

La valeur des données et informations génétiques pour la santé : une mosaïque juridique

REVUE MÉDECINE ET PHILOSOPHIE

Emmanuelle Rial-Sebbag*

* Directrice de recherche Inserm, CERPOP, Inserm/Université de Toulouse

RÉSUMÉ

S'interroger sur la valeur que le droit confère aux données génétiques utilisées dans le domaine de la santé implique d'analyser ce qui est au fondement de ce que le droit autorise ou interdit et selon quels critères. Les données génétiques remplissent plusieurs fonctions dans ce champ et donc font appel à un ensemble de valeurs définies, avant tout, selon les finalités de leur usage. Cet article ne vise pas à discuter les mécanismes et bien-fondé des valeurs mobilisées dans le champ de la santé par le droit mais de manière plus concrète à comprendre comment les normes définissent les valeurs d'usage des données génétiques et comment le droit en assure l'effectivité. Ainsi, caractériser l'information génétique pour le droit, au sein d'une seule et même catégorie, relève d'un véritable défi et in fine combine plusieurs approches relevant de la bioéthique, du droit de la santé, du droit de l'informatique, du droit des personnes et de la nature des données, du droit de la recherche et continuent d'interroger les liens avec les valeurs du marché. Bien que l'autonomie et la vie privée puissent être considérées comme les valeurs cardinales de protection des données génétiques, elles se trouvent aujourd'hui remises en question.

MOTS-CLÉS : Données génétiques, Droit, Valeurs, Autonomie, Vie privée.

DOI : 10.51328/220507

Introduction

S'interroger sur la valeur que le droit confère aux données génétiques utilisées dans le domaine de la santé implique d'analyser ce qui est au fondement de ce que le droit autorise ou interdit et selon quels critères. Aux termes du Dictionnaire Larousse¹ pas moins de 14 définitions peuvent être données au terme « valeur » mais deux retiendront particulièrement notre attention.

La première nous indique que la valeur est « ce qui est posé comme vrai, beau, bien, d'un point de vue personnel ou selon les critères d'une société et qui est donné comme

un idéal à atteindre, comme quelque chose à défendre ». De fait le droit incorpore ces valeurs au sein du système juridique lui permettant de les faire figurer comme fondements de notre Etat de droit et leur donner leur force exécutoire. Cette matérialisation au sein de la règle de droit permet ainsi l'incorporation de valeurs souhaitables au sein d'un système normatif (elles peuvent donc varier d'un Etat à l'autre) visant à doter les individus de droits individuels, mais également à promouvoir les valeurs communes d'une société (pour une analyse de la doctrine sur les liens entre valeurs et droit voir Porcher, 2019). Lorsqu'il s'agit de s'intéresser à la génétique, et plus précisément aux données qu'elle produit, chaque so-

¹ Dictionnaire Larousse consultable à <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/valeur/80972>

ciété, et donc chaque Etat ou institution, a la possibilité de déterminer le contenu des valeurs à promouvoir ainsi que la forme que cette reconnaissance peut revêtir. La France a fait le choix, unique en Europe, d'adopter une loi, la loi de bioéthique², comme support de nos valeurs en matière de génétique. Le législateur, bien conscient que par nature ces valeurs peuvent évoluer au gré des découvertes technologiques et des évolutions sociétales, a adopté le principe unique de leur révision périodique (Thouvenin, 2019) qui permet d'adapter notre réglementation au techniquement possible tout en conservant comme limite le socialement acceptable. Ce cadre princeps, posant les bases des valeurs que notre droit confère à la génétique se trouve dans le Code Civil (CC, qui régit le statut des personnes et organise les relations entre les individus), il se voit complété par les modalités pratiques de leur mise en œuvre au sein du Code de la Santé Publique (CSP) qui consacre de nombreux articles à la génétique. D'autres textes nationaux complètent ce régime juridique des données et informations génétiques visant à encadrer des finalités spécifiques ainsi que des textes supra-législatifs adoptés par des institutions internationales. C'est à l'ensemble de ce cadre que nous souhaitons nous intéresser ici et à son application plus précise au champ des données et informations génétiques. Le CC détermine les valeurs fondamentales qui sont attachées à notre génome considéré comme une extension du corps humain et donc de la personne (art. 16 et suivants) en les protégeant au titre des droits fondamentaux³ : la dignité humaine, le respect du corps, son inviolabilité, l'absence de patrimonialité, le respect de l'autonomie et la non-discrimination. Le CSP, lui, protège les gènes et l'usage des informations qui peuvent en être retirées en appliquant concrètement ces principes dans le cadre du soin et de la recherche ainsi que le principe de la confidentialité.

La seconde définition que donne le Dictionnaire Larousse de la valeur est « Ce que vaut un objet susceptible d'être échangé, vendu, et, en particulier, son prix en argent ». Rapportée aux données génétiques cette définition peut-elle être appliquée ? Les données génétiques sont-elles un « objet » ? Rappelons ici que le droit connaît uniquement deux catégories : les choses (objets du droit) et les personnes (sujet de droits). Cette dichotomie, la *summa divisio*, fonde ce que le droit autorise ou interdit de faire notamment au regard de l'échange ou de la vente, et nous l'aurons compris, adopte des règles bien différentes quand il s'agit d'objet ou de sujet de droit. Seules les choses peuvent faire l'objet d'une évaluation en argent et peuvent être échangées selon des modalités commerciales, en aucun cas les personnes. Qualifier le génome ou les gènes de chose impliquerait alors qu'ils soient appropriables et puissent faire l'objet de transactions, l'individu en serait propriétaire. Or les données génétiques ne sont pas appropriables et ne peuvent pas faire l'objet d'un droit de propriété au sens de l'*usus*, du *fructus* et de l'*abusus* (Bourcier et de Filippi, 2018). Elles relèvent d'une protection assurée par les droits fonda-

mentaux tels qu'évoqués précédemment et leur caractère dématérialisé ne leur confère pas la nature de chose. Seul un droit de maîtriser ces informations est attribué aux individus sous la forme d'un droit à l'autodétermination informationnelle tel que formalisé à l'article 1 de la loi informatique et libertés⁴ comme « (...) les droits des personnes de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel les concernant (...) ». Le droit au respect de la vie privée est également considéré comme un droit fondamental en France au terme de l'article 9 du CC : « Chacun a droit au respect de sa vie privée. » et de l'article 8 de la Convention Européenne des droits de l'homme⁵. Ainsi, quel que soit son contexte de production (soins ou recherche), l'information génétique, comme toutes autres informations de santé, ne peut s'analyser selon les critères de la propriété, bien que plusieurs tentatives aient été faites en ce sens (Bensoussan, 2008). Le droit est donc clair, le droit de propriété n'est pas approprié pour traiter de la question des données génétiques, et ce d'autant plus qu'elles ne peuvent à peu près jamais être considérées comme totalement anonymes, seul critère qui les détacheraient de la notion de corps et donc de personne et qui pourraient les faire tomber dans la catégorie des choses.

