

Avis n° 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques

Demande d'avis en date du 8 décembre 2003

A l'initiative de la délégation belge du Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe, chargée de participer à l'élaboration du projet de protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, portant sur la génétique humaine.

Le Comité Consultatif de Bioéthique s'est saisi de sa propre initiative, en sa séance du 15 décembre 2003, de la question visée à l'article 18 de ce projet, à savoir la question des tests génétiques en vente libre.

CONTENU DE L'AVIS

A. Contexte et introduction

B. Définitions et bref état des lieux des tests génétiques

B.1. Autotests génétiques

B.2. Pratique des tests génétiques dans les huit centres belges de génétique

C. Cadre juridique et pratique actuelle

C.1. Cadre juridique général

C.2. Cadre juridique et pratique en matière de médicaments et dispositifs médicaux/tests diagnostiques in vitro

C.3. Pratique des autotests génétiques

D. Considérations éthiques à propos des autotests génétiques

D.1. La protection de la personne et des membres de sa famille

D.1.1 L'interprétation des résultats

D.1.2. La discrétion

D.1.3. La fiabilité des tests

D.1.4. La conservation et l'utilisation ultérieure des données à caractère personnel

D.2. La protection du public

E. Positions éthiques

E.1. Positions communes

E.2. Positions divergentes

F. Recommandations

Annexe 1. avant-projet de Protocole sur la génétique humaine (articles 1 à 18)

Rapport de la 10^{ème} réunion du groupe de travail sur la génétique humaine du Comité directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe

Annexe 2. Liste des Centres de Génétique humaine agréés en Belgique

A. Contexte et introduction

Le Comité Directeur pour la Bioéthique (ci-après CDBI) du Conseil de l'Europe procède actuellement à l'élaboration d'un Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, portant sur la génétique humaine.

Ce Protocole comprendra deux parties :

- les applications de la génétique à des fins médicales;
- les applications de la génétique à des fins non-médicales, en particulier dans le domaine de l'emploi et de l'assurance.

Lors de la réunion plénière du CDBI de mars 2004, les documents suivants ont été distribués aux délégations :

CDBI/INF (2003)3 - groupe de travail sur la génétique humaine (CDBI-CO-GT4): document de travail sur les applications de la génétique à des fins médicales;

CDBI/INF (2003)4 - groupe de travail sur la génétique humaine (CDBI-CO-GT4): note explicative au document de travail sur les applications de la génétique à des fins médicales;

CDBI (2004)3 Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI): note introductive préparée par le secrétariat, explicitant les trois points dont question ci-après.

Le groupe de travail chargé par le CDBI d'élaborer le projet de Protocole s'est en effet heurté à trois questions importantes qui seront débattues par les délégations des Etats membres du Conseil de l'Europe lors des prochaines réunions plénières (novembre 2004 et juin 2005).

Les trois questions sont les suivantes :

La position des Etats membres vis-à-vis des tests génétiques en vente libre;

La position des Etats membres vis-à-vis des tests génétiques pratiqués sur des personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement et sans bénéfice direct pour elles;

La position des Etats membres vis-à-vis de la recherche en génétique.

C'est dans la perspective des futurs débats du CDBI que la délégation belge a sollicité de façon informelle l'avis du Comité sur les questions soulevées en précisant que dans ce cadre, il s'agit exclusivement de la pratique de tests génétiques dans le but de recueillir une information sur l'état de santé actuel et futur, à finalité préventive et/ou thérapeutique.

Cet avis ne concerne donc pas les tests de filiation.

Lors de sa réunion plénière de décembre 2003, le Comité Consultatif a décidé de se saisir des questions posées. Le présent avis traite de la première question relative aux tests génétiques en vente libre. Les deuxième et troisième questions feront l'objet d'avis ultérieurs.

Dans le présent avis concernant les tests génétiques en vente libre, le lecteur trouvera tout d'abord un bref aperçu des différents types de tests génétiques, avant de se voir présenter les pratiques actuelles en la matière et le cadre juridique qui, aujourd'hui, les régit. Des considérations éthiques seront ensuite formulées qui traitent des différentes valeurs intervenant aujourd'hui dans le débat éthique sur les tests génétiques en vente libre. Les deux positions

éthiques qui se sont manifestées chez les membres du Comité seront enfin exposées, avant de conclure par des recommandations aussi bien générales que spécifiques.

B. Définitions et bref état des lieux des tests génétiques

Parmi les tests génétiques, nous pouvons établir une distinction entre tests diagnostiques, tests prédictifs et tests de susceptibilité.

Les tests génétiques diagnostiques étayent le diagnostic clinique. Ils servent à consolider un diagnostic soupçonné cliniquement chez un patient. Ils sont pratiqués lorsqu'on cherche à établir un rapport causal entre la possibilité d'une anomalie du matériel génétique et une symptomatologie particulière. La présence d'une anomalie génétique confirme le diagnostic présumé, qui avait été posé sur la base d'une symptomatologie clinique.

Ils peuvent permettre d'anticiper la prise en charge, orienter le choix du traitement et éviter des examens plus lourds.

Les tests génétiques prédictifs apportent des informations sur les risques accrus que court une personne, qui ne présente aucun symptôme d'une maladie spécifique, de contracter une affection bien définie, même à un âge avancé.

Parmi ces tests à valeur prédictive, nous distinguons, d'une part, les tests diagnostiques présymptomatique ainsi que les tests de prédisposition et, d'autre part, les tests de susceptibilité.

Les tests diagnostiques présymptomatiques déterminent le génotype d'une personne appartenant à une famille à risque avant l'apparition de symptômes de l'affection héréditaire qui touche la famille. Ils permettent de savoir avec certitude que la personne porteuse de la mutation contractera cette maladie au cours de sa vie. Parfois, ils permettent une prévention plus précoce à l'égard de cette personne. Pour certaines maladies héréditaires, ces tests permettent d'étudier, dans le cadre de la recherche scientifique, les relations entre les différentes mutations et leur expression phénotypique. Ces tests peuvent s'effectuer chez des adultes; ils sont également techniquement réalisables chez des mineurs (même au stade néonatal), avant la naissance (diagnostic prénatal (DPN)), voire avant l'implantation (diagnostic génétique préimplantatoire (DPI)). Dans ces trois derniers cas de figure, la mise en oeuvre des tests a bien sûr des implications éthiques spécifiques.

Les tests de prédisposition portent sur le dépistage de mutations qui contribuent pour une large part à l'apparition de maladies familiales que les membres de la famille ont un risque fortement accru de contracter. Le dépistage des mutations peut aider les individus qui en sont porteurs à prendre des mesures de contrôle efficaces, comme dans le cas d'une forme héréditaire de cancer du sein et des ovaires, et des mesures de prévention du cancer colorectal héréditaire non polyposique.

“Les tests de susceptibilité” tentent d’évaluer le risque (la probabilité) d’apparition d’une maladie future multifactorielle -qui apparaît sous l’effet conjugué de plusieurs gènes, de facteurs environnementaux et de l’interaction entre les deux -, la mutation d’un gène déterminé pouvant légèrement accroître les risques de contracter la maladie. On classe sous ce dénominateur certains cancers, certaines maladies cardiovasculaires, certaines maladies neurodégénératives.....

Le test présymptomatique et le test de prédisposition ont pour point commun d’être demandés par une personne en raison de l’apparition de la maladie héréditaire dans la famille. Les tests de susceptibilité, en revanche, ne sont pas proposés aux individus sur la base de leurs antécédents familiaux mais le sont, en principe, à des groupes plus larges, indépendamment du contexte familial.

