

ATELIER 2009
PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

L'INFORMATION GENETIQUE HUMAINE
EST-ELLE PARTICULIERE ?

**Volet 1 : « L'information génétique à la portée de
tous »**

**Volet 2 : « Le statut de l'information génétique dans la
société »**

**Volet 3 : « Utilisation de la génétique dans le cadre
judiciaire et administratif »**

Volet 1 : « L'information génétique à la portée de tous »

PRESENTATION

En France, sur les 12 000 maladies héréditaires d'origine génétique recensées, près de 1 000 peuvent aujourd'hui faire l'objet d'un test de dépistage reposant sur les outils de la biologie moléculaire. Ces tests ne sont accessibles que sur prescription médicale et dans les seuls cas prévus par le Code de la santé publique depuis la loi du 6 août 2004 et le décret du 4 avril 2008 : diagnostic d'une pathologie génétique, y compris prénatal, mise en évidence d'un ou plusieurs gènes de susceptibilité à une maladie chez une personne potentiellement concernée, ou adaptation de la prise en charge médicale en fonction de caractéristiques génétiques – ce que l'on nomme la pharmacogénétique.

Si la prescription de ces tests est largement régulée dans les droits nationaux, il en va différemment de l'encadrement de leur accès direct par les personnes privées, alors même que nous assistons à une offre croissante de ces tests directement au public par des entreprises commerciales.

Cette offre diagnostique par Internet échappe *de facto* au cadre juridique national et au système de santé. Elle nécessite une réflexion et sans doute une régulation particulières.

Si juridiquement les tests génétiques restent soumis au paradigme du diagnostic, cette vision s'oppose à la forte demande sociale des sujets de droit de pouvoir avoir accès directement à des informations sur leur santé. Les valeurs juridiques qui devront dès lors être arbitrées sont d'une part la liberté individuelle et d'autre part les limites posées par l'Etat au nom de la santé publique.

Les test génétiques servent également en dehors du champ de la santé et peuvent donner des indications sur nos origines. A ce propos le National Geographic pilote un projet intitulé « Genographic » (<https://genographic.nationalgeographic.com/genographic/index.html>) qui se compose de deux volets, histoire des origines des migrations humaines et projet de recherche. Ce projet soulève de nombreuses questions éthiques et principalement celle de la reconnaissance de la différence au sein de l'espèce humaine.

Enfin sur le plan social il sera nécessaire d'analyser les stratégies marketing qui sous-tendent les offres de ces entreprises, ainsi que d'analyser les conséquences produites dans le champ de la bioéthique. D'une part une déterritorialisation de la bioéthique au-delà des frontières juridiques nationales peut être observée. D'autre part les conséquences en terme de régulation de ces tests devront être évaluées.

PROGRAMME

- 13h15 : *Accueil des participants et remise des documents*
- 13h30 : **Présentation** de l'atelier et du volet 1 (Anne Cambon-Thomsen)
- 13h40 : **Tour de table**
- 14h00 : **Intervention Emmanuelle Rial-Sebbag**, juriste, INSERM U558
L'information génétique à la portée de tous : qu'attend-on de la loi ?
- 14h15 : Discussion
- 14h20 : **Intervention Lluis Quintana-Murci**, biologiste CNRS-FRE2849, Institut Pasteur, Paris : *Le projet international GENOGRAPHIC et ses enjeux*
- 14h35 : Discussion
- 14h40 : **Intervention Pascal Ducournau**, sociologue, maître de conférences des universités, INSERM U558/CUFR (Centre Universitaire de Formation et de Recherche) d'Albi : *Tests génétiques en vente libre sur Internet : mise en suspens des régulations bioéthiques et stratégies de développement commercial*
- 14h55 : Discussion
- 15h00 : **Identification des questions à débattre en petits groupes**
- 15h30 : *Pause et formation des groupes*
- 15h45 : **Atelier de réflexion en petits groupes**
- 16h45 : Synthèse par ateliers
- 17h15 : **Synthèse en commun** animée par Anne Cambon-Thomsen
- 17h45 : *Départ vers la salle du Sénéchal pour la Conférence publique de Lluis Quintana-Murci prévue dans le cadre d'Assosciences à 18h15 sur : Diversité du génome humain : de l'histoire des populations humaines aux maladies infectieuses"*

RESUME

Lors de ce premier volet de l'Atelier 2009, ont été analysés à travers trois présentations et un débat très riche les enjeux juridiques, scientifiques, sociologiques et économiques de l'accessibilité grandissante à de multiples tests génétiques, pour une large partie de la population civile, notamment sur internet.

