

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 février 2011

BIOÉTHIQUE - (n° 3111)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 136 Rect.

présenté par
Mme Greff

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE PREMIER, insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-1-1.* – Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne dûment informée de ce projet de recherche n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.

« Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue à l'alinéa précédent lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Dans ce cas, le responsable de la recherche s'assure que la personne ne s'est pas opposée à la recherche des ses caractéristiques génétiques.

« Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

« Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

II. – Le deuxième alinéa de l'article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les

dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux recherches génétiques réalisées en application de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est désormais certain que les malades atteints d'un cancer vont pouvoir bénéficier de traitements personnalisés, c'est-à-dire adaptés aux particularités de leur tumeur. Encore faut-il pouvoir étudier les caractéristiques qui concernent les gènes - plus précisément l'ADN tumoral - selon une méthode comparative poursuivie durant un assez long temps.

On peut d'ores et déjà prévoir, chez un malade donné, les résultats d'un traitement y compris une possibilité de guérison, et éviter de prescrire inutilement à d'autres patients des médicaments inutiles et toxiques.

Tels sont les enjeux et les espoirs des traitements « ciblés », ou « personnalisés » des cancers. Mais les recherches sont actuellement compromises car la loi est inadaptée et les rend difficiles ou impossibles.

Si ces recherches doivent être encouragées, elles ne peuvent se faire sans respecter les droits fondamentaux des individus dont sont issus les prélèvements biologiques. Les lois de bioéthique ainsi que la loi relative à la recherche biomédicale, toutes deux adoptées en 2004 ont partiellement envisagé ces usages mais certaines situations restent en dehors de ce cadre législatif. Cet article additionnel offre l'opportunité de faire des propositions dans le sens d'un équilibre entre la nécessité de la recherche et la protection des personnes.