Il ressort clairement de ce qui précède qu’il existe tout un spectre de gradations quant au niveau de certitude des prévisions du risque. Cela va de la certitude (dans le cas de tests diagnostiques présymptomatiques) à l’évaluation d’un risque fortement accru (dans le cas de tests de prédisposition) jusqu’à la prévision d’un risque absolu légèrement plus élevé (dans le cas de tests de susceptibilité). Les tests de susceptibilité se caractérisent par le fait qu’ils peuvent révéler une certaine prédisposition. De nombreuses maladies résultent de l’effet conjugué ou de l’interaction directe de produits de différents gènes ainsi que de facteurs environnementaux. Enfin, il existe encore un troisième facteur qui n’est autre que le hasard. Ainsi, deux personnes présentant le même génome et soumises à des influences environnementales semblables peuvent néanmoins évoluer différemment. En d’autres termes, il est impossible de dresser un modèle déterministe, grâce auquel il serait possible de prédire totalement la santé d’un individu sur la base d’une connaissance complète de son génome et son environnement et ce, même si nous parvenions un jour, dans un avenir lointain, à mesurer tous ces paramètres.

Puisque les tests de susceptibilité se bornent à mettre en lumière l’existence d’un risque (légèrement) accru de contracter une affection multifactorielle dans le futur, on peut s’interroger sur l’intérêt de connaître cette faible prédiction pour l’état de santé futur.

Un des grands problèmes des tests de susceptibilité réside dans le fait qu’il est aisé de mal interpréter des risques relatifs et d’exagérer de faibles risques absolus, parce qu’on perd de vue le rôle d’autres gènes et de facteurs environnementaux, en d’autres termes, parce qu’on confère à ces tests une interprétation par trop déterministe.

Grâce à la technologie des puces à ADN, il sera possible d’ici 5 à 10 ans, d’obtenir, dans un délai raisonnable, le génotypage de plusieurs milliers de polymorphismes (les polymorphismes sont des variantes qui surviennent chez plus d’un pour cent de la population et qui ne sont pas nécessairement pathogènes).

Cette technique permettra peut-être, dans le cadre des tests de susceptibilité, de dresser les profils à risque de toute une série de maladies (maladies cardiovasculaires, par exemple...), ce qui pourra éventuellement contribuer, dans un avenir lointain, à une prévention plus ciblée et donc plus efficace.

B.1. Autotests génétiques

Pour ce qui concerne la notion de « test en vente libre », il est proposé ici de se reporter à la définition donnée par le Comité consultatif des tests génétiques du Royaume-Uni (ACGT), reprise par la *Human Genetics Commission* (HGC) dans son Rapport « *Genes direct* » (<http://www.hgc.gov.uk>). Cette définition vise tout test génétique accessible au public en dehors d'un système de contrôle médical conventionnel. Elle a le mérite de privilégier la notion d'« accès libre » à celle de « vente », l'élément pertinent retenu étant l'absence d'un intermédiaire médecin. Ainsi, dans le cadre de cet avis, nous parlerons d'« autotests ».

Nous pouvons distinguer deux types d'autotests génétiques :

1. ceux qui sont proposés en kits et qui permettent à la personne d'effectuer le test directement chez elle;
2. ou ceux qui sont effectués dans un laboratoire mais qui portent sur un matériau prélevé à domicile par la personne elle-même (*home sampling test*) et envoyé par elle à ce laboratoire pour analyse. Les résultats sont communiqués par courrier, par e-mail ou par téléphone.

Sur le plan technique, dans la pratique, seul le deuxième type d'autotests génétiques est actuellement possible.

Le choix de la définition retenue ci-dessus n'implique bien entendu pas que le Comité n'attache pas d'importance dans la suite de l'avis à la potentielle exploitation mercantiliste des autotests. Par contre, nous n'aborderons pas dans cet avis les questions posées par la mise à disposition des autotests à des fins de recherche.

B.2. Pratique des tests génétiques dans les huit centres belges de génétique

En Belgique, les tests génétiques sont en principe pratiqués dans un des huit centres de génétique agréés (voir annexe 2) et dans un contexte de conseil bien défini (un protocole de test spécifique). En principe, les centres de génétique ne procèdent qu'à des tests à forte pertinence clinique. En outre, ces tests sont pratiqués à la demande de l'intéressé lui-même ou, avec son consentement explicite, de son médecin traitant ou du médecin spécialiste. Le résultat n'est communiqué qu'à l'intéressé et jamais à des tiers, si ce n'est à des professionnels de santé et, dans ce dernier cas, uniquement à la demande de l'intéressé ou en étroite concertation avec lui et après avoir recueilli son consentement. La confidentialité des informations génétiques est en effet essentielle et ce notamment, pour éviter des conséquences négatives pour les intéressés et leur famille ou empêcher toute discrimination à leur égard.

La pratique des tests génétiques, tant diagnostiques que prédictifs, dans les centres de génétique se caractérise par le fait qu'une grande importance est accordée à la guidance des intéressés (conseil génétique). A cette fin, les centres de génétique disposent d'équipes pluridisciplinaires. La composition de l'équipe peut varier d'un centre à l'autre. Le partenaire et parfois d'autres membres de la famille peuvent être associés au processus des tests génétiques, et cela avec l'accord du patient. Au cours des entretiens, des informations sont fournies sur la

maladie, son caractère héréditaire et le déroulement du test. On examine avec force détails ce que le test signifie dans la vie du demandeur et le le contexte de la demande: comment le demandeur et sa famille vivent-ils la maladie et le risque, quels sont les motifs qui les ont poussés à demander un test, ont-ils une idée de l'impact du résultat sur eux-mêmes et sur d'autres membres de leur famille, quel soutien espèrent-ils recevoir de leur entourage? Toute l'approche préliminaire au test vise à favoriser une décision libre et bien informée et à préparer l'accompagnement ultérieur au résultat du test. Des entretiens de suivi sont toujours prévus après la communication du résultat. Leur nombre dépend du résultat du test et des besoins spécifiques qui en découlent.

Les huit centres de génétique sont représentés dans le Conseil Supérieur de la Génétique humaine, un organisme mis en place par le gouvernement fédéral.

C. Cadre juridique et pratique actuelle

C.1. Cadre juridique général

Il n'existe, à l'heure actuelle en Belgique, aucune législation spécifique interdisant ou réglementant la vente directe aux particuliers de tests génétiques prédictifs.

Un arrêté royal du 14 décembre 1987 (*M.B.* 25.12.1987) fixe les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre. Huit centres de génétique ont été agréés sur la base de cet arrêté royal (voir annexe 2).

Le Conseil supérieur de la Génétique humaine a été créé en 1973 par le Ministère de la Santé publique et de la Famille. Cet organisme supervise les activités cliniques et diagnostiques des 8 centres de génétique humaine et des 7 centres de dépistage des maladies métaboliques.

Les tests génétiques ne sont remboursés par la Sécurité sociale que dans la mesure où ils sont pratiqués dans l'un des 8 centres de génétique humaine agréés. Quant aux activités de conseil génétique, elles sont subsidiées par les Ministères régionaux de la Santé.

