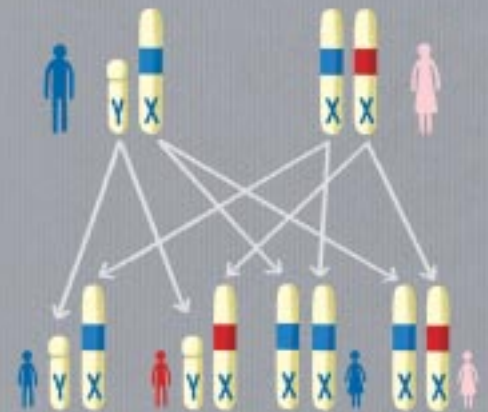




COMMISSION
EUROPÉENNE

Recherche communautaire

Tests génétiques humains : quelles implications?



Dialogue et débat

à la conférence européenne des acteurs concernés et des citoyens sur
les aspects éthiques, juridiques et sociaux des tests génétiques

BRUXELLES, LES 6 ET 7 MAI 2004

<http://europa.eu.int/comm/research/genetic2004.html>

EUR [number] EN



SCIENCE ET SOCIÉTÉ

La recherche européenne vous intéresse?

Notre magazine *RTD info* vous tient au courant des principaux développements dans ce domaine (résultats, programmes, événements, etc.). RTD info est disponible gratuitement en allemand, en anglais et en français, sur simple demande à:

Commission européenne

Direction générale de la Recherche

Unité «Information et communication»

B-1049 Bruxelles

Fax (32-2) 29-58220

E-mail: research@cec.eu.int

Internet: http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/index_fr.html

***Europe Direct est un service destiné à vous aider à trouver des réponses
aux questions que vous vous posez sur l'Union européenne***

**Numéro unique gratuit:
00 800 6 7 8 9 10 11**

AVERTISSEMENT:

Ni la Commission européenne, ni aucune personne agissant au nom de la Commission n'est responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations ci-après.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que l'auteur et ne reflètent pas nécessairement la position de la Commission européenne.

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet via le serveur Europa (<http://europa.eu.int>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de l'ouvrage.

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 2004

ISBN [numéro]

© Communautés européennes, 2004

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

Imprimé en Belgique

IMPRIMÉ SUR PAPIER BLANCHI SANS CHLORE

Tests génétiques humains : quelles implications?

Dialogue et Débat

à la conférence européenne des acteurs concernés
et des citoyens sur les aspects éthiques, juridiques et
sociaux des tests génétiques

BRUXELLES, LES 6 ET 7 MAI 2004

Sommaire

Préface	3
Ouverture	4
Session 1	
Repères	5
Session 2	
Tests génétiques : l'état actuel des connaissances	8
Session 3	
Pharmacogénétique et « biobanques »	10
Session 4	
Protection des données et respect de la vie privée	12
Session 5	
Consentement éclairé et tests génétiques	14
Session 7	
Éviter la discrimination et l'orientation en matière génétique	16
Session 8	
Perspective de la société civile	18
Session 9	
Éducation, information et exigences professionnelles	20
Session 10	
Aspects réglementaires	22
Session 11	
Étape suivante ?	24

Préface

Lorsque la nouvelle du déchiffrement du génome humain, communément appelé « livre de la vie » a été annoncée, les canaux d'information ont prédit que cette étape de l'analyse scientifique rendrait possibles « l'élimination des troubles héréditaires, le dépistage de la vulnérabilité des personnes aux maladies, des traitements adaptés à la constitution génétique de chaque individu, la création de milliers de nouveaux médicaments et une espérance de vie prolongée » (BBC, 27 juin 2000). Aujourd'hui, à peine quatre ans plus tard, une gamme de tests génétiques a d'ores et déjà été mise au point, ce qui modifie considérablement les méthodologies et les stratégies mises en œuvre dans la thérapie médicale et les soins de santé. L'évolution des pratiques de diagnostic et de prédiction représente le fruit de progrès permanents dans la recherche génétique, et notamment grâce au soutien des Programmes-cadres de recherche menés par la Direction générale de la Recherche de la Commission européenne.

La technologie des tests génétiques renferme un formidable potentiel de développement pour la médecine préventive et prédictive. Étant donné toutefois que ces applications impliquent également des considérations sociales, éthiques et juridiques, une réflexion approfondie s'impose dans la mise en place d'une stratégie appropriée qui maximise les avantages potentiels pour les soins de santé et les services médicaux en Europe.

À ce jour, seul un petit groupe de personnes est suffisamment informé et familiarisé aux types de prise de décisions et de conséquences qui accompagnent les tests génétiques. Ces personnes y sont familières soit en raison de leur expérience professionnelle, soit parce qu'elles ont été concernées, personnellement ou à travers des membres de leur famille, en qualité de patients. Sous peu, les tests génétiques feront partie des systèmes de soins de santé quotidiens et les patients, ainsi que les professionnels, devront apprendre à prendre des décisions quant à la nécessité d'un test, mais également à en comprendre les conséquences.

Lors de l'intégration de ces technologies dans les systèmes de soins de santé, il est important d'inscrire leur mise en œuvre dans un cadre responsable de mesures et d'activités d'accompagnement. La confiance et l'espoir devraient prévaloir dans le développement de nouvelles capacités de tests. Afin d'aider les décideurs, à tous les niveaux de responsabilité, à mettre rapidement sur pied les dispositions nécessaires, la Direction générale de la Recherche de la Commission européenne a invité un groupe d'experts, issus de différents horizons, à débattre des implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques et à proposer des mesures pertinentes. Cette initiative a fait appel à la coordination de plusieurs départements, qui observent la question sous des angles différents.

Je tiens à exprimer ma plus grande reconnaissance à Mme Eryl McNally, qui a présidé cet excellent groupe de représentants d'ONG (organisations de patients concernées par le sujet), de l'industrie pharmaceutique (producteurs ou utilisateurs de tests génétiques) et de divers domaines universitaires (droit, philosophie et éthique, médecine et biologie). Je remercie également le Groupe d'experts et, tout spécialement, le rapporteur, le docteur Anne Cambon-Thomsen, qui a intégré les différentes opinions dans un rapport d'une richesse remarquable.

Les 25 recommandations formulées par le Groupe seront à présent soumises à une discussion dans cette conférence des citoyens et des acteurs concernés. Le moment est venu maintenant de déterminer les mesures à prendre pour assurer que cette technologie novatrice profite au mieux à nos citoyens et à nos systèmes de soins de santé.

Philippe Busquin,
Commissaire européen à la Recherche



Philippe Busquin,
Commissaire européen à la Recherche

« Cette nouvelle technologie puissante doit être utilisée de façon responsable pour pouvoir être développée avec la pleine confiance du grand public. »

Philippe Busquin

Ouverture



Achilleas Mitsos,
Directeur général, DG Recherche

« Le sujet des tests
génétiques humains est le
sujet par excellence dans
lequel un dialogue ouvert
est essentiel. »

Achilleas Mitsos

Les tests génétiques permettent une amélioration substantielle du dépistage précoce des maladies héréditaires. Mais les citoyens européens exigent la certitude que les résultats de ces tests sont fiables et que les informations génétiques qu'ils révèlent sont utilisées à bon escient. Pour que cette nouvelle technologie puissante puisse se développer avec la pleine confiance du grand public, elle doit être utilisée de façon responsable.

Cette conférence a été organisée pour offrir l'occasion aux citoyens et aux acteurs concernés de mener un débat ouvert sur les tests génétiques humains dans le sillage des 25 recommandations émises par un Groupe d'experts soutenu par l'action « Science et société » du Sixième programme-cadre de recherche. Sous la présidence de Mme Eryl McNally, membre du Parlement européen, ce Groupe a travaillé pendant plus d'une année pour rédiger son rapport commun sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques.

La Direction générale de la Recherche de la Commission européenne a participé au financement de projets de recherche pertinents au titre des Quatrième, Cinquième et, aujourd'hui, Sixième programmes-cadres dans le but d'enrichir les connaissances scientifiques, de créer de nouvelles technologies et de nouvelles applications technologiques, et de combattre les préjugés et les malentendus. Certains projets dont les travaux sont terminés ont apporté de précieuses contributions aux avancées dans ce domaine. Mais la DG se doit également d'assurer qu'un dialogue actif se déroule à chaque échelon de la prise de décision entre le monde scientifique et la société dans sa globalité. Cela ne signifie pas seulement que les scientifiques doivent expliquer les résultats de leurs travaux. Les communautés scientifiques et politiques doivent s'engager dans un dialogue permanent et actif avec le public, à la fois sur les questions que la recherche étudie et sur les questions qu'elle soulève.

Notre capacité à appliquer la compréhension récente du génome humain s'intensifie rapidement. Cette science possède un potentiel extraordinaire, mais elle s'accompagne de dangers et de peurs. Le procédé le plus judicieux pour aborder les problèmes extrêmement complexes liés aux tests génétiques et à d'autres domaines novateurs des sciences et des technologies passe par un dialogue réunissant l'ensemble des acteurs concernés. Une dynamique de dialogue procure le fondement essentiel pour des attitudes positives et optimistes à l'égard du progrès scientifique. Si nous tournons le dos à ce progrès en Europe, en effet, il s'épanouira ailleurs et l'Europe en subira les conséquences.

Les recommandations précises du Groupe d'experts forment un point de départ important pour une large discussion, une discussion qui devrait fournir un modèle pour le dialogue permanent entre le monde scientifique et la société que l'Europe devra entretenir au cours des prochaines années. Ainsi que le démontre à souhait le présent rapport, un tel débat - honnête, ouvert et diversifié - est à la fois utile et indispensable. Car la conférence a montré que les personnes et les groupes défendent corps et âme des convictions largement divergentes sur les aspects fondamentaux des tests génétiques. Un consensus pourra se dégager en temps utile dans l'Europe tout entière, ainsi que cela s'est produit au sein du Groupe d'experts. Il ne fait aucun doute toutefois que, avant ce stade, il reste encore beaucoup de pain sur la planche.

