

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (92) 3

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

SUR LES TESTS ET LE DÉPISTAGE GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES¹

*(adoptée par le Comité des Ministres le 10 février 1992,
lors de la 470^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Tenant compte des dispositions de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950 et de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Tenant compte des Recommandations du Comité des Ministres n° R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain, n° R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif, et n° R (92) 1 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale;

Gardant à l'esprit que les progrès récents dans le domaine des sciences biomédicales ont permis de mieux connaître le génome humain et la nature des troubles génétiques;

Reconnaissant les avantages et l'utilité potentielle du dépistage et des tests génétiques non seulement pour un individu, mais aussi pour sa famille et d'autres parents, ainsi que pour la population dans son ensemble;

Conscient que l'introduction de ces techniques peut également faire naître des inquiétudes et qu'il est par conséquent souhaitable de donner des garanties quant à leur utilisation correcte;

Gardant à l'esprit que les réglementations sur la collecte et l'utilisation des données médicales s'appliquent également aux données génétiques collectées et utilisées dans des buts à caractère médical, y compris la recherche médicale;

Reconnaissant le besoin d'instruire aussi bien les professionnels de la santé que le public sur l'importance des facteurs génétiques pour la santé, et d'inclure ce sujet dans les programmes d'enseignement général et supérieur, à la fois à l'école et à l'université, et dans la formation professionnelle;

1. Lors de l'adoption de cette recommandation, en application de l'article 10.2.c du Règlement intérieur des réunions des Délégués des Ministres:

- le Délégué des Pays-Bas a réservé le droit de son Gouvernement de se conformer ou non au principe 7 de la recommandation;
- le Délégué de l'Allemagne a réservé le droit de son Gouvernement de se conformer ou non aux mots «et/ou d'éviter de donner naissance à des descendants atteints», dans le troisième alinéa du sous-paragraphe a du paragraphe sur «Objet, champ d'application et définitions» de la recommandation.

Considérant que chaque pays doit déterminer ses besoins spécifiques afin de développer les services les plus appropriés ;

Reconnaissant que chaque pays doit se fixer pour objectif d'offrir à ses citoyens des chances égales d'accès aux tests et au dépistage génétiques ;

Conscient des dangers de discrimination et d'ostracisme social que peut engendrer l'information génétique, et déterminé à lutter contre ce phénomène,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

- a. de s'inspirer dans leur législation et leur politique des principes et recommandations ci-après ;
- b. de promouvoir dans leur système éducatif l'enseignement de la génétique humaine.

Principes et recommandations

Objet, champ d'application et définitions

La présente recommandation vise à assurer le respect de certains principes dans le domaine des tests et du dépistage génétiques à des fins médicales, y compris la recherche médicale.¹

Aux fins de la présente recommandation :

- a. le terme « tests génétiques à des fins médicales » fait référence aux tests qui visent :
 - à diagnostiquer et classer les maladies génétiques ;
 - à identifier les porteurs sains d'un gène défectueux, afin de les avertir du risque d'avoir des enfants atteints ;
 - à détecter une maladie génétique grave avant la constatation clinique de symptômes, afin d'améliorer la qualité de vie grâce à des mesures de prévention secondaires et/ou d'éviter de donner naissance à des descendants atteints ;
 - à identifier les personnes qui risquent de contracter une maladie, lorsqu'un gène défectueux et un certain mode de vie sont des causes importantes d'une maladie ;
- b. le terme « diagnostic génétique » fait référence aux tests effectués pour diagnostiquer une affection présumée sur une ou sur plusieurs personnes d'une même famille dans le cadre d'études génétiques familiales ;
- c. le terme « dépistage génétique » fait référence aux tests génétiques effectués sur une population dans son ensemble ou un sous-groupe de celle-ci, sans présumer que les individus testés sont porteurs du caractère.²

I. Règles de bonne conduite pour les tests et le dépistage génétiques

Principe 1 – Information du public

- a. Les projets d'introduction de tests et de dépistage génétiques doivent être portés à la connaissance des individus, des familles et du public.
- b. Une information relative aux tests et au dépistage génétiques doit être offerte au public, notamment en ce qui concerne leur disponibilité, leurs objectifs et leurs implications – médicales, légales, sociales et éthiques – ainsi que les centres où ils sont effectués. Une telle information devrait être diffusée d'abord au sein du système éducatif et ensuite par les médias.

1. Les tests et le dépistage génétiques peuvent être réalisés à différents niveaux, notamment sur les chromosomes, les gènes (ADN), les protéines, les organes ou sur un individu donné, et peuvent être complétés par des aspects de son histoire familiale.

2. La principale différence entre un diagnostic génétique et un dépistage génétique tient dans le fait que ce dernier n'est pas demandé par l'individu qui en fait l'objet, mais par le responsable d'un service de dépistage.

Principe 2 – Qualité des services dans le domaine de la génétique

- a. Un enseignement approprié doit être dispensé, concernant la génétique humaine et les désordres génétiques, en particulier à l'intention des professionnels de la santé et des professions paramédicales, mais également pour toute autre profession concernée.
- b. Les tests génétiques ne peuvent être réalisés que sous la responsabilité d'un médecin dûment qualifié.
- c. Il est souhaitable que les centres où sont effectués les tests de laboratoire soient agréés par l'Etat ou par une autorité compétente dans l'Etat, et soumis à un contrôle externe de qualité.

Principe 3 – Conseils et soutien

- a. Tous test ou dépistage génétiques doivent être accompagnés de conseils adéquats, avant et après la procédure.

