

l'embryon et chez le fœtus. Il faudra deux ans pour mettre en place cet encadrement.

Le diagnostic préimplantatoire

Le diagnostic préimplantatoire, diagnostic réalisé à partir des cellules prélevées *in vitro* (art. L. 162-17 du CSP et décret n° 98-216 du 24 mars 1998), est autorisé en France et les conditions de sa réalisation sont précisées.

Examen des caractéristiques génétiques et identification par empreinte génétique

Pour les tests génétiques ou, pour reprendre les termes de la loi, « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne » dans le Code de la santé publique (art. L. 145-15) ou « l'étude génétique des caractéristiques d'une personne » dans le Code civil (art. 16-10), la loi est moins explicite que pour le diagnostic prénatal.

La loi n° 94-654 insère un titre VI intitulé « Médecine prédictive et identification » qui deviendra par la suite « Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique », dans le livre 1^{er} du Code de la santé publique ainsi que les articles L. 145-15 à L. 145-21.

L'article L. 145-15 précise que « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement ». « Lorsque cet examen ou cette identification est effectué à des fins médicales, le consentement est recueilli par écrit. » Les examens ou identifications à des fins de recherche scientifique sont régis par d'autres dispositions législatives.

Deux obligations apparaissent d'emblée : ne réaliser l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne

Aspects éthiques de la médecine prédictive

La médecine prédictive révèle de nouvelles inégalités face auxquelles les principes d'égalité de droits, de dignité, de solidarité et de justice doivent être assurés.

Gwen
Terrenoire
Ingénieur d'études
CNRS

Le débat éthique autour de la médecine prédictive est centré sur la légitimité des usages de l'information produite par des tests capables d'identifier chez un individu des caractéristiques génétiques le prédisposant à une maladie future alors qu'il existe peu ou pas de mesures préventives ou curatives. Quels sont les risques encourus par l'individu et la société ?

Si la distinction entre risques individuels et risques sociaux est quelque peu artificielle, elle souligne le fait que deux perspectives différentes motivent les interrogations. La première met l'accent sur l'effet d'informations prédictives sur l'individu lui-même et ses rapports avec son entourage, et elle met en jeu l'un des principes majeurs de la bioéthique, l'autonomie du sujet, c'est-à-dire sa capacité à se déterminer librement et à rechercher le bien. L'information prédictive constituera-t-elle un nouvel espace de liberté pour l'individu ou au contraire l'enfermera-t-elle dans un avenir qu'il ne pourra que subir ? Et dans ce contexte, quelle est la responsabilité déontologique du médecin ? L'autre perspective s'attache au risque que l'information génétique soit utilisée par des tiers à des fins de discrimination dans la vie sociale. Elle met en évidence le danger d'un affaiblissement de la cohésion sociale, fondée sur les principes de justice et

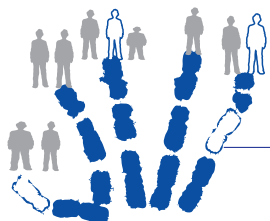
solidarité, par une tendance consistant à réduire la destinée d'un individu aux particularités de son génome.

Bien que le projet d'une médecine prédictive fasse l'objet d'immenses espoirs pour la prévention de nombreuses maladies graves, les pratiques de prédiction aujourd'hui sont relativement nouvelles et concernent peu d'individus. C'est pourquoi les textes normatifs de référence sont à chercher dans les nombreuses directives élaborées depuis quelques années pour l'ensemble des tests génétiques.

Normes consensuelles pour les tests génétiques

L'analyse des textes normatifs pertinents révèle l'existence d'un consensus international autour de cinq principes fondamentaux : autonomie ; respect de la vie privée ; justice ; équité ; qualité*. Chacun de ces principes se décline dans une série d'exigences plus concrètes. Le principe d'autonomie implique la participation volontaire et le consentement éclairé

* Pour l'exposé complet de ces considérations et la liste des textes normatifs de référence, voir B. M. Knoppers et R. Chadwick, « Le projet du génome humain : aspects éthiques sous un angle international », *Recueil international de législation sanitaire* 1995, 46(2), 299-303. Nous empruntons aux auteurs les observations présentées dans cette section.



ou son identification par empreintes génétiques qu'après avoir recueilli son consentement par écrit et uniquement à des fins médicales ou de recherche scientifique.

L'article L. 145-16 précise que « sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ».

La loi n° 94-653 insère un chapitre III : « De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques », dans le Code civil au livre I « Des personnes » dans le titre I intitulé « Des droits civils », ainsi que les articles 16-10 à 16-12 et dans le Code pénal les articles 226-25 à 226-29.

