

L'APPORT DE L'UNESCO ET DU CONSEIL DE L'EUROPE EN MATIÈRE DE CONFIDENTIALITÉ DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE DE L'INDIVIDU À L'ÉGARD DE SA FAMILLE (DANS LE CADRE DES TESTS GÉNÉTIQUES).

Virginie Commin , Emmanuelle Rial-Sebbag
Inserm (Unité 558), Toulouse commin@cict.fr, rialsebbag@aol.com

Les tests génétiques sont des tests diagnostics le plus souvent de nature prédictive, indiquant à l'individu testé le risque de survenance d'une maladie génétique (liée à une mutation génétique). Les résultats d'un test génétique ne concernent pas seulement le sujet probant mais l'ensemble sa famille, dans la mesure où les gènes se transmettent entre parents. Ces tests génétiques peuvent conduire à la prédiction d'évènements défavorables dans le futur pour la santé d'un individu, mais aussi des membres de sa famille et de sa descendance.

Ainsi, en matière de données génétiques, le patient et les membres de sa famille sont étroitement imbriqués.

Mais au regard du droit, la famille est distincte du patient. C'est pourquoi, en vertu du principe bien connu du secret médical qui régit la relation privilégiée entre le patient et son médecin, le médecin ne peut divulguer l'information génétique à la famille sous peine de porter atteinte à la vie privée de ce dernier.

Mais est-il vraiment légitime de retenir l'information génétique du patient quand il existe des risques qu'un ou plusieurs proches soient porteurs d'une maladie grave ?

Ce conflit entre les intérêts du patient à la non divulgation de l'information génétique le concernant¹ et ceux de sa famille qui veulent y avoir accès est l'une des questions éthiques sur laquelle se sont penchées deux enceintes internationales : le Conseil de l'Europe et l'UNESCO². L'UNESCO a en effet élaboré la Déclaration sur les Données Génétiques humaines (DDG) qui a été adoptée en octobre 2003, et le Conseil de l'Europe prépare actuellement³ un Document sur les Applications de la Génétique à des fins médicales (DAG).⁴

Ces instruments juridiques viennent préciser des instruments juridiques de base que sont pour le Conseil de l'Europe, la convention dite d'Oviedo relative à la protection des droits de l'homme à l'égard de la biomédecine (1997), et, pour l'UNESCO, la déclaration sur le génome humain (1994). Le champ d'application du DAG et de la DDG n'est pas le même mais tous deux visent les applications médicales de la génétique dont les tests génétiques⁵.

¹ Donc au maintien du secret médical.

² UNESCO : United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization

³ Depuis 2003.

⁴ Nous nous permettrons d'utiliser les abréviations DDG (déclaration de l'Unesco sur les données génétiques humaines) et DAG (l'instrument préparatoire au protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur les applications de la génétique à des fins médicales).

⁵ Notamment en ce que la DDG vise non seulement les données génétiques mais aussi les données dérivées telles que les données protéomiques et aussi les échantillons biologiques dont elles proviennent dans le cadre des collections d'échantillons biologiques.

I) L'affirmation du principe de la confidentialité de l'information génétique du patient vis-à-vis de sa famille

A Le médecin « médiateur » de la relation patient-famille

Dans le cadre des relations privilégiées qu'il entretient avec son patient, le médecin se doit de préserver le secret professionnel. C'est une règle déontologique ayant ses sources dans la pratique médicale (cf. Serment d'Hippocrate⁶). Visée par l'article 5 du DAG du Conseil de l'Europe⁷, cette norme déontologique est en effet essentielle en ce qu'elle instaure un climat de confiance entre le patient et son médecin permettant au patient une liberté d'expression au cours du colloque singulier.

Ainsi le secret professionnel garantit le respect de la vie privée du patient à l'égard des tiers. Ce droit au respect de la vie privée est d'ailleurs expressément prévu par l'article 12 alinéa 1 de la DAG ainsi que l'article 14 de la DDG.

Cependant ces textes précisent que dans des cas prévus par le droit interne, la divulgation de l'information génétique puisse être effectuée « sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès » du patient⁸. La position de l'UNESCO semble plus affirmée à ce sujet dans la mesure où le Conseil de l'Europe ne vise pas expressément la divulgation de l'information génétique dans le corps-même de ses instruments juridiques⁹.

Cela signifierait que le médecin ne peut passer outre le consentement du patient en divulguant directement l'information génétique auprès des membres de sa famille¹⁰. L'autonomie du patient semble donc renforcée, d'une part vis-à-vis du médecin qui ne peut passer outre son consentement, et d'autre part, vis-à-vis de sa famille qui ne peut empiéter sur sa vie privée¹¹.

