

INFORMATIONS GENETIQUES HUMAINES ET DROIT : QUELQUES QUESTIONS SUR LA REGLEMENTATION JURIDIQUE AU BRESIL ET EN EUROPE

Taysa SCHIOCCHET*

Résumé : Le présent article, consistant en un résultat préliminaire des études pour la thèse de doctorat en Droit fait au Brésil et en France, vise à faire une analyse juridique des **informations génétiques humaines** dans le contexte médical et de la recherche, y compris une analyse interdisciplinaire, et tend à démontrer les impacts des biotechnologies génétiques sur le Droit. Dans ce contexte, alors, l'étude débutera par l'analyse de la terminologie spécifique au tour des informations génétiques, qui n'est pas homogène, et les concepts employés. Deuxièmement, l'article vise examiner l'absorption par le Droit des telles innovations biotechnologiques à travers de la tentative de réglementation juridique en général et le cas spécifique du système brésilien. Puis, à la fin, on examinera un seul document international très récent et espéré, originaire du Conseil de l'Europe, fait en novembre de 2008, qui est le « **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales** ». De cette façon, ce sera possible d'identifier parmi la diversité des questions traités, soit les règles plus courants, soit les questions plus difficiles, soit les absences normatives proprement.

Mots-clés : Droit ; Bioéthique ; information génétique ; système juridique brésilien ; documents normatifs.

Resumo: O presente artigo consiste no resultado preliminar dos estudos realizados, no Brasil e na França, para a tese de doutorado. Esse artigo pretende realizar uma análise jurídica e interdisciplinar das informações genéticas humanas no contexto da medicina e da pesquisa. Busca-se, em geral, demonstrar os impactos das biotecnologias genéticas sobre o Direito. Nesse contexto, então, o estudo inicia pela análise dos conceitos utilizados e da terminologia específica em torno das informações genéticas humanas, a qual é bastante heterogênea. Num segundo momento, o artigo visa verificar de que maneira o Direito absorveu as inovações biotecnológicas, mediante a análise das tentativas de regulamentação jurídica da questão num plano geral e em especial no Brasil. Por fim, em razão dos limites do presente artigo será examinado um único documento internacional bastante recente e esperado, originário do Conselho da Europa e publicado no mês de novembro de 2008, que é o “**Protocolo Adicional da Convenção sobre os Direitos Humanos e a biomedicina relativo aos testes genéticos com finalidade médica**”. Dessa maneira, será possível identificar, em meio à diversidade de questões tratadas, sejam as regras mais correntes, sejam as questões mais difíceis, sejam as omissões normativas propriamente.

Palavras-chave: Direito; Bioética; informação genética; sistema jurídico brasileiro, documentos normativos.

I. INTRODUCTION

Le présent article, consistant en un résultat préliminaire des études pour la thèse de doctorat en Droit fait au Brésil et en France, vise faire une analyse juridique des **informations génétiques humaines** dans le contexte médical et de la recherche¹, y

* Taysa SCHIOCCHET est doctorante en Droit à l'Université Federal do Paraná (UFPR), avocate et professeur de Droit au Brésil. E-mail: taysa_sc@hotmail.com.

¹ La distinction entre les contextes de la médecine et de la recherche se montre claire initialement. Nonobstant, il faut rappeler que la recherche a laissé d'être simplement théorique ou observatoire et

compris une analyse interdisciplinaire, tend à démontrer les impacts des innovations médicales et génétiques sur le Droit, le contexte de développement de ces biotechnologies, la réglementation normative internationale et également l'existence d'une crise du « système juridique de droit ». Crise qui se manifeste par l'insuffisance des catégories, des concepts et des définitions dites classiques – tels que, notamment, le *sujet de droit*, la *personne*, la *chose*, la *personnalité juridique*, l'*autonomie*, le *consentement informé*, le *respect de la vie privée*, l'*intimité*, la *discrimination* – qui sous-tendent couramment l'appréhension des problèmes soulevés par les technologies de la vie et de la santé et surtout par les informations génétiques d'origine humaine.

Dans ce contexte, alors, l'étude débutera par l'analyse de la terminologie spécifique au tour des informations génétiques, qui n'est pas homogène, et les concepts employés. Deuxièmement, l'article vise à examiner l'absorption par le Droit des telles innovations biotechnologiques à travers de la tentative de réglementation juridique et le cas spécifique du système brésilien. Puis, à la fin, en raison de limites de cet article on examinera un document international très récent, originaire du Conseil de l'Europe en novembre de 2008, qui est le « **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales** ». De cette façon, sera possible identifier parmi la diversité des questions traitées, soit les règles les plus courantes, soit les questions les plus difficiles, soit les absences normatives à proprement parler.