Ces conseils ne doivent pas être directifs. L'information à donner doit indiquer les données médicales pertinentes, les résultats des tests, ainsi que les conséquences et les choix. Elle doit expliquer les buts et la nature des tests, et signaler également les risques éventuels. Elle doit être adaptée aux circonstances dans lesquelles les individus et les familles reçoivent l'information génétique.

- b. Tout doit être entrepris pour assurer, si besoin est, un soutien continu aux personnes testées.

II. Accès aux tests génétiques

Principe 4 – Egalité d'accès – Non-discrimination

- a. Il doit y avoir égalité d'accès aux tests génétiques, sans considération d'ordre financier et sans condition préalable concernant d'éventuels choix personnels.
- b. Aucune condition ne peut être liée à l'acceptation ou à la soumission à des tests génétiques.
- c. La vente au public de tests visant à diagnostiquer des maladies génétiques ou une prédisposition à de telles maladies, ainsi que de tests visant à identifier des porteurs de telles maladies, ne devrait être autorisée que dans des conditions strictes, déterminées par les législations nationales.

Principe 5 – Libre détermination

- a. L'offre de tests génétiques doit être fondée sur le respect du principe de la libre détermination des personnes concernées. Pour cette raison, tout test génétique, même s'il est proposé de façon systématique, sera assujéti à leur consentement exprès, libre et éclairé.
- b. Les tests sur les catégories de personnes suivantes devraient être assujéti à des garanties spécifiques :

- mineurs ;
- personnes souffrant de troubles mentaux ;
- personnes placées sous une tutelle limitée.

Les tests sur ces personnes à des fins de diagnostic ne devraient être autorisés que lorsqu'ils sont nécessaires pour leur santé ou si l'information est impérativement requise pour diagnostiquer l'existence d'une maladie génétique chez les membres de leur famille.

Le consentement de la personne concernée est requis, sauf quand le droit national en dispose autrement.

Principe 6 – Nature non obligatoire des tests

- a. Les prestations sociales, les allocations familiales, les démarches prénuptiales et autres formalités similaires, ainsi que l'accès à certaines activités ou la poursuite de leur exercice, en particulier l'emploi, ne doivent pas être subordonnés à une obligation de subir des tests ou un dépistage génétiques.

Toute exception à ce principe doit être justifiée par des raisons de protection immédiate de la personne concernée ou d'un tiers et être directement liée aux conditions spécifiques de cette activité.

b. Un test ne peut être rendu obligatoire pour protéger les individus ou la santé publique que s'il est expressément autorisé par la loi.

Principe 7 – Assurances

Les assureurs n'ont pas le droit d'exiger des tests génétiques ou d'enquêter sur les résultats de tests déjà réalisés, en tant que condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance.

III. Protection des données et secret professionnel

Principe 8 – Protection des données

a. Le prélèvement et le stockage de substances et d'échantillons, ainsi que le traitement de l'information en découlant, doivent être en conformité avec les principes de base du Conseil de l'Europe en matière de protection et de sécurité des données, établis par la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, Série des traités européens, n° 108, du 28 janvier 1981, et par les recommandations pertinentes du Comité des Ministres dans ce domaine.

En particulier, dans le contexte du dépistage et des tests génétiques, ou du conseil génétique qui y est associé, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées, traitées et stockées que dans un but de soin de la santé, de diagnostic et de prévention de maladies, ainsi que dans celui d'une recherche étroitement liée à ces matières, comme prévu dans le principe 5.

b. Les données génétiques nominatives peuvent être stockées soit comme partie intégrante de dossiers médicaux, soit dans des registres concernant des maladies ou des tests. L'établissement et la conservation de tels registres doivent être assujettis à la législation nationale.

Principe 9 – Secret professionnel

Les personnes qui détiennent des informations génétiques doivent être liées par les règles de conduite professionnelles et par les réglementations nationales visant à prévenir tout abus de telles informations et, en particulier, par le devoir d'observer une stricte confidentialité. Toute information à caractère personnel obtenue par test génétique est protégée, au même titre que les autres données médicales, par les règles de la protection des données médicales.

Toutefois, en cas de risque génétique grave pour d'autres membres d'une famille, la possibilité de les informer sur leur santé ou celle de leurs futurs enfants devrait être envisagée, conformément aux dispositions du droit national et des règles de conduite professionnelles.

Principe 10 – Stockage séparé des informations génétiques

De même que pour toutes les données médicales, les données génétiques collectées à des fins médicales doivent, comme règle générale, être conservées séparément des autres dossiers personnels.

Principe 11 – Découvertes inattendues

Conformément à la législation nationale, les découvertes inattendues ne peuvent être communiquées à la personne testée que si elles ont une importance clinique directe pour celle-ci ou pour sa famille.

La communication de ces découvertes inattendues à des membres de la famille de la personne testée ne devrait être autorisée par le droit national que si cette dernière refuse expressément de les avertir alors que leur vie est en danger.

IV. Recherche

Principe 12 – Contrôle

Les projets de recherche impliquant des données médicales génétiques doivent être menés, en conformité avec les normes de déontologie médicale, sous le contrôle direct d'un médecin responsable ou, dans des cas exceptionnels, d'un autre scientifique responsable.

Principe 13 – Conservation des données

a. Les échantillons prélevés dans un but médical ou scientifique précis ne peuvent pas, sans autorisation des personnes concernées ou des personnes légalement habilitées à donner une autorisation au nom de celles-ci, être utilisés d'une manière qui pourrait être dommageable pour ces personnes.

b. L'utilisation de données génétiques pour des études de population ou des études similaires doit respecter les règles en matière de protection des données, et notamment l'anonymat et la confidentialité. Il en va de même pour la publication de telles données.