Les directeurs des centres de génétique humaine sont responsables:

- de l'organisation des services de génétique clinique et des services de génétique psychosociale;
- de la qualité des tests diagnostiques génétiques:
 - en cytogénétique des anomalies constitutionnelles (diagnostic anté- et postnatal) et acquises;
 - tests de génétique moléculaire: un test diagnostique moléculaire de «routine» est proposé par chaque centre. Des tests «spécifiques» concernant des affections rares ne sont réalisés que dans un nombre limité de centres dans le cadre d'une action nationale menée en collaboration, sous la supervision du Conseil supérieur de la Génétique humaine. Les tests de génétique moléculaire comprennent des tests constitutionnels et onco-hématologiques. A l'avenir, il se peut que d'autres laboratoires (centres de diagnostic moléculaire) soient agréés pour pratiquer un nombre restreint de tests onco-

hématologiques.

- du développement des activités de recherche en génétique clinique;
- de la diffusion d'informations générales et spécifiques auprès du grand public, des professionnels et d'organisations non professionnelles.

Au niveau international, il y a lieu de mentionner l'article 12 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 (Convention d'Oviedo, non signée par la Belgique) qui stipule qu'il ne pourra être procédé à des tests génétiques prédictifs que sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Dans le même sens, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, adoptée par l'Unesco le 16 octobre 2003 prévoit que «du point de vue éthique, il est impératif que lors de l'analyse d'un test génétique pouvant avoir des incidences importantes sur la santé d'une personne, le conseil génétique soit proposé d'une manière appropriée » (article 11).

En droit belge, en ce qui concerne la mise sur le marché de tests génétiques en Belgique via Internet, il y a lieu de se référer à la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information (*M.B. 17.03.2003*) et à son arrêté royal d'exécution du 7 mai 2003 (*M.B. 07.07.2003*) ainsi qu'à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (*M.B. 18.03.1993*).

La loi du 11 mars 2003 s'applique à tous les «services de l'information ». Sont donc visés tous les services fournis par voie électronique c'est-à-dire envoyés à l'origine et reçus à destination au moyen d'équipements informatiques même si, par exemple, une partie du service est fourni physiquement. La vente de tests génétiques par le biais de sites Internet est donc visée par la loi et ce, même si les échantillons ou les résultats sont envoyés par courrier. En vertu de l'article 5 de cette loi, la fourniture de services de l'information par un prestataire établi sur le territoire belge doit être conforme aux exigences applicables en Belgique. Tout site proposant ce type de service et établi en Belgique est donc soumis au droit belge et notamment à la loi relative à la protection de la vie privée (voir infra).

L'arrêté royal d'exécution du 7 mai 2003 de la loi du 11 mars 2003 prévoit par ailleurs que les services de la Direction générale Contrôle et Médiation du SPF Economie peuvent prendre des mesures spécifiques restreignant la libre circulation d'un service de la société de l'information fourni par un prestataire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Outre le fait que cette réglementation prévoit une procédure assez lourde, il va de soi que sa limitation aux seuls sites Internet établis sur le territoire des pays de l'UE réduit considérablement sa portée.

En ce qui concerne les sites de vente de tests génétiques qui ne sont pas établis en Belgique mais qui sont accessibles sur le territoire belge, la loi du 11 mars 2003 permet, dans certains cas, d'engager la responsabilité des prestataires d'hébergement de ces sites. La responsabilité d'un hébergeur établi en Belgique et donnant accès à des sites proposant la vente de tests génétiques pourrait être mise en cause pour autant qu'ayant eu connaissance effective de l'activité ou de l'information illicite sur son serveur, il n'ait pas agi promptement pour retirer les informations ou pour rendre l'accès à celles-ci impossible.

Les données telles que les échantillons biologiques nécessaires pour effectuer une analyse génétique constituent des données à caractère personnel au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Cette loi s'applique au traitement de données à caractère personnel qui serait effectué par un établissement situé sur le territoire belge (site de vente de tests génétiques établi en Belgique). Elle s'applique également lorsque le responsable du traitement de données à caractère personnel n'est pas établi sur le territoire de l'Union européenne mais recourt, à des fins de traitement de données à caractère personnel, à des moyens automatisés ou non, situés sur le territoire belge. Toute collecte de données génétiques sur le territoire belge par ces sites de vente de tests génétiques tombe dès lors dans le champ d'application de la loi et ce, quelle que soit la nationalité de la personne concernée.

La loi et son arrêté royal d'application du 13 février 2001 (*M.B.* 13.03.2001) établissent un certain nombre de principes applicables à tout traitement de données à caractère personnel. Ces textes règlent notamment les modalités de conservation et d'utilisation ultérieure des données collectées. En ce qui concerne les données à caractère médical, à moins d'avoir le consentement écrit de la personne concernée, les données doivent être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé et une série d'informations doivent être communiquées à la personne concernée au moment de la collecte des données. Des sanctions pénales sont prévues en cas de violation des dispositions de la loi. Les mêmes principes de protection des données à caractère personnel s'appliquent dans les autres pays de l'Union européenne sur la base de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

C.2. Cadre juridique et pratique en matière de médicaments et de dispositifs médicaux / tests diagnostiques in vitro

En Belgique, **les médicaments** sont soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*M.B.* 17.04.1964) qui régit tant l'enregistrement que la distribution et la publicité des médicaments. Avant de pouvoir être mis sur le marché, tout médicament doit disposer, en Belgique, d'une autorisation explicite émanant de l'Inspection pharmaceutique du gouvernement fédéral (appelée enregistrement). Cette autorisation est accordée sur la base d'un dossier portant sur l'efficacité, la toxicité et les aspects qualitatifs du produit concerné. Dans le cadre de l'Union européenne, on est parvenu à une harmonisation des enregistrements de certains médicaments. Dans ce cas, l'enregistrement européen remplace la procédure d'enregistrement nationale.

En Belgique, la distribution de médicaments par la poste reste interdite. Toutefois, il est impossible de contrôler la distribution par la poste des médicaments que l'utilisateur achète dans d'autres pays. Les tentatives du gouvernement belge d'adopter, dans le cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), une réglementation de la vente des médicaments sur Internet, ont échoué, surtout en raison de l'opposition des USA. La distribution par la poste n'est pas non plus interdite au niveau européen, bien qu'un arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la

Cour de Justice des Communautés européennes interdit la vente par correspondance des médicaments dont la vente est soumise à prescription médicale (site web : europa.eu.int/cj). En résumé, on peut affirmer qu'une pharmacie européenne peut assurer la distribution de médicaments dans d'autres Etats membres, dans la mesure où ce médicament y est autorisé et que sa délivrance n'est pas soumise à prescription médicale dans le pays de destination.

Les dispositifs médicaux sont réglementés par la directive européenne 93/42/CE. Les gouvernements nationaux reconnaissent les organismes compétents qui ont pour tâche de contrôler les dispositifs médicaux et de leur attribuer un label CE. Ce label CE permet ensuite la libre circulation du dispositif en question dans l'Union européenne. Toutefois, la distribution des dispositifs médicaux relève de la compétence des autorités nationales et la distribution de certains d'entre eux se limite aux pharmacies. C'est le cas des pacemakers, par exemple.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont réglementés par la directive européenne 98/79/CE. L'arrêté royal du 14/11/2001 (*M.B.* du 12/12/01) a transposé cette directive en droit belge. Cet arrêté royal précise successivement: les conditions générales de la mise sur le marché et de la mise en service de ces dispositifs (y compris des exigences précises pour les autotests – point 7 annexe 1); la notification administrative du fabricant, les procédures d'évaluation de conformité, les mesures à prendre en cas d'incidents sur le territoire belge, la publicité, l'emploi des langues, la confidentialité, les redevances et droits de rétribution. Les autres annexes de cet arrêté expliquent la déclaration de conformité CE et les procédures, le système complet de garantie de la qualité et les compétences en matière de contrôle. La législation ne prévoit pas de réglementation de la distribution des tests diagnostiques in vitro. Si une limitation de la distribution doit être prévue, elle devra intervenir au niveau européen, étant donné qu'à l'heure actuelle, aucune limitation ne peut être imposée sur le plan national, dans la mesure où ces dispositifs portent le label CE.