Achilleas Mitsos,
Directeur général, DG Recherche

Repères



Il est primordial que vous fassiez entendre votre voix au cours de ces deux jours. »

Eryl McNally

Eryl McNally

Membre du Parlement européen, Présidente du Groupe d'experts

Les tests et les dépistages génétiques permettent d'identifier des composantes héréditaires des informations stockées dans le patrimoine génétique d'un individu. Une multitude de méthodes se côtoient à cette fin, parmi lesquelles l'analyse cytogénétique, moléculaire, biochimique et immunochimique, qui peuvent être utilisées seules ou en combinaison pour étudier la composition de l'ADN, de l'ARN et de leurs produits de manière à repérer la présence de toute altération génétique anormale. Elles peuvent servir à prévoir ou à diagnostiquer un trouble génétique chez une personne, ou à dépister un groupe à risque. Les tests de ce type peuvent aboutir à différents types d'informations, notamment la confirmation qu'une personne est atteinte ou non d'une pathologie spécifique, une appréciation du risque qu'elle développe une maladie ou témoigne d'une réaction défavorable à certains médicaments ou facteurs environnementaux, ou encore la probabilité que ses descendants soient porteurs d'une tare génétique.

Les connaissances scientifiques et les progrès technologiques sur lesquels reposent les tests génétiques, de même que leurs applications médicales, se trouvent encore à un stade de développement relativement précoce. En Europe, une réglementation claire sur les tests génétiques fait encore défaut, tout comme des initiatives ou des lignes directrices sur les normes de bonnes pratiques professionnelles et l'information du public.

Les membres du Groupe, dans un certain sens, étaient des cobayes. C'était la première fois en effet que la Commission européenne rassemblait des acteurs de différents horizons pour parvenir à des recommandations sur un domaine scientifique et technologique émergent, des recommandations dont un grand nombre appellent les personnes impliquées à prendre des mesures.

Le Groupe a d'emblée focalisé ses discussions sur les tests génétiques et la recherche connexe dans le secteur des soins de santé et ne s'est pas attardé sur les tests génétiques dans d'autres contextes, tels que les assurances et le travail. Il a réuni des représentants de patients atteints de maladies génétiques, de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ainsi que des disciplines universitaires de la philosophie, de l'éthique, de la médecine et du droit. Nous avons également recueilli les avis d'organisations internationales intéressées, en particulier l'OMS, l'UNESCO, l'OCDE, le Conseil de l'Europe et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA). À partir de points de vue extrêmement divergents, le Groupe a analysé les sujets d'accord et de désaccord et s'est efforcé de définir une position commune sur les meilleures approches à l'égard des tests génétiques.

Au terme d'une année, nous avons formulé nos 25 recommandations et chacune d'entre elles sera examinée dans les neuf sessions de cette conférence. Chaque session consacrera une demi-heure à un débat ouvert, que j'espère dynamique et fructueux. Cette manifestation fait partie intégrante d'un processus et contribuera à façonner le rapport final du Groupe d'experts.



« Vaut-il mieux perdre un enfant malade ou subir une succession d'interruptions de grossesse ? Chaque cas est unique, et les professionnels de la santé doivent assurer aux patients une écoute dénuée de tout jugement. »

Hélène Tack



Hélène Tack

Association Française contre les Myopathies,
Membre du Groupe d'experts

En décembre 2002, la Direction générale de la Recherche de la Commission européenne a convoqué un Groupe d'experts de haut niveau pour discuter des implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques afin de contribuer au « Dialogue public en Europe sur l'éthique et la science » initié dans le plan d'action Science et société.

L'objectif consistait à promouvoir un débat de grande envergure sur les nombreuses questions sensibles entourant les tests génétiques, auxquels le Groupe a donné la large définition de « tout test produisant des données génétiques ». Le Groupe se composait de 14 experts, parmi lesquels des représentants de l'industrie, des professions médicales et des associations de consommateurs et de patients, ainsi que des universitaires spécialisés dans la génétique, l'éthique, le droit et les sciences sociales. Ces participants ont été proposés par les fédérations industrielles et scientifiques internationales intéressées et par les services compétents de la Commission et sélectionnés sur la base de leur expérience et de leurs qualifications. Il s'agissait de réunir un petit groupe d'experts issus des horizons professionnels, personnels et géographiques les plus diversifiés, qui auraient pour mission de préparer le sujet pour une discussion publique plus large.

Le rapport final du Groupe énonce 25 recommandations politiques (aussi publiées dans une brochure distincte) et présente une analyse de divers aspects des tests génétiques. Il entend apporter une aide pour la compréhension du sujet et des solutions politiques disponibles pour le soutenir et le réglementer, et constituer un socle pour une discussion publique plus approfondie. La conférence de mai 2004, à l'occasion de laquelle le Groupe a dévoilé pour la première fois ses recommandations à un public significatif, a été organisée par la Commission européenne afin de donner le coup d'envoi à ce débat.

Étant en contact constant depuis dix ans avec des familles concernées par les maladies génétiques, je suis parfaitement consciente de la nécessité de réfléchir aux enjeux des tests génétiques - leurs avantages et leurs désavantages - ainsi qu'à leurs conséquences.

J'ai par ailleurs bénéficié personnellement des tests génétiques, qui ont joué un rôle essentiel pour me permettre de fonder une famille. Ma première fille est née avec une amyotrophie spinale et est décédée à l'âge de trois mois. À cette époque, il n'existait aucun soutien psychologique ou information sur cette maladie, et les tests génétiques n'étaient pas encore connus. Nous savions, mon époux et moi, que nous pouvions donner naissance à trois enfants sur quatre bien-portants, mais notre deuxième fille était hélas elle aussi atteinte. Heureusement, l'Association française contre les myopathies a pu financer des recherches génétiques sur cette affection et le gène n'a pas tardé à être localisé, permettant un diagnostic prénatal. Nous gardions à l'esprit que nous devrions considérer avec la plus grande circonspection les informations révélées par les tests, mais ils nous offraient la possibilité d'envisager à nouveau de donner naissance à un enfant sain. Nous avons aujourd'hui trois filles en bonne santé.

Il me tenait à cœur de participer au Groupe d'experts afin de représenter le point de vue des patients. Nous savons que les tests génétiques ouvrent la voie à de formidables possibilités diagnostiques et thérapeutiques, mais nous nous rendons compte également de la complexité de leurs conséquences sur l'individu et sa famille. Nous devons autoriser l'individu à garder le contrôle de sa vie. Les patients doivent bénéficier de temps et d'un soutien pour arrêter leurs décisions, mais nous devons leur faire confiance pour décider de se soumettre à des tests ou non et pour déterminer les mesures à prendre à la lumière des informations mises au jour. Si ce principe est respecté, les tests génétiques peuvent procurer de réels avantages pour les patients, les services de soins de santé, et la société tout entière. Le débat ouvert doit se poursuivre afin que chaque patient puisse prendre une décision en pleine connaissance de cause.



Dr Bill Albert

Président du Comité de bioéthique de Disabled People International Europe, et membre de la Commission gouvernementale sur la génétique humaine au Royaume-Uni

L'élément qui confère un tel attrait au projet de la génétique réside dans ses promesses d'amélioration de la santé. Pourquoi ne sommes-nous donc pas conquis au sein du mouvement des personnes handicapées ? Pourquoi sommes-nous si inquiets quant à l'influence de la génétique moderne sur nos droits humains ?

Les personnes handicapées font régulièrement l'objet de discriminations dans l'éducation, l'emploi, les transports, les activités sociales et culturelles et les soins de santé. Nous restons les plus pauvres parmi les pauvres partout dans le monde. Et dans bon nombre de pays, il est monnaie courante que les droits humains élémentaires des personnes handicapées, jusqu'au droit à la vie, soient foulés aux pieds.

Le handicap est dès lors étroitement lié à la discrimination. À l'inverse, le nouveau discours génétique présente essentiellement le handicap comme un problème médical. Les choix de reproduction sont encadrés par un encouragement officiel des tests, des dépistages et des interruptions de grossesse sélectives. En conjonction avec les attentes plus générales de « normalité génétique », l'ensemble frappe davantage encore un groupe déjà stigmatisé, défavorisé et exclu.

Le projet de la génétique nous amène à penser à un enfant atteint de trisomie, de mucoviscidose, de spina-bifida ou de surdité, et non plus à un fils ou à une fille, à un frère ou à une sœur, à un ami ou à un partenaire, à une joie pour le monde ou à une épine dans le pied. Toutes ces possibilités riches seront bannies par une logique génétique crue qui assimile un enfant à naître à un bilan médical.

Le défi auquel nous sommes confrontés est une société qui prétend reconnaître les droits humains et civils des personnes handicapées et qui atteste simultanément d'un discours social et de structures cliniques qui incitent à l'épuration génétique. Nous ne nous opposons pas à ce que les familles fassent des choix reproductifs, mais nous déplorons le contexte social, économique et médical dans lequel elles sont contraintes de faire ces choix.

La diversité n'est pas le piment de la vie, mais la vie elle-même. Au sein du mouvement des personnes handicapées, nous avons l'intime conviction que, au lieu de promouvoir des stratégies de recherche et de destruction génétiques, nous devrions accroître notre perception de la richesse de la vie humaine.

« Bien que nous ne comparions pas la génétique moderne aux atrocités commises par les nazis contre les personnes handicapées, nous entendons des échos d'épuration eugénique dans cette nouvelle ère de prétendue liberté dans les choix de reproduction. »

Dr Bill Albert



Le rapport sur **la conférence**

Le présent rapport n'ambitionne pas de résumer les discours de cette manifestation de deux jours. Il s'efforce plutôt d'illustrer la diversité et la puissance des idées et des conceptions des participants, en employant leurs propres termes. Dans un souci de brièveté, toutes les interventions n'ont pu être intégrées et les interventions intégrées ont été remaniées. La Commission espère que cette forme reste fidèle à l'esprit des discussions extrêmement animées qui se sont déroulées et qu'elle instillera chez d'autres scientifiques, médecins, patients et membres de la société civile l'envie de se joindre à ce débat primordial.

D'autres informations pertinentes peuvent être consultées sur le site Internet de la conférence :

http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/index_en.htm

- > le rapport commun du Groupe d'experts en trois langues, et ses 25 recommandations en 19 langues ;
- > le texte d'une grande partie des allocutions prononcées ;
- > le CV des orateurs et des présidents ;
- > un enregistrement vidéo intégral de la conférence.

Il est également possible de s'adresser à Maurizio Salvi, Unité Éthique et science de la Commission européenne : maurizio.salvi@cec.eu.int.



Tests génétiques – l'état actuel des connaissances

« Une chose que nous apprendra la pharmacogénétique est que certains patients exigent un traitement plus coûteux que d'autres pour une même affection. »

John Harris

COMMENTATEUR

John Harris,
Université de Manchester

Axes essentiels

de la session

- > Le **statut actuel** des tests génétiques dans les soins de santé et la recherche et leurs perspectives dans le futur.
- > Le débat sur l'**exceptionnalisme génétique** : la croyance selon laquelle les données génétiques comportent des risques qui sont, par essence, plus aigus ou différents d'autres informations médicales. Le Groupe réfute cette théorie en postulant que toute donnée médicale à haute teneur en information requiert le même degré de protection.
- > Le Groupe a conscience de la **perception publique** selon laquelle les tests génétiques sont « particuliers ».
- > La commercialisation de tests pharmacogénétiques sur Internet illustre les **risques** des tests génétiques.

