

## RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Quelques réflexions d'un juriste à propos des données génétiques et ... d'un rapport récent de la Fondation Roi Baudouin

Poullet, Yves

*Published in:*  
Revue du Droit des Technologies de l'information

*Publication date:*  
2018

*Document Version*  
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

*Citation for published version (HARVARD):*  
Poullet, Y 2018, 'Quelques réflexions d'un juriste à propos des données génétiques et ... d'un rapport récent de la Fondation Roi Baudouin', *Revue du Droit des Technologies de l'information*, pp. 19-26.

### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

### Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

# Quelques réflexions d'un juriste à propos des données génétiques et ... d'un rapport récent de la Fondation Roi Baudouin<sup>1</sup>

Yves Poulet<sup>2</sup>

*Les données génétiques ont traditionnellement été utilisées dans le cadre de soins médicaux, leur analyse pouvant expliquer une anomalie ou une maladie héréditaire présente ou future. Récemment, la modification du génome est désormais possible et d'autres apports à la santé sont désormais à considérer. Cet accès aux techniques de manipulation génétique suscite tant des questions juridiques que des questions éthiques et de justice sociale. La présente contribution a pour objet de brosser quelques réflexions à propos de ces enjeux relatifs aux données génétiques, ainsi qu'à propos d'un récent rapport de la Fondation Roi Baudouin, recueillant l'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé.*



*Genetic data have traditionally been used in medical care, as their analysis may explain a present or future anomaly or hereditary disease. Recently, genome modification is now possible and other health benefits are now being considered. This access to genetic manipulation techniques raises legal questions, as well as ethical and social justice questions. The purpose of this contribution is to provide some thoughts on these genetic data issues, as well as on a recent report by the "Fondation Roi Baudouin", collecting citizens' opinions on the use of genome data in health care.*

1. Ce texte succinct a été élaboré à la demande de la Fondation Roi Baudouin pour un colloque d'experts réunis le 29 mars dans le cadre du projet « Mon ADN: Tous concernés » réalisé à la demande de la ministre fédérale de la Santé publique. L'originalité de ce projet réside dans le fait que la ministre entendait fonder sa législation à partir de la rencontre des opinions et recommandations élaborées par les citoyens<sup>3</sup>. Concrètement, la Fondation

a organisé, en réponse à cette demande, des « Forum-citoyen » de manière à permettre à des groupes de citoyens d'élaborer la réponse aux questions suivantes: « Comment les citoyens veulent-ils voir évoluer l'utilisation des données du génome dans les soins de santé? Quelles sont les applications qui doivent pour eux être soutenues? Que pensent-ils du partage de leurs données génomiques? Avec qui veulent-ils les partager et à quelles fins? Le respect de la vie privée est-il un enjeu à leurs yeux? ». Mon propos est, au-delà de mon apport modeste en tant qu'expert juriste aux côtés d'autres experts

<sup>1</sup> Fondation Roi Baudouin, 29 mars.

<sup>2</sup> Professeur émérite UNamur – Professeur associé UCLille – Membre de l'académie royale de Belgique.

<sup>3</sup> P. RAEYMAEKERS et W. VANHOOF, *Mon ADN, tous concernés, L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome*

*dans les soins de santé*, Rapport de la Fondation Roi Baudouin, disponible sur le site: [www.kbs-frb.be](http://www.kbs-frb.be).



d'autres disciplines aux travaux de ce « Forum-citoyen », de souligner l'intérêt de la démarche entreprise par la ministre et la Fondation. Sur un sujet aussi épineux où les enjeux sociétaux et humains nécessitent la réflexion – et non les simples opinions – des premiers concernés, la rencontre avec le citoyen est nécessaire. Cette démarche, j'ajoute, trouverait à s'appliquer à bien d'autres applications du numérique qui, insidieusement parfois, mais de manière certaine, bouleversent nos vies, nos relations à autrui, au travail, voire nos identités.