C. 3. Pratique des autotests génétiques

Les tests génétiques ne constituent qu'une infime partie de l'ensemble des tests diagnostiques, mais ce marché pourrait connaître une expansion rapide. En 1996, 200 laboratoires ont effectué, aux États-Unis, environ 175.000 tests portant sur 300 maladies ou affections, abstraction faite des tests visant à identifier certaines anomalies sanguines et des tests cytogénétiques, utilisés pour déceler des affections tel le syndrome de *Down*.

Au sein de la bio-industrie, et selon ses propres dires, diverses entreprises travaillent activement au développement de tests génétiques, qu'elles entendent commercialiser (par exemple, *Myriad Genetics*, *Great Smokies Diagnostic Laboratories* et *Sciona*).

Certaines entreprises font la promotion de leurs tests sur Internet mais demandent néanmoins une prescription d'un médecin (par exemple, au Royaume-Uni, *Myriad Genetics*, qui propose des tests pour détecter une forme héréditaire du cancer du sein, du colon ou du mélanome ou *Great Smokies Diagnostic Laboratories*, qui propose des tests de détection d'affections complexes). Ce médecin peut être un spécialiste ou un généraliste. Certaines de ces entreprises prévoient même une formation complémentaire spécifique pour les médecins. La seule condition posée par

l'entreprise est que le médecin soit un praticien agréé.

D'autres entreprises et laboratoires proposent des tests directement à l'utilisateur par l'intermédiaire, par exemple, du service de tests génétiques '*you and your genes*' et ce, via le *Body shop* ou Internet. Ce sont surtout ces tests qui doivent être considérés comme des autotests génétiques, étant donné qu'ils réunissent les conditions suivantes:

- l'utilisateur peut acheter le test sans prescription médicale ou requête du médecin;
- le test ou le service offert autorise l'utilisateur à prélever son propre matériel biologique ou à le faire prélever par du personnel ne bénéficiant pas d'une formation médicale;
- les résultats du test sont communiqués directement à l'utilisateur, sans renvoi à un médecin et sans conseil génétique.

A la suite du résultat du test, certaines de ces firmes proposent à l'utilisateur un régime alimentaire ou lui donnent des conseils concernant son mode de vie. Ces entreprises s'attendent à une augmentation du nombre de demandes dans un avenir proche. Les informations à l'usager fournies par ces laboratoires ont été jugées insuffisantes par un groupe d'experts (Human Genetics Commission, Genetic services subgroup 2001 cfr www.hgc.gov.uk/genesdirect/).

Un brevet détenu par la société américaine *Myriad Genetics* a été révoqué par la division d'opposition de l'Office européen des brevets (OEB), à l'issue d'une procédure orale qui a eu lieu les 17 et 18 mai 2004 à Munich. Ce brevet protégeait une méthode de diagnostic d'une prédisposition génétique à un cancer du sein et/ou de l'ovaire. Après avoir rejeté toutes les requêtes présentées par la société américaine, l'OEB a estimé que le brevet « ne satisfait pas aux exigences de la Convention sur le brevet européen »¹. Le détenteur du brevet dispose encore de la faculté d'interjeter appel près la Chambre d'appel de l'OEB.

Il est parfaitement imaginable qu'à l'avenir, des laboratoires établis dans des pays n'appartenant pas à l'Union européenne commercialisent des autotests génétiques sur Internet et échappent ainsi à toute réglementation.

Au Royaume-Uni, une étude a été réalisée sur la demande d'autotests génétiques de la part du public (*direct genetic testing services*). L'étude 'YouGov' montre que 60% des personnes interrogées pensent qu'il est improbable qu'elles utilisent des autotests génétiques. En revanche, 81% des personnes pensent qu'elles envisageraient d'effectuer des tests génétiques, si ceux-ci leur étaient proposés par leur médecin dans le cadre de la formulation d'un diagnostic ou d'un examen préventif. Les auteurs de l'étude ont cependant observé qu'à l'époque de l'introduction des autotests de grossesse, une réponse comparable avait été obtenue, alors qu'aujourd'hui, il est probable que chaque femme a déjà effectué elle-même un test de grossesse avant de consulter son médecin.

¹ Extrait du journal « Le Monde » d.d.28.05.04.

D. Considérations éthiques à propos des autotests génétiques

L'accès libre aux tests génétiques, lequel permet d'éviter d'impliquer des personnes extérieures dans le processus, constitue indéniablement une application du principe d'autonomie de la personne. La possibilité de se procurer des tests de façon discrète et anonyme peut également s'avérer importante lorsque les personnes concernées n'osent ou ne désirent pas formuler une demande d'aide extérieure qui implique un face-à-face avec un médecin ou une équipe. Sous cet angle, l'accès direct aux tests génétiques peut être considéré comme répondant à un souci de respect de la vie privée de l'individu.

Le respect du principe d'autonomie de la personne et le respect de la vie privée sont incontestablement des principes éthiques fondamentaux dans notre société.

A cette double référence au principe d'autonomie et au respect de la vie privée sont parfois opposés des arguments qui s'appuient sur d'autres principes tels que la protection de la personne et de tiers, et notamment des membres de sa famille.

Bon nombre de ces principes furent déjà développés dans l'avis n°17 du 10 juin 2002 relatif aux « aspects éthiques des autotests du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) », car il soulève des réflexions analogues.

Nous reprendrons ci-dessous quelques-uns des points soulevés dans l'avis n°17 dans leur applicabilité concernant les tests génétiques.

D.1. La protection de la personne et des membres de sa famille

L'accès libre à des tests génétiques prédictifs soulève en effet un certain nombre de questions relatives à la protection de la personne qui pratique le test et des membres de sa famille.

A cet égard, il y a principalement lieu de souligner les points suivants.

D.1.1. L'interprétation des résultats

La complexité des tests génétiques prédictifs est telle qu'une parfaite interprétation et compréhension de leurs résultats nécessitent la plupart du temps un haut niveau de compétence en la matière. Leur interprétation par une personne n'ayant pas ou ayant peu de connaissances en génétique risque dès lors d'être partielle voire même erronée.

L'isolement de la personne confrontée aux résultats de son test est de nature à risquer de provoquer un sentiment de panique voire même des risques suicidaires.

La personne ne bénéficiant d'aucun conseil génétique, il est à craindre qu'elle soit particulièrement démunie face aux choix auxquels elle pourrait se trouver confrontée suite à la prise de connaissance de ses résultats (notamment éventuelles suites médicales à donner, informations à divulguer ou non aux membres de sa famille).

Par ailleurs, les tests génétiques ont un impact non seulement sur la personne qui se soumet au

test mais également sur les membres de sa famille. Ces derniers doivent voir respecté leur droit d'être ou de ne pas être informés, ce qui ne serait pas garanti dans le cas d'espèce. Par ailleurs, si une information leur était donnée, avec ou sans leur consentement éclairé, la qualité de celle-ci ne serait pas assurée.

Face à un résultat négatif (c'est-à-dire l'absence de mutation pathogène ou de polymorphisme allant de pair avec un risque relativement plus élevé), une personne pourrait se sentir abusivement protégée contre telle ou telle maladie et ne plus respecter aucune mesure préventive à son égard.