Ces difficultés de catégorisation sont majorées premièrement, par l'existence d'une myriade de termes utilisés en biologie dont les conséquences juridiques diffèrent (gènes, génome etc, voir Supiot, 2014 pp. 24-27) et deuxièmement, par l'absence de définition de l'information génétique dans le corpus juridique (a contrario de la donnée génétique qui elle est définie dans le droit de la protection des données personnelles, voir *infra*). Plusieurs propositions ont été faites par la doctrine pour déterminer la manière dont le droit pouvait se saisir de l'information génétique (Cadiet, 1992 ; de Lamberterie, 2004, Supiot, 2014). Ces essais de définitions mettent en évidence la distinction devant être faite entre l'information brute (primaire et biologique) qui n'est pas juridiquement qualifiée et l'information interprétée (secondaire et technologique) qui fait l'objet de la réglementation, c'est à cette seconde information que se rapporte notre étude⁶. Cependant la qualité et la finesse des techniques employées évoluent, ainsi que la capacité d'utiliser cette information comme facteur explicatif des maladies et pour leur traitement. Ces évolutions, quoique nécessaires, compliquent également l'identification et la mise en œuvre des valeurs sous-jacentes à leur usage et renvoie donc à l'application de plusieurs cadres normatifs qui vont devoir s'interfacer. Les informations et données génétiques remplissent plusieurs fonctions dans le champ de santé et donc font appel à un ensemble de valeurs définies avant tout selon les finalités de leur usage. Cet article ne vise pas à discuter les mécanismes et bien-fondé des valeurs mobilisées dans le champ de la santé par le droit mais de manière plus concrète à comprendre comment les normes définissent les valeurs d'usage des données géné-

² Initialement adoptée en 1994 au sein de deux lois la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et la loi n°1994-954 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal et révisée par les lois n° 2004-800 du 6 août 2004, n° 2011-814 du 7 juillet 2011 et n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

³ La définition des droits fondamentaux varie selon leur qualification par les institutions (France et Europe) ou leur qualification matérielle, en tout état de cause ils sont constitués de normes et de principes protégeant l'exercice de droits individuels dans une société démocratique.

⁴ Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée

⁵ Conseil de l'Europe, Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, Rome 04/11/1950

⁶ Pour les besoins de cette étude nous utiliserons le terme de « donnée(s) génétique(s) » quand il s'agira de l'envisager au sens du droit de la protection des données et celui « d'information(s) » dans tous les autres cas.

tiques et comment le droit en assure l'effectivité. Ainsi, caractériser l'information et la donnée génétique pour le droit, au sein d'une seule et même catégorie, relève d'un véritable défi et *in fine* combine plusieurs approches relevant de la bioéthique, du droit de la santé, du droit de l'informatique, du droit des personnes et de la nature des données, du droit de la recherche et continue d'interroger les liens avec les valeurs du marché.

La bioéthique pour protéger la valeur du génome : une approche symbolique et biologique

Les normes juridiques font ainsi une première distinction entre l'étude du génome humain et l'étude des gènes (Rial-Sebbag, 2021a). La première permet d'utiliser la biologie et les techniques génétiques afin de mettre en évidence les caractères de notre espèce (*Homo Sapiens sapiens*) alors que la seconde vise à élucider les mécanismes génétiques sous-jacents au développement de maladies. Ainsi, dans sa dimension ontologique, le génome humain a fait l'objet d'un décodage (International Human Genome Sequencing Project, 2001) grâce à l'association des compétences de plusieurs chercheurs. Cette avancée considérée comme majeure sur le plan technique, n'en a pas moins soulevé des enjeux bioéthiques largement débattus au sein de la communauté scientifique (Macer, 1991 ; Knoppers and Chadwick, 1994). Tant le droit international que le droit français ont pris position. Au niveau international la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (UNESCO, 1997) a inscrit la protection du génome humain dans le cadre du respect des droits fondamentaux. C'est la raison pour laquelle la Déclaration de donne pas de définition technique du génome humain mais lui confère une protection que d'aucun pourront qualifier de sacralisée, au sein de son article premier :

« le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité. » Sans nous attarder sur les conséquences de cette approche sur l'inappropriabilité du génome (Bellivier, 1999), nous soulignerons ici la reconnaissance de la dimension commune de notre génome et la nécessité de ce fait de devoir en préserver son intégrité et sa diversité. De ce fait la Déclaration rappelle d'une part que le génome ne peut servir de base à des actions discriminantes et qu'il est nécessaire que soit respectée la dignité humaine. La Déclaration a ainsi le mérite de reconnaître le génome comme élément singulier et caractéristique de l'humanité. Elle permet également de conférer au génome une valeur symbolique forte comme élément du patrimoine de l'humanité, le distinguant des autres informations biologiques et le dotant de principes fondamentaux. Toutefois, et c'est une limite de cet instrument juridique, cette dimension collective du génome est rapidement balayée dans la Déclaration qui consacre la majorité de ses articles à l'usage sanitaire et en recherche des génomes individuels, créant par la même une confusion entre les deux dimensions et ne tirant pas toutes les conséquences de sa reconnaissance collective. La notion d'humanité n'y est ainsi pas définie et laisse planer le doute que cette dernière puisse être sujet de droits. C'est au sein d'un autre projet de Déclaration que la solution aurait pu être trouvée, la Déclaration des droits de l'humanité⁷, dont l'adoption n'a, cependant, toujours

pas été entérinée.

En droit français, c'est vers une autre catégorie que le législateur a choisi de se tourner pour approcher la dimension collective du génome : l'espèce. Mentionnée dès 1994 au sein du Code Civil (CC, art. 16-4 al.1 : « Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. ») la loi de bioéthique de 2004 est venue concrétiser ce qu'il fallait en comprendre. L'espèce n'est pas plus définie que l'humanité, mais consacre le génome et son intégrité dans sa dimension biologique pour la première fois dans un texte de loi (Descamps, 2009). L'ambition de cette nouvelle catégorie était de prémunir contre toute modification transmissible du génome d'un individu. Pour ce faire le législateur a adopté un nouveau sous-titre dans le Code Pénal intitulé « Des crimes contre l'espèce humaine » (Articles 214-1 à 215-3) visant à réprimer par des peines d'amende et d'emprisonnement toutes actions qui auraient pour but de mettre en œuvre des pratiques eugénistes ou de clonage reproductif. Bien que visant des pratiques biologiques, l'apport majeur de cet article est de reconnaître l'espèce comme sujet de droits au-delà des droits individuels. Il faut, toutefois, lui reconnaître une simple dimension symbolique du fait que cet article résonne comme une simple inspiration tant il est difficile de caractériser cette infraction (Labrusse-Riou, 2010).

Cette dimension collective très discutée sur les conséquences théoriques et juridiques qu'elle pouvait engendrer (Bellivier, 1997, Morin, 2008), retrouve aujourd'hui un regain d'actualité avec la technique d'édition du génome. L'utilisation des ciseaux moléculaires constitués par l'enzyme CRISPR Cas9 permet aujourd'hui d'envisager de modifier le(s) gène(s) impliqué(s) dans une pathologie. Son usage s'apparente à une thérapie génique lorsqu'elle est utilisée pour des altérations génétiques somatiques mais, elle peut tout autant être appliquée à des altérations constitutionnelles permettant, dès lors, que la modification génétique soit transmissible aux générations futures. Si ce dernier usage est largement controversé⁸ (Ormond et al., 2019) en raison du manque de recul sur la technique et de l'absence de données validées en termes de sécurité, c'est également sur le terrain éthique que les débats se sont emballés. En effet, ces potentielles modifications réinterrogent le statut de l'humanité, ou de l'espèce, et contreviennent à l'ensemble des principes préétablis antérieurement venant reposer la question de leur acceptabilité. De nombreux débats, initiatives, commentaires, prises de positions (Ormond et al., 2019), ont, malgré tout, fait consensus sur le fait qu'il n'était pas encore temps que cette technique soit déployée en clinique car portant atteinte à l'ensemble des principes de l'éthique biomédicale (Nuffield Council on Bioethics, 2016 et 2018 ; Deutscher Ethikrat, 2017 et 2019 ; CCNE, 2020). Pour autant la porte ne semble pas totalement fermée sur une possible évolution des positions jusqu'alors adoptées et les obstacles épistémologiques sont aujourd'hui du moins discutés. C'est ce qu'il ressort de la déclaration conjointe de ces trois comités d'éthique nationaux (Déclaration commune, 2020) qui affirme :

« Les trois comités d'éthique conçoivent qu'il pourrait se présenter des cas où l'application clinique de l'édition du génome transmissible pourrait être moralement permise. Ainsi, ils ne considèrent pas que la lignée germinale humaine soit

⁷ Disponible à <https://droitshumanite.fr/>

⁸ Notamment suite à la naissance de deux jumelles dont le génome a été édité en 2018.

catégoriquement inviolable. Ils diffèrent toutefois quant au périmètre de cette éventuelle possibilité. » La porte se trouve ainsi entrouverte sur un potentiel usage des techniques d'édition du génome transmissible et la morale n'est plus considérée comme un obstacle absolu. La dimension symbolique, telle qu'évoquée par l'UNESCO, ne permet pas de réellement statuer sur ce qu'est le génome et comment il conviendrait de le protéger, probablement parce que le droit trouve ici ses limites. En effet, même si une telle reconnaissance prend tout son sens en droit international, la notion n'est pas suivie d'effets juridiques et se limite à sa dimension aspirationnelle.