**2.** Les données génétiques ont traditionnellement été utilisées dans le cadre de soins médicaux, leur analyse (le décryptage complet du génome humain (23.000 gènes) date de 2003) pouvant expliquer une anomalie ou une maladie héréditaire présente ou future. On conçoit dès lors que leur analyse ait pu servir dans le contexte de la procréation afin d'éliminer certains risques d'anormalité. Récemment, la modification du génome est désormais possible et d'autres apports à la santé sont désormais à considérer. Des travaux réalisés en laboratoires ont permis de mettre au point une méthode d'édition des gènes, le fameux CRISPR Cas<sup>9</sup><sup>4</sup>, dont la brevetabilité est discutée et discutable. Cette technologie NBIC<sup>5</sup> permet de modifier voire d'éditer des

gènes qui demain autoriseront chacun à choisir son bagage génétique ou celui de ses enfants. À cet égard, la presse a fait écho à une « première » chinoise, très discutable sur le plan éthique, connue sous le nom de « Lulu et Nana », du nom des deux enfants dont un médecin chinois a modifié le bagage génétique des embryons afin d'éviter la transmission héréditaire de gènes déficients. De façon moins prospective, relevons que la recherche médicale recourt de manière de plus en plus massive au traitement des données génétiques, dans la mesure où, au sein de vastes « big data », de telles données mélangées à d'autres données relatives à des cas de maladie permettraient, peut-être, d'en expliquer la cause. Les laboratoires de recherche criminelle les utilisent afin de confondre les coupables. Enfin, ces données facilement collectées (un peu de salive, un cheveu) ont fait leur entrée sur le marché et des entreprises offrent des services d'analyse de vos origines ou de recherche de parenté lointaine ou proche. Avoir accès à son bagage génétique et ainsi connaître ses origines ethniques au-delà des siècles est à la portée de la plupart des bourses.

**3.** Dès 1997, le Conseil de l'Europe<sup>6</sup> adoptait la Convention dite d'Oviedo, soit la Conven-

<sup>4</sup> Désigné sous le nom de CRISPR pour « *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* », c'est-à-dire « courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées ». Sur cette innovation majeure, voy. E. CHARPENTIER, « CRISPR-Cas-9, l'outil qui bouleverse la génétique? », *Pour la Science*, n° 456, octobre 2015. Pour le débat juridique sur la brevetabilité d'une telle innovation, voy. « Qui sera le maître de l'outil génétique CRISPR-Cas-9? », *OMPI Magazine*, avril 2017, pp. 26 et s.

<sup>5</sup> Les NBIC, soit la combinaison de diverses technologies (N: les Nanotechnologies, B: les Biotechnologies, I: les technologies de l'Information, et C: les sciences Cognitives ou neuroscience) appliquées à des blocs de matières à l'échelle du nanomètre. « Si la matière est de l'information (codage), écrit le philosophe et homme de sciences Magnin, le traitement de celle-ci permet de copier le vivant naturel mais aussi

de le reprogrammer. Désormais, on façonne le monde atome par atome à cette échelle pour laquelle il n'y a pas de différence entre la matière inerte et la matière vivante... Elle permet de modifier le comportement des vivants naturels mais aussi de penser à d'autres formes de vivants que ceux que la nature nous révèle » (T. MAGNIN, *Penser l'humain au temps de l'homme augmenté*, Albin Michel, 2017, pp. 34 et 35).

<sup>6</sup> Convention du Conseil de l'Europe, conclue le 4 avril 1997 pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain en rapport avec les applications de la biologie et de la médecine, dite Convention d'Oviedo. Cette convention fait prévaloir « l'intérêt de l'être humain sur l'intérêt de la science » (article 2). Elle interdit toute forme de discrimination à l'égard d'une personne en raison de son patrimoine génétique (article 11) et n'autorise les tests génétiques que lorsqu'ils sont justifiés sur le plan médical (prévenir des maladies génétiques graves). Concernant les interventions sur le génome humain, elles



tion pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. La Convention, ou Traité n° 164, interdit toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique et n'autorise des tests prédictifs de maladies génétiques qu'à des fins médicales. Les interventions sur le génome humain ne peuvent être entreprises que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et, seulement, si elles n'ont pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave. La même année, l'UNESCO élaborait sa Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ou, plus précisément, sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine en rapport avec les applications dans le domaine de la biologie et de la médecine. Cette dernière reconnaît que les recherches sur le génome humain et leurs applications ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé des individus et de l'humanité tout entière, mais souligne qu'elles doivent en même temps respecter pleinement la dignité, la liberté et les droits de l'homme, ainsi que l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques. Elle était suivie en 2003 par la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, adoptée par la Confé-