D.1.2. La discrétion

La fiabilité et l'étanchéité absolues de certains canaux, et notamment des « canaux » Internet ne peuvent en aucune façon être garanties. De multiples exemples de « piratage » de certains sites - dont certains étaient censés bénéficier d'une protection particulièrement sûre - ont émaillé l'histoire d'Internet.

La possibilité de se procurer aisément les tests en dehors du secteur médical n'offre aucune garantie contre l'utilisation abusive des résultats par des tiers (assureurs, employeurs par ex.). L'accès direct pourrait ainsi paradoxalement devenir une menace pour le caractère confidentiel des données médicales personnelles. Certains laboratoires qui procèdent aux analyses n'étant le plus souvent, et ce en raison de leur extranéité, pas soumis à la législation belge en matière de protection des données, comment s'assurer de ce que les données personnelles ne soient pas vendues à des tiers?

D.1.3. La fiabilité des tests

Lorsque des tests sont proposés par une filière Internet, ils peuvent être effectués dans des laboratoires échappant à la législation belge en vigueur relative à l'agrément des Centres de génétique humaine. On peut craindre que certains de ces laboratoires ne répondent pas à des standards de qualité équivalents à ceux requis en Belgique ou dans d'autres pays ayant légiféré en la matière.

Par ailleurs les échantillons biologiques utilisés sont facilement interchangeables (volontairement ou accidentellement). La fiabilité des résultats est donc particulièrement sujette à caution.

D.1.4. La conservation et l'utilisation ultérieure des données à caractère personnel

La stabilité de l'ADN et sa facile conservation sont de nature à faire craindre la constitution, par des sociétés privées à visée commerciale, de banques de données rassemblant l'ensemble des données génétiques recueillies à l'occasion d'autotests. Ces échantillons ainsi conservés pourraient donner lieu à un usage détourné des données génétiques et à leur utilisation ultérieure par des tiers ayant des objectifs tout à fait étrangers à l'objectif initial ayant justifié le prélèvement (établissement de lien de filiation, secteur de l'assurance par ex.).

Sous réserve d'un certain nombre d'exceptions très strictement encadrées relatives au traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, la conservation et

l'utilisation ultérieure des données collectées sont interdites par la législation belge relative à la protection de la vie privée ainsi que dans les pays disposant d'une législation semblable (notamment les pays de l'Union européenne, cfr art. 6.1.b. de la directive 95/46/CE précitée).

D. 2. La protection du public

On pourrait également craindre une certaine exploitation de la méconnaissance du public et de son angoisse face à des tests génétiques. Certaines personnes pourraient devenir victimes de campagnes commerciales de promotion de tests génétiques, susceptibles de provoquer une généralisation de leur emploi avec toutes les conséquences décrites ci-dessus. En outre, en raison de cette méconnaissance présumée du public et en l'absence d'indicateurs fiables de susceptibilité, certains pourraient se croire, à tort, moins vulnérables et ainsi mettre à mal le principe de solidarité collective.

Il existe également un risque que l'accès libre aux tests provoque des atteintes graves à la confidentialité des données génétiques résultant par exemple de situations dans lesquelles l'acquéreur du test fait procéder à un examen génétique sur un tiers, à l'insu de celui-ci, en vue de connaître ses caractéristiques génétiques.

La question des tests génétiques réalisés sur des personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement ne sera pas développée dans cet avis, mais fera l'objet d'un avis ultérieur.

E. Positions éthiques

Les membres constatent que la pratique actuelle des autotests génétiques est encore extrêmement limitée. Cet avis fait plutôt état de positions prospectives à propos de situations pouvant se présenter à l'avenir, mais dont les possibilités et les limites restent encore imprécises.

Deux positions se sont dégagées au sein du Comité. Elles présentent quelques points communs mais divergent fondamentalement quant à l'opportunité de mettre des tests génétiques à la libre disposition du public.

E.1. Positions communes

E.1.1. Tous les membres du Comité craignent **l'inondation du marché** par la mise à disposition d'autotests génétiques **à des fins purement mercantiles**. Ils s'accordent donc à souligner l'importance de la **diffusion d'informations adéquates au public**. Ils estiment en effet qu'il est indispensable d'informer la population sur les possibilités et les limites des tests génétiques.

Ils pensent qu'actuellement le public ne dispose que d'une image limitée des possibilités qu'offrent les tests génétiques. Ceci est susceptible de créer de grandes espérances au sein de la population qui pourrait ainsi être tentée de répondre à l'incitation commerciale. Une information adéquate exige une bonne information sanitaire dès le plus jeune âge. Celle-ci peut être favorisée par une éducation à la santé dans les écoles et par la médecine préventive qui

mettraient l'accent sur les difficultés d'interpréter correctement les résultats des tests et sur les incertitudes qui les accompagnent habituellement.

E.1.2. Les membres du Comité estiment que la **formation médicale de base est insuffisante** sur le plan des connaissances génétiques et des aspects psycho-sociaux qui s'y rattachent. Il en va de même de la formation permanente et de l'information continue qui généralement sont dispensées à ce sujet.

E.1.3. **L'importance de la mise à disposition d'un conseil génétique suffisant**

Dans le cas de tests génétiques en libre disposition, il va de soi qu'assurer un conseil génétique préalablement à la mise en œuvre du test – ce que les centres de génétique jugent essentiel – est de toute façon impossible. Tous les membres du Comité soulignent la qualité des procédures de conseil génétique actuellement disponibles dans les centres de génétique agréés, dans le cadre d'une approche multidisciplinaire. Certains membres estiment cependant qu'en raison de l'augmentation probable des demandes de tests génétiques dans le futur, les conseils génétiques ne pourront plus se limiter aux centres de génétique mais devraient pouvoir être également dispensés par d'autres professionnels de la santé. Cela sous-entend bien entendu que ces derniers recevraient la formation requise en la matière.

E.1.4. **Des garanties de qualité des tests génétiques**

Les membres du Comité considèrent qu'il faut éviter à tout prix que les tests génétiques mis sur le marché n'aient pas les qualités requises. Ils s'opposent formellement aux pratiques qui permettraient de commercialiser librement des tests génétiques, sans aucune forme de garantie qualitative ou de procédure de contrôle préalable à la mise sur le marché. Tous les membres sont d'avis qu'un test génétique doit au minimum disposer d'un label CE avant d'être mis sur le marché.

E.1.5. **Les droits et les devoirs des personnes concernées**

Tous les membres du Comité estiment qu'il est important d'insister sur le bien-fondé du respect du droit de connaître et de ne pas connaître son génome. Ceci implique que lors de la pratique d'un autotest, le droit de savoir ou de ne pas savoir des personnes concernées par les résultats, doit être respecté de façon absolue.

E.1.6. **L'interdiction des tests sur des tiers à leur insu**

Les membres du Comité relèvent le danger de voir procéder à des tests sur des tiers à leur insu. Ils sont unanimes à estimer que cette pratique est inacceptable et doit être sanctionnée pénalement².

Rappelons que cet avis ne porte pas sur la demande d'effectuer des tests génétiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement, comme les mineurs par exemple.

² Rappelons que cet avis ne porte pas sur la demande d'effectuer des tests génétiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement, comme les mineurs par exemple.

E.1.7. La conservation et l'utilisation ultérieure des données à caractère personnel

Les membres du Comité considèrent de façon unanime que dans le cas d'autotests, tant les échantillons que les données génétiques qui en découlent, doivent être détruits immédiatement après que le test ait été effectué. Leur stockage et leur utilisation ultérieure à d'autres fins que la fin initiale ne peuvent être admis.