Si le génome a fait l'objet d'une prise de conscience tant nationale qu'internationale sur la nécessaire protection des caractéristiques humaines au sein de la nature, les gènes font également l'objet d'un encadrement juridique strict du moins en France.

Le droit de la santé pour protéger la valeur des gènes : les droits du patient et de ses apparentés

L'évolution des techniques de séquençage permet aujourd'hui de mieux connaître les maladies d'origine génétique, de mieux les traiter et les prévenir. Les informations génétiques générées dans ce contexte sont soumises au principe d'autonomie de la volonté (information et consentement préalable) et de confidentialité (secret professionnel) comme toute autre information médicale. Elles reposent sur les valeurs du soin telles que décrites dans l'ouvrage de Beauchamp et Childress (Beauchamp et Childress, 2019) que sont : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. Le droit les a transcrites tant au sein des lois de bioéthique que de la loi relative aux droits des patients⁹. Il s'agit donc ici, pour la règle de droit, d'assurer à titre principal l'effectivité du principe d'autonomie à travers le recueil d'un consentement éclairé et le respect du principe de confidentialité à travers le principe du secret. Cette information génétique est considérée en droit français comme suffisamment sensible pour pouvoir bénéficier d'un régime particulier mais de quelle information parle-t-on ? La définition et le régime des informations génétiques ont connu une réelle évolution au gré des révisions des lois de bioéthique (Rial-Sebbag, 2021, b). Tout d'abord considérées comme une seule information de santé générée au profit du patient, elle se sont vues reconnaître une valeur pour ses apparentés.

a. Les informations génétiques peuvent être révélées dans le cadre du soin et dès lors revêtir une valeur diagnostique ou pronostique pour le patient lorsqu'elles sont interprétées par un professionnel de santé. Elles sont définies parmi les informations de santé auxquelles tout patient a le droit d'accéder. Le CSP en effet affirme que « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé » (CSP, art. L1111-2) ce qui inclut les informations relatives aux examens des caractéristiques génétiques. Cette information, comme toute information de santé, est considérée comme confidentielle, protégée par le secret professionnel et ne peut être transmise au patient que dans le cadre du colloque singulier après le recueil du consentement écrit (CC art. 16-10). Le droit de la santé en France ne définit les informations génétiques que au

regard de leur usage (soins ou recherche) ou de la technique employée. C'est pourquoi nous n'y trouvons pas de définition des informations génétiques mais uniquement les analyses permettant de déterminer les caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales (CSP, R1131-2).

Ces informations ne peuvent donc être obtenues que dans le cadre d'une prescription médicale et dans des cas strictement identifiés par la loi. Si elles sont le plus souvent recueillies auprès du patient à son bénéfice (sujet index), elles peuvent également être obtenues dans le cadre de la procréation afin d'identifier un risque de maladie génétique que ce soit avant l'implantation d'un embryon (diagnostic préimplantatoire) ou avant la naissance (diagnostic prénatal). La loi de bioéthique nouvelle adoptée le 2 août 2021¹⁰ est venue élargir ce contexte d'accès à l'information génétique puisque dorénavant il pourra également y être accédé en première intention à l'occasion d'un dépistage néonatal (CSP, art. L1411-6) ou lorsqu'une personne sera décédée (CSP, art. L1130-4). Le respect de l'autonomie de la volonté a toujours été considéré comme étant au cœur du dispositif afin d'assurer que les individus disposent de l'ensemble des informations nécessaires à leur acceptation du test ou à leur refus. La loi nouvelle vient renforcer cette approche en insérant au sein du CC (art. 16-10) la liste des informations préalables devant être communiquées au patient avant le recueil de son consentement écrit. Ce dernier devra, en outre, préciser l'indication médicale. Ce formalisme n'est cependant exigé que pour les informations constitutionnelles (c'est une précision apportée par la Loi de bioéthique de 2021, voir *infra*), ce qui laisse à penser que les informations somatiques n'y sont pas soumises et que pour ces dernières à l'instar de tout recueil d'informations biologiques, seul un consentement oral sera recueilli. La valeur primordiale de l'autonomie n'a eu de cesse d'être réaffirmée dans le cadre du soin à la différence de celle du secret qui a fait l'objet d'une nécessaire évolution. Toutefois, les évolutions législatives récentes soulignent l'existence de tensions entre ce principe d'autonomie et la volonté de maximiser la circulation de l'information génétique.

b. L'information génétique, du moins lorsqu'elle est constitutionnelle et donc transmissible, peut avoir également de l'intérêt pour les apparentés. Dans ce cas, bien que l'information révélée à partir d'un sujet index, soit considérée comme confidentielle, elle pourrait également être utile à certains membres de la famille. En effet le silence gardé sur cette information qui pourrait s'avérer utile pour la santé des membres de la famille, pourrait s'interpréter comme une perte de chance. Restée longtemps dans le silence, la loi française a fini par tenter de résoudre ce dilemme en 2004 mais sans succès. La procédure proposée alors n'ayant jamais été complétée par les décrets d'application nécessaires à son entrée en vigueur. Il faudra attendre la révision de la loi de bioéthique de 2011 pour qu'enfin soit adoptée la procédure d'information à caractère familial (CSP, art. 1131-1). Selon les termes de la loi, le secret professionnel ne fait pas obstacle à ce qu'une information génétique et individuelle soit délivrée aux apparentés qui pourraient en bénéficier et ce, soit directement par une information du patient, ou de ses représentant légaux, à ses apparentés,

⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé plusieurs fois amendée.

¹⁰ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°0178 du 3 août 2021.

soit de manière indirecte par le professionnel de santé (Farnos et Rial-Sebbag, 2012). L'intérêt de cette procédure est donc de reconnaître expressément le caractère partagé de l'information génétique constitutionnelle et la valeur qu'elle peut revêtir pour la santé future des apparentés. Donc cette information, initialement considérée comme le seul apanage de l'individu testé, dont le caractère secret était fortement affirmé (CSP art. L1110-4 ; Code de déontologie médicale art.4) et pénalement réprimé (Code pénal, art. 226-13), devient une information partagée et acquiert ainsi une valeur familiale justifiée par le bénéfice que les apparentés pourraient en retirer. La loi sort ainsi d'une vision singulière de la valeur de la donnée génétique en lui reconnaissant une dimension plus large toutefois toujours limitée par le principe de l'intérêt médical.

Si ces informations génétiques disposent historiquement d'un régime juridique en fonction de leurs titulaires, la nouvelle Loi de bioéthique de 2021 consacre une nouvelle approche en reconnaissant une protection de la donnée en fonction de sa nature.