Le Conseil de l'Europe et de l'UNESCO mettent justement l'accent sur cet aspect de la relation du patient vis-à-vis de sa famille concernant l'accès à son information génétique, notamment l'UNESCO dans la DDG. Il est remarquable en effet que dans l'article 14 alinéa b) de la DDG, la famille soit très clairement qualifiée de tiers au même plan que les employeurs, les compagnies d'assurance, les établissements d'enseignement.

Il semble qu'aucun instrument juridique international n'ait déjà qualifié la famille de tiers vis-à-vis de laquelle « les données génétiques(...) ne devraient pas être communiquées, ni rendus accessibles (...) ». Au contraire, une certaine confusion entre la vie privée de

⁶ Le principe du secret professionnel qui remonte à Hippocrate mais le terme « déontologie » a été créé au 19ème siècle par Jeremy Bentham. Ce principe figure également dans le code de déontologie médicale en France (Art.4, 72 et 73).

⁷ L'article 5 du DAG : obligation de respecter les « Normes et obligations professionnelles » dans la droite ligne de l'article 5 de la Convention d'Oviedo et du point 80 du rapport explicatif à la Convention qui rappelle qu'il est primordial d'énoncer des obligations professionnelles et des règles de conduite appropriées.

⁸ Article 14 (b) DGG UNESCO

⁹ Mais cette question a été traitée notamment dans le rapport explicatif de la Convention d'Oviedo, en son point 70 et 80. Enfin, le Conseil de l'Europe spécifie dans la note explicative du DAG qu'il n'a pas considéré « nécessaire » que la « question de la communication de l'information résultant d'un test génétique réalisé sur une personne, aux membres de la famille lorsqu'elle est pertinente pour la santé de ces derniers (...) [soit introduite dans] une disposition à cet effet et a prévu que ce point puisse être souligné dans le rapport explicatif du projet de protocole additionnel » dont la DAG est l'instrument préparatoire.

¹⁰ Il ne connaît d'ailleurs l'arbre généalogique que par le biais de la personne dépistée (Avis n°76 du CCNE « A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale »). Mais il se peut parfois que le médecin connaisse d'autres membres de la famille parce qu'il les soigne tout simplement.

¹¹ Même si la famille peut être concernée par l'information génétique du patient

l'individu et celle de la famille règnerait en droit international¹², certainement parce la notion de vie privée varie d'une société à l'autre, en ce qu'elle peut viser l'individu exclusivement mais aussi plus largement sa famille¹³.

Dès lors, le médecin apparaît comme un médiateur entre le patient et sa famille, chargé de le conseiller et de lui indiquer la meilleure marche à suivre si sa famille a intérêt à connaître certaines informations génétiques (communes aux proches et au patient).

Ainsi, dans les cas critiques tels que le risque que les membres de la famille du patient testé soient porteurs d'un gène responsable d'une maladie grave qui peut être soignée ; le médecin pourrait encourager le patient à divulguer l'information à ses proches, au nom de son devoir de soigner (règle déontologique) mais il ne semble pas autorisé à enfreindre le secret professionnel.

B Illustration par les textes : le DAG du Conseil de l'Europe et la DDG de l'Unesco

Le consentement est la pierre angulaire de la protection de la vie privée du patient au regard de ses données génétiques : l'information le concernant ne sera divulguée que si il y consent.

Deux modalités s'offrent à l'individu quant à la rétention de l'information génétique le concernant¹⁴ :

1) La rétention directe : le patient ne veut pas consentir à la divulgation de l'information génétique dont il a connaissance.

Le choix de consentir ou non à l'accès à l'information génétique est prévu à l'article 14 b) de la DDG et de manière implicite à l'article 6 de la DAG (la personne doit être informée des implications de l'application génétique pour d'autres membres de sa famille, or l'information permet au patient d'exercer son libre arbitre et ensuite de consentir ou non à sa divulgation).

2) La rétention indirecte : le patient ne veut pas être informé lui-même (par crainte par exemple de l'impact de la connaissance d'une maladie grave sur sa vie) et en conséquence, l'information pour sa famille est entravée.

Il exerce son « droit de ne pas savoir » que la DDG de l'Unesco et le DAG du Conseil de l'Europe, érigent respectivement à l'article 12 alinéa 3¹⁵ et à l'article 11¹⁶, comme un droit à respecter dans la droite ligne des textes fondateurs de l'Unesco et du Conseil de l'Europe en matière de génétique et de biomédecine¹⁷.

Mais il est des cas où l'intérêt de la famille peut primer la non-divulgation des informations relatives aux données génétiques de l'individu.

¹² En témoigne par exemple l'article 8 de la Convention Européenne sur les Droits de l'Homme, qui garantit dans un même mouvement le droit au respect de la vie privée et familiale comme si la disjonction n'était pas envisageable.