II. QUESTIONS PRELIMINAIRES: CONCEPTS ET TERMINOLOGIE AU TOUR DES INFORMATIONS GENETIQUES

Il fallait d'abord répondre à des questions basiques et conceptuelles mais fondamentales, comme par exemple, quelle est ou quelles sont les définitions d'information génétique. Qu'est ce que c'est une information exactement? Quels sont les rapports entre technologies des informations et biotechnologies dans le cas des informations génétiques? Et les rapports entre science, technique, biotechnologie? L'idée d'utilisation contient déjà l'idée d'exploitation? Et que signifie avoir l'accès? Dans quel stage se trouve la connaissance scientifique en génétique humaine aujourd'hui et quelles sont les perspectives? Les termes, comme renseignement, test, diagnostic, examen, donnée, matériel, dépistage, utilisés largement dans la littérature médicale, éthique et juridique, sont synonymes d'information génétique ou pas? Si non, quels sont les concepts adéquats pour ces termes et en quoi ils se différencient ou coïncident parmi eux? Quelle est l'amplitude de l'information génétique au delà des tests génétiques strictement? Quels sont les critères pour avoir l'accès aux informations génétiques humaines?

aujourd'hui elle implique déjà une certaine application ou expérimentation directe sur les êtres humains, ce qu'impose un dialogue plus étroit ou même l'interposition des questions juridiques entre ces deux champs de pratiques. Ainsi, il faut faire un raisonnement pareil pour le binôme individuelle/collective, une fois que dans la réalité pratique les faits sont plus mélangés qu'en théorie.

Avant tout, il est fondamental de mentionner qu'il y a toute une discussion sur la nature de l'information génétique, laquelle normalement est fondée sur les caractères et l'usage de l'information. Pour certains, l'information génétique doit être traitée de manière exceptionnelle et avec un statut spécial, brève, sur les fondements suivants: 1) parce qu'elle touche à l'essence même de ce qui nous constitue comme être humain ; 2) parce qu'elle révèle aussi certaines caractéristiques communes aux membres d'une même famille ou encore à un certain groupe tout entier et plus largement à une population ; 3) parce que les résultats provenant de l'accès à l'information génétique est ambigu, c'est-à-dire, ils peuvent donner une forte certitude dans certains cas, mais dans d'autres ce sera une simple probabilité liée à d'autres aspects environnementaux aussi importants et 4) parce que l'origine de cette information est toujours humaine, le matériel génétique qui la renferme est humain, que ce soit un échantillon de sang, de peau, de cheveux, d'ongles etc. Pourtant, il y a une deuxième position où certains sont convaincus que l'information génétique n'est en rien exceptionnelle, en réfutant la thèse de « l'exceptionnalisme génétique ». Les informations génétiques étaient comprises par le concept de renseignements personnels sensibles².

De toute façon, à partir de la Déclaration Internationale sur les données génétiques humaines (Unesco, 2003) il est possible d'examiner quelques définitions fondamentales, même si très élémentaires et, donc, pour débiter l'analyse :

« Données génétiques humaines » : informations relatives aux caractéristiques héréditaires des individus, obtenues par l'analyse d'acides nucléiques ou par d'autres analyses scientifiques.

Données protéomiques humaines : informations relatives aux protéines d'un individu, y compris leur expression, leur modification et leur interaction.

Test génétique : méthode permettant de déceler la présence, l'absence ou la modification d'un gène ou d'un chromosome donné, y compris un test indirect pour un produit génique ou autre métabolite spécifique indicateur essentiellement d'une modification génétique spécifique.

Dépistage génétique : test génétique systématique à grande échelle proposé, dans le cadre d'un programme, à une population ou à une fraction de celle-ci dans le but de déceler des caractéristiques génétiques chez des individus asymptomatiques³.

² Voir : European Commission. 25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing. Brussels: 2004 ; KOSSEIM, LETENDRE, KNOPPERS. La protection de l'information génétique: une comparaison des approches normatives, 2004, V. 2 N. 1 (<http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/editoriaux/7.pdf>) et CADIET, Loïc. La notion d'information génétique en Droit français. KNOPPERS, B.M. La génétique humaine. De l'informatisation. p. 41 et seq., sur la distinction entre le droit de propriété ou personnalité et droit subjectif ou fondamentaux (humain).

³ Ensemble de règles pour les dépistages génétiques proposé dès 1972 par le " Hasting Center aux États-Unis"; rapport établi en 1983 aux États-Unis par la " President's Commission For the Study of Ethical

Echantillon biologique : tout échantillon de matériau biologique⁴ (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où sont présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu. »

Selon la même Déclaration, la finalité de l'accès aux informations génétiques doit être uniquement: 1) le diagnostic et soins de santé ; 2) la recherche médical et scientifique ; 3) les procédures civiles/pénales (médecin légale) et 4) toute autre fin compatible avec la Déclaration. Ceux sont vraiment des limites, par contre l'ouverture donnée par la dernière possibilité prévue nous semble tellement ample même si nécessaire.