Les droits des personnes pour protéger la nature des informations génétiques : la reconnaissance de leur caractère pluriel

a. Lors de l'adoption de la nouvelle loi de bioéthique un pas a été franchi vers la reconnaissance d'une protection de l'information génétique selon sa nature, bien que toujours combinée à son usage. Depuis un certain nombre d'années les professionnels de la génétique insistent auprès des pouvoirs publics pour que soient différenciées les informations génétiques constitutionnelles (donc transmissibles), des informations somatiques (contenues dans les cellules et donc non transmissibles). En effet, jusqu'à la loi de 2021 la génétique était considérée comme un tout relevant d'un régime juridique unique et finalement très inspiré du modèle des maladies monogéniques constitutionnelles. Or, comme l'ont maintes fois rappelé les professionnels, cette vision réductrice visait à soumettre toutes les formes d'informations génétiques, y compris somatiques, au régime restrictif imposé par la loi notamment en matière de consentement. Pour autant, ce degré de contraintes était-il justifié alors que les deux catégories d'information ne soulevaient pas les mêmes enjeux ? Que l'information génétique constitutionnelle soit particulièrement encadrée du fait de sa sensibilité et de son intérêt pour la famille reste bien sûr justifié, cependant fallait-il que les informations somatiques, uniquement utiles pour la prise en charge médicale du patient, soient soumises au même degré de contrainte ? Si la loi, jusqu'en 2021, n'a pas tranché la question, quelques assouplissements étaient déjà apportés par l'arrêté de bonnes pratiques relatif à la réalisation des tests génétiques¹¹ qui indiquait de manière assez floue dans son introduction :

« Le domaine des examens de génétique est large. Ces bonnes pratiques concernent la génétique constitutionnelle du fait de la notion intrinsèque de retentissement familial et exclut la génétique somatique. Néanmoins, certains principes issus de ce texte peuvent être appliqués à la génétique somatique. » Bien que l'intention ait été louable, cette précision n'était apportée que par un acte infra-législatif et la loi manquait

¹¹ Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, JORF n°0130 du 7 juin 2013.

de clarté sur la différence de traitement juridique qu'il convenait d'adopter. La loi de bioéthique de 2021 est venue apporter une assise législative à la distinction permettant alors de différencier la valeur de l'information constitutionnelle de la valeur de l'information somatique. Ainsi le CSP précise que « l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles consiste à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal » (CSP, art. L1130-1) et que « l'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à rechercher et à analyser les caractéristiques génétiques dont le caractère hérité ou transmissible est en première intention inconnu » (CSP, art. L1130-2). La loi clarifie également le fait que, sous l'influence des nouvelles techniques de séquençage, la frontière est bien floue entre donnée génétiques somatiques et constitutionnelles et que les premières peuvent révéler les secondes. L'article L1130-2 précise alors que :

Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'article L. 1130-1 (constitutionnelles) ou rendent nécessaire la réalisation d'examens mentionnés au même article, la personne est invitée à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique (...). Les informations constitutionnelles restent soumises au principe du consentement écrit, et de facto, les informations génétiques somatiques aux seuls prérequis de la loi en matière de suivi médical et donc de consentement oral, y compris lorsque ces informations somatiques sont susceptibles de révéler des caractéristiques constitutionnelles. Cet article nouveau manque toutefois de clarté sur la temporalité (quand informer ? quand recueillir un consentement ?), sur la forme attendue du consentement (certes un consentement oral initial mais *quid* quand les informations constitutionnelles seront révélées ?) et sur la pertinence d'informer (c'est au professionnel d'évaluer l'éventualité de la révélation d'informations constitutionnelles, comment ?). On attend que ces éléments soient clarifiés par le décret en conseil d'Etat qui devrait être adopté.

b. Une seconde clarification a été apportée par la nouvelle loi de bioéthique au regard de la nature de l'information génétique, là aussi venant tenter de résoudre une difficulté majeure pour les professionnels. En effet, les nouvelles techniques de séquençage permettent un accès de plus en plus élargi à l'information génétique et leur déploiement permet dorénavant de multiplier les possibilités d'accéder à des informations génétiques qui n'étaient pas initialement sollicitées. Cette problématique, dites des données incidentes, a largement été débattue dans la littérature et bien au-delà du seul cas français, mais s'est matérialisée dans notre droit avec l'adoption du Plan France Médecine Génomique 2025¹² (PFMG). Ce dernier vise à déployer en clinique les nouvelles techniques de séquençage majorant la possible connaissance d'informations génétiques inconnues au moment de la prescription d'un test génétique. Le droit français, jusqu'alors restrictif quant à la prescription des tests à une indication précise, ne permettait pas, ou difficilement, de rendre ces informations incidentes, alors même que d'autres pays (Green et al., 2013, 2017) sug-

¹² Le Plan France Médecine Génomique 2025 préparé par l'Alliance AVIESAN et remis le 22 juin 2016 au Premier ministre Manuel Valls vise à déployer dans le système de santé français la mise à disposition de technologies génétiques de pointe au bénéfice des patients et de leur famille, pour plus d'informations voir <https://pfm2025.aviesan.fr/>

géraient non-seulement de rendre ces informations mais également de les rechercher activement (on parle alors de données secondaires). La loi nouvelle ne s'est intéressée qu'aux informations incidentes en les qualifiant de « caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale » (CC, art. 16-10) et en exigeant que leur découverte soit dorénavant portée à la connaissance du patient, quand cela est pertinent, dans l'information préalable réalisée au moment du recueil du consentement initial. Le CC précise que ces informations incidentes sont d'intérêt tant pour la personne que pour les membres de sa famille et que le patient a toujours la possibilité de refuser d'en avoir connaissance à charge pour le médecin d'exposer clairement les risques qu'un tel refus pourrait produire. Les mêmes limites peuvent être avancées que celles évoquées pour les informations constitutionnelles révélées par un examen somatique en y ajoutant les difficultés qu'un éventuel refus, ici, pourraient entraîner pour la parentèle. En effet dans ce cas, bien que la procédure à respecter reste celle du droit commun en matière d'information de la parentèle (CSP, art. L1131-1), on peut s'attendre à ce que certaines difficultés surgissent quant à sa mise en œuvre. Là encore le conflit de valeur entre l'intérêt du patient et celui de ses apparentés devra être résolu par le professionnel de santé qui sera en charge de prodiguer l'information au patient. Le professionnel aura la lourde tâche non seulement d'accompagner son patient et de le soutenir dans une annonce qui peut s'avérer complexe puisque concernant une information non-recherchée, tout en évoquant la responsabilité du patient de devoir en informer sa parentèle.

L'extension du périmètre des informations qui devront être portées à la connaissance des patients aux informations incidentes emporte alors une extension de leur responsabilité à les communiquer à leur parentèle, que ce soit directement ou par l'intermédiaire du professionnel de santé. Dans le cas où le patient décide de communiquer directement cette information à ses apparentés, la nouvelle rédaction de l'article L. 1131-1 vient également préciser que dorénavant le patient aura l'obligation supplémentaire de communiquer les coordonnées du médecin prescripteur aux membres de sa famille.

Dans les deux cas l'information génétique se voit reconnue dans sa dimension plurielle et la loi renforce le principe d'autonomie en imposant que tous types de données génétiques, quelle qu'en soit la nature, puisse être portés à la connaissance des individus et de leur famille. La place grandissante de cet accès au bénéfice des apparentés fait également peser une plus grande responsabilité quant à la transmission d'informations de nature différentes, tant sur le patient que sur le professionnel de santé.

