

CONSEIL D'ORIENTATION
SÉANCE DU VENDREDI 6 JUILLET 2007

DÉLIBÉRATION N° 2007-CO-32

OBJET : SAISINE « L'INFORMATION MÉDICALE À CARACTÈRE FAMILIAL »

Etaient présents :

Monsieur Jean-Claude ETIENNE, sénateur

Professeur Claudine ESPER, professeur de droit

Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la

Professeur Jean-Claude AMEISEN, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Professeur Dominique THOUVENIN, professeur de droit

Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de l'Association des paralysés de France

Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Professeur Sadek BELOUCIF, professeur d'éthique médicale

Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation

Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre

Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie

Madame Agnès LEVY, psychologue clinicienne

Etaient excusés :

Professeur Dominique DURAND, expert scientifique spécialisé en néphrologie

Docteur Philippe GUIOT, expert scientifique spécialisé en réanimation

Monsieur Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

Monsieur Philippe SAUZAY, conseiller d'Etat honoraire

Madame Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Madame Nicole QUESTIAUX, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

Professeur Pierre LE COZ, philosophe

Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies

Docteur Jacques MONTAGUT, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et

- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents (4 abstentions), l'avis du 6 juillet 2007 portant sur :

« L'information médicale à caractère familial »

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a retenu une procédure d'information médicale particulière, la procédure dite « de l'information médicale à caractère familial », en cas de diagnostic d'anomalie génétique grave faisant courir un risque à la famille d'une personne concernée par un tel diagnostic et susceptible soit d'une prévention soit de soins. Le texte de ces dispositions est reproduit en annexe au présent avis.

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a été saisi pour apporter sa propre contribution aux réflexions préparatoires à la rédaction d'un décret d'application à cette loi, sachant que les dispositions prévues par la loi s'avèrent délicates à mettre concrètement en œuvre, et que dans le même temps, les médecins généticiens comme certaines associations de malades s'inquiètent de l'absence de réponse concrète aux questions rencontrées en pratique.

Le conseil d'orientation tient à préciser que son avis ne concerne que les maladies génétiques graves présentes ou susceptibles d'être présentes chez des personnes déjà nées. L'éventuelle information de la parentèle pour des mesures de prévention préalable à une maternité, par le DPN par exemple, nécessite un large débat et une réflexion complémentaire à cet avis, compte tenu des enjeux éthiques qui lui sont propres et des points de vue différents qu'elle fait naître. Le conseil d'orientation poursuivra ses travaux en ce sens.

Anomalies génétiques graves

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne n'est pas un diagnostic classique. Il touche au « patrimoine » génétique de toute une famille. Il peut concerner, outre l'intéressé, un descendant, des parents, des enfants et donc un conjoint. Il vaut pour le présent et peut concerner une part de l'avenir. Les affections qu'il révèle, quelquefois très graves, peuvent ou non être traitées. Mais des conseils génétiques permettent parfois de préserver de ces affections. Pour ces motifs, aux spécificités de ce diagnostic pour la personne directement concernée s'ajoute une autre question, celle du droit d'autres personnes, membres de la famille, d'être informées de ce diagnostic.

Le conseil d'orientation note d'entrée que les dispositions législatives dont il est amené à envisager l'application pratique concernent les diagnostics d'une anomalie génétique grave et les incertitudes nées moins d'une hérédité mendélienne que d'une hérédité mitochondriale. Une typologie des cas concernés reste difficile à établir, compte tenu du nombre très important d'anomalies génétiques actuellement connues, ainsi que de l'évolution constante des connaissances aussi bien en ce qui concerne la découverte de nouvelles maladies qu'en ce qui concerne les mesures de prévention et de soin. Le conseil d'orientation estime en réalité qu'il reviendra toujours au seul médecin généticien de discerner si le malade entre ou non dans le cadre des situations concernées par cet avis. Sachant – il faut le souligner – que la plus grande des difficultés réside dans le discernement des bénéfices réels d'une information.

La question de l'information d'un tiers.

Toute personne malade a le droit d'être informée, si elle le souhaite, de son état de santé. En l'espèce, c'est elle qui sollicite les compétences du médecin généticien. C'est donc la personne qui a consulté ce médecin qui a le droit d'être informée du résultat de l'examen de ses caractéristiques génétiques.

