

ATELIER 2008
PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

**ENJEUX ETHIQUES DES USAGES DES TESTS GENETIQUES :
DE L'EXCEPTION A LA BANALISATION**

Volet 1 : « Tests génétiques et santé »

Volet 2 : « Tests génétiques et marché »

Volet 3 : « Tests génétiques et régulation : quelles instances de régulation ? »

Volet 3 : « Tests génétiques et régulation : quelles instances de régulation ? »

PRESENTATION

Si la réglementation des tests génétiques traverse l'ensemble des thèmes proposés par cet atelier, il n'en reste pas moins que la question de l'évaluation de ces tests qui seront proposés au public est primordiale. Qu'elle se fasse en amont (avant la commercialisation) ou en aval (une fois les tests commercialisés) son encadrement présuppose dès lors, que des instances en soient chargées et que ces dernières se réfèrent aux dernières connaissances scientifiques disponibles. Les tests génétiques, envisagés comme outils au service de la santé humaine, font intervenir des procédés de fabrication devant être expérimentés sur le sujet humain (malades et/ou volontaires sains). L'évaluation de l'efficacité, l'innocuité et la sécurité du test se fait dès lors selon les règles admises pour les dispositifs médicaux (aspects techniques) et les essais cliniques (évaluation chez l'homme). Si l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) intervient à titre principal avant la commercialisation des tests à visée diagnostique il est nécessaire, dans le cadre de la révision future des lois de bioéthique, de s'intéresser aux rôles que pourront jouer d'autres agences (agence de biomédecine) ainsi que de proposer de nouvelles orientations pour l'encadrement d'autres formes de tests génétiques.

PROGRAMME

Animation : Anne Cambon-Thomsen

- 14h - 14h15 : **Introduction et accueil au Conseil régional** (Jean Tkaczuk, Conseiller régional, Président de la Commission : Recherche, transferts de technologies, enseignement supérieur)
- 14h15 – 14h20 : Le volet 3 de l’atelier au regard des deux précédents
- 14h20 – 14h50 : Tour de table (présentation rapide des participants)
- 14h50 - 15h10 : **La perspective de la révision de la loi de bioéthique du point de vue de la régulation des tests génétiques** (Jean Sébastien Vialatte)
- 15h10 - 15h15 : Discussion spécifique
- 15h15 - 15h30 : **Enjeux juridiques de la régulation des tests génétiques** (Emmanuelle Rial-Sebbag)
- 15h30 - 15h35 : Discussion spécifique
- 15h35 - 16h15 : Discussion générale/ identification des questions d'intérêt à travailler en petit groupe
- 16h15 - 16h45 : Pause et formation des groupes
- 16h45 - 17h30 : Travail en petit groupe
- 17h30 - 18h00 : Mise en commun
- 18h00 : Le verre de fin de séance!

RESUME

Après une introduction et un mot de bienvenue de Jean Tkaczuk au Conseil Régional Midi Pyrénées, le député Mr Jean-Sébastien Vialatte a présenté les enjeux de la révision de la loi de bioéthique dans le domaine particulier des tests génétiques. Si nous ne disposons que de peu de recul sur les modalités de régulations proposées par la loi actuelle, les décrets d'application étant intervenus très tard, les techniques de tests et leur perception au sein de la société n'ont cessé d'évoluer depuis 2004. Mr Vialatte a souligné l'engouement croissant du grand public pour ces tests, permettant aux personnes d'affirmer leur autonomie à travers la connaissance de leurs origines, et d'être acteurs de leur propre santé à travers la connaissance accrue de leur génome. La génétique est en train de prendre le pas sur d'autres facteurs, sociaux, environnementaux ou encore psychologiques en temps qu'élément déterminant de l'identité des personnes. Pour Jean-Sébastien Vialatte, la régulation des tests génétiques doit pallier deux risques majeurs : risque de discrimination, et risque d'eugénisme. Le risque de discrimination à l'emploi ou à l'assurance notamment, peut être adressé en limitant fortement l'accès aux tests, et à leurs résultats et informations associées, et/ou en encadrant de manière extrêmement stricte l'utilisation du résultat des tests. A ce titre, Mr le député a émis la proposition d'ajouter une nouvelle disposition dans l'article 16-10 du code civil; qui régule les conditions d'utilisation de 'l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne'. Cette disposition préciserait qu'en aucun cas on ne peut se prévaloir de ses caractéristiques génétiques pour en tirer un avantage quelconque. Le risque d'eugénisme, quand à lui est particulièrement prégnant dans le cadre du recours au diagnostic préimplantatoire (DPI) et au diagnostic prénatal (DPN). Si la loi prévoit que ces solutions doivent être réservées à des cas exceptionnels, en cas de maladies 'd'une particulière gravité', l'extension de l'interprétation de cette disposition à de plus en plus de maladies, ou à des risques de transmission d'une maladie va probablement se faire en parallèle avec les avancées rapides des techniques de dépistage.

