

Prévention et Longévité :

Construire le système de santé de demain

Environnement réglementaire en France et en Europe d'exercice de la médecine préventive et de la médecine génomique.



Valérie Sarazin
Directrice juridique

SANTÉCLAIR



Agenda

01

Fondements du droit médical et du droit à la santé en France

03

Prévention en Europe : compétences de l'UE et pratiques des États membres

05

Diversité des approches européennes en médecine génomique : entre restriction et innovation

02

Encadrement de la médecine préventive en France

04

Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France

06

Médecine génomique et prévention : urgence d'une réforme juridique





01

Fondements du droit médical et du droit à la santé en France



Fondements du droit médical et du droit à la santé en France



Droit à la santé et à la prévention

- ▶ Droit à la santé garanti par la Constitution (Préambule de 1946 intégré à la Constitution de 1958) : affirme que « **la Nation garantit à tous [...] la protection de la santé** »
- ▶ Article L.1110-1 du Code de la santé publique (CSP) : obligation pour l'État de **garantir un accès équitable à la prévention**. L'Etat définit la politique de santé publique, incluant la prévention, le dépistage et la promotion de la santé
- ▶ Article L1411-1 du CSP : « **la politique de santé publique vise à garantir la protection de la santé de chacun** ». Ce principe fonde les actions de prévention menées par les autorités sanitaires. Elles visent à anticiper l'apparition de maladies graves et à favoriser une prise en charge précoce.



Fondements du droit médical et du droit à la santé en France



Accès équitable aux soins et principe de non-discrimination

- ▶ Le droit à un accès équitable aux soins repose sur des **principes fondamentaux inscrits dans le Code de la santé publique et dans le Code civil.**
- ▶ Article 225-1 du Code pénal : **sanctionne toute discrimination fondée sur l'état de santé,** garantissant ainsi l'absence de discrimination dans l'accès aux soins et aux innovations médicales.





02

Encadrement de la médecine préventive en France



Encadrement de la médecine préventive en France



Organisation et financement

- ▶ Ministère de la Santé : définit la stratégie de prévention
- ▶ Agences Régionales de Santé (ARS) : applique les politiques de prévention au niveau local
- ▶ Haute Autorité de Santé (HAS) : émet des recommandations sur les stratégies préventives
- ▶ Santé publique France : assure la surveillance épidémiologique
- ▶ Sécurité sociale : prend en charge certains actes préventifs (vaccins, dépistages)



Encadrement de la médecine préventive en France



Principales stratégies de prévention

- ▶ Vaccination obligatoire : 11 vaccins obligatoires depuis 2018, avec sanctions en cas de non-respect (exclusion des crèches/écoles)
- ▶ Médecine du travail : visites médicales obligatoires pour surveiller la santé des salariés et prévenir les risques professionnels
- ▶ Prévention chez les jeunes : suivi médical spécifique pour étudiants et jeunes travailleurs
- ▶ Dépistage : recommandé (cancer du sein, colorectal) ou obligatoire (dépistage néonatal)
- ▶ Surveillance épidémiologique : mesures de quarantaine en cas de crise sanitaire (ex : Covid-19)



Encadrement de la Médecine préventive en France



Responsabilité de l'Etat

- ▶ **Obligation de moyens**
- ▶ Peut être tenu **responsable en cas de défaillance** (ex : affaire du sang contaminé) ou de **mauvaise gestion sanitaire** (ex : campagne vaccinale)





03

Prévention en Europe : compétences de l'UE et pratiques des États membres



Prévention en Europe : compétences de l'UE et pratiques des États membres



Compétence de l'UE

- ▶ **Reconnaissance par l'UE du droit à la prévention et aux soins de santé** (Charte des droits fondamentaux de l'UE – article 35)
- ▶ **Dispose d'une compétence d'appui** (article 168 du TFUE)
- ▶ **Harmonisation progressive des politiques vaccinales et de dépistage au niveau européen** (ex : cancer du sein, HPV) et des initiatives européennes (Règlement sur les maladies transmissibles)
- ▶ **Finance des actions via des programmes comme le EU4Health**