rence générale de l'UNESCO<sup>7</sup>. La Déclaration de 2003 affirmait la nécessité de respecter certains principes fondamentaux: celui d'*identité* rappelant que l'identité d'une personne ne peut jamais se réduire à ses caractéristiques génétiques<sup>8</sup>; celui de *limitation de l'utilisation* de telles données essentiellement à des fins médicales (diagnostic et soins de santé), la recherche médicale et la médecine médicale; enfin, celui de *participation* que l'action de la Fondation Roi Baudouin illustre. Ce principe réclame que la « Société » intervienne dans les prises de décision concernant les utilisations de telles données. Ces précautions expliquant la Déclaration se justifient par la spécificité des données génétiques et les risques liés à leur traitement. Cette spécificité justifie le fait que les « données génétiques » soient désormais mentionnées expressément comme données sensibles dans le RGPD et la directive « Police ». Elles y sont définies comme « les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent notamment d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question », mais surtout elles sont considé-

---

ne peuvent être entreprises qu'à des fins préventives, diagnostiques et thérapeutiques et seulement si elles n'entraînent pas de modification dans le génome de la descendance (article 13) (Wikipedia, Convention d'Oviedo). Sur cette convention, voy. notamment, P. FRAYSSIEUX, « La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo », *R.I.D.C.*, 2000, pp. 373-413.

<sup>7</sup> *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003. Sur cette Déclaration, voy. les travaux de T. BEAUCHAMP et J.F. CHILDRESS (*Principles of Biomedical Ethics*, 3rd edn, Oxford University Press, New York, 2001) qui ont largement inspiré les auteurs de la Déclaration. Pour un commentaire, voy. A. ROUVROY, *Human Genes and Neoliberal Governance. A Foucauldian Critique*, Routledge-Cavendish, 2007 (Chapter II- Scientific and Economic Strengths of Genetic Reductionism).

<sup>8</sup> À cet égard, dans le même sens, le rapport des groupes de rencontre *Mon ADN – Tous concernés*: « En même temps, les citoyens sont absolument convaincus que tout être humain est beaucoup plus que son génome. Ils ne veulent donc pas être évalués ou condamnés sur la base de celui-ci ». Cette préoccupation de ne pas réduire la personne à ses données (*datification*) s'inspire directement du principe de dignité humaine.



rées comme des données sensibles soumises à des restrictions de traitement sévères<sup>9</sup>. De quelles particularités s'agit-il? Chacune d'elles mérite quelques commentaires.

**4.** La première spécificité est «qu'elles (les données génétiques) peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus». C'est la qualité prédictive de la donnée génétique qui constitue le risque élevé lié à son traitement. On conçoit dès lors les limites étroites mises à son traitement voire l'interdiction, nonobstant consentement même explicite à leurs traitements, pour évaluer les risques liés à une assurance décès, à des crédits bancaires, voire à l'emploi. Ce principe de restriction d'usage certes doit connaître des exceptions dûment motivées (ainsi, certains emplois présentant un risque d'hémopathie par suite d'exposition à des hydrocarbures nécessitent un test avant l'embauche; ainsi, pour des assurances-décès supérieures à un certain montant); elle doit viser tant les collectes directes que les collectes indirectes via, par exemple, des entreprises offrant à leur clientèle des services d'analyse génétique à des fins d'information concernant leur origine. La finalité de traitement par ces sociétés et la durée de conservation par eux de telles données doivent être strictement circonscrites et on peut songer à une agrégation de telles sociétés. On conçoit les risques de discrimination que peut présenter le traitement de données génétiques.

