Famille In : M Bonte, M Izard. *Dictionnaire de l'ethnologie et de l'anthropologie*, PUF 1991, p. 274

KAYSER P. Les droits de la personnalité, aspects théoriques et pratiques, *Revue trimestrielle du droit civil* 1971, pp. 445-509

LASCOUTES P. Construction sociale des risques et contrôle du vivant, *Prévenir* 1993 24 : 23-36

LENOIR N. *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*. La Documentation française 1991, tome 1

RUFFIE J. *Naissance de la médecine prédictive*, Ed. Odile Jacob, 1993

SERRE JL et FEINGOLD J. *Génétique humaine, de la transmission des caractères à l'analyse de l'ADN*. INSERM Nathan, Dossiers documentaires, 1993

SINDING C. Le gène, la norme et le pathologique. *Après-demain* n° 266, juillet-septembre 1984, 28-31

THOUVENIN D. *Le secret médical et l'information du malade*. Presses universitaires de Lyon 1982

THOUVENIN D. Le secret médical In : JM Auby. *Traité de droit médical et hospitalier*, LITEC 1997, fascicules 11 et 12

THOUVENIN D. La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme. *Actualité législative Dalloz* 1989, pp. 89-128

THOUVENIN D. Les lois n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique. *Actualité législative Dalloz* 1995, pp. 149-216

THOUVENIN D. L'embryon au regard du droit. In : *L'embryon humain est-il humain ?* PUF, coll. Forum Diderot, 1996, pp. 27-46

THOUVENIN D. *La responsabilité médicale. Analyse des données statistiques disponibles et des arrêts rendus par la Cour de cassation et le Conseil d'Etat de 1984 à 1992*. Flammarion, coll. Sciences, 1995

Bibliographie complémentaire

MATTEI JF. *La vie en question : pour une éthique biomédicale*. La Documentation française 1994

MAZEN NJ. Tests et empreintes génétiques : du plan juridique au pouvoir scientifique. *Petites affiches* (numéro spécial consacré à la bioéthique). 14 déc. 1994 149 : 70-78

SERVERIN E. *Contraception et avortement dans la presse juridique, la loi de 1975 et l'avortement, Stratégies de la presse et du droit*. Presses universitaires de Lyon, 1979

SINDING C. Prévoir pour prévenir ? Les concepts de maladie et de santé dans la médecine prédictive. *Prévenir* 1992 22 : 55-62

VACARIE I. Examens génétiques et médecine prédictive. *Revue de droit sanitaire et social* 1993 pp. 429-439