E.2. Positions divergentes

En dépit du fait qu'il existe un grand nombre de positions communes, les membres du Comité n'en sont pas moins divisés sur l'opportunité de mettre les tests génétiques à la libre disposition du public.

E.2.1. Selon la première position, la libre disposition des tests génétiques devrait être interdite.

Ces membres pensent que les tests génétiques doivent toujours se dérouler dans le cadre d'une relation médicale professionnelle, garantissant une information et une guidance suffisantes. Ils insistent également sur l'extrême importance d'une formation adéquate des professionnels impliqués. Les principaux arguments éthiques avancés par ces membres sont, entre autres, le fait que dans le cas des autotests génétiques, l'autonomie de la personne n'est qu'illusoire, étant donné les difficultés qu'il y a à interpréter correctement le résultat de ces tests et le risque d'effets émotionnels et psychologiques négatifs de l'utilisateur, si le résultat est défavorable. En outre, ils estiment qu'on crée inutilement un besoin dans la population et que celle-ci peut être victime de pratiques commerciales dont le seul but est le profit, sans plus-value sociale. Les mêmes membres estiment qu'un résultat de test fiable, avec une interprétation fiable et des directives rationnelles en ce sens pour l'intéressé, suppose que ces tests se déroulent dans le cadre d'une relation professionnelle. Plusieurs de ces membres évoquent certains risques d'abus des autotests génétiques, leur but pouvant par exemple consister en l'obtention d'informations sur le patrimoine génétique d'un autre individu que celui qui a demandé les résultats du test ou l'obtention de telles informations par des assureurs ou des employeurs. Ces membres estiment en outre qu'une protection efficace des tiers concernés par les résultats du test ne peut être assurée que grâce au filtre d'une relation médicale professionnelle. Tous les membres qui préconisent d'interdire la distribution d'autotests estiment que les tests génétiques pratiqués dans le contexte d'une consultation médicale et, par conséquent, dans le cadre d'une relation professionnelle, doivent être remboursés par la Sécurité sociale. Ces membres considèrent par ailleurs que la limitation de l'accès aux tests génétiques par une prescription médicale évitera leur commercialisation abusive. Ils craignent également la mise à mal du principe de solidarité collective qui fonde notamment notre système de Sécurité sociale. Le fait de connaître certaines de leurs caractéristiques génétiques pourrait en effet encourager certaines personnes à réclamer que le système de couverture collective prenne ces informations en compte et fonctionne dès lors davantage sur le mode de l'assurance privée que sur celui de la protection sociale généralisée fondée sur le principe de l'égalité de tous devant les risques de l'existence.

Certains membres, parmi ceux qui sont partisans d'une interdiction absolue, estiment que les tests génétiques doivent être réservés aux centres de génétique car, selon eux, c'est uniquement

là que l'on trouve le savoir-faire et l'encadrement nécessaires à une prise en charge et un accompagnement efficaces des patients. Ils pensent que la pratique actuelle qui veut que les tests génétiques soient pratiqués par des centres de génétique, sur prescription médicale et à la demande du patient, du médecin traitant ou du médecin spécialiste avec l'accord explicite du patient, offre les meilleures garanties en ce qui concerne la pratique des tests et la guidance des intéressés. Ce groupe préconise également une concertation et une coordination accrues entre tous les centres de génétique concernés, entre autres, par l'intermédiaire du Conseil supérieur de la Génétique humaine.

D'autres membres, toujours parmi les partisans d'une interdiction totale de la distribution des autotests génétiques, pensent que les tests génétiques doivent toujours se dérouler dans le cadre d'une relation professionnelle et qu'ils doivent donc être pratiqués sur prescription médicale. Cependant, ils estiment que les limiter purement et simplement aux Centres de génétique ne sera ni réalisable ni souhaitable dans le futur. Ils jugent que les médecins traitants peuvent parfaitement pratiquer des tests génétiques, à condition que la génétique ait bénéficié d'une attention suffisante durant la formation médicale de base. Ils estiment également que le médecin traitant est sans doute la personne la plus apte à assister ces patients et à les conseiller, étant donné qu'il est le mieux placé pour connaître le contexte familial, les conditions de vie et le style de vie des intéressés.

E.2.2. Selon la seconde position, les tests génétiques peuvent être mis à la libre disposition du public, pour autant que certaines conditions minimales soient respectées en ce qui concerne la qualité du test et l'information fournie à l'utilisateur

Ces membres estiment qu'une véritable autonomie de l'utilisateur suppose qu'il puisse juger lui-même s'il souhaite ou non se procurer ce test et ce qu'il souhaite faire de l'information génétique. S'il le souhaite, l'utilisateur peut même, dans un second temps, se présenter à une consultation professionnelle s'il se pose d'autres questions sur la pertinence du résultat du test et sur les mesures à prendre en conséquence. Ceci est comparable à la pratique des tests de grossesse, qui sont également mis à la disposition du public sans prescription médicale. Outre l'argument de l'autonomie, un argument important est celui de la discrétion et de la confidentialité qu'implique la pratique des autotests. En effet, l'intéressé peut, en toute indépendance, tirer les conclusions du résultat d'un test donné et, dans un second temps, faire appel à une guidance si nécessaire. Un autre argument majeur invoqué par ces membres est d'affirmer que toute pratique prohibée suscite un intérêt et une attirance supplémentaires en jetant un voile de mystère et d'interdit sur ces pratiques. Ainsi, on obtient le résultat inverse, l'interdiction consistant précisément en une promotion indirecte de la pratique interdite. Les mêmes membres évoquent le danger de la clandestinité, avec le développement parallèle d'un marché noir. Ils pensent par ailleurs que si le public est demandeur de tests génétiques, soumettre leur accès à l'obligation d'une prescription médicale n'en limitera pas nécessairement l'usage car certains médecins accéderont à la demande de leurs patients. Certains craignent également qu'une interdiction puisse freiner les développements scientifiques dans ce domaine. Ceci pourrait avoir pour conséquence de priver pendant longtemps une population des effets bénéfiques éventuels des tests génétiques, même s'ils ne sont pas encore connus à l'heure actuelle. D'après les tenants de la seconde position, cette conséquence doit être absolument évitée sur le plan scientifique. Les membres de ce groupe se posent également des questions sur

le financement des autotests. Ils sont conscients du fait que leur remboursement par le système de la Sécurité sociale est probablement irréalisable. Ils estiment en effet que la solidarité ne pourra demeurer garantie que pour autant que la population soit suffisamment bien informée sur le caractère multifactoriel de la plupart des affections génétiques et sur la valeur prédictive des tests.

F. Recommandations

Les membres du comité consultatif s'accordent sur une série de recommandations communes relatives à la libre disposition de tests génétiques. Par libre disposition des tests génétiques, on entend que ces tests sont disponibles en dehors d'une relation professionnelle médicale: l'élément pertinent étant l'absence de médecin en qualité d'intermédiaire.

Tous les membres sont d'accord sur la nécessité d'accorder une priorité absolue à l'information adéquate et complète de la population. Plusieurs canaux peuvent être utilisés pour ce faire, et notamment les médias. L'information sanitaire dispensée à l'école doit aussi jouer un rôle important, tout comme l'information fournie par le médecin traitant et par d'autres prestataires de soins de première ligne. Ceci implique évidemment que la génétique, sous toutes ses facettes, fasse partie de la formation de base des médecins et des autres prestataires de soins. Les possibilités et les limites des développements de la génétique devraient faire partie intégrante des contenus de la formation permanente et du recyclage. Tous les membres soulignent qu'une information effective et une formation de base pertinente doivent mettre l'accent sur l'importance du conseil génétique.