**5.** Les données génétiques concernent non seulement une personne mais une famille, voire un groupe de personnes dans la mesure où des données peuvent être liées à une origine ethnique: *le génome humain est plutôt un «bien*

*commun» qu'ils partagent avec leur famille et même avec l'humanité tout entière.* Pour cette raison, il est difficile d'affirmer une quelconque propriété de chacun sur des données qui certes participent à la formation de notre identité. «Mon ADN est ce qui nous rend unique», écrit C. Olliver<sup>10</sup> mais, en même temps, ces données peuvent être communes à d'autres personnes et nous partageons avec l'ensemble de l'humanité un bagage génétique commun<sup>11</sup>. Ainsi, s'il est clair, d'une part, que l'importance des données génétiques dans l'explication de notre identité exige selon le principe d'autonomie individuelle que chacun doit pouvoir décider par lui-même de la réalisation d'un test génomique et que dès lors, d'une part, tout test nécessite son consentement éclairé et libre<sup>12</sup> et que chacun conserve le droit de ne pas savoir les résultats du test et, ces résultats connus, de retirer son consentement à l'utilisation de ceux-ci. Il est tout aussi évident que, dans le même temps, la reconnaissance de ce partage appelle nombre de débats éthiques avant que le droit ne se prononce<sup>13</sup>.

<sup>9</sup> Le lecteur trouvera bien d'autres commentaires dans le rapport: «Les données génétiques» établi par la CNIL en 2017 et publié à la Documentation française en 2017 dans la collection Points CNIL.

<sup>10</sup> C. OLLIVER, «Recherche biomédicale et génétique: quelques enjeux éthiques», in E. et F. HIRSCH, *Traité de bioéthique, n° 4; les nouveaux territoires de la bioéthique*, Paris, 2018, p. 275.

<sup>11</sup> À noter le titre à lecture multiple du rapport de la Fondation Roi Baudouin: *Mon ADN, tous concernés*. Le rapport (pp. 58 et s.) insiste à la fois sur la revendication de chacun à pouvoir décider de la réalisation de tests génétiques, ce qu'il considère comme une conséquence de leur droit de propriété: «Mon génome est à moi, je peux donc décider de manière autonome si je veux réaliser des tests génomiques ou non, ce que je veux savoir ou non, quelle suite, je donne à ces tests et qui a accès à mes données génétiques», mais dans le même temps reconnaît que: «le génome humain est un bien commun qu'ils partagent avec leur famille et même avec l'humanité toute entière».

<sup>12</sup> ... ce qui suppose une information sur la nature du test et des conséquences de la révélation qui s'en suivront, y compris en ce qui concerne vis-à-vis de tiers.

<sup>13</sup> À cet égard, nous renvoyons le lecteur au volume 4 du *Traité de Bioéthique*, publié par E. et F. HIRSCH, *Traité de bioéthique, n° 4; les nouveaux territoires de la bioéthique*, Paris, 2018. En particulier, il appréciera l'article



- a. Ainsi, manipuler les données d'un embryon soulève la question des limites de l'autonomie des parents. La modification de l'embryon porte en elle la modification de l'enfant à venir et de ceux qui naîtront de ses œuvres.
- b. Le même problème ne se pose pas lorsqu'il s'agit, grâce à la modification d'un génome, de guérir une personne et, sans doute, cette modification devrait-elle être permise sous réserve d'une autre limite s'opposant à une approche purement individualiste? Peut-on admettre que, grâce à des modifications génétiques non plus liées à une question de soins mais de bien-être (la santé n'est-elle cependant pas définie également en termes de bien-être?), surgisse grâce à des modifications génétiques une race de surhommes?
- c. Par ailleurs, l'accès égalitaire aux techniques de manipulation génétique suscite des questions de justice sociale. Ces opérations de manipulation ne font l'objet d'aucune couverture par nos systèmes d'assurance santé.
- d. Ensuite, la donnée génétique permet à certaines personnes, tantôt adoptées, tantôt venant d'une relation hors mariage ou d'un don de sperme ou d'ovule, la découverte de leur « parenté » biologique, comme le démontre un cas récent en France. Sans doute, affirmera-t-on que le droit de connaître doit céder le pas à la vie privée des donneurs et de leur famille, mais l'anonymat même consacré légalement pourrait-il résister à la puissance de la « vérité sortie des ordinateurs »?
- e. Enfin, l'examen des données génétiques liées à des populations pourrait conduire par leurs résultats, et surtout par l'interprétation de ces derniers, à stigmatiser une population ou des groupes ethniques au sein de population. Il est important que ce risque soit évalué par les comités d'éthique au départ de toute recherche génétique et soit, en toute hypothèse, combattu (voy. Déclaration UNESCO, article 7).
6. La possibilité de modification ciblée de notre génome est désormais possible grâce à l'utilisation de ciseaux moléculaires qui, selon la technologie CRISPR-Cas-9, permet d'enlever une partie de l'ADN ou de remplacer une partie défectueuse<sup>14</sup>. Quelle réflexion éthique porter sur les applications de cette technologie<sup>15</sup>? Quelle posture le droit adopte-t-il face à ces expérimentations? On invoque l'article 16-4 du Code civil français qui, sur la base des recommandations éthiques de l'UNESCO de 2005, invoque le principe de l'intégrité de l'espèce humaine: « Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transmission ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ». Cet article invite à distinguer une intervention sur le génome à des fins médicales, c'est-à-dire de soin réparateur (éthique du *care*) sans conséquence pour les générations futures) de celle visant le bien-être supposé de la personne