Ainsi, la loi nouvelle s'attache à rendre plus effectif le principe d'autonomie mais également son corollaire le principe de responsabilité en reconnaissant le caractère pluriel de l'information génétique dans le cadre du soin. On peut toutefois regretter la complexité de l'articulation de ces dispositions nouvelles et le pas pris par la valeur familiale et la connaissance à tout prix d'une information génétique au détriment, peut-être de la préservation de la relation médecin patient. Ceci était de plus sans compter sur la nécessaire articulation de cette approche en droit de la santé avec la législation relative à la protection des données.

Le droit de la protection des données génétiques personnelles : la protection de la vie privée et les apports du RGPD

La législation relative à la protection des données a été très largement impactée par l'adoption du Règlement Général relatif à la Protection des Données Personnelles¹³ (RGDP) et les modifications de la Loi informatique et libertés (LIL) qui s'en sont suivies. Un des apports majeurs du RGPD est d'avoir permis de donner une définition aux données génétiques. Si le RGPD ne distingue pas entre données et informations, il semblerait tout de même que ces deux notions soient synonymes au sens du RGPD qui fait reposer son architecture sur la notion de « traitement de données » en s'appliquant ainsi à « toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel » (RGPD, art.4.2). Les données personnelles sont considérées comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable » (RGPD, art. 4.1). L'enjeu de cet instrument juridique est de permettre un arbitrage entre la protection de la valeur individuelle de la donnée tant qu'elle permet d'identifier un individu et la promotion de son partage. Ces éléments étaient déjà présents dans le cadre de la précédente Directive¹⁴, le RGPD est venu compléter cet arsenal de protection et de définition concernant les données génétiques. En effet, ces dernières sont dorénavant 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 » (RGPD, art. 4-13) mais, étrangement, ne sont pas dotées d'un régime particulier en droit de l'Union Européenne. Cette définition est relativement large puisqu'elle concerne tant les données constitutionnelles que les données somatiques et ne réduit pas son champ d'application au seul domaine de la santé (elle couvre par exemple les données généalogiques) dès lors qu'elles ont la capacité d'identifier un individu, ce qui est toujours le cas en matière d'information génétique. Par principe, les données génétiques entrent dans la catégorie des données sensibles et en suivent donc le régime juridique. Leur traitement est par principe interdit sauf exceptions, parmi lesquelles se retrouvent le soin et la recherche (RGPD, art.6). La protection de la vie privée et l'interdiction de mésusage sont au cœur des dispositifs imposés par le RGPD. Ce texte, adopté par l'Union Européenne (UE), vise ainsi à l'harmonisation des règles de collecte et d'usage des données y compris génétiques, dans l'ensemble des pays membres de l'UE et fait reposer cet objectif sur le respect de la vie privée tel qu'inscrit dans la Charte des fondamentaux de l'UE¹⁵ (art. 7) et le respect de la protection des données (art.8). En effet,

¹³ RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

¹⁴ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

¹⁵ Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, 2000/C 364/01, JOCE 18/12/2000.

il est intéressant de noter ici le pas en avant réalisé par la Charte des droits fondamentaux puisqu'elle reconnaît spécifiquement la protection du traitement des données personnelles comme un droit fondamental, en délimite le périmètre et le contrôle :

- Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.
- Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification.
- Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante.

Cet impératif de confidentialité se double, ici encore, de l'impératif d'autonomie, puisque le Règlement exige que dans la majorité des cas les personnes dont sont tirées ces données soient informées de leur usage. Le consentement n'est pas la base juridique imposée en matière de données de santé ou de données génétiques. En effet le RGPD permet de choisir parmi plusieurs exceptions pour légitimer un traitement de données de santé par principe interdit (RGPD, art.9) : le consentement exprès, la sauvegarde de la vie humaine, la pratique médicale ou encore la recherche. Quelle que soit la base juridique choisie le RGPD impose que dans tous les cas une information (obligatoirement individuelle si il s'agit d'une recherche) soit délivrée à la personne pour qu'elle soit en mesure d'exercer ses droits (non-opposition, rectification, effacement etc.). Le RGPD ne fait nullement mention d'un quelconque droit de propriété sur les données personnelles. En termes d'autorité indépendante, il revient en France à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) d'être en charge de l'application de ces dispositions (Point CNIL, 2017) ainsi que de celles spécifiquement adoptées dans le cadre de la recherche.

Le droit de la recherche pour protéger la connaissance issue des informations et des données génétiques

Le droit, bien que dorénavant plus précis dans l'encadrement de l'information génétique par nature, a fait le choix historiquement de s'intéresser plus spécifiquement aux finalités et à l'usage de ces informations et données génétiques ainsi qu'à leur circulation. Ainsi, le CC nous rappelle que la génétique constitutionnelle ne peut être utilisée qu'à des fins scientifiques et médicales (art.16-10, précité) restreignant toute autre utilisation notamment récréative. Pour autant, un certain degré de circulation de l'information génétique est organisé par le droit afin de permettre une maximisation de son usage que soit au bénéfice du patient ou au bénéfice de la connaissance. En effet, ces dernières sont précieuses, parfois complexes à générer et doivent donc pouvoir être utilisées au maximum des possibilités. Cependant, ce souhait louable, doit nécessairement être combiné avec les conditions précédemment évoquées que sont la garantie de la confidentialité et le respect de l'autonomie de la volonté des individus. Dans le cadre du soin, la traçabilité de cette information au sein du dossier patient permet de clairement circonscrire son usage sanitaire et d'assurer l'effectivité des droits. Il en va de même pour son partage entre les

professionnels de santé pour lequel le CSP prévoit des procédures claires tant pour les relations entre les laboratoires d'analyses génétiques et les généticiens ou conseillers en génétique, que pour la communication entre le généticien et les autres médecins en charge du patient. Cette communication a d'ailleurs été largement améliorée au sein de la nouvelle loi de bioéthique (Rial-Sebbag, 2021). C'est une toute autre question qui se pose lorsque l'information génétique est « ouverte » à d'autres usages comme elle peut l'être dans le domaine de la recherche.

La recherche repose aujourd'hui très largement sur les données scientifiques (*data-driven*) et donc sur les données génétiques. L'objectif méthodologique est de permettre de combiner des jeux de données issus de diverses sources afin de produire des connaissances fines sur le domaine d'étude. Ces données peuvent également être échangées au sein de l'Union Européenne (elles seront alors soumises au RGPD si elles sont personnelles) ou en dehors de l'UE (le RGPD soumet alors leurs échanges à des conditions préalables). Dans tous les cas leur collecte pour la recherche répond aux mêmes exigences d'autonomie et de confidentialité telles qu'évoquées précédemment qui doivent alors être combinées à leur nécessaire partage pour les besoins de la connaissance. Le besoin de partager des données génétiques se retrouve au sein de plusieurs initiatives de recherche qui proposent des modèles garant des valeurs cardinales de la protection individuelle et soutenant le partage ou la mise en commun des données. A titre d'exemple l'UE a proposé que les Etats membres (ainsi que le Royaume-Uni) coopèrent dans l'objectif que les chercheurs puissent accéder à au moins 1 million de séquences de génomes à l'horizon 2022. Cette initiative repose sur une Déclaration de principes adoptée en 2018¹⁶ visant à promouvoir la constitution d'une large cohorte représentative de la population européenne afin de pouvoir la mettre à disposition des chercheurs, tout en considérant que les citoyens européens doivent être au centre de ce dispositif. L'UE a opérationnalisé cette coopération par l'établissement d'un groupe de travail constitué des membres signataires de la Déclaration (1+ Million Genomes, 1+MG) représentant 22 pays de l'UE, le Royaume-Uni et la Norvège (la France n'est pas signataire mais simplement observateur) et grâce au soutien du projet de recherche « Beyond 1 Million Genomes » (B1MG). Cette initiative démontre la volonté de l'UE de vouloir jouer un rôle majeur en matière de recherche génétique et de lui permettre de gagner en compétitivité. Toutefois, bien que la place des citoyens et des patients soit plusieurs fois rappelée comme essentielle, la Déclaration ne fait pas directement référence à leurs droits fondamentaux, donnant le sentiment de privilégier la dimension économique. Ceci devrait être plus équilibré dans le 1+MG qui dispose d'un groupe de travail dédié aux enjeux éthiques, juridiques et sociaux. Cette initiative laisse également à croire que l'UE des données génétiques pourrait se construire dans un espace structuré autour de valeurs européennes communes (Vayena, 2021) délivré des particularités éthiques, juridiques et culturelles de ses Etats Membres. Bien que l'on puisse, bien sûr, en faire le vœu, c'est cependant ignorer la réalité et la matérialité des faits, qui concrètement démontrent que les Etats déploient des politiques

¹⁶ Accessible à <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

diverses, ne mettent pas tous les mêmes forces dans le déploiement des données génétiques.