En ce qui concerne l'accès aux informations génétique, il semble que l'outil le plus disséminé parmi la population ce qu'on appelle usuellement « tests génétiques ». Cependant, il faut différencier les différents types de tests génétiques. Les empreintes génétiques sont destinées à identifier une personne par rapport à d'autres en raison de la répartition de marqueurs génétiques polymorphes. D'autre part les tests génétiques⁵ (plus utilisés dans le contexte médical et de la recherche en génétique) permettant de préciser si une personne (déjà née ou à naître) possède une caractéristique génétique qui explique une maladie ou qui est à l'origine de son développement ultérieur. Certes, les caractéristiques génétiques contenues dans les régions codantes ne sont conservées et utilisées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, alors que les « empreintes » génétiques utilisées par la Police et la Justice ne concernent que les marqueurs sexuels et des séquences théoriquement non codantes⁶. Pour certains, les fondements de cette distinction sont peut-être inexacts, et les régions non codantes sont vraisemblablement les plus riches en informations diverses.

Dans le contexte médical et de la recherche, les tests génétiques sont généralement classifiés comme suivi :

Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research" (confidentialité, autonomie, information, bien-être, équité) ; rapport sur les questions éthiques du dépistage génétique publié par le " Nuffield Council in Bioethics" (Grande-Bretagne, 1993), rapport du CIB/UNESCO (1995).

⁴ Il ya une différence entre matériel et information génétique, c'est vrai. Mais c'est comme les deux cotés d'une même monnaie. Il n'est pas possible penser l'un sans l'autre, c'est-à-dire que toute la fois que je pense à l'accès des informations génétiques, il est implicite l'accès aux matériaux génétique aussi. De toute façon, l'objet de recherche ne sera pas le matériel génétique, mais seulement l'information génétique qu'on peut en prendre.

⁵ Dit aussi «*L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne* » (CSP) ou «*l'étude génétique des caractéristiques d'une personne* » (art.16-10 du CC).

⁶ En France les « empreintes génétiques » sont utilisées en matière de police criminelle (avec le fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG) qui a été créé par la loi du 17 juin 1998 relative à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs) ; en matière de filiation (ou seul le juge peut l'autoriser, différemment du Brésil, ou quelqu'un peut le faire) et en matière d'immigration (ouverture récente par la Loi n° 2007-1631 du 20 novembre 2007 relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile)

A) Les diagnostics pré symptomatiques qui mettent en évidence chez un individu l'existence de l'anomalie génétique avant les manifestations cliniques qui peuvent en résulter. Ces diagnostics concernent des maladies génétiques dont le risque de survenue chez les sujets porteurs de la mutation est très élevé. Ils peuvent être réalisés dans la période prénatale, néonatale ou au cours de la vie.

B) Les diagnostics génétiques qui ont pour objectif d'évaluer le risque pour la descendance de l'individu testé; ces diagnostics étant pratiqués, soit dans le cadre d'études familiales, soit dans un cadre plus général de dépistages dans la population.

C) Les diagnostics probabilistes de prédisposition à une maladie grave qui ont pour objectif d'évaluer chez un individu le risque de survenue de l'affection, en comparaison de ce risque dans la population générale. Dans ce cas également, il faudra distinguer les situations avec ou sans prévention possible et évaluée. S'il est clair que, dans une maladie monogénique, un gène muté est la cause première des troubles, dans une maladie multifactorielle, les différents facteurs de risque, génétiques ou liés à l'environnement, appartiennent à une chaîne plus ou moins longue d'événements.

Dans ce contexte, il est possible d'apercevoir qu'avec un seul échantillon, on a toute l'information génétique d'un individu, non seulement celle qu'on sait déceler aujourd'hui et pour laquelle le prélèvement a été fait, mais aussi toutes les informations génétiques qu'on saura mettre en évidence dans l'avenir. L'un des problèmes qui peut émerger de cette situation concerne le consentement pour ces questions futures ou même pour les découvertes dites inattendues. Elles ne doivent pas être communiquées à la personne testée ou elles peuvent être communiquées uniquement si elles ont une importance clinique directe pour celle-ci ou pour sa famille ?

III. QUELQUES MOTS SUR LA REGLAMENTATION JURIDIQUE ET LE CAS DU BRESIL

Aujourd'hui il est possible de vérifier que la biotechnologie et la génétique sont largement utilisées pas seulement avec un but social, mais aussi avec l'objectif d'enrichissement, une fois que les possibles avantages obtenus avec son utilisation et application sont représentés par les grosses ressources économiques acquises. Dans ces circonstances, il est possible d'affirmer que cette recherche se justifie par la possibilité technique actuelle et en vie de développement d'avoir accès et exploiter les informations génétique humaines soit par les médecins ou chercheurs dans un premier instant, soit par les grandes entreprises et laboratoire en génétique humaine dans une chaîne beaucoup plus large.