d'E. RIAL-SIEBERG, « Médecine et génétique humaine – L'arbitrage juridique », pp. 192 et s. L'auteure y affirme le besoin d'une intervention juridique afin de clôturer, certes jamais définitivement, les discussions éthiques.

<sup>14</sup> Sur ce point, voy. l'article de RIAL-SIEBERG, déjà cité note 13.

<sup>15</sup> À ce propos, voy. les réflexions de D. SPERIANA, « Liberté de procréation et manipulation génétique. Pour une critique d'Habermas », *Raisons politiques*, 2003/4, 12, pp. 31 à 54.



(homme augmenté) ou pratiqué sur l'embryon à des fins de sélection ou d'amélioration de la race. En ce qui concerne la recherche médicale, les frontières sont plus floues. Faut-il admettre, ou au contraire interdire, l'édition du génome d'un embryon au nom de l'intérêt des générations futures et de l'intérêt thérapeutique qu'il pourrait apporter du fait des résultats de la recherche? Dans le cadre de cet article, et faute d'une compétence particulière en la matière, nous n'osons aborder ces débats et renvoyons aux nombreux rapports récents sur le sujet (pour ne citer que la France: celui du Comité d'éthique INSERM, Office parlementaire des choix politiques et scientifiques, 2018)<sup>16</sup>.

**7.** Ces données «peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas connue au moment où les échantillons sont collectés». Cette affirmation justifie à la fois le bien-fondé de la recherche en la matière, mais sans doute également ses limites. Jusqu'où peut-on aller en matière d'utilisation de données génétiques à des fins de recherche? L'édition de génomes permet la constitution de cellules nouvelles destinées à remplacer certaines déficientes, mais elle peut également modifier nos identités. Bref, «éditer le génome d'un embryon ne porte-t-il pas atteinte au patrimoine génétique de notre espèce? Comment balancer l'intérêt que représente la guérison d'une personne par rapport aux intérêts des générations futures?». Par ailleurs, cette caractéristique renvoie à la délicate question du droit du patient dont les données génétiques ont été collectées à l'occasion d'un traitement, même anodin, d'être informé et d'avoir accès aux résultats des analyses de son bagage génétique, analyses faites par la suite dans le cadre ou non de recherches en particulier tendant à montrer le lien entre données génétiques et maladies.

Ces résultats peuvent révéler les risques d'une maladie distincte ou d'une prédisposition à telle ou telle complication. Faut-il les communiquer d'office à la personne concernée? La revendication des personnes à la propriété de leurs données<sup>17</sup> génétiques et le respect de leur autonomie justifieraient qu'une information leur soit donnée sur l'existence des résultats de cette analyse, ce qui laisse à la personne concernée le choix d'exercer ou non son «droit de savoir». À l'inverse de cette position, certains argumentent que dans l'état actuel des connaissances et, en particulier, la difficulté de définir un lien de causalité entre les caractéristiques génétiques et la présence ou survenance future de telle maladie, il importe d'être prudent et, en tout cas, d'entourer la communication des résultats de certaines précautions comme la présence préconisée ou l'intervention à la demande ou conseillée d'un «relais interprète», un conseiller en génétique qui jouerait le rôle de médiateur<sup>18</sup>, et l'importance, comme le souligne le rapport de la Fonda-

<sup>16</sup> Cfr sur ce point les propos de J.G. GANASCIA, «Éthique, intelligence artificielle et santé», in *Traité de bioéthique* (cité note 10), pp. 529 et s.