Concrètement, pour toute finalité de recherche, le recueil prospectif ou l'usage rétrospectif de données génétiques implique le respect des règles établies en matière de recherche sur les données telles qu'établies conjointement par le RGPD et la LIL. Cette dernière impose notamment, ce qui n'est pas exigé par le RGPD¹⁷, que le traitement de la donnée génétique à des fins de recherche repose sur un consentement écrit sauf dans le cas d'une réutilisation ou seule une non-opposition est exigée (LIL, art.75). La loi de bioéthique nouvelle va également dans le sens d'un arbitrage plus libéral au profit de la recherche puisque les nouvelles dispositions adoptées renforcent globalement les possibilités de réutiliser le matériel biologique support de l'information génétique sous couvert de la non-opposition (CSP, art. L1130-5) dans le cadre plus large d'un programme de recherche (auparavant cette possibilité était restreinte aux projets de recherche). Le programme est défini comme « un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. » (CSP, art. L1243-3). Une flexibilité supplémentaire est offerte aux chercheurs puisque dans le champ spécifique de la génétique « l'opposition à l'examen (des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique) peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche. » (CSP, art. L1130-5 renvoyant à l'art. 1243-3). L'ensemble de ce dispositif est soumis aux Comités de Protection des Personnes qui auront à en évaluer la bonne application et à la CNIL qui sera en charge de vérifier la conformité juridique des opérations de traitement des données génétiques¹⁸. Cette dichotomie d'instances et de cadres législatifs a pu créer des confusions notamment au regard des impératifs de consentement. Quel niveau de consentement obtenir ? Pour la recherche ? pour le traitement des données ? La CNIL a clarifié ce point en rappelant que le consentement à la recherche est indépendant de la « notion de consentement » qui n'est qu'une base légale du traitement des données génétiques¹⁹. Ainsi, il nous sera permis de conclure sur ce point que la loi poursuit ici un objectif fort de maximisation de l'usage de l'information génétique au bénéfice de la connaissance scientifique, dont les conséquences restent d'ailleurs à évaluer tant au regard de leur articulation avec la doctrine de la CNIL qui s'est voulue jusqu'ici particulièrement protectrice en matière de droits individuels, qu'au regard de la place octroyée par le droit à ses principes et leurs valeurs sous-jacentes. Si la maîtrise octroyée aux patients sur les données génétiques est réelle dans le cadre du soin, peut-on en dire la même chose quand il s'agit d'opérations de recherche ? Les projets utilisant des données génétiques peuvent être multiples, les objectifs très

différents et le principe de non-opposition tel que rédigé à l'heure actuelle ne permettra plus au participant à la recherche de manifester son autonomie de la volonté à compter de l'intervention (dont il reste à définir ce que cela veut dire) sur l'élément concerné. Ainsi, l'autonomie de la volonté reste un principe fort qui n'a de cesse d'être affirmé, mais dont on peut douter de la totale effectivité en pratique.

Ainsi, si les pratiques de recherche nationales et internationales sont des opérations contrôlées au bénéfice du bien commun et réalisées dans le respect des valeurs européennes et internationales, est-ce à dire que les usages de la génétique échappent totalement aux opérations de marché ?

Quelles règles pour le marché et la valeur des données génétiques ?

Les données génétiques, dans la lignée des règles de protection du corps humain, ne sont pas considérées comme appropriables. Elles peuvent bien sûr être utilisées à diverses fins et par différents acteurs, y compris du secteur privé, mais ne doivent pas être évaluées financièrement ni faire l'objet de transactions commerciales. Ceci est totalement vérifié en droit français mais ne s'applique pas de manière généralisée dans l'ensemble des Etats. En effet, en France, le CSP (art. L1111-8 VII) dispose que « Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal » ce qui inclut les données génétiques. Ainsi, les données génétiques sont exclues du marché et ne peuvent faire l'objet d'utilisation que dans le cadre des finalités et selon les conditions établies par la loi. Cette position de principe, également adoptée dans la Déclaration de l'UNESCO sur le génome humain à son article 4 (« Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires. ») vise à respecter les principes fondamentaux tels qu'établis dans notre loi de bioéthique mais pour autant cette position reste-t-elle tenable dans un environnement où les données génétiques sont produites en masse, constituent un réel capital et sont couvertes par des législations nationales différentes (Stoeklé et al., 2018) ? Plusieurs indices permettent d'identifier des brèches et des tentatives de patrimonialisation des données génétiques.

Les revendications de brevet sur des séquences génétiques constituent le premier exemple. D'abord largement commenté à la suite des demandes déposées par Myriad Genetics dans le cadre du traitement pour le cancer du sein et plus récemment par Zhang pour les techniques d'édition du génome (Mulvihill, 2017), la revendication de brevets sur des séquences génétiques est strictement encadrée par le droit français et son code de la propriété intellectuelle. Son article L611-18 dispose :

Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être

¹⁷ Le RGPD prévoit à son article 9-4 que les Etats puissent adopter « des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques (...) ».

¹⁸ Par principe les traitements de données de santé en recherche sont soumis à une autorisation sauf s'ils sont conformes à une méthodologie de référence (MR) établie par la CNIL.

¹⁹ Voir l'introduction à la MR001 « Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement », disponible à <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-001-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-avec-recueil-du-consentement>.

concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

Ne sont notamment pas brevetables :

- Les procédés de clonage des êtres humains ;
- Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;
- Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;
- Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

Si cette position repose sur la classique opposition entre découverte (non-brevetable) et invention (brevetable), il convient de rappeler que les demandes de brevets doivent également répondre à des exigences morales telles que transposées de la directive européenne relative aux brevets à l'article 611-17 du code stipulant que :

« Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. »

Ainsi, la position européenne et donc française, n'exclut pas totalement la possibilité de breveter le vivant et donc de pouvoir en retirer des fruits, mais circonscrit très strictement cette possibilité aux conditions permettant de qualifier l'invention comme brevetable et dans le respect de la dignité humaine. Les nombreuses controverses autour de la question des brevets et les différences juridiques et de pratiques entre les Etats montre combien la cristallisation de la possible appropriation de tout ou partie du génome reste forte et hétérogène.

