

L'ABC de la bioéthique (10/15). Dossier.

Les tests génétiques « prédictifs ». Une information à double tranchant

676 mots

23 mars 2009

[La Croix](#)

38316

Français

Copyright 2009 Bayard-Presses - La Croix "All Rights Reserved"

La connaissance génétique, utilisée en matière de justice ou dans le domaine médical, reste très encadrée par la loi. Mais son caractère prédictif pose le problème de la maîtrise individuelle de données à la fois très personnelles et qui peuvent concerner toute une famille

Le domaine couvert par les tests génétiques est immense. Il peut s'agir de déterminer « l'empreinte génétique » d'un individu, c'est-à-dire les variations de l'ADN (acide désoxyribonucléique, support de l'hérédité) qui lui sont propres. Ou encore, de repérer d'éventuelles variations anormales ou des mutations d'un ou plusieurs gènes, en les comparant avec ceux d'une même séquence ADN « normale ». Lorsque ces variations anormales sont répertoriées, il est possible de les repérer à l'aide d'un test. Ce n'est toutefois pas si simple, car, si certaines maladies se caractérisent toujours par la même mutation, d'autres au contraire peuvent être dues à une mutation différente selon les patients : on devra alors tester plusieurs mutations et tenter de les interpréter. « D'un laboratoire à l'autre, les techniques changent, de même que le coût du test », note ainsi Ségolène Aymé, chercheuse à l'Inserm. Pour les autres gènes, ceux qui ne jouent qu'un petit rôle dans la survenue d'une maladie, d'un trait de personnalité ou d'un caractère physique, il est beaucoup plus difficile d'interpréter la signification des mutations observées : une variation n'aura pas forcément la même signification chez deux individus. Chez l'un, elle pourra signifier l'augmentation du risque de survenue d'une maladie et chez un autre, sa diminution. La pratique des tests génétiques reste donc encore balbutiante.

Les utilisations des tests génétiques

Leurs applications sont très variées. Ils peuvent servir à identifier un individu en matière civile (pour une recherche de filiation, par exemple) ou pénale (dans le cadre d'une enquête policière, par exemple). Dans le domaine médical, ils sont utilisés en recherche ou en médecine, pour diagnostiquer certaines maladies ou pour évaluer la probabilité de voir se développer une pathologie donnée. La « médecine prédictive » regroupe ainsi l'ensemble des techniques (génétiques mais aussi d'imagerie ou de biologie) qui permettent de « prévoir l'apparition de certaines maladies avant l'expression de leurs symptômes ».

Ce que dit la loi

En matière de justice, le recours à un test génétique n'est possible que dans le cadre d'une action judiciaire (droit pénal) ou lorsqu'un juge demande l'établissement d'une filiation (droit civil). L'identification génétique post mortem est interdite, sauf accord exprès de la personne, manifesté de son vivant. En matière administrative, le recours aux tests ADN a été autorisé, sous conditions, par la réforme de 2007 du code de l'entrée et du séjour des étrangers pour les candidats au regroupement familial. Enfin, le droit du travail français exclut le recours aux tests génétiques, tout comme le code des assurances.

En matière médicale, le recours aux tests génétiques n'est possible que dans le cadre d'un suivi médical individualisé : le patient doit donner son consentement, après avoir été informé en amont de la nature et de la portée du test (loi de 2004). Il lui est également proposé un « conseil génétique », c'est-à-dire une information qui l'aide à mieux comprendre les implications des résultats pour sa vie, celle de sa famille, et à prendre les bonnes décisions (traitement, prévention, etc.). La commande par Internet d'un test génétique envoyé par courrier de l'étranger est toujours illégale : elle peut donner lieu à une sanction d'un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende.

Enfin, la loi prévoit que, lorsqu'une « maladie génétique grave » est dépistée sur une personne, le médecin l'informe « des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci ». Le patient peut choisir d'informer directement ses proches ou laisser l'Agence de biomédecine s'en charger, à l'aide d'une procédure particulièrement compliquée. Mais le décret précisant la transmission et l'accès à ces informations n'a toujours pas été publié. Résultat : cette disposition de la loi n'a jamais été appliquée.