Si ces deux grandes catégories de risques sont bien identifiées, la régulation promue par la loi est tout de même contrainte de tenir compte d'un état de fait : le monde globalisé dans lequel nous vivons permet aujourd'hui moyennant quelques centaines d'euros à tout citoyen d'obtenir le séquençage complet de son génome, et une interprétation de celui-ci via internet. Dans ce cadre, selon l'expression de Mr Vialatte le législateur doit réfléchir à 'la moins mauvaise solution' pour dépasser l'inefficacité d'interdire en France ce qu'on autorise à l'étranger. Mr Vialatte a donc soumis à notre groupe sa proposition d'autoriser à n'importe quel particulier d'effectuer les tests à titre personnel, tout en encadrant strictement l'utilisation des résultats de ceux-ci. Selon lui, il serait donc plus efficace de réguler l'usage des résultats des tests que leur pratique même, si l'on tient compte de la facilité déroutante avec laquelle les échantillons circulent à travers le monde.

La présentation de Mr Jean Sébastien Vialatte a suscité de nombreuses interrogations et un débat général s'est rapidement amorcé dans la salle. Le principal sujet de débat a porté sur le rôle et l'efficacité de l'appareil législatif dans la régulation de la pratique et de l'usage des tests génétiques. Pour certains, ouvrir l'accès aux tests à tous serait inutile, car peu de citoyens s'intéressent assez à leur génome pour en désirer un séquençage complet hors d'un cadre médical. Cet accès libre

risquerait aussi de renforcer l'image fantasmée de la génétique comme 'solution miracle' répondant à tous nos problèmes, alors qu'il paraît urgent de déconstruire cette image erronée. En conclusion, Mr Vialatte a insisté sur la nécessité, en dehors de la loi, d'effectuer un travail approfondi d'information pour expliquer au grand public les risques exacts que l'on prend lorsque l'on effectue des tests via internet, ou dans des laboratoires étrangers dont on ne connaît pas les pratiques. Reste à déterminer si cette campagne d'information doit s'accompagner d'un maintien de la stricte interdiction d'effectuer ces tests en France, ou d'un assouplissement de cette mesure en autorisant certains centres agréés à pratiquer ce type de tests.

