CONSEIL DE L'EUROPE
COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (90) 13

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

SUR LE DÉPISTAGE GÉNÉTIQUE ANTÉNATAL, LE DIAGNOSTIC GÉNÉTIQUE ANTÉNATAL ET LE CONSEIL GÉNÉTIQUE Y RELATIF

(adoptée par le Comité des Ministres le 21 juin 1990, lors de la 442e réunion des Délégués des Ministres)

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

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, notamment par l'adoption de règles communes sur les questions d'intérêt commun ;

Conscient du fait que la vocation du Conseil de l'Europe est de sauvegarder les valeurs morales qui constituent le patrimoine commun de ses Etats membres et qui reposent essentiellement sur le respect de la vie et de la dignité humaines ;

Réaffirmant son attachement à la liberté individuelle ainsi qu'au respect de la vie privée et familiale ;

Vu la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (1950), la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (1981) et les autres instruments internationaux pertinents ;

Vu la Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ainsi que la Déclaration de Madrid (1987) de l'Association médicale mondiale sur l'orientation génétique et les manipulations génétiques ;

Reconnaissant la pertinence des principes contenus dans la Recommandation n° R (81) 1 relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées pour la collecte, l'enregistrement et le traitement des données personnelles, mais estimant cependant qu'il est nécessaire de prévoir une disposition spécifique pour les données obtenues au cours du diagnostic et du dépistage génétiques anténatals, et du conseil génétique y relatif ;

Notant les grands progrès réalisés au cours des dernières décennies dans la détection des anomalies génétiques chez l'enfant avant sa naissance grâce au dépistage et au diagnostic génétiques anténatals pratiqués sur les femmes en âge de procréer, mais notant aussi les craintes que de tels procédés suscitent ;

Considérant que les femmes en âge de procréer et les couples doivent être pleinement informés et éduqués sur les possibilités et les raisons de recourir à de tels procédés, ainsi que sur les risques qu'ils peuvent comprendre ;

Convaincu que le diagnostic et le dépistage génétiques doivent toujours s'accompagner d'un conseil génétique approprié, qui ne peut en aucun cas être directif, mais qui doit toujours informer pleinement la femme en âge de procréer pour qu'elle puisse prendre librement sa décision ;

Conscient du rôle joué par les médias dans l'information et l'éducation données au public et conscient du fait qu'il convient donc de les informer mieux et plus régulièrement des progrès, de la pratique, de la disponibilité, des questions d'éthique et des principes éthiques dans le domaine du dépistage et du diagnostic anténatals, notamment en ce qui concerne les procédés de dépistage et de diagnostic génétiques anténatals ;

Conscient de la crainte que le dépistage et le diagnostic génétiques anténatals pourraient influencer défavorablement l'attitude sociale vis-à-vis des handicapés et souhaitant que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'empêcher une telle attitude et un tel comportement ;

Considérant que l'utilisation de ces procédés devrait être régie par des principes éthiques, médicaux, juridiques et sociaux pour éviter tout abus,

Recommande aux gouvernements des Etats membres d'adopter une législation conforme aux principes énoncés dans la présente recommandation ou de prendre toutes autres mesures propres à assurer leur application.

Principes

Champ d'application et définitions

Aux fins des présents principes, « le dépistage génétique anténatal » est l'expression utilisée pour décrire les tests de dépistage réalisés pour identifier, parmi une population générale de personnes apparemment en bonne santé, celles qui présentent un risque de transmettre une affection génétique à leur descendance. Le dépistage génétique anténatal peut intervenir au cours de la grossesse et impliquer des tests sur des personnes des deux sexes.

Les principes s'appliquent également aux dépistages prénuptial et préconceptionnel, réalisés pour évaluer un risque sur la santé de l'enfant à naître.

« Le diagnostic anténatal » est le terme employé pour décrire les examens pratiqués pour confirmer ou infirmer l'existence chez un embryon ou un fœtus d'une anomalie génétique.

