

Communication Colloque 20 mai 2011
Conflit d'intérêts et secret médical : révélation des risques de maladies
génétiques à des membres de la famille
Hélène Gaumont-Prat, Professeur à l'Université Paris VIII (EA 1581), ancien
membre du Comité consultatif national d'éthique

La génétique appliquée à l'homme est devenue au cours des dernières décennies, une des disciplines majeures de la science moderne. L'utilisation des données génétiques au travers du recours aux techniques concerne d'une part les empreintes génétiques, d'autre part le diagnostic génétique qui en sont les deux fonctions primordiales, à la fois identifiante et prédictive. Les progrès spectaculaires réalisés dans le domaine de la génétique suscitent autant l'engouement que la crainte devant ce pouvoir inédit. Comme le rappelait déjà Anne Fagot-Largeault, dans « L'homme bio-éthique », « Qui accroît son pouvoir, accroît ses cas de conscience », et c'est précisément la situation dans laquelle se trouve le médecin face à l'information génétique qu'il va révéler à son patient, et qui peut également être utile à ses apparentés.

L'information du patient sur les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques, en cas d'anomalie génétique, obéit à des règles strictes : le médecin prescripteur communique ces résultats à la personne concernée dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. L'information des apparentés susceptibles de retirer un bénéfice thérapeutique de cette information médicale apparaît d'une nature radicalement différente et suscite une question éthique et juridique importante. Il s'agit d'un conflit entre la préservation du secret médical au sein de la relation médecin-patient et de la divulgation à un tiers intéressé, par le médecin d'une d'information médicale particulière, « l'information génétique » concernant son patient.

Une définition du secret médical est utile : il s'agit de l'interdiction faite au corps médical de divulguer les informations apprises au sujet des patients. Principe élémentaire de la relation de soins, il constitue un garant de la confiance indispensable à l'instauration et au maintien de celle-ci. Sa violation est prévue par l'article 226-13 du Code pénal qui sanctionne d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende « l'atteinte au secret professionnel » qui s'impose au médecin.

Des dérogations au secret médical sont déjà prévues par la loi dans l'intérêt de la société, notamment, en cas d'actions préventives imposées par le code de la santé publique : - déclaration obligatoire de maladies, dans le cadre de la surveillance épidémiologique, (motivées par l'intérêt général qui implique que l'on puisse lutter contre certaines épidémies et face desquelles le secret médical apparaît de moindre importance) et où l'anonymat des données est le principe (CSP L. 3113-1) mais le secret est levé dans certains cas en faveur de l'Institut de veille sanitaire en cas de besoin (CSP Art. L. 1413-5) ; - en cas de signalement en cas de maltraitance d'enfant.

Mais dans le cas présent, ce n'est pas l'intérêt de la société qui est concerné mais de quelques personnes, les apparentés, mais pour lesquelles le secret médical se heurte ici à la notion d'assistance à personne en danger si des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ces personnes.

La résolution de ce conflit a été envisagée par le législateur en 2004 et revient en débat aujourd'hui à l'occasion de la révision de la loi. Deux principes sont affirmés : préservation du secret médical et recherche d'un équilibre avec la reconnaissance du droit des tiers.

I - Préservation du secret médical

Les avis du CCNE¹, les différents rapports parlementaires², les travaux préparatoires actuels, ont tous souligné l'importance du maintien du secret médical, et de la protection de la vie privée du patient, contrairement à d'autres pays comme la Suisse qui autorise, dans certaines conditions, la levée du secret médical et en dehors de tout consentement de la personne concernée

La loi fédérale suisse sur l'analyse génétique humaine du 8 octobre 2004, qui est l'une des lois les plus complètes sur les tests génétiques en Europe, prévoit ainsi que, lorsque la personne concernée refuse d'informer ses apparentés, le médecin peut demander à l'autorité cantonale compétente d'être délié du secret médical lorsque « *la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille, du conjoint ou du partenaire nécessite que ceux-ci soient informés* » (article 19). L'autorité cantonale peut demander l'avis de la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

En France, le respect du secret médical est un principe primordial et garantit une relation de confiance entre le médecin et la personne concernée, (un droit du patient consacré par la loi du 4 mars 2002 (Art. CSP L. 1110-4) et un devoir du médecin au regard du code Pénal). En outre, le patient dispose également d'un droit de ne pas savoir, mais s'il ne l'exprime pas, l'information doit lui être communiquée de manière claire et appropriée par le médecin (CSP Art. R- 1131-19).

II- La recherche d'un équilibre et la reconnaissance du droit des tiers apparentés

Peut-on concilier la nécessité de prévenir la famille (la transmission de l'information n'a d'utilité qu'entre personnes partageant les liens du sang) avec le respect du secret médical ? La réponse s'appuie sur deux éléments : la mise en œuvre d'un régime spécifique de transmission de l'information médicale et une reconnaissance de la responsabilité du patient dans certains cas.