L'article 16-10 du Code civil reprend les mêmes dispositions que le Code de la santé à propos du test génétique qui ne peut être entrepris « qu'à des fins médi-

cales ou de recherche scientifique » après recueil du consentement mais sans obligation de le recueillir par écrit.

L'article 16-11 du Code civil traite également de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques « dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire » qui en matière civile ne peut être réalisée qu'« en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou à la contestation d'un lien de filiation soit à l'obtention ou à la suppression de subsides ». Cet article précise également que « le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli ».

L'article 16-12 du Code civil rend nécessaire l'agrément des personnes réalisant des empreintes génétiques dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État et de leur inscription sur une liste d'experts judiciaires en cas de procédure judiciaire.

Aspects éthiques de la médecine prédictive

du sujet, son droit à une information préalable complète et celui de ne pas savoir. Le sujet doit bénéficier d'une protection accrue contre les pressions sociales du fait de l'imprécision de l'information génétique. Le respect de la vie privée entraîne l'obligation de garantir la confidentialité des données génétiques à l'égard de tiers. On estime que les employeurs et assureurs ne doivent ni avoir accès aux données génétiques ni pouvoir imposer des examens. Le principe de justice implique une protection accrue pour des groupes vulnérables tels que les enfants et les adultes incapables, mais sans qu'ils soient systématiquement exclus de tout examen. Le principe d'équité implique l'égalité d'accès aux tests et à l'information génétique et l'absence de contraintes qui obligerait les individus et les groupes à se soumettre à des tests. Elle implique aussi des actions éducatives pour que la compréhension et la tolérance s'accroissent à l'égard des malades et des personnes à risque. Enfin le principe de qualité impose que les tests soient réalisés par des personnels compétents, avec des procédures éprouvées, et que les règles de l'éthique scientifique soient respectées.

L'ensemble de ces principes a récemment reçu une consécration solennelle, notamment par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco (lire p. 45), et la

Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine (lire p. 46). Ce dernier texte est entré en vigueur le 1^{er} décembre 1999 après avoir été ratifié par cinq États.

Normes spécifiques pour la médecine de prédiction

Quelques normes plus spécifiques ont été élaborées, mais elles restent d'une assez grande généralité du fait des multiples interrogations qui entourent la démarche prédictive. Le Comité consultatif national d'éthique français (CCNE) résume la situation ainsi : « De grandes incertitudes existent sur la valeur des prévisions, sur la possibilité réelle d'empêcher ces maladies et sur le bénéfice pour l'individu et la société de cette forme de prévention » (cf. texte 8, p. 60). On dispose en effet de peu de données empiriques permettant de faire la part entre les dangers réels et des craintes non fondées. La Convention européenne évoque les tests génétiques prédictifs dans son article 12 qui limite leur utilisation « à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié ». Un projet de directives éthiques relatives à la génétique médicale, préparé en collaboration avec l'OMS, propose des recommandations pour les tests prédictifs (cf. texte 6, p. 61). Les tests de susceptibilité génétique sont recommandés pour les

maladies pouvant être soit traitées soit prévenues par des mesures de surveillance ou de prévention. Concernant les tests présymptomatiques, le rapport insiste particulièrement sur le devoir d'informer complètement le sujet des limites du test qui lui est proposé, d'écarter les candidats malades ou psychologiquement vulnérables et de s'assurer que l'information produite par le test sera utilisée au bénéfice d'autres membres de la famille. Enfin, un programme de conseil adapté à la maladie doit être assuré.

La légitimité éthique de la médecine prédictive doit beaucoup à l'expérience du test présymptomatique pour la maladie de Huntington [48] et aux directives éthiques qui l'encadrent. Issues de la longue réflexion venue de praticiens et associations de malades qui a accompagné la réalisation du test depuis 1986, elles soulignent l'importance cruciale de certaines exigences particulières : plusieurs séances de conseil doivent être organisées avant de réaliser le test pour permettre au sujet d'anticiper les effets du résultat qui, favorable ou défavorable, aura de profondes conséquences sur sa vie ; les séances doivent être espacées dans le temps pour favoriser la maturation du candidat afin que sa décision soit prise en toute liberté ; le résultat du test doit être communiqué directement en entretien ; le candidat est encouragé à se faire accom-

Que ce soit dans le Code de la santé publique ou dans le Code civil, il est donc fait différence entre, d'une part les empreintes génétiques destinées à identifier une personne par rapport à d'autres en raison de la répartition de marqueurs génétiques polymorphes, et d'autre part les tests génétiques permettant de préciser si une personne déjà née ou à naître possède une caractéristique génétique venant expliquer une maladie ou pouvant être à l'origine de son développement ultérieur.