Principe 1

Les tests de dépistage et/ou de diagnostic génétiques anténatals ne doivent pas être entrepris si des conseils préalables et postérieurs aux tests ne sont pas disponibles.

Principe 2

Les tests de dépistage et/ou de diagnostic génétiques anténatals, effectués aux fins d'identification d'un risque sur la santé de l'enfant à naître, doivent avoir comme seul but la détection d'un risque sérieux pour la santé de l'enfant.

Principe 3

Le dépistage et le diagnostic génétiques anténatals ne devraient être entrepris que sous la responsabilité d'un médecin ; les tests dans les laboratoires ne peuvent être effectués que dans des établissements agréés par l'Etat ou par toute autorité de l'Etat habilitée à cette fin.

Principe 4

Le conseil ne doit pas être directif ; le conseiller ne doit sous aucune condition essayer d'imposer ses convictions aux personnes conseillées, mais il doit les informer et les conseiller sur tous les aspects et les choix pertinents.

Principe 5

La participation des deux membres du couple aux conseils devrait être encouragée.

Principe 6

Le dépistage et le diagnostic génétiques anténatals ne peuvent se faire qu'avec le consentement libre et éclairé de la personne concernée.

Les incapables juridiques doivent faire l'objet d'une attention particulière afin que l'accès au dépistage et au diagnostic génétiques anténatals ne leur soit pas refusé en raison de leur incapacité juridique et que leur représentant légal, ou l'autorité ou la personne autorisée ou désignée selon les dispositions du droit national, soit consulté en leur nom. Le dépistage et le diagnostic génétiques anténatals ne peuvent pas être effectués si la personne qui doit s'y soumettre le refuse.

Principe 7

Lorsque le dépistage et le diagnostic génétiques anténatals sont offerts de façon systématique, cela ne doit en aucun cas exclure l'exigence d'un consentement libre et éclairé.

Principe 8

L'information à donner à la personne pendant le conseil, avant le dépistage et le diagnostic anténatals, doit être adaptée aux circonstances et être suffisante pour lui permettre de donner un consentement en pleine connaissance de cause. Cette information doit couvrir en particulier les buts des tests et leur nature, ainsi que tous les risques présentés par ces tests.

Principe 9

Pour protéger le libre arbitre de la femme, les exigences imposées par la loi nationale et les pratiques administratives ne doivent pas la contraindre à accepter ou à refuser le dépistage ou le diagnostic. En particulier, aucune prestation d'assurance médicale et aucune prestation sociale ne devra être assortie d'une obligation de se soumettre à ces tests.

Principe 10

Aucune condition discriminatoire ne doit être imposée ni aux personnes qui demandent, ni à celles qui ne demandent pas des tests de diagnostic ou de dépistage, lorsque ceux-ci sont appropriés.

Principe 11

Au cours du dépistage et du diagnostic génétiques anténatals, ou du conseil y relatif, les données personnelles ne peuvent être collectées, traitées et enregistrées qu'à des fins de soins médicaux, de diagnostic et de prévention de la maladie, et à des fins de recherche strictement liées aux soins médicaux. De telles données devraient être collectées, traitées et enregistrées conformément aux dispositions de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et de la Recommandation n° R (81) 1 du Comité des Ministres relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées.

Principe 12

Toute information à caractère personnel, obtenue dans le cadre d'un dépistage ou d'un diagnostic génétique anténatal, doit être tenue confidentielle.

Principe 13

Le droit d'accès aux données personnelles collectées en vue du dépistage et du diagnostic génétiques anténatals ne devrait être accordé qu'à la personne concernée par ces données, selon la méthode pratiquée pour les données médicales personnelles, conformément à la pratique et au droit nationaux. Des données génétiques concernant un membre du couple ne devraient pas être communiquées à l'autre membre du couple sans le consentement libre et éclairé du premier.

Principe 14

Lorsqu'il existe un risque accru de transmission d'une maladie génétique grave, le conseil avant la conception et, le cas échéant, les services de dépistages prénuptial et préconceptionnel, et de diagnostic doivent être facilement accessibles et largement diffusés.