« La pharmacogénétique a identifié des patientes atteintes d'un cancer du sein chez lesquelles un gène spécifique est suractif et pour lesquelles un médicament spécifique est aujourd'hui disponible. Où est le problème ? »

Klaus Lindpaintner, Roche Genetics,
Hoffman-La Roche, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

La pharmacogénétique est une application des tests génétiques qui permettra d'adapter les dosages de médicaments à la constitution génétique de chaque patient de façon à rendre les traitements à la fois plus efficaces et plus efficaces. Largement saluée par la communauté scientifique et l'industrie pharmaceutique, elle s'intégrera rapidement dans la démarche ordinaire d'un traitement et les tests génétiques deviendront nettement plus routiniers et accessibles à grande échelle qu'à l'heure actuelle. Cette évolution soulève toutefois des questions éthiques qui n'ont pas encore fait l'objet d'un examen adéquat.

Les autorités en charge de la santé, qui subissent de lourdes pressions dans le sens de la maîtrise des coûts, pourraient commencer à discriminer les patients pour lesquels un traitement n'est pas jugé rentable.

La pharmacogénétique diminuera inévitablement la capacité des médecins, des autorités médicales et des gouvernements à surveiller l'accès aux tests génétiques et à leurs résultats. Les patients demanderont l'accès à toutes les informations fournies par un test, qui appartiendront à leurs yeux à leurs données personnelles. Les tests proposés en vente libre et sur Internet permettront à chacun de pratiquer des essais à la fois sur lui-même et sur autrui à l'aide d'échantillons obtenus honnêtement ou malhonnêtement. L'unique instrument réglementaire efficace consistera à sanctionner sévèrement toute personne faisant un usage des tests qualifié d'inadéquat.

Les tests pharmacogénétiques procurent non seulement les informations nécessaires à une prescription précise, mais ils peuvent également prévoir la santé future, la capacité d'emploi et l'espérance de vie. Eu égard aux implications considérables pour les employeurs et les compagnies d'assurance, une problématique fondamentale de confidentialité, de sécurité et de respect de la vie privée doit être abordée.



Helen WALLACE *Genewatch, Royaume-Uni*

Si nous imputons de plus en plus de pathologies courantes à des facteurs génétiques, nous négligeons les graves problèmes sociaux, environnementaux et économiques qui les sous-tendent bien souvent. L'augmentation actuelle de l'obésité, notamment, n'est pas due à un accroissement des gènes responsables de l'obésité. Si nous mettons l'accent sur les tests génétiques pour identifier les personnes sujettes à l'obésité, nous risquons de mettre à mal les interventions en faveur de la santé publique.

Yann LE CAM *Eurodis*

Il ne me plaît pas que les peurs soient exploitées comme fondement à la définition des politiques. Les dangers des tests génétiques ne sont pas nouveaux en termes de gestion des risques. Les traitements et les médicaments actuels impliquent également des risques, mais une politique appropriée peut favoriser aussi bien la santé publique que les droits humains. Ainsi, le règlement européen sur les médicaments orphelins a déjà contribué à stimuler la mise au point de médicaments novateurs et à créer un marché pour des populations de patients extrêmement exigeants. L'accent doit porter sur la mise en œuvre de techniques et d'approches novatrices de la politique publique afin d'améliorer la santé publique et les soins médicaux.

Amedeo SANTOSUOSSO *Université de Pavia*

Je pense moi aussi que les données génétiques ne doivent pas être traitées différemment des autres données médicales et sanitaires. Il me semble toutefois que le Groupe ignore dans ses recommandations un problème juridique substantiel. Les données génétiques sont partagées par les membres d'un groupe génétique, à l'intérieur duquel des conflits peuvent surgir quant à l'accès à ces informations.

Prof. Marie-Odile RETHORÉ *Institut Jérôme Lejeune*

Tout n'est pas génétique, et la génétique n'est pas déterministe. Il faut du temps pour que les patients soient informés d'un trouble génétique. La formation du personnel médical est primordiale.

Marc JAMOULLE *Médecin généraliste, Belgique*

En Islande, un petit groupe de médecins se bat depuis dix ans pour protéger les droits de leurs patients contre la cartographie génétique de la population tout entière. Le Groupe d'experts a-t-il examiné leurs opinions ?

« C'est le contenu informatif des tests génétiques qui les distingue d'autres types de tests médicaux, et non leur technologie. »

Octavi Quintana Trias, DG Recherche de la Commission européenne, Directeur de la Santé, qui a présidé la session.



David SPEECHLY *Applera Corporation*

John Harris a souligné que, dans le cadre de la pharmacogénétique, les coûts de traitement pourront fluctuer pour une même affection. Je considère cela comme une chance en ce que des pathologies dont le diagnostic est aujourd'hui similaire pourraient en réalité se distinguer par différentes caractéristiques moléculaires. Il s'agit certainement d'un avantage qui dépasse les risques éventuels, n'est-ce pas ?

Liliane RAPAILLE *Ligue Huntington francophone belge*

Je souhaiterais mettre en exergue les dangers réels des tests sur Internet. Dans le cas de la maladie de Huntington, il est fondamental que les personnes à risques soient informées en profondeur et soutenues par une équipe pluridisciplinaire dans un centre génétique avant de passer les tests. Ce soutien psychologique, qui est d'autant plus indispensable si le résultat des tests s'avère positif, ne peut naturellement en aucune manière être fourni en ligne.

Domenico COVIELLO *Hôpital universitaire de Milan*

Le rapport du Groupe d'experts n'explique pas très bien l'énorme différence entre les tests d'ADN généraux, qui n'ont aucune répercussion pour les descendants d'un patient et équivalent par conséquent à n'importe quel autre test médical, et les tests de dépistage de maladies génétiques telles que la maladie de Huntington, qui s'accompagnent d'importantes implications pour la famille.

Pharmacogénétique et « biobanques »

Les programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus, du sein et de la prostate sont répandus, mais ils ont suscité des débats houleux. »

Jaanus Pikani



Axes **essentiels**

de la **session**

- > **Pharmacogénétique** : l'étude du fondement génétique de la réaction d'une personne à un médicament.
- > La nécessité urgente d'un **cadre réglementaire** concret et bien défini pour la pharmacogénétique.
- > Les « **biobanques** » (répertoires d'échantillons biologiques et leurs bases de données connexes) en tant qu'outils essentiels dans la recherche et le développement sur les tests génétiques.
- > Les préoccupations éthiques relatives aux biobanques, la nécessité d'une **réglementation internationale** et l'application pratique d'un cadre éthique.

« Nous espérons que la génétique nous permettra un jour de proposer des traitements qui ciblent les pathologies de base, et non seulement leurs symptômes apparents. »

Detlef Niese, Novartis, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

COMMENTATEUR

Jaanus Pikani,

Fondation estonienne sur le génome

Si l'on envisage un programme de dépistage à l'échelle d'une population, la certitude doit nous être acquise qu'il produira des informations utiles et qu'il sera viable sur le plan économique.

Certaines affections monogéniques, telles que la mucoviscidose, la maladie de Huntington ou l'hémophilie, sont principalement déclenchées par le tableau génétique. D'autres affections fréquentes, telles que la maladie d'Alzheimer, le diabète ou le cancer, sont par contre polygéniques. En d'autres termes, elles impliquent de nombreux gènes et les facteurs environnementaux jouent également un rôle non négligeable. Des tests génétiques sont disponibles dès à présent pour la plupart des affections monogéniques, mais nous sommes encore fort dépourvus sur le front de plusieurs maladies communes. À ma connaissance, les seuls programmes de dépistage éprouvés dans la prévention des maladies ont trait au cancer du col de l'utérus. Le dépistage du cancer du sein peut améliorer le traitement grâce à la précocité du diagnostic, mais il n'est pas à proprement parler rentable.

À propos des biobanques, je soutiens le Groupe lorsqu'il insiste sur la coopération et l'harmonisation transfrontalières - un pays isolé peut rarement recueillir des données auprès d'un échantillon d'une taille suffisante aux fins de l'analyse statistique. Il existe d'ores et déjà des initiatives internationales, telles que le Projet public de population en génomique (P3G), qui organisent une coopération entre des collectes de données nationales.

Je souhaiterais terminer en posant deux questions : premièrement, les tests génétiques et la pharmacogénétique bouleversent-ils réellement la pratique médicale, ou pouvons-nous simplement adapter les règles en vigueur sur les pratiques médicales et la bioéthique ainsi que nous l'avons fait tout au long de l'histoire ? Deuxièmement, l'harmonisation internationale des biobanques est-elle réalisable et nécessaire et une telle centralisation comporte-t-elle des dangers ?



David SPEECHLY *Applera Corporation*

Quelle est la position de la Commission sur les lignes directrices publiées récemment par la Food and Drug Administration, aux États-Unis, sur la communication de données génomiques ?

Les échantillons fournis sont rendus anonymes et les sujets ne connaissent jamais les résultats. Il est un fait toutefois que le droit de savoir ou de ne pas savoir doit être abordé dès le consentement. »

Anne Cambon-Thomsen, Inserm, rapporteur auprès du Groupe d'experts.



Marisa PAPALUCA *EMA*

Les lignes directrices de la FDA sont tout à fait particulières au contexte juridique américain, mais un dialogue actif est en cours afin de déterminer si certaines de ces recommandations sont applicables dans l'UE.

« La nécessité se fait clairement ressentir d'une réglementation harmonisée de la pharmacogénétique et de lignes directrices communes sur la gestion de biobanques. »

Marisa Papaluca, European Medicines Agency (EMA), who chaired the session.

David SPEECHLY *Applera Corporation*

Des données quantitatives sont-elles disponibles sur la perception et l'acceptation des tests génétiques de la part du grand public ?



Ray SPIER *Université de Surrey*

Le rapport n'explique pas comment les données et le matériel biologique des biobanques sont supposés être protégés contre les pannes électriques, les virus et d'autres menaces physiques et électroniques.

Paul FRANCISSEN *Ministère de la Santé, des Affaires sociales et des Sports, Pays-Bas*

Une personne peut donner son « consentement éclairé » pour que son matériel génétique soit exploité dans la recherche. Mais que se passe-t-il si les découvertes des dernières recherches aboutissent à des informations qu'elle refuse ? Le droit de ne pas savoir est-il également prévu ?