Après ce débat très animé, Emmanuelle Rial-Sebbag a présenté les débats juridiques majeurs de la réglementation actuelle des tests génétiques. Mme Rial-Sebbag a tout d'abord remis le débat dans son contexte particulier : disponibilité scientifique de tests génétiques dans des domaines de plus en plus nombreux, incitations institutionnelles à les utiliser –comme par exemple dans le cadre du plan cancer-, et existence en parallèle d'une réglementation stricte en France – régie à la fois par les lois de bioéthique et le code civil-. Un premier débat fondamental entoure la définition juridique des tests génétiques, réalités multiples que la loi recouvre sous une seule appellation. Selon Mme Rial Sebbag, la loi a été rédigée en prenant comme référence des tests à visée diagnostique, qui ne représentent plus aujourd'hui qu'une partie de l'ensemble des tests disponibles, dont la portée prédictive est extrêmement variable. En second lieu, Mme Rial-Sebbag a décrit les enjeux de la régulation des tests génétiques en fonction des types d'acteurs concernés : Pour les soignants, il existe un décalage entre la disponibilité des tests et leur utilité, leur utilisation dans le cadre clinique. Certains médecins préfèrent ne pas avoir recours à des tests même s'ils sont disponibles car ils ne leur sont pas utiles. Pour les patients en revanche, l'accès à toutes les techniques disponibles pour prévenir les maladies ou améliorer leur santé apparaît comme un droit fondamental. Les pouvoirs publics quand à eux, doivent raisonner en évaluant la nécessité d'autoriser la pratique de tel ou tel test, en fonction de leur utilité relative et en tenant compte de leur coût. Mme Rial Sebbag a aussi insisté sur la nécessité d'évaluer quelles sont les attentes exactes de la société civile face à la génétique, et celle, pour les parlementaires en particulier, d'être à l'écoute du terrain et de la pratique médicale réelle pour remédier au décalage actuel entre la réglementation et la pratique. Les débats réglementaires actuels, en France, en Europe et à l'étranger, se concentrent principalement sur la définition des tests, mais aussi sur leur autorisation prenant en compte de manière intégrée leur évaluation technique et leur utilité clinique, cette dernière étant souvent délaissée au profit de considérations économiques sondant la taille du marché potentiel pour chaque test. L'enjeu de réglementer l'utilisation des tests dans le cadre d'un dépistage, de l'évaluation d'une prédisposition ou de la pharmacogénomique a aussi été discuté. Si le droit français répond actuellement à certaines de ces questions, en exigeant une prescription médicale pour effectuer un test, et en donnant un rôle prédominant au conseiller en génétique, certaines réponses supplémentaires sont attendues à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique, notamment sur les tests de susceptibilité dont le statut est flou aujourd'hui. En conclusion, la présentatrice a mis en lumière le fait que l'existence et le développement de ces tests génétiques réinterrogeait des concepts fondamentaux dans notre droit, tels que l'information et la transmission. En effet, comment caractériser l'information donnée par un test, celle recherchée et celle produite non utile au moment du test ? Comment s'assurer que l'information sur le test, sur son résultat et sur l'interprétation de celui-ci soit comprise et partagée de manière équitable ? Et enfin, peut-on assimiler la transmission d'une caractéristique génétique à celle d'une maladie infectieuse, comme c'est le cas aujourd'hui dans notre droit ?