Le second exemple concerne les tests génétiques proposés sur internet. La pratique consiste à permettre au consommateur de commander, après paiement, directement sur internet, un kit de prélèvement (généralement de la salive) aux fins d'analyse de facteurs de risques par une entreprise située à l'étranger (la pratique est interdite en France, infra). Cette offre commerciale implique donc que soient générées des informations et données génétiques qui seront ensuite restituées sous la forme de résultats directement à la personne qui en aura fait la demande. L'émergence de cette offre dans le milieu des années 2000 a également fait l'objet de nombreuses controverses (Niemic, 2017) liées tout à la fois au manque de sécurité et de fiabilité de ces tests, à l'absence d'accompagnement médical de la conduite à tenir après la réception des résultats ou encore à l'usage détourné des données génétiques recueillies par les entreprises qui les proposent. Toutefois certains arguments sont avancés en leur faveur au motif que cette pratique permettrait aux individus de gérer leur propre santé et leur permettrait d'adapter leurs comportements (Bland, 2018). Ces tests sont en effet proposés par des entreprises, situées notamment aux Etats-Unis, directement aux consommateurs moyennant finance et pour des indications qui se sont élargies au fil du temps en matière de santé (Horton et al., 2019). Les Etats européens ont proposé diverses modalités pour leur encadrement (Kalokairinou, 2018) et la France a choisi un régime particulièrement strict (Ducournau et al., 2011). En effet, dès 2011, la loi de bioéthique a introduit une nouvelle infraction dans le code pénal visant interdire toute recherche d'information génétique en dehors du système de santé. En raison des incertitudes et des risques soulevés par ces tests, le Code Pénal (art. 226-28-1) prévoit que « le fait,

pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 € d'amende. ». Cette disposition vise à titre principal à déjouer les pratiques commerciales permettant aux entreprises de recueillir des données génétiques à l'occasion de ces tests afin de constituer leur propre base de données qu'elles pourraient valoriser par la suite. Ceci est rendu possible notamment par le fait que ces activités sont essentiellement couvertes par le droit de la consommation et non par le droit de la santé (Anastasova et Rial-Sebbag, 2012) et que le consentement se réduit à l'acceptation des conditions de vente permettant aux entreprises non seulement de stocker ces informations mais également de les vendre. Cependant le droit français, en 2011, visait essentiellement à pénaliser l'usage de ces tests par les consommateurs et n'avait pas mis en œuvre de moyens pour réguler l'offre. C'est maintenant chose faite, puisque la loi de bioéthique nouvelle est venue renforcer le dispositif par une nouvelle interdiction de « tout démarchage à caractère publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne (...) » (CC, art. 16-10 IV). Cependant cette interdiction reste limitée puisque, premièrement, elle n'est pas réprimée pénalement et, deuxièmement, elle vise les opérations de démarchage qui sont définies dans le Code de la consommation comme le fait de pratiquer ou faire pratiquer « le démarchage, au domicile d'une personne physique, à sa résidence ou à son lieu de travail, même à sa demande, afin de lui proposer l'achat, la vente, la location, la location-vente ou la location avec option d'achat de biens ou la fourniture de services » ou « le démarchage dans les lieux non destinés à la commercialisation du bien ou du service proposé et notamment l'organisation par un commerçant ou à son profit de réunions ou d'excursions afin de réaliser les opérations définies à l'alinéa précédent » (Code de la consommation art.L121-21). Cette définition stricte ne correspond pas totalement aux offres de tests génétiques pratiquées sur internet et interroge d'autant l'effectivité de cette disposition.

Ainsi la loi française limite la génération et l'usage des données génétiques au strict cadre déterminé par la loi (dans le système de santé et pour la recherche) et ne donne aucune possibilité pour que se déploie un marché de la donnée génétique en dehors. Toutefois, on peut s'interroger sur l'efficacité de ce dispositif tant on peut être sûr qu'il est largement contourné et jamais pénalisé. L'appétit des structures commerciales pour les données en général et les données génétiques en particulier, ainsi que tous les nouveaux moyens proposés sur internet pour y accéder, en font malheureusement une coquille vide. Plusieurs pratiques de contournements sont déjà rapportées venant confirmer que oui les données génétiques ont une valeur monétisable (Renaud, 2015) y compris pour les personnes elles-mêmes²⁰. Reste à s'interroger sur les nouveaux moyens de gouvernance qui devront être déployés dans le futur. Il semble difficile, vu l'usage grandissant d'internet et des nouveaux moyens de contrôle offerts aux individus comme la blockchain, d'empêcher que des personnes puissent volontairement partager leurs

²⁰ Voir l'entreprise Embleema qui propose aux patients de partager leurs données de santé moyennant une rétribution en crypto-monnaie, <https://embleema.com/>.

données moyennant une rétribution. Il s'agira donc de trouver des arguments et des valeurs solides pour contrecarrer ce mouvement ou l'accompagner en toute transparence.

Conclusion

Ainsi nous l'avons vu, les informations et données génétiques bien que relevant de valeurs centrales que sont l'autonomie, le respect de la vie privée ou encore la non-discrimination, persistent (Supiot, 2014) à voir leur statut juridique morcelé, complexe et défini essentiellement par l'usage. Si ces valeurs constituent le socle commun de l'ensemble de cette mosaïque juridique, elles n'en sont pas moins différemment appliquées et interprétées mettant en évidence des conflits de valeurs pour leur circulation tant entre l'échelle nationale et internationale, qu'au sein même du système de santé. Ces valeurs guident les professionnels sur les usages qu'ils peuvent faire des informations et des données génétiques et sont les garants de leur respect en tant que droits fondamentaux pour les individus. Toutefois, elles peinent à se voir reconnaître une totale effectivité tant sur le fond que sur la forme. Sur le fond les individus n'ont pas toujours la pleine conscience de leur statut. Ils peuvent être tour à tour et dans le même temps patient, participant à la recherche et sujet dont les données personnelles sont intégrées dans un fichier sans pour autant totalement connaître et maîtriser leurs droits. Le principe d'autonomie individuelle est également mis à mal par les nouveaux arbitrages législatifs. Tout d'abord, bien que les principes d'information et de consentement aient toute leur place dans la législation actuelle, il ne faut pas sous-estimer la volonté du législateur de maximiser l'usage de l'information génétique au profit de la connaissance d'une information pouvant être utile pour un individu ou pour sa parentèle (voir par exemple la possibilité désormais de faire réaliser un test génétique sur un échantillon biologique d'une personne décédée, sous conditions, aux profit de ses apparentés, CSP art.L1130-4). Ensuite, la libéralisation de l'usage de la non-opposition interroge également sur l'effectivité de l'autonomie qui est ainsi réduite à l'information des sujets. Est-elle suffisante ? Le consentement individuel reste-t-il le standard ? Seules des études sur les pratiques permettront de répondre à ces questions. Les professionnels quant à eux, peinent à fournir toutes les informations nécessaires, non pas par manque d'éthique mais bien en raison de la complexité de ce cadre. Sur la forme, les mécanismes d'opposition sont difficilement effectifs, un établissement préférera toujours faire signer une non-opposition comme moyen de preuve, réduisant ainsi la flexibilité initialement souhaitée par le législateur. Le consentement que les patients signent, dans les cas où il est exigé, inclut parfois le traitement de données et parfois non rendant les pratiques hétérogènes. Ce manque de transparence et de lisibilité entraîne *in fine* un fond de défiance sur l'usage des informations et des données génétiques et interroge la capacité que l'individu puisse en conserver la totale maîtrise. Un autre défi qu'il faudra relever dans le futur concerne la protection du génome et le nécessaire interfaçage entre dimension individuelle et dimension collective. L'édition du génome et les réflexions déjà à l'œuvre permettent d'envisager que les principes, jusqu'ici adoptés, de protection de l'intégrité du génome humain puissent être assouplis au bénéfice de l'intérêt médical des patients et de leur famille. Les

solutions à construire devront reposer sur la nécessaire balance entre bénéfice individuel et bénéfice collectif et de nouvelles règles seront à penser et de nouvelles valeurs à promouvoir. Devant cette complexité et l'hétérogénéité du cadre juridique des informations et données génétiques, ne serait-il pas alors temps de réfléchir de manière plus globale à ce qu'est la génétique pour la santé, à ce que sont les informations et données qui en sont issues et d'envisager leur réglementation au sein d'un cadre juridique spécifique et unique ?