¹³ UNESCO, Rapport sur le dépistage et les tests génétiques.

¹⁴ Nous excluons volontairement la rétention d'information faite par le médecin à l'égard du patient (pour le protéger) qui entraîne de fait la non-divulgation aux membres de sa famille, dans la mesure où l'autodétermination du patient vis-à-vis de sa famille n'est pas en jeu.

¹⁵ Intitulé « La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée ».

¹⁶ Intitulé « Le conseil génétique »

¹⁷ Déclaration sur le génome humain de l'UNESCO et Convention d'Oviedo pour le Conseil de l'Europe

II) Les atténuations au principe de la confidentialité de l'information génétique du patient vis-à-vis de sa famille

Quand le test génétique du patient révèle une prédisposition génétique ou l'existence d'une maladie génétique grave, pouvant faire l'objet pour les autres membres de la famille d'un traitement et/ou d'une prévention efficaces, il apparaît nécessaire que le médecin puisse les en informer. Mais, il se peut que le patient veuille maintenir la confidentialité, c'est-à-dire que la famille ne puisse accéder à son information génétique.

A) Le conflit entre les intérêts du patient et ceux de sa famille.

Le patient peut ne pas vouloir consentir¹⁸ à la divulgation de l'information génétique. Mais ce silence expose les proches à un risque génétique potentiel.

Le patient peut aussi avoir choisi de ne pas connaître toutes les informations génétiques le concernant. La difficulté est que ce droit de ne pas savoir entraîne aussi l'ignorance des proches. Cette situation est embarrassante pour le médecin auquel il pourrait être reproché de ne pas prêter assistance à des personnes en danger ou de ne pas remplir son obligation de soigner¹⁹.

Mais le médecin est tributaire de la volonté du patient : il ne peut rompre le secret médical sauf pour des motifs expressément prévus.

C'est pourquoi des dispositions ont été prévues dans la DDG et le DAG pour recommander que les Etats prévoient que l'information puisse être divulguée à la famille à titre exceptionnel quand elle a des conséquences médicales déterminantes pour les membres de la famille.

Ainsi, l'article 12 alinéa 4 de la DAG en vertu de la restriction des droits prévue par la convention d'Oviedo en son article 26, prévoit²⁰ que le droit de ne pas savoir tel que stipulé à l'alinéa 2, pourrait sur la base de l'article 26 s'effacer devant le droit du tiers selon la possibilité de prévention du risque encouru par ce dernier s'il existe un «extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas (...) d'une condition particulière transmissible aux autres». Cette restriction de droits est prévue notamment pour protéger la santé publique ou la protection des droits et des libertés d'autrui ; en l'espèce la famille.

Cela semble être aussi le point de vue de l'Unesco qui dans le rapport sur la confidentialité et données génétiques en son point 47²¹ énonce que: « Parmi les considérations sociales impérieuses qui pourraient justifier la divulgation aux membres de la famille figurent la santé publique et la protection des droits et libertés d'autrui. Les membres de la famille dont la santé et le bien être général pourraient être affectés par les données génétiques relatives à une personne pourraient être informés des données qui les concernent ».

La nécessité médicale apparaît donc comme une notion importante au regard de la DDG et du DAG et semble fondée sur la « santé publique » et la protection de leurs droits et libertés, qui en l'espèce est le droit d'être informé sur les résultats du test génétique du sujet probant en vue de pouvoir se déterminer librement (pour subir des tests, prévenir la maladie, procréer ou non...).

¹⁸ Rétenion directe de l'information génétique.

¹⁹ F. Kernaleguen. « La diffusion intra et interfamiliale de l'information génétique », in *Les données génétiques : de l'information à l'informatisation*, éditions Litec.

²⁰ D'après le rapport explicatif de la convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe.

²¹ Rapport sur la confidentialité et les données génétiques de l'UNESCO(2000); rapport en vue d'élaborer la DDG.

Le Conseil de l'Europe a même élargi l'accès à l'information génétique du patient par sa famille, en disposant qu'à « titre exceptionnel » un test génétique soit entrepris sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, si cela peut avoir un « bénéfice pour la santé des membres de sa famille »²². Bien entendu des conditions très strictes garantissent la protection de la personne testée de telle sorte que son autonomie, même limitée soit assurée (la personne qui se soumet au test n'y oppose pas de refus, elle ne sera pas informée si elle préfère ignorer le résultat, elle doit être associée à la procédure d'autorisation dans la mesure du possible).²³ Dans la même finalité, l'article 19 dispose également que des tests génétiques peuvent être pratiqués sur des personnes décédées à la condition que le consentement ou l'autorisation requis par la loi a été obtenu.