Paul JANIAUD *Ministère de la Santé, France*

Établira-t-on une indication de la durée pendant laquelle les échantillons et les données doivent être conservés ? Et les gouvernements seront-ils encouragés à contrôler le respect de ces obligations ?

Protection des données et respect de la **vie privée**

« L'obligation de confidentialité est-elle absolue - l'accès aux données doit-il également être interdit à la police et aux services secrets ? Je dirais oui. Notre société peut uniquement fonctionner si nous savons, sans le moindre doute, que certaines informations sont réellement inaccessibles. »

Professeur Spiro Simitis



Axes **essentiels**

de la **session**

- > Le **droit au respect de la vie privée** dans la médecine et la génétique - le droit de savoir et le droit de ne pas savoir.
- > Le **consentement éclairé** - le droit d'un patient à formuler un choix libre et explicite sur la base d'une information complète.
- > Les données génétiques en tant qu'**informations génétiques personnelles** - les intérêts différents du sujet, de la famille et de la société.
- > Le droit de retirer, **de détruire ou de rendre anonymes** des échantillons biologiques et des données génétiques.



« La confiance du patient, qui est indispensable aux soins de santé et à la recherche médicale, est subordonnée au respect de la vie privée. »

Henriette Roscam Abbing, Université d'Utrecht, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

COMMENTATEUR

Professor Spiro Simitis,
Président, Conseil allemand d'éthique

Nous avons discuté suffisamment longtemps de la protection des données. Le moment est venu maintenant d'agir. Aussi bien la Charte des droits fondamentaux que le projet de constitution de l'UE soulignent que la protection des données à l'aide de dispositions juridiques contraignantes est fondamentale dans une société démocratique. S'agissant toutefois de données génétiques, les solutions pratiques peuvent uniquement être façonnées au regard de contextes particuliers.

Le consentement éclairé représente de toute évidence un pilier de la protection des données. Mais cette approche est entièrement incorrecte dans le cas de la recherche, qui s'inscrit dans un processus ouvert. Les recherches ne peuvent être enfermées dans le carcan d'un objectif précis et les données ne peuvent donc être considérées comme temporaires. Selon un principe fondamental de la protection des données, les données sont utilisées aux fins d'un objectif particulier et sont ensuite détruites. Les chercheurs doivent toutefois conserver les données dans la perspective d'une vérification ultérieure de leurs travaux. Le Conseil allemand d'éthique a donc choisi de substituer au consentement éclairé une obligation de confidentialité. Les données transmises à des fins de recherche ne peuvent être employées et conservées dans aucun autre but.

Il convient en outre de préciser sans ambiguïté la personne qui sera consultée en cas d'utilisation de données personnelles, ainsi que les conditions de cette utilisation. Tout accès doit impliquer la consultation du sujet et l'obtention de son opinion, et le fait d'avoir affaire à des enfants ou à des personnes âgées n'exonère quiconque de l'obligation de recueillir leur consentement. Des données peuvent exclusivement être employées dans la recherche aux fins des objectifs énoncés et pour la durée mentionnée.

Nous devons accepter l'exploitation des données génétiques, mais uniquement à l'intérieur de règles claires. Le consentement éclairé n'assure pas une protection appropriée de la vie privée individuelle.



Caroline MUNIER UNESCO

La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par l'UNESCO en 2003 affirme que les données associées à une personne identifiable ne devraient pas être rendues accessibles aux employeurs, aux compagnies d'assurance ou aux établissements d'enseignement. Le Groupe d'experts s'est-il penché sur cette question ? Elle prévoit aussi l'extension du droit d'être informé ou de ne pas être informé des résultats des recherches aux parents identifiés qui pourraient en être affectés.

Otilija AIPOO Université de Bayreuth

Comment pouvons-nous concilier les droits du sujet et les droits de la famille en termes scientifiques et éthiques ? Un enfant a-t-il le droit de connaître les tests génétiques prénataux qu'ont pratiqués ses parents et leurs résultats ?

Paul FRANCISSSEN Ministère de la Santé, des Affaires sociales et des Sports, Pays-Bas

De nouvelles règles doivent-elles réellement être élaborées ? Les règles actuelles sur le secret médical, le consentement éclairé et la conduite professionnelle ne sont-elles pas appropriées ?

« Les recommandations préliminaires des commissaires nationaux chargés de la protection des données en Europe font transparaître un message fort de prudence à l'égard des données génétiques. »

Philippe Renaudière, European Commission Internal Market DG, Data protection, who chaired the session.

Rainer GEROLD DG Recherche de la Commission européenne, Directeur de la Direction « Sciences et société »

Quelles sont les implications de la lutte contre le terrorisme international qui pourraient éroder les droits à la protection des données ?

Mehmet KILIC Université d'Akdeniz

Étant originaire de Turquie, je souhaiterais proposer que la recommandation 20, point d, soit amendée afin d'inclure les pays associés et candidats dans la mise en œuvre éventuelle d'un système destiné à évaluer et à contrôler les biobanques existantes.



Consentement éclairé et tests génétiques

« Aux États-Unis, il est simplement indiqué sur la plupart des formulaires : je renonce définitivement à mes droits sur les tissus, leur contenu de données et tout produit commercial résultant de leur étude. »

Professeur Arthur Caplan



Axes essentiels

de la session

- > **Consentement éclairé** : les tests génétiques nécessitent-ils un nouveau système de consentement éclairé ou les procédures utilisées à ce jour dans les soins de santé et la recherche sont-elles adéquates ?
- > **Déterminisme génétique** : la croyance erronée selon laquelle les données génétiques sont définitives, fatales et immuables, et non une information de probabilité parmi d'autres facteurs.
- > Les tests génétiques exigent-ils une attention particulière parce qu'ils sont intrinsèquement différents des technologies médicales traditionnelles ou parce qu'ils possèdent un haut **contenu informatif** ?
- > La nécessité d'**intégrer** les tests génétiques dans les pratiques médicales de haute qualité, leurs procédures, et les politiques et réglementations qui les régissent.

« L'écrasante majorité des tests génétiques révèlent des informations largement comparables aux autres examens médicaux, qui ne livrent que des informations prédictives ténues. »

Jan-Helge Solbakk, Université d'Oslo, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

COMMENTATEUR

Professeur Arthur Caplan,
Université de Pennsylvanie

Les professionnels et les institutions de santé sont déjà confrontés aujourd'hui à des problématiques complexes de respect de la vie privée et de confidentialité. Je souscris donc dans une large mesure à l'opinion selon laquelle un nouveau système de consentement éclairé ne doit pas être institué pour la génétique.

Le rapport du Groupe est toutefois illogique. Il rejette l'exceptionnalisme génétique en alléguant qu'aucune raison solide ne justifie l'application d'un traitement différent aux données génétiques par rapport aux autres données médicales. Il remarque toutefois également que, de manière à éviter un dirigisme ou une contrainte pour les patients, les professionnels demandant le consentement éclairé doivent se situer dans une « neutralité de valeur ». Ce n'est certainement pas le cas dans d'autres branches de la médecine. Si mon médecin constate que ma tension est dangereusement élevée, j'escompte que ses conseils professionnels soient motivés par la valeur et hautement directs. Nous souhaitons à juste titre éviter d'influencer les décisions de reproduction des patients ou leurs choix quant aux informations qu'ils reçoivent ou non. Mais nous devons autoriser les praticiens à émettre un avis professionnel bien informé.

D'autre part, les patients qui ne sont pas toujours parfaitement aptes à donner un consentement éclairé, tels que les enfants, les personnes de langue maternelle étrangère, les personnes peu éduquées ou atteintes d'une incapacité cognitive ou d'une maladie mentale, représentent une fraction substantielle des bénéficiaires de soins de santé. À cela s'ajoute encore la difficulté d'expliquer des informations probabilistes complexes dans une consultation de courte durée. Le consentement éclairé ne peut donc purement et simplement remplir la fonction que nous tentons de lui assigner dans le domaine de la génétique. Nous devons peut-être élaborer un nouveau système, mais nous devons certainement enrichir nos moyens actuels. Ainsi le rapport aurait-il pu s'engager davantage en appelant à des investissements dans une série d'outils et d'infrastructures de soutien au consentement éclairé.



Domenico COVIELLO *Hôpital universitaire de Milan*

Dans le contexte d'une consultation médicale ordinaire, le patient présente des symptômes, il demande des conseils. Dans la génétique, nous rencontrons fréquemment au contraire des patients tels que des membres sains d'une famille, qui n'ont pas sollicité notre intervention. La situation est radicalement différente.

Professeur Marie-Odile RETHORÉ *Institut Jérôme Lejeune*



Nous avons choisi notre profession, mais nos patients n'ont pas choisi leur rôle. Nous devons employer un langage qui soit compréhensible et humain.

Sophie BEAUMONT *Forum européen des personnes handicapées*

Je soutiens l'appel à des investissements dans l'infrastructure et les outils qui aideront les patients à prendre une décision en pleine connaissance de cause. Il est toutefois condescendant de laisser entendre que des patients handicapés ne peuvent comprendre des informations complètes, équilibrées et indépendantes et doivent s'en remettre à l'avis de professionnels de la santé. Les médecins ont le devoir d'apprendre à fournir des informations directement aux membres de catégories vulnérables, en ce compris les personnes atteintes d'un handicap cognitif ou de troubles de la santé mentale. La recommandation 25 aborde « l'intérêt » des mineurs et des personnes vulnérables, mais je souhaiterais que vous précisiez qui décidera si la recherche sert bel et bien leur intérêt.

Helen WALLACE *Genewatch, Royaume-Uni*

Une étude indépendante doit-elle être menée sur l'utilité de tests tels que ceux que plusieurs entreprises commerciales américaines vendent aujourd'hui directement aux consommateurs, par exemple, sur la prédisposition aux maladies communes ?

Marc JAMOULLE *Médecin généraliste, Belgique*

Je suis surpris que personne n'ait encore fait remarquer que les données génétiques sont compilées sous forme électronique, permettant ainsi leur transfert instantané. Ce facteur transforme sensiblement l'enjeu éthique et rend nécessaires des procédures spécifiques de consentement éclairé dès lors que nous ne pouvons plus nous reposer sur la confidentialité traditionnelle entre médecin et patient.

Dr Bill ALBERT *Comité de bioéthique de Disabled People International Europe*

Le Groupe plaide fermement dans son rapport contre l'exceptionnalisme génétique. Au cours de cette conférence, une grande partie des discussions a porté sur les aspects dans lesquels la médecine génétique se distingue et s'assimile en réalité à un sujet tant sociopolitique que médical. Le risque est qu'il se produise le même phénomène pour la génétique que pour les aliments génétiquement modifiés : le public ne vous croira pas. Au lieu de chercher à éluder la question, ainsi que semble le faire le rapport, les partisans des tests génétiques doivent prendre le taureau par les cornes.