Mais parce que dans le cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, le législateur a estimé que les membres de la famille de cette personne devaient pouvoir bénéficier de cette information, sont posées et la légitimité du transfert de cette dernière à d'autres personnes que celle qui a consulté et ses modalités.

Lorsqu'un résultat de l'examen des caractéristiques génétiques peut concerner les membres de la famille du patient, l'expérience des médecins généticiens montre que différentes réactions sont possibles :

- la personne concernée souhaite informer elle-même et seule les membres de sa famille,
- elle peut vouloir informer elle-même les membres de sa famille, mais avec l'aide de son médecin généticien,
- elle peut vouloir choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial, procédure pour l'application de laquelle le conseil d'orientation est appelé à donner un avis,
- elle peut aussi ne vouloir rien dire, refuser toute information aux membres de sa famille et rejeter toute aide proposée. Dans ce cas, la loi précise que « *le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre* »¹,
- sans oublier qu'elle peut tout autant ne pas vouloir être informée elle-même du diagnostic la concernant et concernant les membres de sa famille. C'est son droit le plus formel. Certes l'article L 1111-2 du code de la santé publique indique que « *la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission* ». Mais dans le cas présent le danger couru par les membres de la famille ne saurait être assimilé à un risque de contagion.

Le conseil d'orientation souligne que le troisième cas de figure – la personne demande à bénéficier de l'information médicale à caractère familial – n'a pas pour conséquence de délier le médecin consulté de son devoir strict de respect du secret médical, puisque l'information est transmise par un médecin sans lien avec elle et à sa demande expresse.

Le secret médical.

Vis à vis de tout tiers, le malade a droit en effet au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant², sachant que le secret couvre l'ensemble des informations relatives à la personne venues à la connaissance du professionnel de santé. Ces deux droits ont pour objectif de le protéger contre toutes formes d'indiscrétions au sujet de l'ensemble des données médicales glanées et qui portant sur sa santé sont des données sensibles. Il s'agit de deux règles préexistantes intégrées dans le code de la santé publique par la loi du 4 mars 2002 : droit au respect de la vie

¹ Cet alinéa vise précisément le recours à la procédure de l'information médicale familiale par l'Agence de la biomédecine.

² Rappelons en outre que toute personne dispose du droit d'être informée sur son état de santé. Le principe a été affirmé par la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé. Aucun secret ne peut être opposé par le médecin au malade. Les seules exceptions à l'information sont l'urgence, le refus de soins, et l'impossibilité d'informer. Le titulaire de ce droit est celui qui consulte le médecin, son droit d'être informé ayant pour fonction de lui permettre de prendre, en connaissance de cause, une décision relative à sa santé.

privée (art. 9 du code civil) et infraction de violation du secret professionnel (art. 378 du code pénal de 1810 et arts. 226-13 et 226-14 du code pénal de 1992).

Depuis la loi du 4 mars 2002, le secret médical relève de deux catégories de règles différentes qui peuvent s'appliquer cumulativement :

- au titre du code pénal, « la révélation d'une information à caractère secret » par le médecin à tout tiers, c'est-à-dire à une autre personne que le patient, constitue une infraction pénale susceptible de poursuites ;
- au titre du code de la santé publique, la violation du droit au respect du secret ouvre à son titulaire la possibilité d'une réparation sur le fondement de l'irrespect du droit en tant que tel, sans qu'il ait à démontrer ni faute, ni préjudice.

Bien que les règles introduites par le code de la santé publique ne soient pas pénales, elles ont une incidence sur les conditions de réalisation de révélation du secret médical. En effet, depuis le code pénal de 1810, cette révélation n'est pas punissable lorsque la loi impose ou autorise le médecin à révéler une information concernant le patient. Seul un texte de loi permet une dérogation au secret et la levée de la confidentialité par le médecin. Il a été jugé que le médecin, autorisé à parler par le malade, n'est pas pour autant délié du secret.

La loi du 4 mars 2002 a quant à elle précisé le contenu du secret et prévu que des catégories de personnes autres que le patient pouvaient accéder légitimement aux informations le concernant. Le médecin qui communique les informations relatives à un patient à ces personnes ne se rend pas coupable d'une révélation de secret, car il y est autorisé par la loi, avec cependant, règle fondamentale, une restriction qui est la volonté contraire exprimée explicitement par le malade.

