

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

PRESENTATION

Après avoir envisagé lors du 1^{er} volet de l'atelier 2009, les modalités d'accès à l'information génétique et notamment l'accès libre aux tests génétiques dans le cadre des propositions de tests sur internet, ce volet sur : Le statut de l'information génétique dans la société, va se pencher sur les différentes visions de l'information génétique rencontrées dans la société, qui découlent du statut que l'on accorde à cette information et du point de vue que l'on adopte à son sujet. Les dimensions multiples de cette information et ses diverses utilisations ou les propriétés qu'on lui reconnaît ou les rôles qu'on lui fait jouer en font une sorte de figure aux facettes variées.

Le scientifique peut y voir une boîte à questions, une source de projets scientifiques porteurs : elle doit donc être accessible!

Le patient y voit une boîte à réponses : elle doit être interprétée et elle doit être protégée au titre du secret médical, mais aussi être exploitée pour des progrès médicaux. Mais à titre individuel avec qui peut-on, doit-on la partager?

Le médecin y voit un outil dans l'arsenal de la démarche diagnostique, par exemple. Mais l'information génétique n'est-elle qu'une donnée de santé? Et est-elle une donnée de santé comme les autres?

Les familles affectées de maladies génétiques y voient tantôt un fardeau, tantôt un élément de choix, toujours une source d'interrogations.

Le juriste peut se demander où s'arrête le corps et où commence l'information quand il s'agit des éléments biologiques source d'ADN, support de l'information génétique. Ou s'interroger sur les spécificités de la protection intellectuelle dans ce domaine.

L'industriel y voit une source de développements et de profits ; elle doit être protégée au titre de la propriété intellectuelle pour pouvoir assurer ces développements nouveaux. Que peut-on breveter? Où commence l'invention lorsqu'il s'agit d'information génétique?

Le journaliste peut y voir une "boîte à scoop" : que d'articles sur "les gènes de...."

L'artiste s'en inspire et la génétique récréative prend son essor.

Le politique en parle aussi et parfois l'information génétique se glisse dans les arguments de campagne....

L'on se refuse à penser que d'aucuns, assureurs, employeurs pourraient y voir un moyen de discrimination puissant. Le législateur veille, on espère... mais qu'existe-t-il au niveau international? Sur ce fond les questions qui surgissent peuvent être : que faut-il protéger, qu'il s'agisse de la confidentialité, de la propriété intellectuelle, de l'autonomie ou de la liberté?

PROGRAMME

- 13h45 : *Accueil des participants et remise des documents*
- 14h00 : **Présentation** du volet 2 de l'atelier (Joël Gellin)
- 14h15 : **Tour de table**
- 14h30 : **Intervention Isabelle de Lamberterie**, juriste, directrice de recherche CNRS au Centre d'études sur la coopération juridique internationale (CECOJI), Poitiers-Paris, *L'accès aux données génétique, quelques éléments du cadre juridique.*
- 14h45 : Discussion
- 14h50 : **Intervention Pascal Borry**, philosophe, Unité d'éthique Biomédicale, Faculté de médecine - Université catholique de Louvain, *le statut de l'information génétique dans la société.*
- 15h05 : Discussion
- 15h10 : **Intervention Anne Cambon-Thomsen**, directrice de recherche, INSERM U 558, membre du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), responsable de la plateforme « Génétique et Société »
- 15h25 : Discussion, *regards croisés sur l'information génétique.*
- 15h30 : **Identification des questions à débattre en petits groupes**
- 16h00 : *Pause et répartition des groupes*
- 16h15 : **Atelier de réflexion en petits groupes**
- 17h00 : Synthèse par ateliers
- 17h15 : **Synthèse en commun** animée par Joël Gellin
- 18h00 : *Pot de clôture offert par le Conseil Régional Midi-Pyrénées*

RESUME

Dans ce deuxième volet de l'Atelier, le 'statut de l'information génétique dans la société' à été analysé sous de multiples angles. C'est d'abord une précision de ce statut du point de vue du législateur qui nous à été présentée par Isabelle de Lamberterie. Informations personnelles et pluripersonnelles, dont le traitement entraîne autant de potentialités positives que de risques, il nous à donc été précisé à quel point le droit français lui consacrait une attention particulière, réservant notamment un chapitre entier du Code Civil à 'l'examen des caractéristiques génétiques'. L'enjeu pour le législateur est avant tout de définir à la fois l'information génétique en tant que telle, et les données potentiellement identifiantes générées par sa mise en contexte, son interprétation en effectuant un croisement avec d'autres types de données. Si les conditions de production de cette information doivent être régulées, c'est la protection de la vie privée des personnes qui est en jeu lorsque celles-ci sont interprétées.

