

Cadre juridique du dépistage néonatal – De la procédure établie à l'analyse génomique

comparaison entre les situations juridiques en Allemagne et en France

Résumé:

Le premier chapitre de la thèse expose les principes fondamentaux du dépistage néonatal et du dépistage génomique néonatal.

Le programme actuel de dépistage néonatal cible des maladies spécifiques, détectées à l'aide de différentes méthodes de test. Ces maladies ont été sélectionnées de manière à ce que leur détection précoce permette d'offrir aux enfants une bonne qualité de vie, voire de leur sauver la vie.

Le dépistage génomique néonatal se distingue du dépistage « classique » par la méthode de test utilisée. Afin de comprendre cette méthode, les bases biologiques de la génétique humaine ont été présentées et expliquées de manière concise, ainsi que les caractéristiques pertinentes pour la santé qui peuvent en être déduites. La procédure de séquençage génomique a également été présentée.

La partie principale du travail consiste en une présentation de la réglementation législative actuelle du dépistage génomique néonatal. Dans un premier temps, un aperçu des directives internationales relatives aux analyses génétiques, à la protection des mineurs et à la protection des données a été donné.

Elle a ensuite présenté le cadre des droits fondamentaux en Allemagne. La dignité humaine, le droit général à la vie privée, notamment sous ses aspects du droit à l'autodétermination informationnelle et du droit à ne pas savoir, l'intégrité physique, la protection de la famille et le droit parental, ainsi que la liberté de recherche et la liberté professionnelle se sont avérés particulièrement pertinents dans le contexte suivant.

L'élément central de cette partie du travail consistait à présenter et à comparer les dispositions nationales en Allemagne et en France. Ces dispositions ont été élaborées en tenant compte de trois aspects du dépistage néonatal (génomique) : la mise en œuvre, les informations ciblées et les aspects relatifs à la protection des données, avec un accent particulier mis sur le traitement éventuel des données à des fins de recherche scientifique.

Les dispositions légales ont d'abord été présentées pour l'Allemagne, puis pour la France. Les droits fondamentaux français n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie, car ils occupent une place relativement faible dans le système juridique français. Cette partie du travail s'est terminée par une mise en évidence des similitudes et des différences entre les dispositions des deux pays.

Le travail s'est achevé par une évaluation et une analyse des besoins d'optimisation des dispositions législatives en Allemagne, en prenant en compte les modifications possibles. Cette partie, qui fait suite à la précédente, portait principalement sur les réglementations relatives à la mise en œuvre, aux informations ciblées possibles et aux aspects liés à la protection des données, en mettant l'accent sur le traitement des données à des fins de recherche. Une proposition réglementaire concrète a également été faite concernant d'éventuelles modifications législatives visant à améliorer les dispositions relatives au dépistage néonatal actuel, mais aussi à encadrer légalement le dépistage génomique néonatal dans le droit allemand.

Dans la conclusion, il a été rappelé que le législateur pourrait, dans le cadre de sa marge de manœuvre, réglementer le dépistage génomique néonatal de manière à s'écarter de l'objectif actuel du dépistage. Il a toutefois été souligné qu'une extension du dépistage néonatal ne devrait être envisagée que de manière limitée et clairement définie, car une extension trop importante de ce dépistage doit être évitée pour protéger les enfants. Enfin, il a été souligné que le défi juridique du dépistage génomique néonatal n'était qu'un aspect parmi d'autres. L'importance des ressources techniques et humaines pour la mise en œuvre pratique d'un tel dépistage a notamment été soulignée.