Tous les membres s'accordent sur le fait que les tests, mis à la disposition du public librement ou non, doivent au minimum répondre aux garanties de qualité stipulées dans la législation belge et dans la directive européenne en la matière (label CE). Ceci suppose que les tests soient fiables et soumis aux contrôles de produit appropriés. Tous les membres estiment que le traitement des résultats doit s'effectuer dans le respect des exigences de la législation sur la protection de la vie privée. Tous les membres sont d'avis que le stockage et l'utilisation ultérieure des données génétiques recueillies dans le cadre d'autotests doivent être interdits.

Même si le Comité consultatif est unanimement d'accord sur les recommandations susvisées, les avis sont néanmoins partagés quant à la nécessité de recommander ou non une interdiction générale de la distribution des autotests génétiques.

Un premier groupe de membres estime que le public ne doit pas avoir librement accès à ces tests. Par conséquent, ces membres recommandent d'utiliser la possibilité offerte par l'arrêté d'exécution du 7 mai 2003 de la loi du 11 mars 2003, portant sur les services de l'information par voie électronique. Cette loi permet au SPF Economie de prendre des mesures spécifiques pour limiter la libre circulation de ces tests, dans la mesure où ils sont mis à disposition par une personne morale se situant à l'intérieur de l'Union européenne. Les tests mis à disposition par des personnes morales se situant à l'extérieur de l'Union européenne sortent du champ d'application de cette loi, bien que les produits proposés sur Internet doivent répondre aux

exigences en la matière telles que stipulées dans la législation belge, dans le cas où un point de vente ou le fournisseur d'accès à Internet se trouve sur le territoire belge. Ces membres rappellent en outre que la loi sur la protection de la vie privée est d'application et insistent sur le respect minimal de la condition légale selon laquelle les résultats des tests doivent être traités sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Parmi les partisans de cette position, un premier sous-groupe souhaite réserver ces tests aux centres de génétique et propose que ceci soit retenu comme condition au remboursement par la Sécurité sociale. Un second sous-groupe se montre moins restrictif et estime que le fait que ces tests soient demandés dans le cadre d'une relation médicale doit suffire pour qu'ils fassent l'objet d'un remboursement par la Sécurité sociale.

Ces membres estiment que les tests effectués sans prescription médicale ne peuvent être pris en compte pour le remboursement par la Sécurité Sociale.

Un second groupe de membres estime qu'une interdiction absolue du libre accès n'est ni souhaitable, ni même réalisable. Ils considèrent que tous les tests doivent être assortis d'une notice précisant au moins les éléments suivants :

- la finalité du test;
- les limites de l'interprétation des résultats;
- des renseignements encourageant le recours au conseil génétique;
- les coordonnées des huit Centres de génétique agréés en Belgique.

Cette notice doit en outre rappeler :

- que les résultats du test peuvent concerner des proches du demandeur du test,
- qu'il s'impose de respecter tant leur droit de savoir que celui de ne pas savoir.

Cette notice doit être rédigée dans un langage compréhensible.

Ces membres pensent qu'il devra être possible, dans le futur, de mettre ces tests à la libre disposition du public, à condition qu'ils répondent à toutes les garanties de qualité exigées, que l'information fournie soit claire et complète et que l'utilisateur puisse bénéficier d'un conseil génétique. L'utilisateur pourrait en effet, après le test, décider en toute liberté de consulter ou non un professionnel. Ces membres estiment, par conséquent, que le public doit avoir librement accès à ces tests, pour autant qu'ils soient porteurs du label CE. Ils estiment que les tests qui ne présentent pas toutes ces garanties ne devraient pas être mis à la libre disposition des utilisateurs.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2004/1 composée de :

Co-présidents	Co-rapporteurs	Membres	Membre du Bureau
G. Lebeer	G. Leunens	M. Abramowicz	M. Roelandt
G. Evers-Kiebooms	S.Friart	A. André	
		J. Colaes	
		E. De Groot	
		A. Duchaine	
		J. Herremans	
		R. Lambotte	
		J.-A. Stiennon	

Membre du secretariat

B.Orban

Experts extérieurs auditionnés

F.Gosselinckx, directeur à L'Inspection de la Pharmacie (DGM) du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, pensionné

S.Louveaux, conseiller-adjoint, SPF Justice, Service des Droits de l'Homme, Cellule « Privacy ».

Les documents de travail de la commission restreinte 2004/1 – questions, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous forme d'Annexes 2004/1 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

Cet avis est disponible sur www.health.belgium.be/bioeth

* * *

Annexe 1 à l' Avis n°32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques

**COMITÉ DIRECTEUR POUR LA BIOÉTHIQUE
(CDBI)
GROUPE DE TRAVAIL SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE
(CDBI-CO-GT4)
Rapport de la 10^{ème} réunion
Strasbourg, 13-15 octobre 2003**

Avant-projet de Protocole sur la génétique humaine³ (articles 1 à 18)

Chapitre I Dispositions générales

Article 1 - Objet et finalité

Les Parties protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la génétique à l'être humain, telles que spécifiées dans l'article 2.

Article 2 - Champ d'application

1. Le présent Protocole s'étend aux applications de la génétique dans le domaine de la santé, y compris à des fins de recherche, ainsi que dans les domaines de l'emploi et des assurances, qui impliquent une intervention relative au génome humain effectuée sur des personnes vivantes ou le corps de personnes décédées.

Le présent Protocole s'étend également aux applications de la génétique dans le domaine de la santé, à des fins autres que des fins de recherche, ainsi que dans les domaines de l'emploi et des assurances, qui impliquent :

- soit une intervention sur du matériel biologique d'origine humaine identifié ou identifiable,
- soit, la collecte, le traitement ou la communication de données génétiques à caractère personnel.

2. Ce Protocole ne s'étend pas aux applications de la génétique sur l'embryon et le fœtus humains ou sur tout matériel biologique provenant d'embryon ou de fœtus humains.

³ Les Chapitres I et II ont été revus par le Groupe de travail, lors de sa 9^{ème} réunion (16-18 octobre 2002), puis publiés comme document de travail pour commentaires.

Article 3 - Primauté de l'être humain

Dans les applications de la génétique visées par le présent Protocole, l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 4 - Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne, en tant qu'individu ou en tant que membre d'un groupe, en raison de son patrimoine génétique, est interdite.

Article 5 - Normes et obligations professionnelles

Dans les applications de la génétique visées par le présent Protocole, les normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce doivent être respectées.

Chapitre II Applications à des fins médicales

Section I - Dispositions générales

Sous-section A – Information, consentement et autorisation

Article 6 - Information à communiquer avant le consentement ou l'autorisation

1. Préalablement au consentement ou à l'autorisation à une application de la génétique, une information appropriée doit être communiquée à la personne concernée ou, le cas échéant, à la personne, l'autorité ou instance dont l'autorisation est requise. Cette information doit porter, selon l'application concernée, sur :

l'intervention :

- les buts et la nature de l'intervention ;
- les risques liés à l'intervention ;
- le cas échéant, les conséquences de l'absence d'intervention ;

les conséquences de l'intervention :

- le diagnostic et le pronostic pour la personne concernée ;
- les implications pour la personne concernée ;
- les conséquences éventuelles pour les choix futurs en matière de procréation ;
- les implications pour d'autres membres de la famille ;

le soutien :

- les formes de soutien disponibles.

2. Une information doit également être communiquée sur toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée du matériel génétique prélevé lors de l'intervention ou des données génétiques à caractère personnel obtenues à partir de ce matériel
3. L'information requise doit être présentée de manière compréhensible et de façon non directive.