<sup>17</sup> Voy. le rapport *Mon ADN: tous concernés*: «Pour la grande majorité des membres du panel, leur génome est quelque chose d'intime, qui leur appartient». Sans doute, le mot propriété est-il inadéquat. Est-on propriétaire de quelque chose que l'on partage avec autrui? Est-on propriétaire de quelque chose qui nous est inconnu *a priori* et révélé par le travail d'autrui? Enfin, l'affirmation de la propriété signifierait que l'on détient un droit absolu de disposer de telles données et on peut imaginer dès lors que des personnes pourraient, ne serait-ce que pour des raisons financières, vendre «leurs données».

<sup>18</sup> C'est une des recommandations du rapport de la Fondation Roi Baudouin: «Il faut prévoir un accompagnement avant, éventuellement pendant et après le test. Cet accompagnement doit se faire de manière personnalisée dans toutes les situations. Lors de cet accompagnement, il faut être attentif aux aspects médicaux, psychosociaux, psychologiques, existentiels et familiaux et à leur impact sur la vie quotidienne. L'accompagnement après le test doit – en cas de résultat ayant un impact négatif sur la vie du demandeur – répondre à tous les aspects mentionnés ci-dessus». L'idée de reconnaître un statut à ces conseillers génétiques est abordée par le rapport.



tion Roi Baudouin, d'une approche sociale et psychologique du patient. À cet égard, le Forum-citoyen insiste sur le rôle central que peut jouer le médecin généraliste dont la formation aux aspects humains et psychologiques de la relation avec le patient doit être accentuée.

**8.** Au-delà de la question de la communication au patient des résultats d'analyses génétiques dans le cadre de soins donnés ou, en aval, dans le cadre de recherches scientifiques médicales, se pose la question de la communication aux membres de la famille. En effet, la prise de connaissance par un membre de la famille d'une donnée génétique laissant présager des problèmes médicaux suscite la question du partage de cette information au sein de la famille. On rappellera qu'il importe de ne pas donner une valeur causale aux données génétiques dans l'apparition d'une maladie et qu'il ne s'agit donc que de risque et probabilité. Peut-on estimer qu'il est du «devoir» du patient lui-même d'informer ses proches du résultat des tests génétiques et donc des risques pour ceux qui partagent le même bagage génétique? Notons d'abord que, pour cette communication, le patient, ou du moins la personne à l'origine de l'analyse, souhaitera disposer d'une aide pour formuler et donner la juste interprétation à une «vérité» qui mérite d'être décodée par un spécialiste. En outre, il m'apparaît difficile de faire supporter une telle responsabilité à des personnes sous le coup de la «révélation» et des traumatismes que cela peut engendrer. Il est du devoir du corps médical à tout le moins d'accompagner les personnes le cas échéant, voire de se substituer à eux et de juger si l'intérêt d'autres membres de la famille de connaître leurs propres risques de santé devait l'emporter sur l'intérêt du patient à garder le silence. À nouveau, on saluera l'idée proposée par le Forum-citoyen de créer au sein des équipes médicales «de nouvelles figures relais

et interprètes». En toute hypothèse, il nous semble que ce devoir de parler ne doit exister qu'en cas d'intérêt vital de la personne tierce concernée et consister en un devoir d'informer les proches de la possibilité de savoir.

**9.** Il est de coutume de lier la recherche médicale au consentement souvent même explicite du patient. L'importance de la recherche menée sur les origines génétiques de certaines maladies n'amène-t-elle pas à considérer que l'intérêt de la recherche doit primer le consentement? Cette possibilité de collecter les éléments nécessaires à l'examen des données génétiques est permise par le RGPD et les lois nationales prises dans le cadre des marges de manœuvre permises par l'article 89 de ce règlement. Sont ainsi envisageables des mesures de transparence quant à la nature, finalité et ampleur de la recherche, des mesures de sécurité comme la pseudonymisation des données, les contrôles d'accès, etc. L'avis de comités d'éthique indépendants sera requis pour permettre cette recherche effectuée avec ou sans consentement de la personne. On ajoute que cette recherche peut poursuivre une finalité médicale, mais également épidémiologique voire anthropologique (étude de populations). Sans doute, au sein de la recherche médicale, sera-t-il parfois difficile de distinguer la recherche thérapeutique au sens strict de celle qui, plus largement, vise à améliorer le bien-être des personnes concernées. Enfin, l'idée chère au rapporteur français Villani<sup>19</sup> de bases de données partagées entre différents organismes de recherche afin d'augmenter quantitativement le nombre de données sur lesquelles la recherche pourra être effectuée doit être envisagée au nom de l'intérêt général