Pour la société brésilien, elle se justifie aussi, et pourtant, par l'existence d'une littérature juridique lacunaire dans le domaine, et surtout, en raison de l'absence de normes spécifiques dans le Droit positif brésilien malgré la force normative et l'amplitude des principes juridiques inscrits soit dans d'autres documents normatives internationaux, très mal connus par les juristes brésiliens en général, soit dans la

Constitution Fédérale brésilienne de 1988. D'ailleurs, il faut mentionner que l'avancée normative constitutionnelle que le pays a conquis en 1988 avec l'avènement de la Constitution dite démocratique est une nouvelle pierre apportée à l'édifice en faveur de la construction d'une société plus juste.

La situation actuelle du système juridique brésilien par rapport aux informations génétiques est particulièrement lacunaire une fois qu'on observe le développement à toute vitesse des pratiques médicales et de recherche en génétique déjà établis mais sans aucune législation propre⁷. Le Brésil n'a pas une loi ou encore quelque acte normatif spécifique sur le sujet. Ni même une loi sur la reproduction médicalement assisté qui est déjà largement pratiqué dans le territoire soit par les institutions publiques soit par les privées. Pour le Brésil cela veut dire qu'il faut se développer beaucoup en termes de législation en Bioéthique et encore plus en génétique humaine, surtout en comparaison aux pays dits développés.

Actuellement il y a de nombreux documents concernant la Bioéthique, les innovations biotechnologiques et tous les thèmes spécifiques au sein de ce domaine, dont les informations génétiques humaines. D'ailleurs, tout ces documents sont trouvés sur divers plans normatifs ou juridiques et sont dispersés dans les différentes régions et organismes. De plus, ils obéissent à des finalités diverses selon leur origine gouvernementale, associative, sociale etc.). Or il nous semblait de première importance de retrouver et de classer ces documents avec l'objectif d'identifier qu'ils soient juridiques, politiques, scientifiques, religieux etc.

De ce fait, pendant l'année de 2008 on a commencé une recherche des documents normatifs au niveau international, européen, communautaire, français et brésilien⁸. La recherche s'est faite à partir des sites officiels des organismes. On a utilisé aussi les banques des données d'autres sites de recherche. Pourtant, jamais exclusivement parce que quelques fois ils n'avaient pas tous les documents ni toujours une actualisation assurée, comme on peut trouver sur les sites officiels. De toute façon, ils ont été vraiment utile pour commencer la recherche de documents. L'indentification des documents considère l'organisme qui les a créés, leurs titres, la date et la ville où ils ont été créés, la source et, pour finir, le fragment de texte concernant les tests génétiques, directement ou indirectement. Chaque fragment a été choisi à partir des mots-clés dans le titre ou dans le texte et à partir d'une herméneutique objective et subjective, dans la mesure où certains articles n'utilisent pas les mots-clés mais sont en relation avec le

⁷ Dans le contexte médical brésilien, par exemple, les tests génétiques sont déjà offerts mais fondamentalement par les laboratoires privés, ainsi, ils deviennent très onéreux pour la grande majorité de la population. Les tests génétiques sont vendus par 3 mil euros environ (www.cardiologia.org.br/noti_saud92.htm), en revanche le salaire minimum est l'équivalent à moins de 150 euros. D'ailleurs, seulement en janvier 2008, à travers la Résolution Normatif 167, l'Agence National de Santé a élargi le minimum obligatoire qui les assurances maladie privées devraient prendre en compte, en incluant dans la liste de services et produits les tests génétiques. Voilà pourquoi le marché de tests génétiques existant au Brésil est si restreint encore (www.ans.gov.br).

⁸ Comme par exemple le Projeto Ghente (<http://www.ghente.org>) et le HumGen International (<http://www.humgen.umontreal.ca/int/search.cfm?mod=1&lang=2>).

thème de notre recherche. Les documents sont très divers quant à leur nature, leur origine, leurs objectifs, leur extension, leur degré de généralité etc.

Sur le plan international on a trouvé 72 documents ; sur le plan régional 60 documents provenant d'organismes comme Union Européenne, Conseil de l'Europe, Cour Européen des Droits de l'Homme etc. Sur le plan régional de l'Amérique, aucun document n'a été trouvé, même sur le site officiel de l'Organisation des Etats Américaines, par exemple. En France 47 documents ont été sélectionnés. Et au Brésil on a trouvé trois documents qui abordent le thème des informations génétiques, même si indirectement⁹.

Pour l'instant, après ces trois documents trouvés, il est possible d'utiliser les normes et les principes de la Constitution Fédéral (1988), du Code Civil (2002) et du Code du Consommateur (1990), malgré la généralité propre de ces documents. Pourtant, comme fil conducteur pour l'élaboration d'autres lois, il est important et nécessaire que ces normes et principes soient observés, soit pour une question hiérarchique tout simplement, soit parce que ces normes représentent déjà, même partiellement, le consensus international au tour de quelques questions, soit pour consolider une certaine cohérence du système juridique brésilien en entier.