Sont ainsi concernés les professionnels de santé participant à la prise en charge d'un même malade, dans l'objectif d'une continuité des soins, de même que les ayants droit du patient décédé, pour leur permettre de connaître les causes de la mort et de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits.

Le conseil d'orientation souligne le cas, prévu par la loi, pour la famille, les proches et la personne de confiance (alinéa 6 de l'article L1110-4 CSP) en cas de diagnostic ou de pronostic grave. Le secret ne s'oppose pas à ce que ces tiers reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à l'intéressé, mais là encore sauf opposition de sa part. Seul un médecin peut délivrer, ou faire délivrer, sous sa responsabilité, ces informations³.

La réponse, prévue par la loi, au souhait d'une personne atteinte d'une anomalie génétique grave d'informer sa parentèle.

Confronté aux situations de diagnostic d'anomalies génétiques graves, lorsque des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées, le législateur a donc cherché une voie possible pour permettre dans ce cas l'information de la parentèle, en cherchant à tenir compte des difficultés légitimes de certains malades à devoir affronter l'information de leurs proches. La disposition retenue cherche à la fois à préserver la liberté de la personne, à maintenir le principe du secret médical et à imaginer une procédure particulière pour informer les membres de la parentèle : sur accord de

³ Et pour s'assurer que la communication aux tiers se fera aux conditions fixées par la loi du 4 mars 2002, celle-ci a créé une nouvelle incrimination (art. L. 1110-4 al. 5 CSP): « **le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article [art. L. 1110-4 CSP]** » est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Les peines prévues sont identiques à celles de la révélation d'une information à caractère secret. L'existence de cette infraction autonome permet d'engager des poursuites à l'encontre de celui qui essaie d'obtenir ou obtient indûment l'information, sans avoir à démontrer une complicité de révélation d'information secrète.

l'intéressé, des informations sont transmises par le médecin à la direction médicale de l'Agence de la biomédecine, qui y donne suite dans les conditions prévues par le texte.

Le conseil d'orientation s'est attaché à expliciter concrètement le texte de la loi qui conduirait à la procédure suivante :

- le médecin généticien⁴ informe à sa demande la personne du diagnostic la concernant mais aussi des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés. Le conseil souligne que la nécessité de cette information s'impose seulement lorsque des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées. Le médecin est ainsi appelé à délivrer une information supplémentaire, avec le souci d'une conduite de l'entretien telle que soit possible une compréhension et une appropriation des informations par le malade concerné. Cette information ne peut se faire qu'avec une grande humanité, de vive voix, au cours de plusieurs entretiens si nécessaire, en tenant compte de l'impact d'une information ou non sur la qualité de la relation familiale,
- le médecin remet un document écrit résumant ces risques⁵. Ce document explique également la procédure faisant intervenir l'Agence. Le malade concerné atteste de cette remise. L'obligation d'information du médecin réside dans cette délivrance,
- le patient concerné, ou son représentant légal, demande expressément que l'information génétique le concernant soit délivrée à sa place aux membres de sa parentèle, par l'intermédiaire de l'Agence de la biomédecine, et sollicite pour ce faire la procédure nouvelle prévue par la loi,
- le patient indique à son médecin généticien le nom et l'adresse des membres de sa famille dont il dispose, en précisant le lien de parenté qui les unit. Il est impératif que le médecin généticien s'entretienne avec le malade de cette liste⁶,
- le médecin généticien transmet ensuite ces informations à la direction médicale de l'Agence de la biomédecine.

A ce stade de la procédure, il reviendrait à l'Agence de la biomédecine d'informer, par l'intermédiaire d'un médecin, les membres de la famille de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder.

La direction médicale de l'Agence devrait transmettre à un médecin généticien les éléments nécessaires pour une information princeps aux membres de la famille. Ce médecin prendrait contact avec les membres de la famille par écrit⁷. Il proposerait de fixer un rendez vous dans les plus brefs délais. Il transmettrait ensuite dans les deux mois à l'Agence une information indiquant les suites données à son intervention, en faisant notamment savoir si les membres de la famille ont pris contact avec lui, s'il assure le suivi ou s'il a rencontré une difficulté particulière.