Ce qui pourrait changer

Les députés Alain Claeys (PS) et Jean-Sébastien Vialatte (UMP), rapporteurs de l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, souhaitent que l'on débattenne à nouveau des tests ADN imposés aux étrangers candidats au regroupement familial, mais aussi de la capacité de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à contrôler réellement le fichier national des empreintes génétiques. En matière médicale, ils souhaitent débattre de la levée du secret dans l'intérêt d'une famille. À propos des tests par Internet, ils suggèrent de renforcer l'information du public sur les modalités légales d'accès aux tests génétiques en France, de mettre en garde sur la fiabilité de ces tests, ainsi que sur les dérives possibles (ces tests ne sont ni anonymes ni couverts par le secret médical). De son côté, le professeur Jean-François Mattei estime, dans Questions d'éthique biomédicale (Flammarion) : « Compte tenu des offres faites sur Internet (...), il faudrait empêcher que quiconque puisse se prévaloir de son génome pour en tirer avantage, ce qui pourrait constituer une forme de discrimination positive. »

Dans son rapport, l'Agence de biomédecine revient, elle aussi, sur le libre accès aux tests génétiques via Internet : compte tenu de leur défaut de fiabilité, « une obligation d'information devrait peser sur leurs distributeurs, sous forme de notices claires indiquant la valeur relative de l'information issue de ces tests ». L'Agence pose également la question de la « libre publicité » sur ces tests, alors « qu'un encadrement existe pour les médicaments ».

Le débat

La connaissance génétique nous expose à devoir choisir entre préservation du secret médical et information de l'entourage

Les résultats des tests génétiques se différencient des autres informations médicales par plusieurs aspects : ils peuvent concerner d'autres membres de la famille, ils ont, pour certains, un caractère prédictif (alors même que les traitements pour ralentir l'évolution ou empêcher l'apparition de la maladie n'existent pas toujours) et s'expriment fréquemment sous forme d'une probabilité et non d'une certitude. Les questions autour de ces tests « prédictifs » sont donc particulières.

Le premier problème est celui de l'accès à l'information génétique : doit-on le considérer comme un droit ? « La "révélation" des risques pour sa santé future peut modifier le regard qu'une personne porte sur son existence, mais aussi la perception que les autres et la société ont d'elle », rappelle l'Agence de biomédecine. Certes, mais « à partir du moment où l'information existe, l'accès à cette dernière peut faire l'objet d'une revendication », a constaté la chercheuse au CNRS Anne Cambon-Thomsen devant les parlementaires. La nécessité d'encadrer l'accès aux tests est cependant à peu près unanimement reconnue. La difficulté réside plutôt dans la manière de faire respecter ces règles, quand de multiples sociétés proposent une infinité de tests depuis l'étranger via Internet...

Deuxième problème : la communication de cette information génétique à la famille, voire au-delà. De fait, les tensions sont parfois fortes « entre le strict respect du secret éventuellement souhaité » et « l'intérêt éventuel, parfois majeur, des autres personnes à connaître l'information pour en tirer bénéfice », constate dans son avis n° 76 le Comité national d'éthique, qui s'interroge : « Le secret médical a-t-il des limites : peut-il y être dérogé dans l'intérêt des autres ? N'existe-t-il que dans l'intérêt de la personne ou ne sert-il pas l'intérêt de tous ? La rétention volontaire d'une information par une personne porteuse d'une maladie génétique identifiée peut-elle être assimilée à une non-assistance à personne en danger, voire à une mise en danger de la vie d'autrui ? » La loi de 2004 (lire page précédente) a tenté de résoudre le problème en organisant l'information de la parentèle.

Certains souhaiteraient voire s'appliquer la loi, d'autres aller plus loin en contraignant le patient à informer sa parentèle en cas de danger pour elle. voire son employeur. « Ne faudrait-il pas autoriser les tests lorsqu'une prédisposition génétique est susceptible de générer un risque pour autrui, comme chez les pilotes de ligne ou les chauffeurs routiers ? », s'interroge ainsi le juriste Bertrand Mathieu. Pour observer aussitôt qu'ouvrir une brèche dans le dispositif actuel serait risqué. Ainsi, dans le cas du pilote de ligne, comment faire en sorte que la réalisation d'un test justifié par la sécurité des passagers ne soit pas l'occasion subreptice d'identifier d'autres prédispositions, sources de discriminations qui ne seraient plus « légitimes » ?