A titre de précision, brève, les trois sources supra mentionnées font référence express aux droits fondamentaux en général (dans la Constitution), aux droits de la personnalité, comme par exemple le droit à la disposition du corps, le consentement, la vie privée (dans le Code Civil), et la protection de la vie, de la santé, la sécurité et aussi le droit à l'information (dans le Code du Consommateur).

En ce qui concerne le processus législatif brésilien, le Sénat et la Chambre des Députés¹⁰ compte actuellement avec 66 et 106 projets de loi sur génétique en général, respectivement. C'est vrai qu'effectivement la plupart d'entre eux n'ont aucun lien direct avec le sujet de la thèse. Parmi ces projets de loi, seulement un du Senat et 26 de la Chambre des Députés font référence express aux informations génétiques humaines et, pourtant malheureusement, d'une façon si dissonant par rapport au contexte normatif du pays, excessivement ponctuel et approximatif. On n'a même pas une législation sur les questions plus générales et ordinaires en bioéthique (comme RMA ou la génétique humaine en général). Nonobstant cela, on cite l'existence d'un projet de loi (du 19 novembre 2008) sur la création de banques d'ADN qui pourtant ne fait aucune mention à la discrimination génétique, par exemple. Par contre, il faut citer qu'il y a des projets sur la discrimination génétique, mais ils ne sont pas attachés et de plus ils sont toujours

⁹ Les documents trouvés étaient : Information génétique: tests génétiques – recommandations (2003) et la Note technique sur la réglementation de la reproduction humaine assistée (2004) faites par la Commission sur l'accès et utilisation du génome humain. Puis, la Circulaire 2.526/GM (2005) sur l'information des données nécessaires à l'indentification des embryons humains produit par reproduction médicalement assistée.

¹⁰ Les sites internet visités, respectivement : www.senado.gov.br et www.camara.gov.br.

trop ponctuels si l'on considère, encore une fois, le contexte normatif lacunaire du Brésil en matière d'information génétique humaine.

Pour l'heure, les défis sont incommensurables dans une société marquée par de profondes inégalités socio-économiques et des pressions supranationales résultant des intérêts économiques du marché globalisé, qui obstruent la concrétisation des droits fondamentaux individuels, collectifs et trans-individuels. En raison de cela, on ne vise pas simplement à faire une analyse strictement juridique mais aussi une analyse économique des informations génétiques. En d'autres mots, on vise à démontrer comment et pourquoi le marché économique stimule ou même impose des pratiques médicales, de recherche ou même commerciales qui intègrent nécessairement les informations génétiques (tests génétiques, biobanques), en allant un peu plus loin des affirmations génériques des médias sur l'« enrichissement déréglé » des entreprises ou laboratoires. Par conséquent, on examinera les éventuelles limites juridiques qu'il faut mettre en place pour ne pas endommager l'être humain, individuel et collectivement considéré, à fin d'éviter soit une éventuelle interdiction excessive des soins et recherches en génétique humaine, soit la simple manutention d'un marché économique où les principes de la justice et de l'universalité en santé publique restent gravement ciblés/limités.

C'est la raison pour laquelle, au Brésil, l'analyse juridique de l'accès et de l'exploitation des informations génétiques humains se doit d'être réalisée, prenant en considération le profil d'une société en voie de développement. Une société dotée de biotechnologies de pointe dans divers pôles d'excellence, mais qui en revanche, présente un déficit social significatif dans le contexte sanitaire, ainsi qu'un accès aux services basiques de la santé extrêmement limité¹¹. Cette situation paradoxale engendre des problèmes juridiques contemporains, sans réponse législative adéquate jusqu'à présent.

Il est incontestable que le développement technoscientifique affecte le monde entière et de manière spécifique la société brésilienne, laquelle se familiarise avec l'introduction permanente de nouvelles technologies de la santé, en dépit de ce significatif déficit social des services basiques, révélant une tendance à assimiler, chaque fois plus, les solutions techniques mais aussi juridiques élaborés par les pays développés technologiquement sur le plan communautaire et surtout international.

Le législateur du Droit Français, par exemple, a décidé de réglementer ce domaine. De cette façon ni la collection, ni l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, ni la constitution des fichiers informatisés ou le traitement des informations qui en découlent ne sont des activités libres ou soumises au régime du marché des biens et des services. Pourtant, il existe plusieurs systèmes où les problèmes sont abordés par de approches différents et qui s'ignorent réciproquement.

¹¹ Des enfants souffrent de dénutrition, des femmes meurent en raison de complications causées par des avortements réalisés de façon clandestine, et un grand nombre de personnes décèdent pour faute d'accès aux services de soins basiques (source: www.saude.gov.br).