Prévention en Europe : compétences de l'UE et pratiques des États membres



Pratique et mise en œuvre dans les États membres

▶ Pays aux réglementations plus strictes que la France :

- **Italie** : 12 vaccins obligatoires pour les enfants jusqu'à 16 ans, avec des sanctions financières pour les parents en cas de non-respect

▶ Pays aux réglementations plus souples que la France :

- **Allemagne** : vaccination recommandée mais non obligatoire sauf vaccination contre la rougeole (obligatoire pour les enfants fréquentant des écoles ou des garderies)
- **Suède, Pays-Bas** : approche plus libérale que la France en matière de vaccination obligatoire





04

Un encadrement strict et fragmenté de la médecine
génomique en France



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Cadre européen et influence sur la législation française

- ▶ **Convention d'Oviedo (1997)** : interdiction de la discrimination génétique et encadrement strict des données génétiques
- ▶ **Lois de bioéthique** : base de la réglementation en France et en Europe pour encadrer la médecine génomique



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Encadrement des tests génétiques en France

- ▶ **Finalités limitées** : autorisés uniquement pour la médecine ou la recherche (article 16-10 du Code civil)
- ▶ **Accès restreint** : prescription réservée aux médecins spécialistes
- ▶ **Consentement obligatoire** :
 - consentement libre, éclairé et spécifique exigé pour le traitement des données génétiques (article 9 du RGPD)
 - droit de savoir et de ne pas savoir les résultats (CSP, article L1131-1-2)
- ▶ **Interdiction des tests génétiques en libre accès (tests ADN récréatifs)** : amende de 3 750 € pour réalisation sans prescription médicale (article 226-28-1 du Code pénal)



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Responsabilité des professionnels de santé dans l'utilisation des tests génétiques

▶ Obligation d'information renforcée :

- les médecins doivent fournir une information claire et précise sur les implications médicales des tests génétiques
- le Code de déontologie médicale et la jurisprudence imposent un devoir d'explication approfondi pour garantir un consentement éclairé du patient

▶ Responsabilité en cas d'erreur ou de manquement :

- une mauvaise interprétation des résultats peut engager la responsabilité du médecin (Cass. Civ 1ère, 20 mars 2019)
- ex : un médecin a été condamné pour ne pas avoir informé une patiente d'une mutation BRCA1, retardant ainsi sa prise en charge

▶ Encadrement des devoirs médicaux :

- informer la famille en cas de risque génétique
- assurer un suivi médical : orientation vers des spécialistes et inclusion dans des parcours de prévention
- confidentialité des données : protection contre toute utilisation discriminatoire des informations génétiques



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Responsabilité partagée entre concepteurs d'outils génomiques et professionnels de santé

► Responsabilité des professionnels de santé :

- **obligation de prudence et de diligence** : un médecin ne peut pas se fier aveuglément aux résultats d'un outil génomique, il doit les vérifier (article. R.4127-32 CSP)
- **responsabilité pour faute médicale** : en cas d'erreur de diagnostic due à une mauvaise interprétation d'un test, le médecin peut être tenu responsable (article L.1142-1 CSP)
- **responsabilité partagée** : si l'outil nécessite un paramétrage spécifique et qu'il est mal utilisé, le médecin peut être co-responsable avec le concepteur

► Responsabilité des concepteurs d'outils génomiques :

