

1.6. Tests génétiques prénataux et protection juridique des médecins hospitaliers

Monsieur le Président,

Monsieur le Coordonnateur général,

Après réception de votre lettre du 6 octobre dernier, transmise par le Professeur J. Melin, nous avons soumis vos questions à un groupe de travail de la Commission d'Ethique et la présente réponse aux membres de la Commission, qui l'approuvèrent dans sa séance du 9 février 2005 .

Vos questions sont posées à la suite de la parution dans le Journal des Tribunaux n° 6150 (716-720) du 2 octobre 2004 du jugement du Tribunal civil de Bruxelles (72ème Chambre du 21 avril 2004), relatif à la responsabilité extra-contractuelle de médecins dans le cadre de tests génétiques prédictifs.

Nous percevons l'importance de ce jugement du point de vue éthique et juridique quant à la possibilité de demander des dommages au nom de « l'enfant atteint d'une affection qui eût pu être détectée en cours de grossesse » et sur base de "la réparation d'une vie préjudiciable". La Commission s'est attachée à répondre aux questions que vous lui avez posées.

A propos des tests génétiques prédictifs, il convient de remarquer que cet adjectif prédictif est le terme générique « qui détermine, par l'étude des gènes, la probabilité de développer une maladie donnée ». De tels tests sont susceptibles d'être réalisés chez tout sujet, éventuellement porteur d'anomalie génétique, y compris à l'âge adulte. C'est pourquoi les généticiens distinguent parmi les tests prédictifs, les tests prénataux qui sont spécifiques et « précèdent la naissance ». Vos questions portent surtout sur les tests prénataux ou diagnostics prénataux (DPN). Nous proposons, dès lors, de remplacer l'adjectif prédictif par prénatal dans notre réponse.

Nous examinerons la double question posée, à savoir celle de la systématisation des tests génétiques prénataux et celle de la protection juridique des médecins hospitaliers.

1ère question : Faut-il systématiser les tests génétiques prénataux ?

A cette question, la Commission d'éthique répond unanimement par la négative pour les raisons suivantes :

1- Le respect du but thérapeutique ou préventif de tout acte médical

Cet argument est évoqué parfaitement par la Convention Européenne de la Biomédecine du Conseil de l'Europe (Oviedo 1997). Elle affirme que les tests génétiques doivent être réalisés uniquement pour des « motifs de santé » et visent les maladies dans lesquelles une anomalie génétique provoque la maladie ou augmente les risques pour le porteur ou pour ses descendants » (voir G. Hermeren , verbo : Test génétique, in Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique, De Boeck Université 2001 et N. Hautenne « L'application des techniques génétiques à la médecine contemporaine au regard de la Convention de biomédecine » in Rev. Dr. Santé 1999-2000(87-111).

Les tests génétiques prénataux peuvent révéler soit des maladies ou des anomalies qui peuvent déjà exister au stade de la gestation de l'enfant, soit des maladies dont l'apparition est tardive (comme la chorée de Huntington, qui est une maladie monogénique se déclarant vers l'âge de 40 ans) et pour lesquelles les traitements sont le plus souvent inexistantes.

Concernant ces maladies d'origine génétique, la Commission fait remarquer que :

a)

Le nombre d'anomalies génétiques potentielles est considérable et il est impossible d'en réaliser une recherche à large échelle. Certaines affections sont monogéniques, mais beaucoup résultent de l'interaction complexe de plusieurs gènes et sont dites polygéniques. Ces interactions et leurs conséquences ne sont pas bien connues actuellement. Le degré de gravité des maladies correspondantes est par ailleurs très inégal.

b)

La détermination de certaines anomalies génétiques ne fournit qu'une indication de probabilité que la maladie se déclare en particulier pour des affections polygéniques (ex : il existe des gènes qui augmentent le risque du cancer du sein chez la femme, sans que cela n'implique que la maladie soit inévitable).

c)