Dans sa présentation, Emmanuelle Rial a fait état du paradoxe législatif français actuel : alors que l'information génétique est traitée de façon extrêmement particulière, et sur protégée dans les Codes, la loi n'a pour l'instant aucune prise sur les tests génétiques en libre accès sur internet. En effet si 'l'information génétique', objet extraordinairement protéiforme, n'a pas de statut juridique autonome, trois corpus législatifs au moins en encadrent l'utilisation potentielle avec une approche sensiblement différente : Le code civil protège l'information génétique en l'associant à la personne, ou à l'espèce humaine en général. Le Code de la Santé publique, quand à lui donne corps à ce régime de protection stricte en encadrant formellement les conditions de production, de diffusion et d'utilisation de cette information. Le Code pénal, enfin sanctionne toute utilisation discriminante de l'information génétique. Plus généralement, cette information potentiellement cruciale pour notre santé ne nous est jamais accessible directement, et implique inéluctablement une médiation du corps médical. De plus, lorsque cette information représente un intérêt pour les parents d'un patient, celui-ci se voit expliqué par son médecin la responsabilité qui est la sienne de transmettre cette information à sa famille, ce qui peut représenter une épreuve non négligeable. A l'inverse, chacun peut avoir accès directement et librement aux résultats des tests pratiqués sur internet, et ceux-ci peuvent être gardés absolument secrets si la personne le désire et dans la limite de la protection effective de ces données de tout accès par des tiers. On comprend bien l'attrait des personnes à pratiquer ces tests en parallèle du système de régulation prévu par la loi, et qui peuvent aussi nous renseigner sur nos origines lointaines, le sexe futur de notre enfant ou encore notre susceptibilité à développer des maladies multifactorielles. Le succès du volet public du projet National Genographic -<https://genographic.nationalgeographic.com/genographic/lan/fr/index.html> - présenté par Lluís Quintana Murci le montre bien : il y a une réelle demande sociale d'accès direct à cette information presque magique, qui dans les fantasmes populaires met à jour notre passé et prédit notre avenir. A l'évidence, il est urgent de relativiser publiquement la portée de l'information génétique, potentiellement anxiogène ou faussement rassurante comme l'a mentionné Pascal Ducournau. Cette information à la fois unique et universelle est, certes, d'une importance capitale, et il serait absurde de relativiser la portée immense des progrès que la génomique et la génétique ont permis, en médecine curative comme prédictive, mais aussi en archéologie, en médecine légale et dans bien d'autres domaines encore. En revanche, le 'tout génétique', qui mènerait à penser que tout –y compris le racisme- peut être réglé grâce à la génétique est un réel danger face à la complexité des phénomènes de santé et de maladie. La

communication engagée par les sites internet pourvoyeurs de tests génétiques ne paraît pas à même de dissiper ce danger, dans la mesure où elle propose aux personnes d'avoir enfin accès à la clef de la santé parfaite au travers de l'accès à l'information génétique. Par ailleurs il a été souligné que de nombreux problèmes relatifs à la validation de ces tests et à l'évaluation de leur utilité notamment clinique subsistent. L'information dans le contexte commercial poursuit des buts différents de celle apportée dans le contexte médical. Un autre phénomène a été discuté : les réseaux qui se forment entre usagers de ces tests notamment à travers les réseaux sociaux sur internet ; l'information génétique est alors un socle d'échanges et créatrice de liens ; mais les moteurs et les mécanismes de ces réseaux n'ont pas été étudiés et peu de données sont disponibles. Il semble d'ailleurs apparaître en première étude, que les blogs et e-forums sur lesquels s'esquissent les usages de tests génétiques sur internet, sont administrés directement ou indirectement par les sites commerciaux eux-mêmes. Dans ce contexte, il paraît légitime de se demander ce qu'il en est vraiment de la valeur de la supposée démocratie technique qui s'y engage.

En conclusion, tous les débats ont souligné la nécessité absolue et urgente d'obtenir de l'information fiable et exhaustive sur les tests génétiques en accès libre sur internet. Un recensement des sites internet et des entreprises proposant ces tests s'impose, de même qu'une évaluation stricte de leur qualité et de leur fiabilité, et une analyse détaillée du marché des utilisateurs de ces tests. Cette information doit aussi être diffusée publiquement, et relayée par les professionnels de santé. Des projets de recherche comme celui de Pascal Ducournau, qui vise à analyser la portée sociologique de la disponibilité de tests de prédisposition à des maladies multifactorielles, tests qui n'ont pour le moment pas d'utilité clinique démontrée dans la grande majorité des cas, sont susceptibles d'apporter des données et des éclairages qui manquent actuellement, notamment en France. Le rôle de l'Etat comme régulateur de cet accès à été aussi largement débattu, pour arriver à la conclusion unanime que la nouvelle loi de bioéthique de 2010 devait impérativement exprimer une position claire du législateur quand au régime de régulation à adopter et aux mesures à mettre en place dans ce domaine qui échappe aux espaces de contrôle des lois nationales. Les tests génétiques donnent une nouvelle ampleur à une question intemporelle : Comment arbitrer entre liberté individuelle et intérêt collectif/santé publique ? De nombreuses propositions ont été faites –par l'agence de la biomédecine, le CCNE ou encore l'OPECST pour clarifier la méthode de gouvernance de l'utilisation de l'information génétique en France. Nos débats ont surtout mis en lumière l'importance cruciale d'une large diffusion d'information claire concernant l'information génétique et sa portée en matière de santé.