- **responsabilité du fait des produits défectueux** : un logiciel erroné/mal conçu engage la responsabilité du fabricant (Directive 85/374/CEE, art. 1245 Code civil) – Ex. défaut de conception ou algorithme biaisé : conduisant à des analyses faussées en raison d'un biais algorithmique
- **responsabilité contractuelle** : si un établissement de santé a signé un contrat avec le concepteur, ce dernier peut être tenu responsable d'un défaut de mise à jour ou de maintenance (art. 1231-1 Code civil)
- **conformité réglementaire** : les logiciels d'analyse génomique sont souvent des dispositifs médicaux et doivent respecter le Règlement (UE) 2017/745 et les futures normes sur l'IA (marquage CE, transparence des algorithmes)



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Protection des données génétiques

Les données génétiques sont des informations extrêmement sensibles car elles révèlent des détails immuables sur l'identité d'une personne et de sa famille. Pour prévenir les atteintes à la vie privée et les discriminations, les mesures suivantes doivent être appliquées :

- ▶ **Hébergement sécurisé** : ces données doivent être stockées chez des prestataires certifiés HDS, garantissant une infrastructure conforme aux normes de cybersécurité, avec traçabilité des accès et protection renforcée contre les cyberattaques
- ▶ **Consentement éclairé** : avant toute utilisation, les individus doivent donner leur consentement explicite, après avoir été informés des objectifs de la collecte, des risques associés et des mesures de protection mises en place
- ▶ **Anonymisation et pseudonymisation** :
 - l'anonymisation supprime définitivement tout élément permettant d'identifier une personne, mais peut rendre les données moins utiles
 - la pseudonymisation remplace les données personnelles par un identifiant réversible, ce qui facilite la recherche tout en limitant les risques de réidentification.



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Particularités pour la recherche sur les données génétiques

▶ Autorisations et rôle des institutions :

- **Agence de la biomédecine** : autorise et contrôle les projets de recherche impliquant le séquençage du génome humain, garantissant le respect des principes éthiques
- **Multiples autorisations requises** : CNIL, ANSM...

▶ **Nouveau consentement pour chaque projet** : les données collectées pour un projet précis ne peuvent pas être réutilisées pour un autre sans obtenir le consentement renouvelé des participants, sauf en cas d'anonymisation complète

▶ **Encadrement éthique rigoureux** : les projets doivent être validés par des comités d'éthique, qui veillent à ce que les droits des participants soient respectés et que les risques pour leur vie privée soient minimisés

▶ **Partage international sous conditions strictes** : le transfert de données génétiques hors UE (par exemple vers les États-Unis) est soumis à des règles comme celles du Data Privacy Framework (DPF), qui garantit un niveau de protection équivalent à celui de l'Union européenne



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Pourquoi ces mesures sont-elles indispensables ?

Ces protections visent à prévenir :

- ▶ **Les discriminations** (par exemple, dans l'emploi ou l'assurance)
- ▶ **Les atteintes à la vie privée** (comme l'exploitation non autorisée des données)
- ▶ **La méfiance envers la recherche** : des garanties solides permettent de renforcer la confiance du public et d'encourager la participation volontaire aux études scientifiques

Cette approche équilibrée protège à la fois les droits des individus et soutient les avancées scientifiques essentielles.



Un encadrement strict et fragmenté de la médecine génomique en France



Le Plan France Médecine Génomique 2025

- ▶ Lancé en 2016 **pour intégrer la génomique dans la pratique clinique**, notamment pour les maladies rares et les cancers
- ▶ **Avancées apportées par le Plan :**
 - Création de deux plateformes de séquençage (AURAGEN, SeqOIA)
 - Renforcement du rôle des généticiens et médecins spécialistes
 - Meilleur accès au séquençage pour les patients
 - Développement de bases de données et d'outils bio-informatiques (CAI, SNDS)
 - Formation des professionnels de santé à la médecine génomique
- ▶ **Limites du Plan France Médecine Génomique 2025 pour la Prévention**
 - Manque d'articulation avec la médecine préventive, le plan étant centré sur les maladies rares et le cancer
 - Absence de dépistage génétique en population générale ou ciblée, limitant son impact préventif sur des maladies fréquentes (diabète, maladies cardiovasculaires, Alzheimer)
 - Accès restreint aux bases de données pour la recherche et l'innovation, freinant les avancées médicales
 - Disparités territoriales et accès limité aux plateformes de séquençage, créant des inégalités d'accès aux tests génétiques
 - Prise en charge insuffisante par l'Assurance Maladie