Ces dispositions juridiques prévues par l'Unesco et le Conseil de l'Europe encouragent donc la divulgation de l'information génétique en cas de nécessité médicale pour la famille et à titre exceptionnel.

Certains pays aménagent déjà ce droit d'accès de la famille en cas de nécessité médicale qui est par ailleurs vivement recommandé par certaines instances éthiques.

B) Illustration des cas où le droit de la famille à être informée prime celui du patient à ne pas divulguer l'information génétique, en particulier au regard du droit français

Aux Etats-Unis, dans le domaine jurisprudentiel, bien que les attitudes des tribunaux américains soient contradictoires, plusieurs décisions dans le sens de la divulgation par le médecin sont déjà intervenues. Par exemple, une fille atteinte de polypose multiple avec cancer du colon poursuivit le médecin traitant de son père plusieurs années après sa mort. Elle alléguait que la maladie était héréditaire et que le médecin n'avait pas accompli son devoir de l'informer, la privant dès lors de toute chance de prévenir, détecter voire traiter son cancer. Le tribunal lui a donné raison, en indiquant que le médecin avait le devoir de la prévenir comme étant à risque d'une maladie potentiellement évitable, quels que fussent les conflits entre le devoir d'avertir et l'obligation de confidentialité²⁴.

Ce jugement se rapproche en ses motifs, des recommandations éthiques et professionnelles de l'American Society of Human Genetics (ASHG)²⁵. Il est en effet recommandé que « Le professionnel de santé a un devoir d'informer le patient sur le risque génétique potentiel pour ses proches et sa famille. De plus, si le danger est probable, s'il concerne une affection sérieuse et quand une prévention ou un traitement sont disponibles, le médecin doit prendre la responsabilité d'avertir les parents à risque, indépendamment de l'attitude du patient lui-même ».

S'agissant du droit interne français, la loi bioéthique du 6 août 2004 a introduit depuis peu une procédure d'information à caractère familial²⁶ en cas de nécessité médicale²⁷ dans le Code de la Santé Publique. C'est une procédure d'information anonyme et indirecte:

²² Il s'agit de l'article 16 de la DAG intitulé « Exception pour les membres de la famille »

²³ L'UNESCO a prévu des dispositions similaires à l'article 5,e) de la Déclaration sur le Génome Humain (1994) mais cet article vise la recherche médicale et non la pratique médicale des tests génétiques.

²⁴ P.Dodinval. « Les limites du secret en génétique médicale ». *Le secret professionnel. Ethica Clinica*.pp.15-18.

²⁵ Recommandations parues en 1998

²⁶ Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, article L.1131-1 alinéa 5 du Code de la Santé Publique.

- Une procédure indirecte en ce que ce que ce n'est ce ne sont ni le patient, ni si son médecin traitant qui informe directement les membres de la famille. C'est en effet par l'intervention d'un organisme national ; l'Agence de Biomédecine., que l'information génétique sera accessible aux membres de la famille²⁸.
- Une procédure anonyme en ce que l'information génétique communiquée ne mentionne pas l'identité du patient testé.

Toutefois, même si le patient n'informe pas directement ses proches, c'est lui qui décide d'actionner ou non la procédure d'information via l'agence de biomédecine²⁹. Ainsi, le patient a le choix entre une procédure d'information indirecte auprès de sa famille ou une communication directe après que le médecin lui ait remis un document écrit d'information sur les risques pour les tiers que son test a révélé à l'instar des exemples américains mentionnés ci-dessus. Cette dichotomie soulève de ce fait des questions de mise en œuvre de la responsabilité du patient en cas de non divulgation d'informations pouvant être utiles à des tiers³⁰.

Conclusion : Le consentement de l'individu est au centre du dispositif de la protection de la vie privée en matière de données génétiques vis-à-vis de sa famille. Mais, les instruments juridiques de l'UNESCO et du Conseil de l'Europe, mettent aussi l'accent sur le droit à l'information de la famille en cas de nécessité médicale.

Les principes sous-jacents pourraient être l'obligation de soin du médecin qui non seulement concerne le patient mais aussi sa famille. Ainsi, la rupture du secret médical, une obligation professionnelle bafouée au nom de la nécessité médicale de la famille, serait contrebalancée par le fait qu'en contrepartie le médecin remplit bien son obligation médicale de soin !

²⁷ « anomalie génétique grave » visée par l'article L1131-1 alinéa 3 du Code de la Santé Publique

²⁸ Article L.1131-1 al.5 du Code de la Santé Publique ; le patient « indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder (...) »

²⁹ On peut se demander toutefois si le refus d'information indirecte cette référence est incomplète

³⁰. Emmanuelle Rial-Sebbag, A. Thomas, R. Guimbaud : « La transmission des données génétiques à caractère familial », sous presse, Les Études Hospitalières