Article 7 - Règle générale de consentement

1. Une application de la génétique à l'être humain ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.
Des conditions supplémentaires, quant aux modalités de recueil du consentement, peuvent être exigées selon la nature de l'application et ses implications.
2. La personne concernée peut, à tout moment, retirer librement son consentement.

Article 8 - Personne n'ayant pas la capacité de consentir

1. Sous réserve de l'article 17 paragraphe 2 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine et de l'article 16 paragraphe 1 du présent protocole, une application de la génétique ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.
2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une application de la génétique, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.
3. Toutefois, les tests génétiques doivent être différés jusqu'à ce que le mineur ait atteint la capacité légale, à moins que cela ne nuise à sa santé ou son équilibre.
4. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.
5. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une application de la génétique, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.
6. La personne concernée doit, dans la mesure du possible, être associée à la procédure d'autorisation.
7. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Sous-section B – Services génétiques

Article 9 - Qualité des services génétiques

Les Parties prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les services génétiques fournis à des fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques sont de qualité appropriée et, en particulier, en vue d'assurer que :

- a) un programme d'assurance de qualité et d'évaluations régulières des services, y compris d'un contrôle de qualité des procédures de laboratoire, est en place ;
- b) les professionnels impliqués dans les services génétiques ont une qualification et ont suivi une formation appropriées leur permettant de remplir leur rôle dans le cadre des services, conformément aux normes et obligations professionnelles ;
- c) les tests génétiques prévus dans le cadre des services remplissent les normes professionnelles de validité scientifique et clinique.

Article 10 - Accès équitable aux services génétiques

Les Parties prennent, compte tenu des besoins en matière de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable aux services génétiques fournis à des fins préventives, diagnostiques, et thérapeutiques.

Article 11 - Conseil génétique

Un conseil génétique et un soutien appropriés à l'application et à ses implications pour la personne concernée ou les membres de sa famille, doivent être proposés à la personne susceptible de se prêter à l'application.

Article 12 - Respect de la vie privée et accès aux résultats des applications génétiques

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée, notamment à l'égard des données à caractère personnel la concernant découlant d'une application de la génétique.
2. Toute personne concernée par une application de la génétique a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé au moyen de cette application. Les informations destinées à la personne concernée doivent être accessibles à cette dernière sous une forme compréhensible.

Des informations découlant d'une application de la génétique et ne concernant pas la santé doivent être mises à la disposition de la personne concernée selon les conditions et les procédures déterminées par la loi.

3. La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
4. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt de la personne concernée, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés aux paragraphes 2 et 3.

Article 13 - Conservation des échantillons biologiques et des données génétiques à caractère personnel

Les conditions et la durée de conservation des matériels biologiques d'origine humaine et des données à caractère personnel doivent être réglementées, notamment afin de garantir la sécurité et la confidentialité.

Section II - Test génétique individuel sur des personnes vivantes

Article 14 - Champ d'application de la Section II

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux tests génétiques sur des personnes vivantes ou sur des matériels biologiques prélevés sur des personnes vivantes, pratiqués, en vue de diagnostiquer la cause génétique d'une maladie ou d'un trouble chez une personne et/ou d'indiquer si une personne possède une ou plusieurs caractéristiques génétiques pouvant ou non entraîner le développement d'une maladie ou d'un trouble dans le futur, ou susceptible d'entraîner une maladie ou un trouble si elle est transmise à la descendance, ou étant pertinente pour un traitement médical.

Article 15 - Finalités des tests génétiques prédictifs

Les tests prédictifs de maladies ou de troubles génétiques ou qui permettent soit d'identifier une personne comme porteuse d'un gène responsable d'une maladie ou d'un trouble, soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie ou à un trouble, ne peuvent être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche médicale.

Article 16 - Exception pour des membres de la famille

1. A titre exceptionnel, un test génétique peut être entrepris sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, si cela peut avoir un bénéfice pour la santé de membres de sa famille, pourvu que les conditions suivantes soient réunies :
 - a) le test a pour but de permettre au(x) membre(s) de la famille concerné(s) de retirer un bénéfice préventif, diagnostic ou thérapeutique important pour leur santé, ou d'effectuer un choix éclairé en matière de procréation ;
 - b) la réalisation d'un tel test est essentielle pour obtenir le bénéfice recherché ;

- c) l'importance du bénéfice recherché a été évaluée de manière indépendante ;
 - d) les risques et les contraintes résultant de l'intervention, et les risques pouvant être liés à la collecte, l'utilisation ou la communication des résultats du test sont minimaux pour la personne qui se soumet au test;
 - e) la personne qui se soumet au test n'y oppose pas de refus;
 - f) l'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée.
2. Si la personne soumise au test a exprimé la volonté de ne pas être informée du résultat de ce dernier, cette volonté doit être respectée.

Article 17 - Tests génétiques sur du matériel biologique

1. Un test génétique ne doit être entrepris sur du matériel génétique prélevé antérieurement sur le corps humain, que s'il est effectué en conformité avec les procédures d'information et de consentement ou d'autorisation appropriées.
2. A cette fin, pour obtenir le consentement ou l'autorisation, des efforts raisonnables doivent être faits pour contacter la personne concernée.

Article 18 - Test en vente libre

Alternative A

Les tests génétiques ne doivent pas être en vente libre.

Alternative B

Les dispositions du Chapitre I et des Sections I et II du Chapitre II du présent Protocole s'appliquent aux tests génétiques en vente libre.

Alternative C

Lorsque la loi autorise la vente libre de tests génétiques, celle-ci doit faire l'objet d'une réglementation adéquate, afin notamment d'assurer une information et une compréhension correctes des implications du test par la personne concernée.

.....

(janvier 2004)

Annexe 2 à l' Avis n°32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques : liste des centres de génétique humaine agréés en Belgique

V.U.B.

Dienst Medische Genetica V.U.B.
Laarbeeklaan 101
1090 BRUXELLES
Tel. 02/477.60.71
Fax: 02/477.58.00

U.L.B.

Centre de Génétique U.L.B.
Campus Erasme
Route de Lennik 808
1070 BRUXELLES
Tel. 02/555.41.69/41.15
Fax: 02/555.42.12

K.U.L.

Centrum voor Menselijke Erfelijkheid K.U.L.
Campus Gasthuisberg
Herestraat 49
3000 LEUVEN
Tel. 016/34.59.03 (secrétariat)
Fax: 016/34.59.97

LIÈGE

Centre Wallon de Génétique
Centre Hospitalier Universitaire du Sart
Tilman
Bâtiment B23 Etage - 1
4000 LIÈGE
Tel. 043/66.81.45 (secrétariat)
Fax: 043/66.81.46

GENT

Centrum voor Medische Genetica
Universitair Ziekenhuis Gent - OK5
De Pintelaan 185
9000 GENT
Tel. 09/240.36.03
Fax: 09/240.49.70

LOVERVAL

Institut de Pathologie et de Génétique
Allée des Templiers 41
6280 GERPINNES - LOVERVAL
Tel. 071/47.30.47
Fax: 071/47.15.20

U.C.L.

Centre de Génétique de l'U.C.L.
Tour Vésale 5220
Avenue Mounier 52
1200 BRUXELLES
Tel. 02/764.52.20
Fax: 02/764.52.22

U.I.A.

Dienst Medische Genetica
Universitaire Instelling Antwerpen
Wilrijkstraat 10
2610 EDEGEM
Tel. 03/820.25.70
Fax: 03/820.25.66