L'idée ne fait donc pas l'unanimité. Dans son livre Bioéthique, propos pour un dialogue, Mgr d'Ornellas, responsable du groupe de travail de la Conférence des évêques, se montre fermement opposé à l'idée de « passer outre à l'avis du patient », ce qui constituerait à ses yeux « une totale remise en cause du secret médical et pourrait rapidement être l'objet de dérives ». Juifs et protestants le rejoignent. « Selon l'éthique juive, le patient ne peut être contraint à révéler une information, mais il est de sa responsabilité

de révéler ce qui peut mettre la vie du conjoint en péril », appuie le docteur Paul Atlan, gynécologue-obstétricien à l'hôpital Antoine-Béclère et rapporteur de la commission d'éthique du Consistoire central. « Le patient ne doit pas être dépossédé de lui-même ni de sa responsabilité », souligne aussi Jean Daniel Causse, professeur d'éthique à la faculté de théologie protestante de Montpellier.

Ce que dit l'Église

Bioéthique. Propos pour un dialogue, du groupe de travail de la Conférence des évêques de France

« (...) Il y a lieu de s'interroger sur la pertinence de campagnes de dépistage systématique généralisé de certaines anomalies génétiques, lorsque manquent de véritables preuves du bénéfice d'une prise en charge précoce des personnes en risque de développer la maladie correspondante.

Dans la décision de recourir ou non à des tests génétiques reconnus comme médicalement pertinents, la liberté des patients et de leur famille doit être sauvegardée. Sauf exceptions dûment légitimées, les tests ne devraient jamais être considérés comme obligatoires. Cette liberté implique une information complète, exacte et compréhensible sur les modalités du test, l'interprétation du résultat et les possibilités de prise en charge consécutive. »

Vu d'ailleurs; En Europe, des lois protègent les personnes

414 mots

23 mars 2009

[La Croix](#)

38316

Français

Copyright 2009 Bayard-Presse - La Croix "All Rights Reserved"

Trois pays européens ont choisi de voter une loi spécifique fixant des garde-fous pour les tests génétiques humains. La loi autrichienne sur les technologies génétiques de 1995 fait référence. Les analyses génétiques n'y sont autorisées que dans un but de recherche ou pour des raisons médicales. Il est strictement interdit aux employeurs et aux compagnies d'assurances de récupérer, de demander et d'utiliser des données obtenues par des tests génétiques.

Le Portugal, puis la Suisse ont aussi adopté une législation. La loi suisse de 2004 dispose que « toute discrimination d'une personne en raison de son identité est interdite ». Les tests doivent être menés avec le consentement de la personne (qui aura le droit de refuser de connaître le résultat) et être prescrits par un médecin. Les assureurs ne pourront se les faire communiquer que si l'assurance-vie dépasse 400 000 francs suisses (271 000 €) ou la rente annuelle 40 000 francs suisses (27 100 €).

Le Conseil de l'Europe, où siègent 47 pays, a mené une réflexion poussée sur les tests génétiques qui a conduit à l'adoption d'un protocole en mai 2008. « Tout test prédictif doit être accompagné d'une offre d'un conseil génétique approprié », préconise-t-il. Laurence Lwoff, chef de la division bioéthique au Conseil de l'Europe, insiste sur la nécessité qu'il y ait « un processus approprié d'accompagnement et d'aide à la décision autour de ces tests prédictifs aux implications parfois très lourdes pour les personnes ».

Le grand risque est celui de l'accès direct, via Internet, à des tests pouvant révéler un lourd secret de famille (filiation...) ou alarmer à tort sur une prédisposition à une maladie. « La règle générale est qu'on ne peut procéder à un test génétique que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical personnalisé », résume Laurence Lwoff. Connaître son risque – d'avoir une maladie cardiovasculaire, un cancer... – ne signifie pas grand-chose en l'absence d'observations cliniques. Le Conseil de l'Europe s'inquiète des risques qu'il y a à laisser une personne seule affronter de tels résultats et leurs implications. Il porte une attention particulière aux personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement, sur lesquelles des tests génétiques ne doivent être effectués que pour leur bénéfice direct.