Références

- Anastasova V., Rial-Sebbag E., (2012). Les tests génétiques en accès libre : quelle protection pour le consommateur européen ?. *Revue de droit sanitaire et sociale*. n°5, 817-827.
- Beauchamp, T. L., Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Bellivier F (1997). *Le patrimoine génétique humain : étude juridique*. Thèse de doctorat en droit privé, Paris1.
- Bellivier F. (1999). *Le génome entre nature des choses et artefact*. Enquête, anthropologie, histoire, sociologie. n°7, 55-72.
- Bensoussan A. (2018). *Pour un droit de propriété et une monétisation des données personnelles* », Blog Le Figaro, le 28 février 2018, <http://blog.lefigaro.fr/bensoussan/2018/02/pour-un-droit-de-propriete-et-une-monetisation-des-donnees-personnelles.html>
- Bland JS. (2019). In *Defense of Direct-to-Consumer Genetic Testing*. *Integr Med (Encinitas)*, vol 18(4), 8-10.
- Bourcier D., de Filippi P (2018). *Vers un droit collectif sur les données de santé*. *Revue de droit sanitaire et social*. n°3, 444-456.
- Cadiet L. (1992), *La notion d'information génétique en droit français*, dans B. M. Knoppers, L. Cadiet et C. M. Laberge, *La génétique humaine : de l'information à l'informatisation*, Montréal, Thémis-Litec, 1992, p. 41-65
- CCNE (2019). *Enjeux éthiques des modifications ciblées du génome : entre espoir et vigilance*, avis n° 133, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/avis-133-modification-du-genome-et-position-commune>
- Déclaration Commune (2019). *Éthique et modification ciblée du génome humain transmissible à la descendance*, accessible à https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/declaration_ommune.pdf
- de Lamberterie I. (2004). *Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?*. *Revue Générale de Droit Médical*. n° 4, 11-26.
- Descamps, P. (2009). *Le sacre de l'espèce humaine: Le Droit au risque de la bioéthique*. Paris : Presses Universitaires de France.
- Deutscher Ethikrat (2017) : *Germline intervention in the human embryo: German Ethics Council calls for global political debate and international regulation*, accessible à shorturl.at/efBT9
- Deutscher Ethikrat (2019) : *Intervening in the Human Germline*, accessible à shorturl.at/bgID8
- Ducournau, P., Gourraud, P.-A., Rial-Sebbag, E., Bulle, A., Cambon-Thomsen, A. (2011). *Tests génétiques en accès libre sur Internet - Stratégies commerciales et enjeux éthiques et sociétaux*. *M S-Medecine Sciences*. Vol. 27, n°1, 95-102.
- Farnos C., Rial-Sebbag E. (2013). *L'information génétique à caractère familial en 2012, vers une responsabilité*

du patient au profit de sa parentèle. Séminaire d'actualité de droit médical, Les Etudes Hospitalières, 253-266

Green, R., Berg, J., Grody, W. et al. (2013 corr. 11 mai 2017). ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing. *Genet Med.* n° 15, 565–574.

Horton, R., Crawford, G., Freeman, L., Fenwick, A., Wright, C. F., Lucassen, A. (2019). Direct-to-consumer genetic testing. *BMJ (Clinical research ed.)*. 367, l5688. <https://doi.org/10.1136/bmj.l5688>

International Human Genome Sequencing Consortium (2001). Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* n°409, 860–921.

Kalokairinou L, Howard HC, Slokenberga S, Fisher E, Flatscher-Thöni M, Hartlev M, van Hellemond R, Juškevičius J, Kapelenska-Pregowska J, Kováč P, Lovrečić L, Nys H, de Paor A, Phillips A, Prudil L, Rial-Sebbag E, Romeo Casabona CM, Sándor J, Schuster A, Soini S, Søvig KH, Stoffel D, Titma T, Trokanas T, Borry P (2018). Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape. *J Community Genet.* Vol 9, n°2, 117-132.

Knoppers, B. M., Chadwick, R. (1994). The Human Genome Project: under an international ethical microscope. *Science (New York, N.Y.)*. 265(5181), 2035–2036.

Labrusse-Riou, C. (2010). Que peut dire le droit de « l'humain »: Vieille question, nouveaux enjeux. *Études*. 413, 343-354.

Macer D. (1991). Whose genome project? *Bioethics*. 5(3), 183-211.

Morin Villiers-Moriamé AL. (2008). La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (UNESCO,1997). Thèse de droit. Université Paris 12 Val de Marne.

Mulvihill, J. J., Capps, B., Joly, Y., Lysaght, T., Zwart, H., Chadwick, R., International Human Genome Organisation (HUGO) Committee of Ethics, Law, and Society (CELS) (2017). Ethical issues of CRISPR technology and gene editing through the lens of solidarity. *British medical bulletin*. 122(1), 17–29.

Niemiec, E., Kalokairinou, L., Howard, H. C. (2017). Current ethical and legal issues in health-related direct-to-consumer genetic testing. *Personalized medicine*. 14(5), 433–445.

Nuffield Council on Bioethics (2016) : Genome editing: an ethical review, accessible à <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Genome-editing-an-ethical-review.pdf>

Nuffield Council on Bioethics (2018) : Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues, accessible à <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Genome-editing-and-human-reproduction-report.pdf>

Ormond, K. E., Bombard, Y., Bonham, V. L., Hoffman-Andrews, L., Howard, H., Isasi, R., Musunuru, K., Rigan, K. A., Michie, M., Allyse, M. (2019). The clinical application of gene editing: ethical and social issues. *Personalized medicine*. 16(4), 337–350.

Point CNIL (2017). Les données génétiques. La documentation Française, Direction de l'information légale et administrative, Paris.

Porcher R. (2019). Éthique et normativité : L'éthique biomédicale et les droits fondamentaux aux sources du Droit. Thèse de Droit de l'Université de Montpellier, 17-

22.

Renaud A (2015). Vos gènes sont à vendre et ils peuvent rapporter gros (mais pas à vous), Rue89, accessible à <https://www.nouvelobs.com/rue89/rue89-la-sante-na-pas-de-prix/20150124.RUE1270/vos-genes-sont-a-vendre-et-ils-peuvent-rapporter-gros-mais-pas-a-vous.html>

Rial-Sebbag E. (2021, a). Genetic Information: The individual, the family and the Humankind, *Biolaw Journal-Rivista di BioDerretto*, Special issue : Law, Genetics and Genomics : An Unfolding Relationship (Eds : Tomasi M., Penasa, S., Cozzi A.O., Mascalonzi D.). n°21/1, 13-17.

Rial-Sebbag E. (2021, b) Information génétique et loi de bioéthique. *AJDA* n°32, 27, 18844-1856.

Stoeklé, H. C., Forster, N., Charlier, P., Bloch, O. C., Hervé, C., Turrini, M., Vogt, G. (2018). Le partage des données génétiques : un nouveau capital. *Medecine sciences : M/S*. 34(8-9), 735–739.

Stoeklé, H. C., Forster, N., Turrini, M., Charlier, P., Hervé, C., Deleuze, J. F., Vogt, G. (2018). La propriété des données génétiques - De la donnée à l'information. *Medecine sciences : M/S*, 34(12), 1100–1104.

Supiot E., (2015) Les tests genetiques - Contribution a une etude juridique. Presses universitaires d'Aix-Marseille - PUAM, 978-2-7314-0962-8

Thouvenin D. (2019). Les lois françaises de bioéthique, leur construction, leur évolution, *Medecine sciences : M/S*, 35(1), 63 – 68.

Vayena E. (2020). Value from health data: European opportunity to catalyse progress in digital health. *The Lancet, Comment | Volume 397, ISSUE 10275, 652-653*