« Une nouvelle forme de consentement n'est peut-être pas indispensable, mais nous devons mettre au point un « mémorandum explicatif ». »

Laurence Lwoff, Conseil de l'Europe, Département de bioéthique de la Direction Affaires juridiques, qui a présidé la session.

Éviter la **discrimination**, et l'**orientation** en matière génétique

« J'ai entendu dire que, au Canada, le coût des prescriptions incorrectes et du non-respect des traitements par les patients avoisine 50 % du budget total des médicaments. »

Professeur George Gaskell



Axes **essentiels**

de la **session**

- > **L'orientation en matière génétique** : la communication d'informations appropriées, accessibles et compréhensibles qui permettent aux patients d'utiliser les tests génétiques en tant que fondement à des décisions opportunes.
- > La fourniture de conseils en matière génétique devrait être **obligatoire** préalablement à l'exécution de tests génétiques cliniques.
- > Le consentement à une **utilisation non clinique** de données génétiques acquises initialement à des fins cliniques.
- > La nécessité de protéger la vie privée et le droit à l'autonomie au moyen de **garde-fous, de sanctions et d'une surveillance proportionnels** au potentiel d'abus.

« Les conseillers génétiques ont passé les 30 dernières années à s'opposer au paternalisme médical et à brandir leur position non directive et leur devoir de communication d'une information complète. »

Alex Capron, Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a présidé la session.

COMMENTATEUR

Professeur George Gaskell,
Methodology Institute, London School of Economics

Les tests génétiques conduiront-ils à l'émergence de sous-castes génétiques et à l'accroissement des inégalités dans les domaines de l'assurance, de l'emploi et de l'enseignement ?

La Commission de génétique humaine du Royaume-Uni a recommandé que le gouvernement adopte une législation spécifique sur les informations génétiques. D'autres États membres de l'UE ont également mis en œuvre des mécanismes réglementaires spécifiques ou s'apprentent à le faire. Le Groupe d'experts prétend que ce n'est pas nécessaire, mais il admet que le public perçoit les tests génétiques comme un outil différent - nouveau, miraculeux et dangereux. Les scientifiques eux-mêmes ne croient pas nécessairement que des gènes spécifiques conditionnent des caractéristiques humaines particulières mais, en conjonction avec les médias, ils ont endoctriné les citoyens pour le croire.

Un sondage d'opinion Eurobaromètre⁽¹⁾ réalisé en 2002 a constaté qu'une majorité de la population est favorable aux applications médicales des tests génétiques et, en général, hostile aux applications publiques, en particulier dans la sécurité sociale et les assurances. Dans la répartition par pays, les Scandinaves s'avèrent sensiblement plus méfiants que les Méditerranéens à l'égard des tests génétiques. Cette attitude est intéressante dès lors que la Scandinavie possède une tradition beaucoup plus longue de débats sophistiqués sur la biotechnologie que l'Espagne, la Grèce ou le Portugal. Les pays dans lesquels les biotechnologies ont suscité l'intérêt le plus vif paraissent les plus préoccupés par les informations génétiques, tout spécialement leurs applications autres que médicales.

Les profondes disparités entre les réglementations nationales n'ont pas favorisé les biotechnologies agroalimentaires. L'UE doit en conséquence définir un cadre clair pour des politiques nationales harmonisées afin de prévenir la répétition de ces difficultés dans le domaine des tests génétiques.

(1) Disponible à l'adresse :

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_177_fr.pdf



Paul FRANCISSEN *Ministère de la Santé, des Affaires sociales et des Sports, Pays-Bas*

L'Union européenne peut-elle réglementer le secteur de l'assurance afin de limiter son accès aux données issues des systèmes de soins de santé ?

David SPEECHLY *Applera Corporation*

En parallèle à la perception du public sur les effets des tests génétiques pour l'amélioration de la rentabilité des dépenses publiques consacrées aux médicaments, connaissons-nous le coût des prescriptions erronées ?

Katharina SCHAUER *Commission des évêques de la Communauté européenne (COMECE)*

La recommandation 11 parle d'une discrimination « injuste ». Je m'interroge sur la notion d'une discrimination « juste » aux yeux du Groupe d'experts. Nous devons également examiner le principe de la solidarité et clarifier en détail sa signification en ce qui concerne la non-discrimination en raison de caractéristiques génétiques.

Peter KERN *Gynécologue-obstétricien, Marien-Hospital, Wesel*

La réalité est bien différente. Des femmes qui ont choisi de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie génétique m'ont confié que d'autres gynécologues les jugent égoïstes et immorales parce qu'elles mettent au monde un enfant handicapé.

« Nous devons prendre des mesures fermes pour lutter à la fois contre l'abus discriminatoire de données génétiques et contre la crainte de tels abus, qui est susceptible d'ébranler la confiance du public. »

Alastair Kent, Genetic Interest Group, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

Simone GILGENKRANTZ *Ministère de la Recherche, France*

Ainsi que l'explique le rapport du Groupe, le mode de transmission d'une génération à l'autre de tares génétiques récessives et dominantes est déterminé par le genre. Le genre doit être pris en considération en matière de tests génétiques. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une discrimination au sens propre, nous ne pouvons ignorer la différence considérable entre l'influence des tests génétiques sur les hommes et les femmes, et cette dimension devrait être intégrée dans les futures études sociales.

Peter KERN *Gynécologue-obstétricien, Marien-Hospital, Wesel*



Je ne pense pas que le public comprenne à ce jour les dangers des tests génétiques. J'ose cependant espérer que personne n'attend de nous que nous menions une campagne de séduction. J'espère que vous formulerez des recommandations complémentaires à la lumière des interventions extrêmement intéressantes que nous avons entendues dans le public jusqu'à présent.

Perspective de la société civile

« Votre raisonnement devient de plus en plus mystérieux. Si les facteurs fondamentaux sont le fort contenu informatif et la puissante capacité prédictive, pourquoi le Groupe s'est-il exclusivement concentré dans ses travaux sur la génétique ? »

Ludger Honnefelder



Axes essentiels

de la session

- > L'expérience danoise du **dépistage prénatal** : les taux de naissance ont augmenté parmi les familles à hauts risques, tandis qu'une étude pilote qui a proposé un dépistage à plus de 7 000 femmes enceintes normales a recueilli en 1990 une acceptation de 90 %, une fraction de 1 % seulement ayant exprimé des regrets ultérieurement.
- > Les arguments en faveur de l'**exceptionnalisme génétique** fondés sur l'ampleur de l'incidence « collatérale » (sur les personnes apparentées) et les risques (d'abus discriminatoire).
- > La nécessité de réglementer les tests génétiques dans la médecine et la recherche au regard de leur **pertinence sociale**.

« Nous souhaitons entendre non seulement les avis des communautés scientifiques, industrielles et professionnelles, mais également ceux des patients. »

Rainer Gerold, DG Recherche de la Commission européenne, Directeur de la Direction Science et société, qui a présidé la session.

COMMENTATEUR

Ludger Honnefelder,
Directeur de l'éthique médicale, Université de Bonn


Les tests génétiques placent la société civile face à des défis substantiels, mais aussi face à des opportunités concrètes, et j'appuie la revendication du Groupe en faveur d'une information à grande échelle de la population.

Les informations génétiques sont sans conteste comparables à d'autres données médicales à certains égards, mais le rejet par le Groupe de l'exceptionnalisme génétique est trompeur. Certaines caractéristiques des données génétiques sont exceptionnelles, notamment leur prédictivité, l'étendue de leur signification pour les patients, leur pertinence pour les tiers et leur potentiel d'exploitation discriminatoire.

Le recours aux tests prédictifs, en particulier, est susceptible d'alimenter des controverses houleuses. Les recommandations négligent la remarque soulignée par la Convention d'Oviedo⁽²⁾ selon laquelle les tests prédictifs devraient être associés à des objectifs médicaux ayant une utilité sociale manifeste. Les critères de l'utilité sociale pourraient en outre être étendus aux applications de la recherche. Si l'on souhaite que la société prenne confiance dans ces nouvelles technologies, nous devons apprendre à accepter les compromis sans négliger les dissensions subsistantes à certains égards.

Les recommandations doivent souligner avec une plus grande vigueur que, à défaut de conseils génétiques appropriés avant et après les tests, le droit de savoir ou de ne pas savoir reste purement théorique. La diffusion des tests génétiques au titre des procédures médicales routinières, dans les examens prénatals, par exemple, peut empiéter sur la liberté individuelle, même si le consentement est demandé. Un débat public approfondi doit impérativement se tenir avant que des programmes de dépistage de grande envergure ne soient lancés.

(2) Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, disponible à l'adresse <http://conventions.coe.int/treaty/FR/treaties/html/164.htm>



Detlef NIESE *Novartis, membre du Groupe d'experts*

Le Groupe n'a pas dit qu'un test génétique se résume à un simple test médical. Nous avons affirmé que les différences résultent non de la technologie, mais bien du contenu informatif.

Ludger HONNEFELDER *Université de Bonn*

La distinction entre la technique et le contenu d'un test me paraît extrêmement artificielle et propre à dissimuler de réels problèmes derrière une couverture conceptuelle commune. Si les tests génétiques ne sont pas fondamentalement différents d'autres types de tests, et si les dispositions actuelles sont suffisantes, pourquoi une législation spécifique a-t-elle été imaginée ? Et pourquoi le Groupe d'experts a-t-il émis ses 25 recommandations ?

Jan Helge SOLBAKK *Université d'Oslo, membre du Groupe d'experts*

Il a été mentionné précédemment que les inquiétudes du public quant à la génétique sont plus exacerbées dans les pays nordiques que dans les pays méditerranéens. L'explication réelle pourrait résider dans le fait que leurs débats publics ont été largement empreints de l'approche idéologique de l'exceptionnalisme génétique.

Sara MELENDRO *Université d'Exeter*

Ces pays sont également les plus informés sur ces questions, ce qui remet en question le raisonnement selon lequel une meilleure information devrait renforcer l'acceptation de cette technologie.

Sophie BEAUMONT *Forum européen des personnes handicapées*

Erik Wendel a soulevé le thème délicat de la « qualité de vie ». Le Forum européen des personnes handicapées comprend le droit de choisir des parents, mais les informations qui leur sont communiquées doivent être équilibrées. Elles doivent être données par des professionnels qualifiés au sein d'une équipe pluridisciplinaire, comprenant des adultes atteints d'une affection génétique, et ne pas être liées à l'interruption de grossesse.