⁴ Le conseil d'orientation rappelle ici que c'est l'Agence de la biomédecine qui agréé les praticiens habilités à réaliser de tels examens. Il rappelle également que seul le médecin prescripteur peut communiquer les résultats à la personne qui a sollicité l'examen (dern. al. art L 1131-1 CSP). Le lien avec le médecin spécialiste et la spécificité du diagnostic génétique sont ainsi accentués.

⁵ Si l'intéressé a le droit d'être informé dans les conditions de droit commun, les règles spécifiques à l'examen des caractéristiques génétiques prévoient en effet qu'il doit en outre être « dûment informé de la nature et de la finalité de l'examen » ; elles précisent que son consentement exprès doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de celui-ci et que « le consentement mentionne les finalités de l'examen » (art 16-10 c. civ.). Il est révocable à tout moment. Ce principe de retrait toujours possible du consentement est régulièrement rappelé dans les dispositions législatives relatives à la bioéthique.

⁶ Des conseils utiles peuvent en effet être donnés. Une telle liste ne peut être établie que par un médecin qui a des connaissances en génétique et la connaissance de la maladie en cause. Les membres de la famille à prévenir sont les personnes qui sont à risques, et seulement celles-là. Quel est le niveau de risque ? Seul le médecin généticien peut apprécier tout cela.

⁷ Une proximité géographique entre le généticien concerné par la procédure d'information et les membres de la famille aiderait naturellement à l'effectivité de l'information.

Le conseil d'orientation souligne ici qu'une telle procédure gagnerait à la préparation par l'Agence de la biomédecine d'un document type de transmission de l'information, en cas d'application de la loi, avec en outre une lettre explicative sur la démarche suivie, avec les coordonnées du médecin référent de l'Agence. Le document type pourrait contenir en particulier les mentions suivantes : choix écrit du patient de recourir à cette nouvelle procédure, résumé de son observation, autorisation ou non d'indiquer aux membres de la famille le nom de son médecin généticien, liste des personnes à prévenir avec leur lien de parenté.

En résumé, pour le conseil d'orientation, le recours à l'information génétique familiale devrait obéir à de strictes règles de formalisme qu'il reste à transcrire dans un décret et, cela est souhaitable, dans un guide de bonnes pratiques. Ce guide, au vu de ce qui vient d'être exposé, devrait décrire les procédures, identifier le rôle et les compétences de chacun, établir des modèles type d'information (information donnée par le médecin sur la procédure d'information médicale familiale, dossier type de transmission du médecin à l'Agence, modèle d'information de l'Agence aux membres de la famille.....).

Une procédure compliquée, voire inadaptée.

Après examen attentif et échanges approfondis, le conseil d'orientation estime cependant particulièrement compliquée voire inadaptée une telle procédure. La solution préconisée par la loi, si elle devait être mise en pratique, serait complexe à gérer en surajoutant les interventions. Cela témoigne des difficultés à légiférer au sujet du droit d'une personne, autre que celle qui a fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques, d'être informée du diagnostic. Sans compter qu'une telle procédure ferait circuler des données très confidentielles entre divers professionnels, avec la difficile certitude d'un système d'information parfaitement robuste à toute intrusion⁸.

Plus de deux années après le vote de la loi précitée, il n'est dès lors pas surprenant pour le conseil d'orientation de devoir constater que le décret devant fixer les modalités de « recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations » n'a pas été publié.

Il apparaît au conseil d'orientation qu'une procédure d'information faisant intervenir une Agence extérieure au colloque singulier entre le clinicien généticien et la personne concernée met au jour des questions difficilement solubles :

- quelles sont précisément les informations à transmettre à l'Agence de la biomédecine ? Qui doit être le médecin saisi par l'Agence de biomédecine, chargé d'écrire aux membres de la famille ? etc.
- il ressort des opinions émises au cours des débats que cette procédure ne lève pas toutes leurs inquiétudes, comme celles aussi probablement des personnes qui seront concernées par le diagnostic d'anomalie génétique grave.
- on ne peut que s'interroger et s'inquiéter de la réaction des membres de la famille qui recevront un courrier d'un médecin les informant de l'existence d'une information médicale délicate les concernant. Qu'en est-il si aucun membre de la famille ne prend contact ?