Après ces deux présentations, un débat général animé par Anne Cambon Thomsen a permis aux personnes présentes dans la salle d'exprimer leurs points de vue sur les solutions concrètes à apporter aux problèmes soulevés par les deux intervenants. Après quelques précisions par les généticiens sur la différence fondamentale entre maladie héréditaire et maladie à composante génétique, un premier débat a eu lieu sur les activités de la compagnie '23 and me'. En effet, quand vous lui envoyez un échantillon d'ADN, vous recevez un ensemble d'informations sur votre génome, dont certaines que vous n'aviez pas forcément demandé, ou désiré avoir. L'autre problème soulevé réside dans les ambitions de la compagnie d'inciter les personnes à partager leurs données, génétiques et autres, sur leur mode de vie et leur santé, et d'utiliser ces données pour effectuer des recherches scientifiques. Fondée sur le principe du volontariat des participants (clients), les activités de cette entreprise se déroulent aux Etats Unis et sont donc très difficiles à réguler depuis la France. Un second débat a eu lieu sur la solution à apporter pour promouvoir une autorégulation de l'utilisation des tests, en dehors du cadre réglementaire pur. Selon l'expression d'Anne Cambon Thomsen 'parier sur l'intelligence des gens est un bon pari' : En effet en misant sur un rôle accru des conseillers en génétique, associés éventuellement à des psychologues ou sociologues, et en rendant disponible une information détaillée, ciblée, intelligible, et constamment mise à jour sur les risques et les caractéristiques des tests disponibles (sur internet ou non), il est possible de penser que les abus, déstabilisations, et violations de vie privée resteront limités. Un dernier débat a eu lieu sur la différenciation entre données génétiques et données de santé. Comme l'a très justement rappelé une personne du groupe, l'utilisation des données de santé est régulée en France par l'Institut des données de Santé (IDS) qui a pour mission 'd'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie [...]'¹. Ceci dit, les informations produites par les tests génétiques sont-elles toutes des informations de santé ? Si certaines données de tests de susceptibilité à certaines maladies –lorsqu'elles sont de l'ordre de 1 ou 2%- sont utiles pour la recherche, elles sont aussi inutilisables pour la santé. Alors, comment les qualifier ? Parallèlement à l'existence de ces 'données de santé non significatives pour la santé', Anne Cambon Thomsen a rappelé qu'un pan important de la recherche en génétique n'était absolument pas lié à la santé, notamment en génétique des populations. A la suite de ce débat général, deux questions particulières ont émergé de façon naturelle : Les données génétiques sont-elles toutes des données de santé ? Quel est le lien entre transmission et responsabilité ? Deux groupes de réflexion s'étant constitués autour de ces questions, deux rapporteurs ont exposé les conclusions de leurs débats. La réponse à la question posée au groupe 1 fut unanime : toutes les données génétiques ne sont pas des données de santé. Les discussions du groupe les ont amené à présenter une nomenclature des trois différents types de données génétiques : celles immédiatement utilisables pour la santé, celles que seront peut-être un jour utilisables pour la santé, et celles qui ne seront jamais des données de santé. Le groupe a aussi largement discuté les problèmes éthiques liés au caractère identifiant des données génétiques. La production en masse de données fortement identifiantes notamment dans le cadre des tests génétiques pose le problème du stockage de ces données, et des modalités de régulation de l'accès à ces données, notamment lorsqu'elles sont produites dans un cadre de santé et utilisées pour la recherche, ou vice versa.

¹ <http://www.institut-des-donnees-de-sante.fr/>

Le deuxième groupe, quand à lui s'est plutôt interrogé sur les difficultés posées par la transmission de l'information génétique, et de la responsabilité que la possession de cette information entraîne. Le groupe a tout d'abord conclu qu'il y avait une certaine obligation morale du corps médical à communiquer une information sur un patient si elle peut influencer sur la santé d'un autre patient – comme dans le cas des tests prénuptiaux- et qu'il pouvait même être considéré comme immoral de ne pas transmettre l'information sur la probabilité de l'existence future d'une maladie –en effet l'excès de vitesse est puni car il risque de provoquer un accident et non car il les provoque de façon certaine- . Ceci dit, le rapporteur à tout de même soulevé de nombreuses difficultés liées aux caractéristiques mêmes de l'information génétique : comment gérer et transmettre une information dont un ne connaît pas précisément la portée ? Faut-il transmettre une information obtenue alors qu'on recherchait une autre information –comme par exemple une grossesse détectée par une biopuce VIH- ? Si la production et la possession d'une masse toujours plus grande d'informations, génère de facto de nouvelles responsabilités, (ce qui n'est pas propre uniquement à l'information génétique) le groupe n'a pas conclu sur la teneur même de ces responsabilités dans le cadre des tests génétiques, et la façon de les mettre en œuvre: peut-on porter plainte pour non transmission de l'information ? Existe-t-il une obligation légale à communiquer l'information ? Faut-il transmettre une information sur une maladie si celle-ci ne connaît pas de remède ? En conclusion, le groupe a affirmé que si toute responsabilité n'était pas aujourd'hui régulée, ces responsabilités étaient quand même porteuses d'une dimension morale, éthique, médicale ou personnelle. Après ces deux interventions finales, Anne Cambon Thomsen a rappelé l'importance de la notion de 'culpabilité' liée au fait de porter et de transmettre une maladie à travers son génome, non évoquée au cours des débats. Le danger de culpabiliser les personnes du génome dont ils ont hérité est réel, et il serait important de trouver des solutions concrètes pour y pallier.