Mehmet KILIC *Université d'Akdeniz*

M. Wendel a évoqué le désir de donner naissance à des enfants « en meilleure santé possible », ou en d'autres termes, dotés de gènes normaux. Or, 9 % de la population européenne porte un gène « anormal », qui offre une protection contre le sida. Qui pourra déterminer les gènes qui sont normaux ou anormaux ?

Stuart HOGARTH *Université de Cambridge*

Ce sont principalement des patients atteints de maladies monogéniques qui ont participé au débat jusqu'à présent. Mais les tests génétiques incluront de plus en plus dans leur champ d'application des troubles complexes communs, et je me demande dans quel sens l'implication de ces catégories de patients imprimerait une orientation différente à la discussion.

Dr Bill ALBERT *Comité de bioéthique de Disabled People International Europe*

Le problème pour le mouvement des personnes handicapées n'est pas lié principalement aux tests individuels, mais au dépistage. Les programmes de dépistage adressent un message puissant indiquant que la société souhaite l'interruption de grossesse. Affirmer que le choix est donné n'est rien d'autre qu'une façade.

« Nonobstant les divergences culturelles et religieuses marquées à travers l'Europe, je pense que chacun souhaite sincèrement avoir des enfants en aussi bonne santé que possible. »

Erik Wendel, European Patients Voice, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.



Éducation, information et exigences professionnelles

« Nous devons évaluer non seulement la validité des tests génétiques, mais aussi leur utilité clinique. Trop de ressources sont englouties dans des tests dépourvus de toute utilité clinique. »

Ségolène Aymé



Axes essentiels

de la session

- > La **formation professionnelle** continue des scientifiques et des praticiens médicaux : les associations professionnelles ont amorcé l'élaboration de normes de qualité, mais la mise en réseau est entravée par les différences entre les législations nationales.
- > La formation des **conseillers** chargés de soutenir les patients dans leur réaction aux résultats des tests. À l'heure actuelle, 20 % seulement des tests s'accompagnent d'une consultation qualifiée.
- > L'**éducation et la formation** du grand public, en ce compris les patients, sur le potentiel et les problèmes des tests génétiques. Une source centralisée d'informations de référence sur les services disponibles fait encore défaut.

« La Commission ne planifie pas une intervention réglementaire. De nombreuses autres formes d'action politique s'offrent à nous, et j'escompte que la première sera les mesures d'encouragement à la formation et à l'éducation. »

Per Sørup, Centre commun de recherche de la Commission européenne, Institut d'études technologiques prospectives, qui a présidé la session.

COMMENTATEUR

Ségolène Aymé,
Inserm, Présidente du Professional and Public Policy
Committee de l'European Society of Human Genetics

En premier lieu, l'exceptionnalisme génétique est bien réel. Nous portons préjudice aux patients et aux membres de leur famille si nous ne traitons pas correctement les difficultés spécifiques soulevées par les tests génétiques.

Les patients exigent un accès facile à une information fiable sur les tests, sur les qualifications des acteurs qui les pratiquent et sur leur interprétation et leurs répercussions potentielles. La Commission doit soutenir l'élaboration d'instruments d'apprentissage électronique appropriés.

Les citoyens exigent que les tests soient plus largement disponibles, qu'ils répondent à des normes de qualité rigoureuses et qu'ils soient exécutés par un personnel compétent pour interpréter et expliquer leurs résultats. Les professionnels qualifiés sont toutefois en nombre insuffisant à ce jour pour former la prochaine génération de biologistes, de cliniciens et de conseillers génétiques, et dans certains pays, la génétique médicale n'est pas même reconnue au rang de spécialité. Ces facteurs donnent lieu à un immense commerce transfrontalier de tests, qui met en lumière des questions réglementaires sérieuses.

Le Groupe d'experts comptait un trop grand nombre de représentants de l'industrie, alors qu'il ne comprenait aucun clinicien, aucun conseiller génétique et aucun acteur actif dans l'évaluation des technologies de la santé. Son rapport ne reflète pas la réalité telle que la perçoivent les cliniciens. Je ne pense pas que les tests génétiques progresseront immanquablement des troubles monogéniques aux troubles communs. Les tests de susceptibilité aux troubles communs sont en cours d'élaboration, mais ils n'ont aucune pertinence clinique et aucune espèce d'intérêt pour les patients. Nous avons instamment besoin d'une agence européenne d'évaluation des technologies de la santé, indépendante de l'industrie, afin d'évaluer les nouveaux tests génétiques avant leur mise sur le marché. La recommandation de proposer un dépistage néonatal universel pour les maladies rares, mais pour lesquelles un traitement est disponible, est irresponsable et doit être supprimée.



Barbara RHODE *DG Recherche de la Commission européenne,
Unité Éthique et science*

La Commission souhaitait que l'industrie s'engage pleinement dans le dialogue avec les autres acteurs concernés. C'est un processus ouvert. Si les cliniciens ont été négligés cette fois, ils bénéficieront d'une multitude d'autres possibilités de discussions.



Anne CAMBON-THOMSEN *Inserm, rapporteur du Groupe d'experts*

Les conceptions du Groupe sont en réalité beaucoup plus proches de celles du Dr Aymé que le public ne peut le penser. La recommandation 17, point b, affirme par exemple que « tous les tests nouvellement mis au point doivent être conformes aux normes établies avant d'être introduits dans l'utilisation clinique, sur base d'un examen effectué par une organisation ou un organisme indépendant du concepteur du test, afin d'être sûr que le patient en bénéficiera réellement ».

Otilija SIPOS *Université de Bayreuth*

Nous devons nous efforcer de réfléchir à la manière dont nous pouvons organiser au mieux les tests génétiques afin de respecter des normes de qualité élevées et de traiter chaque patient comme une personne unique. Les tests génétiques affectent profondément l'existence des sujets. Ils ne peuvent être assimilés à une affaire rentable, ou à la création de « personnes parfaites », et l'on ne peut tolérer qu'ils deviennent d'une banalité identique à une chaîne de montage.

Tamara LAH *Institut national de biologie, Slovénie*

J'ai été surprise par les données présentées hier au constat que, en Scandinavie et dans d'autres pays à fort développement technologique, le public est plus informé, mais simultanément plus sceptique à l'égard des tests génétiques que dans les États membres moins développés. L'explication tient-elle à ce que les citoyens y comprennent que les taux d'erreur des tests génétiques demeurent importants ?

Ségolène AYMÉ *Inserm, Présidente du Professional and Public Policy
Committee de l'European Society of Human Genetic*

La pratique fréquente de tests génétiques s'observe principalement dans les pays qui manquent de cliniciens formés et dans lesquels les tests sont donc recommandés sans discernement. Les pays attestant d'une tradition plus ancienne de la génétique humaine affichent une consommation moindre de tests parce que les cliniciens savent à quel moment ils présentent une utilité réelle. Si nous souhaitons une réglementation efficace de ce marché, nous devons consacrer des ressources à la formation des cliniciens.

Stuart HOGARTH *Université de Cambridge*

Il semble qu'un large consensus prédomine depuis plusieurs années sur les normes que doivent atteindre les tests et les services de tests sans qu'un régime réglementaire efficient ne soit en place. Je crois comprendre que la Commission est aujourd'hui prête à intervenir, mais je me demande quels ont été les obstacles à la réglementation à ce jour et comment ils pourraient à présent être surmontés.

« Les taux d'erreur se situent à un niveau inacceptable, de nombreuses erreurs administratives et techniques se répercutant sur le diagnostic. Une amélioration substantielle s'impose dans la communication des résultats. »

Jean-Jacques Cassiman, Université de Louvain, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

Aspects réglementaires

« Historiquement, la réglementation des sciences s'est construite en réaction aux sentiments de menaces. Je pense qu'elle devrait également s'adapter aux impératifs humains et sociaux. »

Judit Sandor

COMMENTATEUR

Judit Sandor,
Université de Budapest

Axes essentiels

de la session

- > Recherche d'un **équilibre** entre la demande publique d'une surveillance et la nécessité de promotion du **progrès**, à l'échelle européenne et internationale.
- > Un **organisme d'examen indépendant** chargé d'évaluer les nouveaux tests et l'accréditation des services de tests génétiques et de leurs fournisseurs.
- > Fonder l'élaboration de tests sur le critère des **besoins médicaux** non satisfaits et non sur le potentiel du marché.
- > La réglementation de la **collecte d'échantillons** biologiques et l'utilisation des échantillons et des données connexes dans la recherche.
- > La nécessité pour les systèmes nationaux de santé d'intégrer la dimension de la **qualité**.

« L'OCDE est elle aussi préoccupée par les normes de qualité et l'accréditation et considère le dépistage de maladies rares comme un domaine appelant une collaboration internationale. »

Elettra Ronchi, Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui a présidé la session.

La réglementation et le progrès ne sont pas nécessairement antagonistes. En marge de la protection des enfants et d'autres groupes vulnérables, la réglementation peut au contraire stimuler le progrès en facilitant la prévisibilité et la coordination. La réglementation tend hélas à accuser un retard sur les sciences en rapide mutation et à réduire la flexibilité des acteurs du marché. Cet inconvénient pourrait toutefois être minimisé par le biais d'une réglementation-cadre assortie d'un examen périodique de l'avancement de la technologie.

La réglementation doit régler la propriété des données génétiques lorsque les règles ordinaires sur la protection des données pourraient ne pas fournir une base appropriée pour délimiter les droits d'accès des sujets, des membres de leur famille et de la communauté. Deuxièmement, la réglementation doit aborder les aspects de la qualité dans la collecte, l'utilisation et la conservation des échantillons et des données. Troisièmement, elle doit procurer une protection adéquate pour les groupes vulnérables. Enfin, dès lors que les frontières ne sont pas toujours nettes entre les applications thérapeutiques, de recherche et commerciales, la réglementation doit établir la distinction entre ces divers usages.

La facilité avec laquelle des données génétiques peuvent être extraites d'un minuscule échantillon à l'insu du sujet, la durabilité des échantillons et la capacité prédictive des données représentent autant de caractéristiques particulières qui rendent les tests génétiques « exceptionnels » sous l'angle juridique. Certains résultats positifs peuvent néanmoins être engrangés. Dans le domaine de l'assurance, par exemple, la prise de conscience des problématiques soulevées par les données génétiques devrait favoriser l'actualisation des règles relatives au traitement des autres informations médicales.