Au total, le conseil d'orientation retient que la procédure envisagée n'aide guère au discernement éthique. En tout état de cause, le conseil d'orientation ne perd pas de vue par exemple que si la procédure créée par la loi relative à la bioéthique présuppose que la communication de l'information

⁸ Quand bien même les dispositions prévues par la loi modifiée du 6 janvier 1978 seraient comme il se doit respectées, toute inquiétude ne s'en trouverait pas levée pour autant. L'accent doit être mis sur la nécessité pour les professionnels de respecter le secret des informations médicales auxquelles ils ont eu accès, en ne les divulguant pas à d'autres personnes que celles qui sont autorisées à les connaître. Il reviendra à l'Agence de la biomédecine de veiller à la mise en place de toutes les sécurités nécessaires. Les procédures prévues par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés devront bien entendu également être respectées.

est bénéfique, l'hypothèse inverse ne doit pas être exclue. Le fait de recevoir une information qui n'a pas été demandée et qui porte sur l'existence d'une « information médicale à caractère familial » peut constituer une situation tout aussi traumatisante, en raison de l'inquiétude qu'elle peut faire naître.

Reprendre la réflexion en termes nouveaux.

Dès lors, le conseil d'orientation préconise qu'une réflexion soit reprise en termes nouveaux en vue d'adopter une disposition législative plus simple et mieux adaptée à la pratique.

Le conseil d'orientation a noté que lors du vote de la loi relative à la bioéthique, le législateur n'a pas retenu la proposition de certains parlementaires de permettre au généticien d'informer la parentèle du malade – même en cas de refus de sa part – dans le cas de maladie génétique grave à risque vital à court terme pouvant être compensé par un traitement médical simple.

Ce sujet pourra se voir débattu de nouveau dans le cadre des travaux préparatoires à une éventuelle révision des termes de la loi. Le conseil d'orientation rappelle ici que si la parentèle par le sang est directement concernée, le conjoint ou compagnon du malade peut l'être tout autant du fait de la descendance. Des situations familiales dramatiques peuvent découler, et ont déjà découlé, d'un silence gardé sur une anomalie génétique par un ou plusieurs membres de la parentèle. Mais le conseil d'orientation rappelle également que l'accent a toujours été mis dans nos règles déontologiques sur l'importance de préserver absolument le secret médical. La nécessité de ne pas ruiner la confiance du malade dans son médecin est en effet un élément dominant. Il est indispensable que la relation entre la personne qui consulte le médecin généticien et celui-ci ne soit pas entachée du moindre risque de rupture de confiance. S'il en était autrement, des personnes incertaines sur leur situation génétique pourraient hésiter à consulter le spécialiste.

Le conseil d'orientation souligne enfin qu'en génétique, le diagnostic donne conscience d'un risque, mais seulement d'un risque. Le risque n'est jamais une certitude, ici comme d'ailleurs dans les autres domaines biologiques et médicaux. Mettre au jour ce risque, le dévoiler à une personne qui a demandé un diagnostic pour elle-même s'impose, dès lors que cette personne le souhaite et y consent réellement, au nom du droit et du respect de l'autonomie de la personne malade.

Encore qu'il n'est pas inutile de rappeler ici que la vérité ne vaut qu'accompagnée d'une herméneutique. Le diktat de la transparence absolue ne saurait être un guide pour le discernement. Asséner en bloc à un malade des données concernant sa maladie ne sert pas à grand chose tant il faut du temps pour ce malade pour digérer l'annonce, pour se l'approprier. La vérité ne se situe pas uniquement dans le dit des mots mais aussi dans leur dire, dans le cheminement de la réception d'un message et de l'appropriation d'une information vitale. La clinique se déploie aussi dans une dimension narrative et le croisement de différentes compétences et connaissances.

Le questionnement éthique se pose lorsque face à certaines anomalies génétiques graves, le médecin généticien ressent intimement la signification du risque également pour chaque membre de la parentèle. Il éprouve alors le poids du secret médical lorsque cette information lui semble décisive, en particulier lorsque une prévention ou des interventions sont possibles.

De son côté, le patient, dès lors qu'il est informé lui-même, est conduit au même discernement en conscience. Certes, il reste exceptionnel qu'il y ait un refus total de parler. Mais ce cas existe en pratique. Il y a alors une « tension éthique », puisque la perspective du bien commun est de révéler l'anomalie génétique, alors même que le principe du secret médical doit être respecté.