Les traitements sont le plus souvent inexistant, mais si un traitement existe, il devrait être suffisamment efficace et accessible aux parents demandeurs d'un diagnostic pour les enfants atteints (certains traitements récents de maladies métaboliques de surcharge sont excessivement coûteux).

d)

L'absence de traitement pour la plupart de ces affections génétiques peut conduire actuellement les femmes à recourir à une interruption médicale de grossesse plutôt que de courir le risque de mettre au monde un enfant porteur d'une telle anomalie. Le test génétique prénatal n'est souvent réalisé dans ce cas que dans la seule perspective d'une éventuelle interruption de grossesse

Dans le domaine des tests génétiques prénataux, la question est bien de savoir si on peut ramener leur légitimité à celle d'un bénéfice immédiat thérapeutique ou préventif. Or l'attitude des généticiens et des obstétriciens est éloquente en la matière : ces spécialistes, mus par ce souci de légitimité du test et d'utilité à l'égard de leur patiente, n'acceptent généralement, et en tout cas à l'heure actuelle, de prescrire un test de diagnostic prénatal (DPN) et a fortiori un test de diagnostic préimplantatoire (DPI) qu'en présence d'une suspicion médicale d'une "anomalie grave" due à l'hérédité ou à des symptômes apparaissant en cours de la grossesse. Bien sûr, la notion de gravité est aussi subjective, mais elle exclut la présence d'une anomalie légère ou une demande sans raison médicale.

Dans son Avis sur la pratique du diagnostic génétique préimplantatoire du 19 mars 2001 (voir texte en annexe 1), la Commission énonçait les conditions strictes dans lesquelles elle acceptait le recours exceptionnel au DPI, que l'on peut résumer ainsi :

-

dans le cadre d'un projet parental, selon les lignes de conduite en vigueur à l'UCL en ce qui concerne la F.I.V.,

-

dans les cas de recherche d'anomalies chromosomiques chez des couples stériles qui ont recours à la FIV et lorsque le risque d'anomalies chromosomiques est augmenté ou dans les cas de recherche d'anomalies génétiques chez des couples stériles ou féconds, porteurs d'un risque de transmission à leur descendance de maladies génétiques graves, incurables et symptomatiques dès l'enfance,

-

et que l'étude des indications au cas par cas soit réalisée par un groupe pluridisciplinaire.

Elle insistait, également, pour qu'«en aucun cas, il n'y ait de ' systématisation automatique' voire obligatoire du DPI » .

Cette attitude déontologique, qui répond à la règle éthique de la prudence, inspirée elle-même du principe de précaution, est d'autant plus justifiée que le diagnostic porte, dans la plupart des cas, seulement sur un "risque d'un handicap", exprimé le plus souvent en termes statistiques, c'est-à-dire de probabilité et de pourcentage de risque ou de degré de handicap (ex : un risque estimé à 20% d'avoir un enfant porteur d'un handicap de tel type). Ce handicap est lui-même évalué selon une échelle dont le degré objectif de gravité a aussi une interprétation essentiellement subjective (ex. une malformation cardiaque légère qui n'aura peut-être pas de conséquence fonctionnelle ou une spina-bifida légère qui pourrait être asymptomatique).

Cette même prudence s'impose a fortiori dans le cadre de tests génétiques pratiqués à des fins de recherche, pour lesquels la Commission a énoncé des conditions dans son Avis du 8 décembre 2000, dont vous trouverez le texte ci-joint (en annexe 2) , et qu'il convient de compléter par les exigences de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Signalons, par ailleurs, que la proposition de loi déposée au Sénat le 12 décembre 2003 par Mme Christine Defraigne (MR) relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire sera réactivée prochainement devant le Parlement.