Nonobstant, le propos de faire une étude à partir du Droit International, Communautaire, Européen et Français (droit comparé) ne vise pas tout simplement une reproduction des règles déjà établis dans ces différents ordres juridiques. D'ailleurs, parce que ces mêmes règles sont appropriées à un contexte (social, économique, historique, géographique etc.) déterminées et, en plus, elles posent également des problèmes et des questions qui ne sont pas encore complètement résolues. Il faut, donc, reconnaître les efforts et aussi bien les limites existants dans cette analyse en droit international et comparé.

De toute façon, il est manifeste que le thème de l'article doit être pensé dans la sphère internationale et régionale. Les systèmes juridiques nationaux sont de moins en moins homogènes parmi eux, en affaiblissant leur cohérence, à exemple du Droit Français au-dessous signalé. La protection et l'approche des informations génétiques varient considérablement selon chaque pays de telle manière que la faiblesse des systèmes juridiques nationaux conduit au renforcement du système juridique international, lequel vise intégrer l'ensemble des Etats. En outre, les effets d'un résultat de recherche en génétique ou de la vente sur l'internet des tests génétique, juste pour donner deux exemples, sont mondiaux.

Pourtant, il faut mettre en évidence que les rôles du droit national et international ne sont pas les mêmes. Le droit international a comme but établir un consensus et un compromis, c'est-à-dire, des normes plus vastes d'un minimum et pas une réglementation si détaillée. Comme fait par exemple le « droit international de la bioéthique » (LENOIR ; MATHIEU, 2004). Il s'agit de normes, parce qu'il pose des règles, pourtant ces normes ne sont pas juridiques, dans le sens strict du terme, une fois qu'elles ne sont pas posées par l'Etat. Néanmoins, ce sont des normes dites non juridiques mais avec l'effet juridique (*soft law*).

Et même parmi ces normes d'effet juridiques on trouve quelques difficultés. A savoir, les textes normatifs en droits fondamentaux mettent en évidence plus généralement l'individu, pourtant la logique de la bioéthique ou des nouvelles biotechnologies tombent notamment sur la collectivité. Ainsi, il y aurait un paradoxe ou, au moins, une contradiction logique entre ce que les droits fondamentaux essayent d'assurer (protection de l'individu) et ce que la bioéthique a usuellement comme sujet d'observation, surtout en raison de la génétique humaine (la collectivité).

Ainsi, on s'attachera à examiner les possibilités de l'élaboration d'une réglementation juridique pour Brésil sur le thème de l'accès et de l'exploitation des informations génétiques humaines dans le contexte médical et de la recherche à partir de l'analyse des documents normatifs internationaux. Dans un contexte plus large, cette étude envisage l'identification, l'analyse et la systématisation, d'une part, du contexte général de développement de la médecine et de la recherche génétiques et, d'autre part, des impacts juridiques des questions portant sur les droits individuels, les relations familiales, les droits collectifs et les politiques publiques de santé, ainsi que les relations entre individus, entreprises et Etat au sein du marché.

De toute façon, il est nécessaire premièrement identifier quelles sont les bases normatives actuelles du Droit (international, régional, français et brésilien) par rapport aux informations génétiques humaines, surtout en référence au Droits Humains, au Droit Constitutionnel, au Droit Civil¹², au Droit Sanitaire e au Droit du Consommateur. D'abord, il faut signaler qu'au Brésil l'imposition constitutionnelle de la réduction des inégalités sociales, que découlent du paradigme socio-démocratique, cesse d'être une simple recommandation politique et fait que l'égalité substantielle et la dignité humaine deviennent des présuppositions déterminantes dans l'action politico-sociale de l'État démocratique de Droit. Cependant, pour l'instant, l'efficacité de cette lecture démocratique et citoyenne de la Constitution dépend des interprétations et accomplissements politiques et même juridictionnels qu'on fait à partir du texte constitutionnel.

Cette conscience survient quand on perçoit qu'au Brésil les droits sociaux fondamentaux ont été intégrés au texte constitutionnel par la simple raison que la plupart de la population ne les possède pas. Il est possible percevoir que l'Etat Démocratique de Droit a revêtu le Pouvoir Judiciaire d'un plus grand pouvoir et une plus grande responsabilité, surtout devant l'inertie de l'Exécutif et du Législatif. Actuellement subsiste au Brésil un grand débat sur la possibilité du Pouvoir Judiciaire concéder le droit subjectif au citoyen à un traitement de santé, quand l'État ne l'a pas fait, puisque la Constitution Fédérale détermine que la « santé est droit de tous et devoir de l'État ». Existents innombrables jugements qu'ont donnés droit aux traitements, parfois très coûteux, offerts uniquement à l'extérieur ou encore en phase seulement expérimentale pour le sujet qu'a fait judiciairement cette demande. Cela risque d'être réalisé aussi avec les tests ou les thérapies génétiques, par exemple, et pour cette raison la question mérite d'être approfondie.