Helen WALLACE *Genewatch, Royaume-Uni*

Dans sa première partie, la recommandation 17 du Groupe sur le cadre réglementaire des tests génétiques fait référence à « l'importance de leur sécurité, validité clinique et fiabilité ». Mais l'utilité clinique ne devrait-elle pas être expressément mentionnée sur le même pied ? D'autre part, Genewatch se réjouit de la recommandation d'instituer un organisme indépendant chargé d'évaluer les nouveaux tests. Pourriez-vous néanmoins préciser si vous prévoyez d'attribuer à cet organisme des compétences légales pour empêcher la commercialisation de tests trompeurs ?

Guillaume BYK *Crp Santé, Luxembourg*

La réglementation équivaut à l'établissement de normes de qualité, tandis que le cadre juridique identifie les tests spécifiques ou les utilisations spécifiques des données génétiques qui sont autorisés. Il est important d'éviter la confusion. Pourriez-vous clarifier votre pensée ?

Angela BRAND *Groupe de travail Zif « Génétique de santé publique », Allemagne*

Je salue l'affirmation selon laquelle les priorités de développement doivent reposer sur les besoins médicaux non satisfaits plutôt que sur la prévalence des maladies. Je propose d'appliquer la méthodologie de l'évaluation systématique des besoins de santé, qui est déjà utilisée dans le domaine de la santé publique.

Soo TEO *Cancer Research, Royaume-Uni*

Le Groupe a-t-il examiné l'exemple du récent projet de loi britannique sur les tissus humains⁽³⁾, qui contient des propositions destinées à interdire l'utilisation de tissus humains sans le consentement exprès du patient et qui pourrait ériger des barrières considérables à la recherche médicale ?



Detlef NIESE *Novartis, membre du Groupe d'experts*

La directive européenne sur les essais cliniques a engendré des problèmes similaires dans le secteur de la recherche universitaire. La recherche publique, en particulier, est plutôt mal lotie pour supporter le fardeau de la réglementation, et le risque existe que les droits individuels soient bafoués par les infractions à moins qu'une formation et des conseils spécifiques ne soient fournis.

Roberto LATTANZI *Garante per la Protezione dei Dati Personali*

Dans les recommandations 21 et 22, le Groupe a-t-il pris en considération la question du statut juridique des échantillons biologiques sur le plan de la protection des données ? L'échantillon lui-même correspond-il à des données et le donneur est-il également le propriétaire ?

Maurizio SALVI *Commission européenne, Secrétaire du Groupe d'experts*

Le Groupe n'a pas essayé de jeter les bases d'une réglementation. Son mandat consistait simplement à suggérer une orientation pour les mesures à prendre à l'avenir au niveau réglementaire ou politique, ainsi qu'à indiquer les résultats souhaités de ces futures mesures.

« À moins de savoir où l'on se dirige, et ce n'est absolument pas clair dans certains domaines, il est difficile d'instaurer une réglementation sans freiner le progrès. »

Erik Tambuyzer, Genzyme, et Président, Healthcare Board EuropaBio, qui a présenté les recommandations du Groupe d'experts.

(3) Cf <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200304/cmbills/009/2004009.htm>

Étape suivante ?



La dernière session de la conférence a été présidée par **Eryl McNally**, membre du Parlement européen, Présidente du Groupe d'experts.

Acteurs concernés

Bernadette Moran, *Huntington's Disease Association et Genetic and Inherited Disorders Organisation (GIDO)*, représentant les patients

En tant que patients, nous sommes intimement convaincus que les informations génétiques sont différentes et doivent faire l'objet d'un traitement différent.

De réelles difficultés se posent lorsque l'on souhaite amener les patients à participer pleinement à ce débat. Il est bien plus difficile de prendre la parole pour des profanes atteints d'une anomalie génétique que pour les autres groupes représentés dans cette plate-forme. Je crains par conséquent qu'aucun des patients du Groupe d'experts ne possédait une véritable représentativité. Nous refusons que le débat se déplace au-delà de la portée des patients alors que leurs voix n'ont pas encore été entendues. Nous devons impliquer les organisations nationales, inciter les personnes concernées à se placer à l'avant de la scène et assurer que le débat évolue à leur rythme. Le projet du génome humain s'est transformé en une ruée vers l'or. Il y a des sommes d'argent faramineuses à gagner et, d'autre part, des personnes vulnérables qui peuvent être exploitées sur toute la ligne. Nous avons le devoir absolu d'assurer que les personnes s'exprimant au nom des patients sont dûment mandatées par les organisations locales et nationales.



Heinrich Schulte, *endokrinologikum Hamburg*, représentant l'industrie

Il est inexact que la plupart des tests soient encore exécutés en milieu universitaire. D'après les chiffres les plus récents, la majorité est à mettre à l'actif des médecins, et non des généticiens.

L'industrie se félicite des recommandations du Groupe relatives à la réglementation des aspects fondamentaux. En qualité de médecin, je suis toutefois profondément convaincu que les informations génétiques ne diffèrent en rien des autres informations médicales et ne doivent pas être traitées différemment.

L'assurance qualité et la réglementation du traitement des données seront primordiales. Je pense que l'industrie et les patients peuvent soutenir conjointement la recommandation du Dr Aymé en faveur d'une agence européenne chargée de l'évaluation de la qualité des tests.

Enfin, l'éducation et la formation des médecins et des étudiants en médecine sur les tests génétiques doivent être améliorées de toute urgence. Dans ce cadre, il convient cependant d'éviter le « protectionnisme génétique » et d'englober les tests endocrinologiques et les méthodes de tests similaires.

Domenico Coviello, *Hôpital universitaire de Milan*, représentant le monde universitaire

La conférence a mis en lumière une série de sujets sociaux, éthiques, juridiques et économiques qui méritent un examen plus approfondi. La recherche scientifique se poursuivra également et tirerait profit d'une coordination à l'échelle européenne. Une partie des problèmes ne pourront recevoir une solution immédiate et le dialogue doit donc continuer. La Commission doit encourager les États membres à harmoniser le cadre juridique et réglementaire.

Nous devons améliorer les programmes éducatifs à l'intention des professionnels et du grand public, et le dialogue qui unit la communauté scientifique aux citoyens et aux politiques doit être entretenu dans les sphères nationales. Une formation s'impose en outre pour le personnel paramédical, les travailleurs sociaux et les sages-femmes, qui servent d'intermédiaires entre les patients et les médecins.

La Commission doit contrôler à intervalles réguliers la mise en œuvre des recommandations du Groupe. Elle doit également analyser l'appel à la création d'une agence européenne qui évaluerait la qualité des tests génétiques, des services génétiques, des conseils génétiques et des informations sur les tests génétiques fournies sur Internet.

Instances exécutives

Elettra Ronchi, *Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)*

Bon nombre des domaines propices à une action internationale coordonnée identifiés par le Groupe se retrouvent dans les conclusions de l'atelier sur les tests génétiques organisé en 2000 par l'OCDE⁽⁴⁾, qui mentionnaient la nécessité de politiques des meilleures pratiques pour l'assurance qualité. L'OCDE a interrogé récemment plus de 800 laboratoires dans 18 pays afin de déterminer où les tests sont pratiqués, qui les pratique, leurs qualifications et profils, et elle s'est également intéressée aux aspects de la confidentialité et du consentement éclairé. Nous sommes nous aussi préoccupés par les normes de qualité et l'accréditation et nous considérons le dépistage de maladies rares comme un domaine appelant une collaboration internationale. De surcroît, nous travaillons sur le respect de la vie privée, la sécurité et la cryptographie des bases de données génétiques, les centres de ressources biologiques, les lignes directrices de meilleures pratiques pour un octroi de licences non restrictif, et la pharmacogénétique.

Des consultations doivent être menées pour définir des lignes directrices fonctionnelles au niveau international. La coopération doit également s'instaurer afin de promouvoir le partage d'informations sur les meilleures pratiques de manière à garantir un degré élevé de conformité.

Laurence Lwoff, *Conseil de l'Europe*

Le rapport et les recommandations du Groupe constituent un socle opportun pour une coopération internationale, qui devrait mettre à profit les approches, les expériences et les compétences complémentaires.

Le Conseil de l'Europe a d'ores et déjà des activités dans le domaine des tests génétiques et serait extrêmement désireux de collaborer plus étroitement aux côtés de l'UE. Parmi ses activités en matière de bioéthique figure une gamme d'instruments juridiques à différents stades de développement, notamment un projet de protocole sur la génétique humaine, un projet d'instrument concernant la recherche sur le matériel biologique humain stocké (biobanques), et un projet de protocole sur la recherche biomédicale, qui devraient être signés prochainement. L'approbation par un comité d'examen compétent, ainsi que le préconise le Groupe d'experts, appartient dès à présent aux prescriptions contraignantes dans la législation du Conseil de l'Europe. Nous étudions également le thème du consentement éclairé, et nous incluons dans nos réflexions l'information des citoyens, le dialogue public, la discrimination et la stigmatisation, l'assurance qualité, ainsi que l'éducation et la formation des professionnels.

Le rapport formule des propositions intéressantes pour des débats ultérieurs et des actions sur les questions de genre et les maladies génétiques rares.

Marisa Papaluca, *Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA)*

L'EMA entretient de bonnes relations avec les professions des soins de santé et les associations de patients et collabore étroitement avec les autres services de la Commission, l'industrie et l'ensemble des autorités éminentes en dehors de l'UE. Dès lors que la pharmacogénétique en est encore à ses balbutiements, nous avons l'intention de poursuivre l'échange international d'informations avant d'entamer une action réglementaire globale.

L'EMA n'accepte pas sans esprit critique les nouvelles technologies, mais examine avec circonspection leurs répercussions à long terme. Nous saluons les recommandations relatives à la validation de l'utilité et de la pertinence des tests, un travail qu'accomplit déjà l'EMA. Nous

nous réjouissons également de l'appel lancé aux autorités nationales de la santé pour qu'elles encouragent la coopération entre l'industrie, les patients et le monde universitaire dans le domaine de la pharmacogénétique. L'EMA espère mettre en place un réseau paneuropéen sur la pharmacogénétique. Un document sur les biobanques et la pharmacogénétique a été rédigé par le Groupe d'experts sur la pharmacogénétique du Comité sur les médicaments à usage humain pour clarifier les frontières entre la recherche et la santé publique.

Niovi Ringou, *DG Marché intérieur de la Commission européenne, Protection des données*

En mars 2004, le Groupe de travail Article 29, qui conseille la Commission européenne sur les questions de protection des données et de la vie privée, a adopté un document de travail qui portait pour la première fois sur le traitement des données génétiques sous l'angle de la protection des données⁽⁵⁾.