2- La règle de la proportionnalité

Pour le diagnostic génétique, il convient de faire la balance, comme pour tout acte médical, entre deux éléments, le premier étant l'objectif poursuivi, en l'occurrence la connaissance d'un risque d'une atteinte à l'intégrité physique, voire à l'intégrité morale de l'enfant à naître en invoquant même l'autonomie de la future personne. Le second élément est constitué par les risques liés aux tests, comme par exemple le danger que le DPN fait courir au fœtus sain, mais aussi la difficulté pour l'enfant de supporter un handicap au cours de son développement, ainsi que l'incidence directe pour les membres de la famille qui accompagnent au quotidien cette situation.

Malgré la grande composante subjective présente dans de telles situations, la Commission considère avant tout les éléments objectifs de ces situations et la prudence que lui inspirent sa déontologie et les règles éthiques générales invoquées plus haut.

3- L'information et le consentement libre et éclairé sont essentiels :

L'information doit être compréhensible et pertinente pour la décision à prendre. Elle doit être appropriée, c'est-à-dire comprendre les données qui pourraient influencer la décision dans chaque cas particulier.

La Commission insiste sur l'information correcte de la femme enceinte, en ce compris des conséquences possibles d'un dépistage génétique ainsi que de certains tests autres que génétiques : ainsi, en particulier, lors de la proposition à la femme enceinte du 'triple test' sur le sang maternel, ou des tests de dépistage de la toxoplasmose, du cytomégalovirus (CMV) ou de la rubéole.

Ceci souligne également l'importance du "conseil génétique" qui ouvre le dialogue avec le(s) parent(s) et l'accompagne dans son processus de décision. L'idéal est le 'conseil non directif' qui peut être difficile à pratiquer.

Du point de vue éthique, la Commission estime, comme la Convention sur la biomédecine (non ratifiée par la Belgique) qu'un test génétique ne peut être pratiqué que s'il est accompagné d'un conseil génétique approprié.

4- Eviter des conséquences non voulues au départ :

Cet argument vise, d'une part, la précarité d'une existence humaine suspendue à l'avènement d'une maladie lointaine sans traitement préventif possible actuellement (par exemple : la chorée de Huntington).

Il vise, d'autre part, le recours plus systématique à l'avortement, apparaissant comme la seule solution alternative laissée à la future mère, lors de la connaissance certaine d'un risque d'anomalie pour l'enfant à naître. La question n'est pas de mettre en cause le recours à l'avortement, en particulier lorsqu'il est justifié par une raison médicale, comme le prévoit la loi belge. L'article 350,4° du Code pénal précise ainsi la notion de « raison médicale » : "lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou lorsqu'il est certain que l'enfant à naître sera atteint d'une affection d'une particulière gravité et reconnue comme incurable au moment du diagnostic".

La Commission refuse de contribuer, par une banalisation de tests génétiques systématiques lors de la grossesse, au glissement de l'invocation d'un motif médical grave, exigé par la loi belge dans le cas d'un avortement au-delà de la 12ème semaine, vers une raison médicale légère, et, en tout cas, vers des motifs de convenance personnelle.

De plus, la Commission s'oppose à toute forme d'eugénisme collectif auquel la contrainte engendrée par une systématisation peut conduire

2ème question : Comment protéger les médecins et l'hôpital d'un recours en justice dans cette matière des tests génétiques prénataux ?

En l'absence d'une législation particulière en la matière, la Commission se réfère aux règles valables dans notre système juridique de la responsabilité médicale avec faute.

Au pénal, le médecin ne peut être poursuivi que pour une infraction (un crime, un délit ou une contravention) explicitement prévue par le Code pénal ou une législation particulière. Il en va, ainsi, des infractions relatives aux coups et blessures, à l'homicide, à l'empoisonnement, à la violation du secret professionnel, etc.

Au civil, une demande en dommages et intérêts est basée sur les art. 1382 et 1383 du Code civil. Elle repose nécessairement sur l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre les deux. Ces trois éléments doivent être prouvés. Il existe, également, des cas de présomption de faute : par ex. la responsabilité du fait des choses (art. 1384 al.1Cc), du fait des produits (loi du 25 février 1991) ou de la responsabilité du commettant (art. 1384 al.3 Cc).