IV. ANALYSE DU PROTOCOLE ADDITIONNEL A LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE RELATIF AUX TESTS GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

Les conséquences juridiques de l'accès, application, exploitation et dissémination massif des informations génétiques sont extrêmement amples et diversifiés pour les sujets en question. Il faudrait d'abord faire une approximation multidisciplinaire du sujet, c'est-à-dire, scientifique (médecine et recherche en génétique), économique et éthique plus approfondie, mais qui dépasse les limites de cet article, comme on a déjà dit. Ainsi, on passe directement à l'analyse du document choisi qui est le « **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif**

¹² Le Droit Civil brésilien a subi une importante transformation avec des entrées récentes en vigueur d'un nouveau Code Civil, à travers la Loi 10.406/2002. Comme exemple on cite que le Code a mis en place plusieurs principes de droit privé, les droits de la personnalité, l'égalité express entre homme et femme (y compris l'âge minimal pour se marier), entre les fils etc.

aux tests génétiques à des fins médicales », originaire du Conseil de l'Europe, fait à Strasbourg, le 27 novembre 2008.

La « Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine » du Conseil de l'Europe a été adoptée par le Comité des Ministres en 1996. Selon le Rapport explicatif du Protocole, la même année, le Comité des Ministres chargeait le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) « d'élaborer un Protocole à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine portant sur les problèmes liés à la génétique... » et l'invitait « ...à entamer ses travaux le plus rapidement possible, prenant également en considération les questions relatives à l'utilisation et à la protection des résultats des tests génétiques prédictifs à des fins autres que médicales ou de recherche médicale. »

Après le Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, celui relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, et celui relatif à la recherche biomédicale, le présent Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales vient apporter de nouveaux compléments aux dispositions de la Convention. L'objet du Protocole est de définir et sauvegarder les droits fondamentaux des personnes concernées par les **tests génétiques effectués à des fins médicales**. Brève, puis, les principaux aspects à être vérifiés sur le document normatif choisi sur les informations génétiques humaines en général, seront les suivants :

a) la sphère individuelle et familiale du sujet, encadrant des questions de confidentialité, droit à la vie privée et intimité, droit de savoir et de non savoir, droit d'accès aux tests et aux informations, traitement et conseils, garanties de non-discrimination, rupture du secret médical;

b) la sphère collective ou sociale de la personne, consentement collective, l'espace public, santé publique, la gratuité et l'universalité d'accès, recherche des populations, partage de l'information, résultats, bienfaits etc.

Pour débiter l'analyse, et prenant en considération que l'objectif premier est d'avoir une image générale sur le document, il faut savoir quelle est la différence entre le Droit Européen et le Droit Communautaire, puisque l'origine du dit document est du Conseil de l'Europe¹³ et, donc, du Droit Européen au sens strict. Si on désigne par Droit Européen au sens large un ensemble de règles juridiques dont le champ d'application correspond à une grande partie du continent européen, on doit distinguer deux systèmes séparés.

Le premier est le droit de l'Union européenne, ou droit communautaire, qui est un ordre juridique complet issu des institutions de l'Union Européenne, qui regroupe 27 États.

¹³ Le Conseil de l'Europe ne doit pas être confondu avec le Conseil de l'Union Européenne ni le Conseil Européen. Le Conseil européen réunit les chefs d'État et de gouvernement de l'Union européenne. Le Conseil de l'Union européenne est une réunion qui regroupe les ministres des gouvernements de chacun des États membres de l'Union européenne. Le Conseil de l'Europe met en œuvre la Convention européenne des droits de l'homme, et est sans rapport avec l'Union européenne.

Ses sources sont en particulier les traités instituant la Communauté Européenne et le Traité sur l'Union Européenne, les règlements et les directives communautaires. La Cour de justice et le Tribunal de première instance des Communautés européennes assurent le respect de ce droit. Le droit issu du Conseil de l'Europe est appelé droit européen au sens strict. L'instrument juridique le plus célèbre du Conseil de l'Europe est la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950, ratifiée par 46 États européens. La Cour européenne des droits de l'homme, qui siège à Strasbourg, assure l'effectivité de l'application des droits garantis par cette Convention.

En d'autres mots, le droit communautaire (des Communautés européennes) ne doit donc pas être confondu avec l'ensemble du droit européen. Le droit communautaire est une des composantes essentielles du droit européen, c'est-à-dire le droit d'application européen en général, qui comprend également le droit du Conseil de l'Europe, organisation internationale distincte de l'Union Européenne. La composante essentielle du droit du Conseil de l'Europe est la Convention européenne des droits de l'homme et la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme qui interprète la Convention. La spécificité du droit communautaire est d'être un système juridique propre, intégré aux systèmes juridiques des États membres, c'est-à-dire qu'il s'applique immédiatement et confère aux particuliers des droits qu'ils peuvent invoquer en justice, éventuellement à l'encontre d'une règle nationale ne respectant pas la règle communautaire.