Il conclut, premièrement, que toute utilisation de données génétiques à des finalités autres que la santé du donneur et poursuivant un but de recherche scientifique requiert une législation nationale conforme aux principes de la directive de 1995 sur la protection des données. Deuxièmement, le traitement de données génétiques ne peut être autorisé dans le contexte de l'emploi ou de l'assurance que dans des cas réellement exceptionnels, prévus par la loi. Troisièmement, eu égard à l'équilibre parfois épineux entre les droits d'accès des sujets et ceux des membres de leur famille, le Groupe de travail a opté pour une approche au cas par cas. Quatrièmement, il a recommandé que les autorités nationales de la protection des données assument la responsabilité des contrôles sur le traitement des données génétiques, et en particulier de l'autorisation des biobanques.

Barbara Rhode, *DG Recherche de la Commission européenne, Éthique et science*

Les recommandations du Groupe n'ont pas de statut officiel, mais nous les considérons comme une précieuse contribution au débat. Il appartient également à d'autres d'agir sur cette base.

Le rapport s'adresse à une multitude d'acteurs dans des milieux hétérogènes. Les 25 recommandations forment un « code de conduite » pour les personnes impliquées dans la réalisation de tests génétiques. Le Groupe interservices de la Commission sur la coordination des actions relatives aux tests génétiques, sous la houlette de la Direction Biotechnologie de la DG Recherche, souscrit plus que probablement à ces recommandations. La coopération avec l'OCDE devrait également démarrer très prochainement et, à travers l'OCDE et d'autres partenaires, nous assurerons un suivi adéquat des recommandations sur la scène internationale.

Dans la perspective de stimuler la poursuite du débat, enfin, nous nous attacherons à diffuser largement les 25 recommandations et le rapport final, dans lequel seront clarifiés certains éléments qui se sont heurtés à des difficultés dans cette enceinte.

(4) De plus amples informations (en anglais) sont disponibles à l'adresse http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2649_34537_1895632_119808_1_1_1,00.html

(5) Disponible en 11 langues à l'adresse http://europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/workinggroup/wp2004/wpdocs04_fr.htm



Helen WALLACE *Genewatch, Royaume-Uni*

Le sujet de la discrimination génétique n'a pas été examiné en profondeur et je souhaiterais proposer que la Commission envisage d'organiser dans le futur une réunion similaire sur ce thème, en impliquant les syndicats. Il est préférable de ne pas élaborer une politique sous les feux de l'actualité, et la Commission doit apprécier soigneusement le véritable potentiel des tests génétiques à enrayer les maladies communes et les réactions médicamenteuses indésirables.



Rita WARDENIER *Université libre de Bruxelles*

Un rapport plus étoffé sur chacun des sujets abordés par les recommandations sera-t-il publié sur Internet, ainsi que les coordonnées d'autres organisations pertinentes et les références de leurs publications ?

Gerrit RAUWS *Fondation Roi Baudouin, Bruxelles*

Au même titre que les organisations de patients et de parents, les associations de familles, de consommateurs et de droits humains auront-elles voix au chapitre à l'avenir ? La comparaison entre les résultats de cette conférence et une consultation ultérieure parmi le grand public procurerait aux politiques des repères inestimables.

Deirdre O'CONNELL *Europa Donna - The European Breast Cancer Coalition*

L'European Patients Forum appelle à ce que les patients occupent le cœur des organisations de membres - qui doivent être démocratiques, responsables, dirigées par des conseils d'administration élus et tenues à la publication de comptes annuels. Les organisations européennes et internationales doivent prendre ces critères en considération lorsqu'elles recherchent l'appui des patients.

Peter KERN *Gynécologue-obstétricien, Marien-Hospital, Wesel*

Je souhaiterais que les intérêts d'une plus grande diversité de personnes handicapées soient représentés dans les discussions, en ce compris les enfants à naître. J'espère que le Groupe non seulement clarifiera son rapport final dans la foulée de cette manifestation, mais ajoutera également quelques idées importantes exprimées par les participants.

Nick SCHNEIDER *European Medical Students' Association (EMSA)*

Nous devons assurer à présent que les recommandations atteignent les professionnels et les étudiants qui concevront et utiliseront ces tests. En marge des organisations d'étudiants et de représentants des prestataires de soins de santé, la Commission devrait inviter l'Association of Medical Schools in Europe (AMSE) et l'Association of Medical Education in Europe (AMEE) à prendre part aux prochaines manifestations.

Line MATTHIESSEN *DG Recherche de la Commission européenne, Biotechnologie, agriculture et alimentation*

Dans son deuxième rapport d'avancement sur la mise en œuvre de la Stratégie pour l'Europe sur les sciences du vivant et la biotechnologie⁽⁶⁾, la Commission a proposé de coordonner les efforts afin de parvenir à une qualité maximale de tests génétiques dans l'UE et le reste du monde, ainsi que d'instituer des réseaux d'envergure européenne sur l'assurance qualité et la formation. Elle a également suggéré une mise en réseau à l'échelle européenne pour les tests génétiques sur les maladies rares.

Detlef NIESE *Novartis, membre du Groupe d'experts*

En ce qui concerne la consultation des acteurs concernés, la Commission devrait également envisager une approche participative, dans laquelle un échantillon représentatif de la population est directement consulté afin de se forger une idée sur ses opinions, ses besoins et ses craintes.

Gerda DE COSTER *Huntingtonliga Vzw*

Auriez-vous l'amabilité de préciser si les recommandations constituent un projet ou une version définitive ? Je pensais que cette conférence faisait partie d'un processus consultatif et je souhaiterais savoir comment je peux apporter mes commentaires.

Katharina SCHAUER *Commission des évêques de la Communauté européenne (COMECE)*

Je tiens à soutenir l'appel en faveur d'un examen plus approfondi du principe de non-discrimination dans son application aux questions liées aux tests génétiques. Le professeur Simitis a déclaré qu'une discrimination fondée sur les résultats des tests génétiques sévit d'ores et déjà. Que peut-on faire concrètement pour lutter contre cette discrimination ? Un risque particulier de discrimination existe dans le domaine du diagnostic prénatal, mais il n'apparaît pas dans les recommandations du Groupe d'experts.

(6) Cf. http://europa.eu.int/comm/biotechnology/introduction_fr.html



Georg LIETZ *Université de Newcastle*

Les 25 recommandations impliquent de larges conséquences pour la gestion des problématiques éthiques dans des domaines autres que les tests génétiques eux-mêmes, comme les études sur les interactions entre l'alimentation et les gènes en tant que facteurs de causalité dans des maladies communes.

Gerald KRIEGHOFER *Académie autrichienne des sciences, Galerie de la recherche*

Je souhaite féliciter le Groupe d'experts pour ses travaux et j'espère qu'il ne sera pas trop déçu que le public ne s'est pas rallié à sa recommandation de refus de l'exceptionnalisme génétique.

Olga KUBAR *Institut Pasteur de Saint-Petersbourg*

Les tests génétiques sont un sujet mondial. Il importe que les recommandations soient diffusées à travers le monde et que la discussion accueille des acteurs extérieurs à l'Europe.

Barbara RHODE *DG Recherche de la Commission européenne, Unité Éthique et science*

Nous entendons diffuser les recommandations en guise d'incitation à des discussions complémentaires. Nous créerons une nouvelle section destinée aux commentaires sur le site Internet et nous invitons chacun à y contribuer.

« Nous espérons que les responsables de la préparation du Septième programme-cadre de recherche de l'UE s'inspireront de cette conférence afin d'assurer qu'un soutien solide, sous la forme d'une enveloppe généreuse, soit accordé aux futures recherches sur les questions éthiques et sociales que nous avons évoquées. »

Eryl McNally

Eryl McNally, *membre du Parlement européen, Présidente du Groupe d'experts*

Le Groupe d'experts lui-même fera l'objet d'un projet de recherche qui examinera sa composition, sa méthodologie et ses aboutissements. Nous ne nous sommes pas uniquement fiés à nos connaissances et à nos expériences personnelles. Nous avons reçu des contributions de 17 spécialistes et nous avons parcouru une littérature abondante. Nos 25 recommandations sont étayées par notre rapport sensiblement plus dense, qui sera publié dans toutes les langues officielles de l'UE. Certains passages du rapport final seront remaniés dans un souci de clarté. Mais nous ne modifierons pas nos recommandations ou l'âme du rapport. Cette conférence fait néanmoins partie d'un processus, qui doit se prolonger.

Nous avons l'intention de suivre nos travaux afin d'observer les mesures adoptées dans le sillage de nos recommandations et de constater si elles ont nourri un réel débat public. En outre, il nous tient à cœur d'entendre les personnes directement concernées par ce dossier, dont les opinions ne sont pas toujours prises en considération.

Nous espérons que les responsables de la préparation du Septième programme-cadre de recherche de l'UE s'inspireront de cette conférence afin d'assurer qu'un soutien solide, sous la forme d'une enveloppe généreuse, soit accordé aux futures recherches sur les questions éthiques et sociales que nous avons évoquées.

Commission européenne

EUR [number] — Tests génétiques humains : quelles implications ? Dialogue et débat

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes

2004 — 28 p. — 21.0 x 29.7 cm

ISBN [number]

Prix au Luxembourg (TVA exclue): EUR

VENTE ET ABONNEMENTS

Les publications payantes éditées par l'Office des publications sont disponibles auprès de nos bureaux de vente répartis dans le monde.

Quelle est la marche à suivre pour acquérir l'une ou l'autre des publications?

Après vous être procuré la liste des bureaux de vente, vous choisissez le bureau qui vous intéresse et vous le contactez pour passer commande.

How do I obtain the list of sales agents?

- Soit vous consultez le site internet de l'Office <http://publications.eu.int/>
- Soit vous la demandez par télécopie au (352) 2929-42758 et vous la recevrez sur papier.

En décembre 2002, la Direction générale de la Recherche de la Commission européenne a convoqué un Groupe d'experts de haut niveau pour discuter des implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques afin de contribuer au « Dialogue public en Europe sur l'éthique et la science » initié dans le plan d'action Science et société. Ce Groupe a produit une analyse sur divers aspects des tests génétiques, qui comprend 25 recommandations politiques qui ont été exposées à un large public à l'occasion d'une conférence en mai 2004. Le présent rapport n'a pas pour ambition de résumer l'intégralité des débats de cette manifestation de deux jours, mais bien de décrire la multiplicité et la force des idées et des convictions des participants à l'aide de leurs propres termes.

Prix au Luxembourg (TVA exclue): EUR



Office des publications

Publications.eu.int