La question n'est pas nouvelle. Elle a été débattue à propos du VIH⁹ et de la psychiatrie. Puis elle a été évoquée en génétique¹⁰. Elle a entraîné des réflexions qui conservent tout leur intérêt.

⁹ Le premier missionné par le ministre chargé de la Santé était présidé par Louis René, alors président du CNOM ; le second par Roger Henrion au titre de l'Académie de Médecine

¹⁰ Avis CCNE du 24 avril 2003

Aujourd'hui, la pharmacogénétique met de même en évidence des « anomalies » sur gènes de récepteurs, de transporteurs, d'enzymes ou d'autres protéines impliquées dans la réponse à de nombreux médicaments. Ces anomalies peuvent être assimilées à des maladies génétiques et permettent de comprendre pourquoi certains malades développent des effets indésirables majeurs, une toxicité ou une inefficacité thérapeutique à des médicaments d'usage courant et/ou d'intérêt thérapeutique majeur. Dans ces conditions, le praticien peut considérer qu'une information de la parentèle est nécessaire. Certains membres du conseil d'orientation considèrent dès lors qu'elle devrait se faire dans les mêmes conditions que pour les « maladies génétiques graves ».

Droit du patient et bien commun.

Se trouvent ainsi confrontés le droit dont toute personne dispose de garder le silence sur son état de santé, et l'exigence éthique du bien commun conduisant à un questionnement de responsabilité pour cette personne, lorsque des tiers courent un risque grave du fait du même état de santé. La loi du 4 mars 2002 a érigé en prérogatives positives les droits du malade. Dans une société qui, à leur demande, a légitimement reconnu aux malades de tels droits, et les a également davantage responsabilisés, la révélation d'une anomalie génétique grave à pénétrance totale, à une parentèle directement concernée, et dès lors qu'une prévention ou des soins sont envisageables, ne renvoie-t-elle pas éthiquement à un devoir de responsabilité individuelle et collective ?

Le conseil d'orientation s'attache dès lors à proposer quelques lignes directrices.

Il apparaît que soit la communication aux membres de la famille du diagnostic issu de l'examen des caractéristiques génétiques est effectuée par le patient lui-même qui l'a sollicité, soit l'information à la parentèle doit être faite prioritairement par le médecin généticien du patient concerné ayant donné son plein consentement à une information de sa parentèle, en sa présence ou à sa place. Cela pour donner pleinement sens au colloque singulier, dont le conseil d'orientation rappelle régulièrement toute l'exigence, comme l'espace privilégié du droit du patient de prendre la décision le concernant aidé du médecin.

Le conseil d'orientation souligne de nouveau que l'accent premier doit être mis sur la qualité de la relation qui conditionne « le déroulement d'un dialogue approfondi » et sur le « temps nécessaire » à la réflexion du patient. Le colloque singulier d'une conscience et d'une confiance fait appel, dans l'épaisseur de la durée relationnelle, à la solidité d'une compétence, faite de rigueur scientifique mais aussi de prudence face à toute forme de déterminisme génétique absolu.

Le dialogue initial est primordial. L'objectif premier doit toujours être que le malade accepte d'informer lui-même les membres de sa famille, avec le concours s'il le souhaite de son médecin généticien. Le médecin doit y aider tout en respectant la règle du secret consubstantiellement lié à l'intérêt du patient. S'il en est besoin, il s'entoure de tous autres professionnels de santé dont l'intervention peut être utile au dialogue et à la réflexion.

Le questionnement éthique porte sur la confrontation entre le droit d'un malade et le Bien commun de tous les malades, dans le cas où une personne refuse d'être informée elle-même de l'anomalie génétique qui la touche et qui concerne tout autant les membres de sa parentèle. De même si cette personne, informée elle-même, se refuse obstinément à ce qu'une information soit transmise à d'autres. Au regard de ce questionnement éthique, le conseil d'orientation s'interroge sur la pertinence de l'option retenue par la loi relative à la bioéthique lorsqu'elle se borne à indiquer que « le fait de ne pas vouloir transmettre l'information ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à l'encontre de la personne concernée par la maladie ».

Si le législateur en venait à retenir la possibilité pour le médecin généticien lui-même de communiquer aux membres de la famille l'information génétique relative au malade qu'il suit, il faudrait qu'il se prononce à la fois sur le bien fondé de la délivrance par le médecin à des tiers de cette information génétique propre à la personne qui l'a consulté et sur ses conditions précises, de telle sorte qu'une violation de secret professionnel ne puisse être reprochée au médecin.