<sup>19</sup> C. VILLANI, *Donner un sens à l'intelligence artificielle (IA)*, 28 mars 2018, Rapport établi à la demande du premier ministre de la République française, accessible à l'adresse : [https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089\\_Rapport\\_Villani\\_accessible.pdf](https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf).



et sous des conditions strictes de sécurité et de contrôle des accès et des finalités.

**10.** Enfin, nous avons souligné la naissance d'un marché des services d'analyse génétique qui répond aux besoins des gens de mieux connaître leurs origines, pure curiosité ou envie de pouvoir ainsi, pensent-ils, se forger leur identité. Les risques liés au recours à de tels services portent non seulement sur les erreurs d'analyse ou d'adressage des résultats, risques qui peuvent porter préjudice à des personnes, sur la possibilité facile de pouvoir connaître le bagage génétique d'autrui dont on peut facilement obtenir l'élément nécessaire à cette identification, mais également, comme des scandales récents l'ont montré, sur la commercialisation auprès de tiers des données d'un tel bagage, qu'il s'agisse d'un possible employeur, d'organismes de crédit, voire de la police. Bref, il est nécessaire vis-à-vis de tels prestataires de services, non seulement de leur rappeler les règles tant de protection des données que des consommateurs, mais, à notre opinion, de réguler cette profession de manière à assurer la sécurité au sens large des services offerts et surtout en interdisant certains usages des données récoltées. Un système de certification par les autorités publiques devrait être mis en place afin d'assurer une confiance *a priori* des clients.

**11.** En conclusion, la donnée génétique est indiscutablement une donnée sensible, prédictive et partagée. Par ailleurs, sa collecte est facile: un cheveu ou une goutte de sang suffisent. La considération de ces caractéristiques doit conduire à réfléchir à une réglementation qui contrôle sévèrement les prestataires de services commerciaux fondés sur l'analyse génétique et leur application des dispositions du RGPD. La recherche sur les données génétiques est au cœur d'innovations dont nul ne cherche à réfuter l'intérêt pour ceux qu'elles aideront à guérir ou à mieux vivre,

mais qui peut accentuer les phénomènes d'exclusion vis-à-vis de certaines catégories jugées indésirables par certains, tels les handicapés, les homosexuels ou les personnes condamnées<sup>20</sup>. Peut-être, à la lumière des découvertes récentes, sera-t-il utile de revoir les législations qui entourent cette recherche, en particulier celles relatives aux bio-banques? Enfin, ces découvertes doivent ouvrir nombre de débats sociétaux délicats parce qu'ils touchent à des valeurs fondamentales comme celles de l'identité humaine, de l'eugénisme, de l'autonomie et de la justice sociale. Il est de la responsabilité de toutes les parties prenantes (les chercheurs, les médecins, les éthiciens, le politique, les citoyens et en leur sein les représentants des patients), de s'approprier ces questions<sup>21</sup> et de tenter ensemble de leur donner une réponse ... réglementaire cette fois.

<sup>20</sup> À cet égard, les commentaires sur la nécessité pour la recherche de respecter la dignité de toute personne y compris marginale ou vulnérable, voy. C. OLLIVET, «Recherche biomédicale et génétique», *Traité de bioéthique*, cité en note 10, pp. 271 et s.

<sup>21</sup> Le rapport de la Fondation Roi Baudouin évoque la nécessité d'une législation évolutive dans une matière où le progrès scientifique risque de modifier les questions soulevées. Il recommande la création d'un «Conseil d'experts comprenant entre autres des généticiens, des scientifiques, des éthiciens, ...», composé de manière pluridisciplinaire et pluraliste» qui doit prendre le pouls de la société et remettre aux autorités législatives des rapports et avis.