Aucun décret d'application pour les tests génétiques n'est prévu en 1994. Cet oubli sera réparé par la loi n° 95-116 du 4 février 1995 introduisant l'article L. 145-15-1 dans le Code de la santé publique : « *Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles pourront être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales* ». Il faudra attendre plus de cinq ans pour voir paraître, au moment

où les discussions sont déjà engagées pour la révision des lois de bioéthique, le décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 « *fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales* » (art. R. 145-15-1 à R. 145-15-20 du CSP), qui met en place l'encadrement des tests génétiques. En revanche, aucun texte ne paraît pour préciser les règles des bonnes pratiques prévues : « *Le ministère chargé de la Santé peut, par arrêté, soumettre à des bonnes pratiques ainsi qu'à des règles techniques et sanitaires la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et, le cas échéant, les modalités de son suivi médical* » (art. L. 145-15-1 du CSP). Or les risques encourus et l'intérêt du test sont variables d'une maladie à l'autre et dépendent du lien de parenté avec le malade.

pagner tout au long du test par une personne de confiance ; un suivi doit être assuré après la communication du résultat.

L'important rapport du CCNE, *Généti-que et médecine, de la prédiction à la prévention* (cf. texte 8, p. 60), enrichit la réflexion, notamment dans deux sections qui proposent des « *orientations et règles éthiques à propos de la personne dans sa vie privée* » et des « *éléments de réflexion concernant la dignité dans la société* ». Les recommandations du CCNE recourent celles déjà admises pour les usages médicaux et sociaux des tests génétiques. Mais le CCNE envisage aussi la généralisation d'examens génétiques auprès d'un grand nombre de sujets et adopte une position de forte prudence à l'égard de cette éventualité. Il recommande en particulier de procéder à une série d'évaluations préalables de la valeur de l'examen envisagé. Celles-ci doivent comprendre, outre les aspects scientifiques, des considérations sociales telles que l'étude de l'impact des examens sur la qualité de la vie des sujets et l'acceptabilité de leurs contraintes.

Questions non résolues

Cet article avait commencé en soulevant la question des risques pour l'individu et pour la société de la médecine prédictive. Malgré l'élaboration progressive d'un cadre éthique consensuel sur les usages mé-

dicaux des tests prédictifs, les opinions professionnelles restent réticentes devant l'idée de prédire des maladies futures incurables. Pour s'en tenir à la France, trois rapports récents parviennent à des conclusions différentes. L'Académie nationale de médecine [1] recommande de limiter l'information sur les maladies graves à celles qui peuvent être traitées ou prévenues. Le CCNE, dans le rapport cité plus haut, met en avant le respect de l'autonomie de la personne et rapporte les règles s'appliquant au test présymptomatique de la maladie de Huntington, sans exprimer son opposition à cette démarche. Un rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins présente une position professionnelle plus complexe. D'un côté, en reconnaissant que l'annonce de la certitude d'une maladie génétique grave, sans traitement et transmissible, est un acte médical très important, il fait rentrer la médecine prédictive dans le champ de l'action médicale légitime et définit une série de responsabilités particulières incombant aux praticiens. Mais de l'autre côté, le rapport insiste aussi sur le fait que le médecin ne doit pas tout dire « *quand la révélation peut s'avérer dangereuse et destructrice pour le sujet, son environnement, sans bénéfice réel attendu* ».

Sur la question de la place sociale des tests génétiques, une forte tension existe entre, d'un côté, un consensus éthique

fort pour interdire tout usage à des fins de discrimination et de stigmatisation et, de l'autre, les données de la réalité sociale. De nombreux observateurs estiment que la pression économique va pousser à des abus dans les domaines de l'emploi et de l'assurance privée. La décision d'un comité du gouvernement britannique d'autoriser les assureurs à demander les résultats du test de la maladie de Huntington va dans ce sens. Les assureurs français ont, quant à eux, renouvelé en mars 1999 et pour une période de cinq ans leur moratoire de 1994, consistant à s'engager à ne pas demander à des clients de se soumettre à un test génétique, ni à demander le résultat d'un test préalablement effectué, ni enfin à tenir compte du résultat d'un test fourni spontanément par un candidat à l'assurance. Mais leur position ne procède pas d'un rejet de principe et ils pourront toujours changer d'avis le jour où ils seront certains que les tests prédictifs seront devenus pertinents et fiables.

C'est sans doute ces évolutions qui justifient l'inquiétude éthique la plus aiguë. Elle constitue un appel pour faire en sorte que, face aux nouvelles inégalités révélées par la médecine prédictive, soient maintenus les principes d'égalité de droits, de dignité, de solidarité et de justice qui sont les bases de nos sociétés démocratiques. ■