Pascal Borry quand à lui, a organisé sa réflexion selon trois points distincts : Le statut extrêmement particulier de l'information génétique dans la société entraîne une nouvelle responsabilité partagée par les communautés de scientifiques, de juristes ou encore d'éthiciens qui manipulent cette information et en médiatisent les attributs chacun à leur manière. En effet la connaissance de cette information, et surtout son interprétation peuvent être utiles à une personne, à sa famille, mais aussi au reste de la société en cas de risque sanitaire : qui est donc responsable de cette information, de sa protection et de sa diffusion adéquate ? En deuxième lieu, la légitimité de l'exceptionnalisme vis-à-vis de l'information génétique –qu'elle soit consacrée par le droit, au sein des communautés scientifiques, par les industries ou à travers les médias- à été mise en débat, en comparant celle-ci avec d'autres types de données, telles les données de géolocalisations, données bancaires ou encore d'autres données sensibles liées à la santé des personnes. En troisième lieu, le présentateur a posé la question : de quels brevets la société a-t-elle besoin ? Il a donc appelé à une réelle réflexion sur les enjeux économiques, scientifiques et éthiques de l'octroi de titres de propriété intellectuelle exclusive à des chercheurs ou à des firmes pour rentabiliser leurs inventions, surtout quand elles on trait au vivant et à la génétique.

Enfin, Anne Cambon Thomsen à travers sa présentation, à fait état de la complexité de l'objet même appelé 'information génétique'. Cet objet pour le moins ambiguë, et appréhendé de manière différente, voire contradictoire par les multiples acteurs de la société (qu'ils soient industriels, chercheurs, médecins, journalistes, politiques ou « simples citoyens ») représente à la fois et paradoxalement une information très solide, mais dont l'interprétation, dont le sens même est excessivement malléable. A l'évidence, la disponibilité massive de cette information, accélérée de façon exponentielle grâce à l'essor des techniques de séquençage, transforme l'arbre décisionnel clinique comme le schéma conceptuel de la recherche. L'information en elle-même, dont une grande partie n'est pas théorisée, ou pas utile au moment où elle est générée,

devient la source d'hypothèses de travail. Les 'tests génétiques', selon qu'ils portent sur un marqueur spécifique ou sur plusieurs milliers, sont donc à la fois des réponses et des questions, sur le présent ou sur le futur. Une question fondamentale émerge donc, comment le droit doit-il définir cet objet pour en règlementer l'utilisation ? Doit-il le définir d'une manière générale, ou en détailler les différents aspects ? Doit-il lui réserver un traitement exceptionnel ou plutôt diluer son encadrement à travers plusieurs codes, selon les conditions de sa production, diffusion et utilisation ? Comment harmoniser la législation à l'échelon international quand chaque société appréhende cet objet de façon unique ?

A la suite de ces trois présentations, un débat général très riche a permis de faire émerger trois points principaux autour desquels quelques questions fondamentales se sont cristallisées : Un premier groupe a débattu du problème du consentement, en rapport avec la définition du concept de liberté, termes revenus à de multiples reprises lors du débat. Un deuxième groupe s'est quant à lui concentré sur l'exceptionnalisme de l'information génétique. Enfin, un troisième groupe a débattu de la question des brevets liés à la génétique. Ces trois groupes ont ensuite restitué, à travers un rapporteur désigné, les conclusions de leurs débats.

« Aujourd'hui, le consentement ne peut plus être pris comme un principe intangible, derrière lequel on s'abrite pour dire : j'ai respecté le droit » d'emblée, le rapporteur du premier groupe, Isabelle de Lamberterie a donné corps à l'esprit qui a animé l'ensemble de nos débats. Le droit n'épuise pas les questionnements éthiques. C'est avant tout un appel à la responsabilité du personnel médical et tout particulièrement des conseillers en génétique (dont une représentante était présente à l'atelier) qui a été formulé par ce groupe, insistant sur l'importance de la préservation d'une relation de confiance entre le patient et son médecin, et de la transmission d'information pertinente et intelligible accompagnant le consentement. En effet, si la signature du consentement protège les droits individuels des patients et des personnes participant à une recherche, elle représente aussi un transfert de responsabilité entre le médecin/chercheur et le patient/individu, qui peut poser problème notamment dans le contexte de l'information de la parentèle. Le deuxième groupe quant à lui a souligné la réalité ambivalente de l'objet génétique, à la fois réalité physique et support informationnel, qui échappe à toute catégorie préfabriquée. Plutôt que de parler d'exceptionnalisme, le groupe a préféré qualifier de 'particulière' cette information génétique dont le sens et l'interprétation peut changer dans le temps. Le troisième groupe a malheureusement pâti d'un manque de connaissances techniques sur le droit de la propriété intellectuelle, mais a soulevé les questions principales qui subsistent à l'échelle internationale dans l'interprétation des conditions de brevetabilité des objets. Certains membres du groupe étaient opposés à toute brevetabilité dans ce domaine. En effet, un gène est-il brevetable en lui-même, lorsqu'il est synthétisé in vitro, ou est-ce seulement la substance produite par ce gène et sa fonction, ou encore son utilisation dans un procédé et un contexte donné ? Quelle est la largeur acceptable du domaine de couverture des brevets ? Les discussions ont souligné la difficulté de définition de chacun des 3 éléments caractéristiques des brevets : inventivité, nouveauté et application industrielle, dans le domaine de la génétique.

En conclusion, il paraît clair que la question de la distinction entre découverte et invention comme critère de brevetabilité n'épuise pas totalement le débat de fond qui consiste à estimer la légitimité relative de l'appropriation d'un savoir pour un temps limité à travers un brevet. Ce domaine pourrait être proposé comme thème d'un futur atelier.