05

Diversité des approches européennes en médecine
génomique : entre restriction et innovation



Diversité des approches européennes en médecine génomique : entre restriction et innovation



Pays à réglementation stricte

- ▶ **Autriche** : position prudente sur les OGM et applications génomiques
- ▶ **Pologne** : développement d'une carte génomique nationale, mais interdiction des tests ADN récréatifs

Pays à réglementation plus souple

- ▶ **Estonie** : projet génome Estonie, biobanque nationale facilitant l'accès aux données génétiques
- ▶ **Royaume-Uni** : projet NHS de séquençage de 100 000 génomes, intégration précoce dans le système de santé
- ▶ **Belgique & Pays-Bas** : cadres juridiques progressifs facilitant l'intégration de la médecine génomique

Rôle de l'Union européenne

- ▶ Approches hétérogènes selon les pays, reflétant des différences législatives et culturelles
- ▶ Initiative "1+ Million Genomes" pour harmoniser la médecine génomique tout en respectant les souverainetés nationales





06

Médecine génomique et prévention : urgence d'une réforme juridique



Médecine génomique et prévention : urgence d'une réforme juridique



Intégration insuffisante de la génomique en médecine préventive

- ▶ **Absence de reconnaissance explicite** dans le Code de la santé publique
- ▶ **Faible implication des médecins généralistes** faute de formation sur les tests génétiques
- ▶ **Infrastructures hospitalières limitées**, avec une centralisation excessive
- ▶ **Accès restreint aux tests génétiques** : remboursement partiel et indications médicales strictes
- ▶ **Coût élevé et inégalités d'accès**, selon les territoires et les ressources des patients
- ▶ **Cadre juridique inadapté**, freinant le déploiement de la génomique en prévention

Bénéfice de la médecine génomique pour la médecine préventive

- ▶ **Anticipation des maladies** : identifier les risques individuels avant l'apparition des symptômes, notamment pour les maladies héréditaires et les facteurs de risque complexes (ex : diabète)
- ▶ **Personnalisation de la prévention** : adapte les recommandations médicales, la nutrition et le mode de vie en fonction du profil génétique, offrant ainsi une prévention plus efficace des maladies chroniques (ex : cholestérol familial)
- ▶ **Dépistage plus ciblé et efficace** : plutôt que des campagnes généralisées basées sur l'âge (ex : mammographie systématique) - permet une stratification des populations à risque et un suivi renforcé pour les personnes à haut risque génétique (ex : cancer du sein)



Médecine génomique et prévention : urgence d'une réforme juridique



Vers une intégration efficace de la médecine génomique dans la prévention

► Un enjeu stratégique pour la France :

- **éviter le tourisme médical** vers des pays plus avancés en génomique
- **réduire les inégalités d'accès** aux soins pour éviter une rupture d'équité
- **préserver la compétitivité** de la France en innovation et recherche

► Moderniser le cadre réglementaire pour favoriser l'innovation :

- **assouplir la législation bioéthique** :
 - ✓ **faciliter l'accès aux tests génétiques** (prescription par les généralistes)
 - ✓ **encadrer les tests récréatifs** avec validation médicale des résultats
- **améliorer le remboursement et la prise en charge** des tests génétiques
- **former les professionnels de santé** à l'interprétation des données génomique
- **sensibiliser le public** aux bénéfices et limites des tests génétiques données génomiques
- **encourager les partenariats** entre hôpitaux et entreprises innovantes pour mieux intégrer la génétique en prévention
- **favoriser la recherche** (bac à sable réglementaire, simplifier les démarches administratives...)





Merci