-Mise en œuvre d'un régime spécifique de transmission d'une information médicale,

Au droit commun classique de la transmission d'une information médicale, au sein de la relation bilatérale patient/médecin, s'ajoute la mise en œuvre à partir de la loi du 6 août 2004 d'un régime particulier relatif à la transmission de cette information, fondé sur l'accord du patient (CSP, Art. L. 1131-1), prévoyant une « procédure d'information médicale à caractère familial », en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, lorsque des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées.

¹ CCNE, Avis 46 , 30 oct 1995, Génétique et médecine, de la prédiction à la prévention, CCNE, Avis n° 76 en date du 24 avril 2003

² Etude du Conseil d'Etat « *La révision des lois de bioéthique* » (mai 2009) ; Rapport final des Etats généraux de la bioéthique (1^{er} juillet 2009)

Deux alternatives sont prévues:

- soit le patient informe lui même sa parentèle (en vertu d'une information communiquée et résumée dans un document signé et remis par le médecin)
- soit à défaut, il 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. Toutefois, ce système est apparu trop complexe, (prévoyant l'intervention de plusieurs médecins), lacunaire (ne prévoyant pas le cas où la personne ne veut pas connaître le diagnostic), contraire au secret médical en communiquant une information médicale ; aucun décret d'application n'a été pris , faisant ainsi obstacle à la mise en œuvre de cette procédure.

-Le nouveau régime proposé par le Projet de loi n° 2911 d' octobre 2011, en cours d'examen, et modifié lors de son passage en 1^{ère} lecture au Sénat, a tenté de résoudre les difficultés évoquées en prévoyant des mesures protectrices :

la dérogation au secret médical qui résulte du dispositif envisagé est limitée au strict nécessaire : si elle ne veut pas informer elle même ou si elle souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic , la personne demande, par écrit, au médecin de porter à la connaissance des membres de sa famille l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner. L'information transmise doit préserver le souhait de la personne pour laquelle a été réalisé l'examen de ne pas être identifiée. Le contenu de la lettre restera le plus neutre possible, précisant l'existence d'un risque familial et recommandant de prendre contact avec un service de consultation génétique, l'anomalie génétique n'est pas explicitée.

« Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés ».

« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause ».

L'information ne sera transmise qu'avec le consentement de la personne. Le processus s'appuie sur le lien de confiance entre le patient et le médecin, seul à même d'amener la personne à communiquer les coordonnées des membres de sa parentèle.

La procédure d'information de la parentèle a été élargie par le Sénat aux enfants qui seraient nés d'un don de gamètes, même si dans le cadre de l'AMP avec dons de gamètes certains examens de dépistage sont déjà réalisés pour s'assurer que les gamètes ne sont pas porteurs d'une anomalie génétique, ce qui rend cette situation plus improbable que dans le cas général.

- Responsabilité du patient

En cas de refus du patient à recourir à l'un ou l'autre forme de communication à la parentèle, il n'est pas envisagé de lever le secret médical pour ne pas affaiblir la relation de confiance entre celui-ci et son patient. Toutefois l'importance conférée à la reconnaissance du droit des tiers à être informés a conduit à envisager la responsabilité du patient qui refuse toute forme de communication. Que ce soit sous l'empire de la loi actuelle du 6 août 2004 ou du texte en débat au Parlement, la

responsabilité du patient n'est toutefois pas entièrement exclue : elle peut en effet être engagée selon les règles du droit commun de la responsabilité civile (Art 1382 C. Civ), et il n'est pas nécessaire de créer de régime spécial de responsabilité.

Pour autant des incertitudes demeurent sur les responsabilités individuelles en cas de découverte d'une information importante pour la parentèle : la responsabilité civile, suppose l'existence d'un préjudice, d'une faute et d'un rapport de causalité entre les deux. Pour une personne, le fait de se soustraire à l'obligation d'information de ses proches est-il constitutive d'une faute au sens civil, car l'information relative à sa santé ne relève-t-elle pas de la protection de la vie privée ? Ne peut-on pas aussi considérer que le droit au respect de la vie privée ne semble pas suffisant pour écarter la mise en oeuvre de la responsabilité civile d'une personne qui, par son silence, porterait un préjudice direct ou indirect à autrui.

Ce premier point devra être tranché au préalable. Certes la rédaction du texte proposée est susceptible de permettre d'invoquer la notion de malveillance dans le but de causer un dommage à autrui permettant à la jurisprudence de la sanctionner. Dans tous les cas le préjudice serait en l'espèce la perte de chance d'être soigné d'une affection génétique. Mais la perte de chance reste une notion juridique instable. L'affection doit être curable et des incertitudes existent également sur la notion de traitement voire de la prévention. L'identification de la faute serait le refus de prévenir sa parentèle et le juge civil recherchera s'il y avait une difficulté ou une impossibilité à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés.

Pour conclure également d'un point de vue éthique, je citerai l'avis n°70 du 13 décembre 2001 du CCNE « le consentement dans l'intérêt d'un tiers est la marque qui témoigne d'une altérité responsable ».