Le conseil d'orientation souligne ici qu'il pourrait y avoir avantage à chercher les voies permettant de diffuser le contenu de l'information à transmettre aux personnes potentiellement concernées, sans pour autant être tenu de révéler la situation du patient dont les examens ont mis au jour cette information. Amodier ainsi l'exercice du secret médical permettrait de centrer la réflexion autour du contenu des informations à donner et à recevoir.

Sans omettre toutefois de prendre en pleine considération l'effet sur la qualité de la relation et de la vie familiales de toute décision ou non d'informer la famille.

L'information de la parentèle lorsqu'elle est souhaitée par le patient.

Le conseil d'orientation s'est soucié de manière plus pragmatique de la situation spécifique d'un patient qui souhaite voir sa parentèle informée, alors qu'il se sent psychologiquement incapable (ou n'être plus en capacité) d'assumer la participation à un entretien médical visant à informer les membres de sa parentèle d'un risque lié à une anomalie génétique grave et susceptible de mesures de prévention ou de soins. Dans ce cas, la question se pose, pour les membres du conseil d'orientation, de prévoir une disposition législative souple, et de mise en œuvre simple, pour permettre au médecin généticien de communiquer l'information à la parentèle, le patient étant informé. Sachant que le médecin demeure toujours libre de son appréciation.

Dans ce cas de figure, et en rappelant que sa réflexion se situe **exclusivement** dans le cas d'anomalies génétiques graves, accompagnées de prévention ou d'interventions possibles, le conseil d'orientation pense légitime une levée exceptionnelle du secret médical, en sachant que cela ne sera possible que par un texte de valeur législative. Un amendement à la loi pourrait être pris rapidement en ce sens¹¹. Le conseil d'orientation rappelle en effet qu'en l'état du droit, le médecin n'est pas délié du secret du seul fait que le malade le souhaite, et qu'accepter de répondre à cette demande le rendrait coupable d'une violation de secret médical¹².

Le conseil d'orientation se situe dans les conditions prévues par la loi relative à la bioéthique qui stipule que :

- une anomalie génétique grave soit diagnostiquée : la référence à la gravité est un outil de mesure permettant au médecin spécialiste de qualifier la situation. Elle ne renvoie pas à une liste d'anomalies par hypothèse impossible à déterminer *a priori*. Cette appréciation est fonction de l'évolution des connaissances, comme cela a été souligné d'entrée par cet avis,
- des moyens d'y faire face soient identifiés : le silence du malade sur cette information doit faire courir un risque aux membres de la famille concernés alors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. L'idée implicite est qu'il faut éviter que des personnes soient privées de soins par défaut d'information.

Pour les membres du conseil d'orientation, la communication de cette information pourrait s'appuyer en partie sur une démarche collégiale. Certains membres du conseil seraient favorables à ce que l'autorisation donnée au médecin généticien concerné de prendre contact avec la parentèle du malade y consentant, le soit à condition que sa décision soit précédée d'un temps d'échange avec l'équipe médicale et soignante, voire avec un confrère qualifié. Pour d'autres membres du conseil, cette autorisation serait concevable après avis d'une instance nationale validant le sérieux de la

¹¹ Cette solution passant par une loi, il y a lieu de suggérer que, si le législateur adoptait cette solution, l'ensemble des intérêts en jeu soient pris en considération. L'option retenue d'autoriser le médecin à informer les membres de la famille du diagnostic génétique de son patient n'aurait de légitimité que si l'intérêt des membres de la famille d'être mis au courant est équivalent à l'intérêt de tout patient que son médecin soignant agisse dans son seul intérêt thérapeutique. Cette mise en balance nécessiterait de déterminer avec précision les différentes hypothèses où l'information du diagnostic génétique a une utilité pour des personnes autres que celle qui a fait la demande d'un tel diagnostic. Il serait également judicieux de tenir compte de la répartition sur le territoire français des compétences médicales en matière de génétique. Enfin, la procédure d'information devrait s'appuyer sur les compétences d'une équipe pluridisciplinaire.