En conclusion, brève, on peut affirmer que le contenu du Protocole pose des règles, donc, des normes. Et même si ces normes ne soient pas juridique, au sens strict, parce qu'elles ne sont pas posées par l'Etat, ce sont des normes dites non-juridiques mais avec un effet juridique, surtout si l'on considère l'actuation de la Cour Européenne de Droits de l'Homme. Ainsi, le Conseil de l'Europe fonctionne avec la souveraineté des Etats.

Au préambule, le Protocole souligne que « le génome humain est commun à tous les êtres humains », créant ainsi un lien mutuel particulièrement entre les membres d'une même famille. Ensuite, il rappelle que le développement des sciences médicales et de la génétique « peut contribuer à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie », pourtant il faut être conscient « du caractère préoccupant d'éventuelles utilisations abusives des tests génétiques, **en particulier des informations résultant de ces tests** ». Ainsi, les grands principes sont réaffirmés par le Protocole, comme la dignité humaine, l'interdiction de toute discrimination et aussi les droits et libertés fondamentales de la personne.

Avant tout l'analyse du document, il est essentiel de rappeler que le Protocole a bien limité son champ d'application, dans l'article 2.2 du chapitre I, quand il mentionne qu'il ne s'applique pas aux tests génétiques effectués sur l'embryon ou le fœtus humains ni aux tests génétiques effectués à des fins de recherche. Inversement, il s'applique aux tests génétiques à des fins médicales sur une personne vivante ou sur une personne décédée ou sur du matériel biologique d'origine humaine « visant spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne soit héritées, soit

acquises à un stade précoce du développement prénatal ». Ne sont donc pas couverts par le Protocole les tests génétiques préimplantatoires (DPI) et prénataux (DPN), ni les tests génétiques effectués à des fins d'identification, tels que ceux effectués dans le cadre d'une expertise médico-légale ou encore en vue d'une recherche de filiation, sauf si cette recherche est réalisée à des fins médicales.

Dans ce qui concerne les dispositions générales le Protocole donne priorité à l'être humain sur le seul intérêt de la société ou de la science, en adoptant une position en principe plus individualiste, propre des documents en droits humains, comme on a déjà dit. L'article 4, à son tour, reprend le libellé de l'article 11 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine à propos de la problématique collective de la non discrimination et non stigmatisation, ni en raison du « patrimoine génétique ».

Ensuite, on verra les normes plus courantes sur l'information et le conseil génétique (article 8), le droit à un suivi individualisé (article 7), l'exigence du consentement libre et éclairé, y compris le traitement spécifique pour les personnes que n'ont pas la capacité de consentir (articles 9, 10, 11, 12) et le droit à l'information et la vie privée (article 16, 17).

Ensuite, le Protocole montre le double caractère des informations génétique individu-collectivité au moment dans les articles 13, 14 et 18, quand il règlemente les rapports des tests avec la famille, c'est-à-dire, les cas exceptionnels des tests génétique en bénéfice de membres de la famille ou les cas dans lesquels les résultats peuvent être pertinent pour la santé d'autres membres de la famille. A la fin, l'article 19 énonce les conditions à remplir avant de mettre en œuvre un programme de dépistage génétique. Les tests génétiques proposés dans le cadre d'un programme de dépistage sont motivés par une préoccupation de santé publique. Les conditions spécifiques énumérées dans les alinéas a à d du présent article viennent compléter celles définies dans les autres chapitres du Protocole qui s'appliquent au niveau individuel.

V. CONCLUSION

Les recherches en biologie et en médecine ont permis des avancées remarquables dans le domaine de la santé humaine. A cet égard, la génétique est une des sciences qui suscite le plus d'espoir. En revanche, les limites doivent se poser le plus tôt possible. Pour cette raison, on assiste à une prolifération et à une spécialisation des normes au niveau international et régional. De ces normes, certains principes communs ont pu être dégagés. De toute façon, ce que l'on voit est que le droit à la protection et à la publicisation de l'information génétique est en éruption. Il indique les contractions entre les intérêts des individus à la préservation de leur intimité et les intérêts collectifs d'identification, prévention, traitement des maladies.

VI. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

CADIET, Loïc. La notion d'information génétique en Droit français. KNOPPERS, B.M. La génétique humaine. *La génétique humaine : de l'information à l'informatisation*. Litec, 1992. p. 41 et seq.

LENOIR, Noëlle ; MATHIEU, Bertrand. *Droit International de la Bioéthique*. PUF : Paris, 2004.

UNESCO. Déclaration Internationale sur les données génétiques humaines, 2003.

CONSEIL DE L'EUROPE. Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, 2008.

European Commission. *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Brussels: 2004 ; KOSSEIM, LETENDRE, KNOPPERS. La protection de l'information génétique: une comparaison des approches normatives, 2004, V. 2 N. 1.