Les règles qui déterminent la faute éventuelle visent, entre autres, le respect des "bonnes pratiques médicales" par spécialité. Il convient, en outre, de respecter l'obligation générale de prudence, ainsi que les lois et règlements.

Plusieurs motifs sont de nature à rassurer les autorités :

-

l'université est un lieu privilégié pour l'enseignement et la pratique de ces règles ;

-

la législation belge et la pratique de nos cliniques universitaires ont mis en place des fonctions relatives à la gestion et à la surveillance de la "qualité" médicale et générale, comme le rôle spécifique du directeur médical, du coordinateur de la qualité médicale, et du comité de la qualité, ou la fonction préventive du médiateur, prévue par la récente législation relative aux droits du patient du 22 mai 2002;

-

la tenue stricte de dossiers médicaux, directement accessibles au patient depuis la loi relative aux droits du patient;

-

la couverture du risque financier de cette responsabilité par une police d'assurance en R.C. médicale ;

-

le contentieux judiciaire relativement faible que connaissent nos cliniques universitaires, alors que le volume d'actes médicaux y est particulièrement élevé.

Enfin, la Commission estime devoir attirer l'attention des autorités sur la tendance à évoluer dans notre pays vers un système de la responsabilité médicale sans faute, telle que la connaissent les pays nordiques. La question de la réparation des accidents médicaux ou de l'indemnisation des aléas thérapeutiques (no fault) a fait l'objet d'études et de projets de réforme, notamment par J.-L. Fagnart et T.Vansweevelt (voir "Fault, no fault, or..?" numéro spécial de la Revue de Droit de la Santé 2000-2001-2- (61-177) et C. Delforge "Vers un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux" in Rev. Dr. Santé 2004 –2005 (86-110).

Dans ce système, le patient victime d'un aléa thérapeutique (no fault) obtient une réparation qui serait plus difficile à obtenir dans notre système actuel de la responsabilité avec faute. La reconnaissance de l'indemnisation d'un aléa thérapeutique sans faute modifie assez fondamentalement tant le mode de preuve devant les tribunaux que le financement de la réparation.

Le projet est à l'étude en Belgique, où le Conseil des Ministres a chargé le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé de l'étude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale dans ce sens.

Dès à présent, le législateur belge a prévu un domaine pour lequel il a rendu ce type de responsabilité sans faute obligatoire, à savoir les expérimentations sur la personne humaine (loi du 7 mai 2004). L'article 29 de cette loi prévoit explicitement que «le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant et/ou ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation» et l'oblige, en outre, à contracter une assurance couvrant cette responsabilité.

Les hôpitaux universitaires et les facultés de médecine sont actuellement confrontés aux difficultés liées à la couverture par une compagnie d'assurance de ce premier exemple de responsabilité sans faute, dans le cas des expérimentations non commerciales ou scientifiques dont ils sont les promoteurs.

Sous réserve d'un financement adéquat du nouveau système de responsabilité, la Commission juge ce système justifié sur les plans éthique et social, dans le cadre de la protection des patients soumis à une expérimentation, pour laquelle les comités d'éthique belges doivent donner un avis.

Tel est l'avis de la Commission d'Ethique Biomédicale relatif aux questions que vous lui avez soumises à propos de la systématisation éventuelle des tests génétiques prénataux dans le cas de suspicion d'une anomalie chez l'enfant à naître, et de la protection juridique des médecins et de l'hôpital en la matière .

Nous restons, Monsieur le Président du Conseil, Monsieur le Coordonnateur général, à votre disposition pour tout complément d'information ou pour une rencontre éventuelle et vous assurons de nos sentiments les meilleurs.

Au nom de la Commission,

Professeur J. MASSON

Vice-Président

Professeur J.M. MALOTEAUX

Président