¹² Rappelons que les questions de violation du secret médical, quand elles viennent devant les tribunaux le sont avant tout devant les tribunaux civils, parce qu'elles mettent en jeu des intérêts personnels ou financiers. Et dans ces cas, la question d'un éventuel non respect du secret se pose, les juges vérifiant si oui ou non les conditions de la violation étaient réunies

démarche envisagée, le cas échéant en veillant à ce que cette instance nationale permette de prendre en compte autant un point de vue médical qu'une approche sociétale¹³. En tout état de cause, le conseil d'orientation souligne la nécessité d'avis argumenté avant toute décision.

Il reste que ce sera toujours affaire de discernement pour chaque médecin généticien que de chercher un compromis possible, élaboré dans l'intime d'un travail de conscience, éclairée et formée, et dans la recherche du Bien commun. Pour le conseil d'orientation, l'exercice casuistique est intrinsèquement lié à un questionnement d'éthique appliquée, discernement en conscience dans la confrontation aux règles répondant du principe d'égalité. La communication de l'information doit rester une possibilité et non un impératif automatique. Elle ne peut relever, dans chaque cas d'espèce, que de la conscience du médecin généticien, qui ne pourrait être poursuivi quelle que soit sa décision, du fait même de la latitude ouverte par la loi.

Dès lors, comme pour les autres hypothèses d'autorisations de la loi, le texte de loi devrait simplement indiquer que le médecin, de manière tout à fait exceptionnelle, « peut » informer les membres de la famille en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave à pénétrance totale, et dès lors que des mesures de prévention ou de soins sont possibles. L'article 226-13 du code pénal ne serait alors pas applicable¹⁴. Il serait fait renvoi par ailleurs à une procédure collégiale d'avis en amont, par décret.

Il devrait être précisé, au nom là encore du principe d'autonomie du malade, que le patient, concerné par l'annonce du diagnostic initial, serait dûment informé de la transmission de l'information aux membres de sa parentèle. L'ensemble de la procédure suivie devrait être au demeurant parfaitement tracé dans le dossier médical.

Au total, le conseil d'orientation s'accorde à penser que :

- la procédure d'information médicale à caractère familial telle que retenue par la loi du 6 août 2004 s'avère compliquée à mettre en œuvre, voire se révèle inadaptée. Cela étant, si les dispositions législatives devaient rester inchangées, le conseil d'orientation entend de nouveau souligner l'exigence d'humanisme et de qualité relationnelle pour compenser au mieux la lourdeur de la procédure qui serait retenue,
- le texte de loi devrait simplement indiquer que le médecin, de manière tout à fait exceptionnelle et dès lors que l'information est souhaitée par le patient, « peut » informer les membres de la famille en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées,
- cette « possibilité » renvoyant au discernement en conscience dans le déroulement d'un dialogue approfondi entre le médecin et le patient, avec un temps nécessaire à la réflexion du patient. Sans omettre de prendre en pleine considération l'effet sur la qualité de la relation et de la vie familiales de toute décision ou non d'informer la famille,
- cette « possibilité » devant s'appuyer sur une démarche collégiale préalable à la décision, soit par un temps d'échange avec l'équipe médicale et soignante directement concernée voire avec un confrère qualifié, soit en faisant appel à l'avis d'une instance nationale validant le sérieux de la démarche envisagée.

¹³ L'idée d'une forme collégiale d'aide au discernement collégial, intervenant à un moment de la procédure, est par exemple retenue par la loi du 22 avril 2005 sur la fin de vie et son texte d'application du 6 février 2006. Dans le cas d'un malade hors d'état d'exprimer sa volonté, l'éventuelle décision de limitation ou d'arrêt de traitement peut être prise après concertation de l'équipe de soins, l'avis d'un médecin appelé à titre de consultant, et si besoin, l'avis motivé d'un deuxième médecin. Il reste que la décision in fine relève du discernement personnel du clinicien concerné.

¹⁴ telle est la formulation des levées possibles du secret énoncées par l'article 226-14 du code pénal.

Annexe

Texte Art. L.1131-1 al 3, 4 et 5 CSP

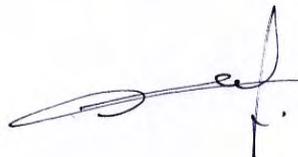
« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle 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. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre... ».

Fait à Saint-Denis, le 20 juillet 2007

P/le président du conseil d'orientation,
la directrice générale



Carine CAMBY