



## Les restitutions de la Conversation de la Maison Midi-Pyrénées

### **« QUI EST CONCERNE PAR LES COLLECTIONS D'ÉCHANTILLONS D'HUMAINS ET DE DONNÉES ASSOCIÉES UTILISÉS PAR LA RECHERCHE ?**

Y a-t-il des limites au consentement des individus ? Décisions individuelles ou implications de groupes de population ?  
Vers la nécessité d'un débat public ? »

SEANCE DU 02 FEVRIER 2005

*Séance introduite par Anne Cambon-Thomsen, médecin, ancien membre du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), responsable de l'équipe Inserm « Génomique, Santé, Société : analyses multidisciplinaires et décision en santé » de l'unité 558 (« Epidémiologie et Analyses en Santé Publique : risques, maladies chroniques et handicap ») et de la plateforme « Génétique et Société » de la Génopole Toulouse Midi-Pyrénées).*

Edité par la Mission Agrobiosciences. La Mission Agrobiosciences est financée dans le cadre du contrat de plan Etat-Région par le Conseil Régional Midi-Pyrénées et le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche.

Retrouvez nos autres publications sur notre site : <http://www.agrobiosciences.org>

#### Contact

Mission d'Animation des Agrobiosciences  
Enfa BP 72638  
32 326 Castanet Tolosan  
tel : 05 62 88 14 50  
fax : 05 62 88 14 51  
[jacques.rochefort@agrobiosciences.com](mailto:jacques.rochefort@agrobiosciences.com)





La Conversation de la Maison Midi-Pyrénées est une initiative menée par la Mission Agrobiosciences et la Maison Midi-Pyrénées (1 rue de Rémusat, Toulouse) dont l'objectif est de clarifier les situations de blocage sciences et société. Chaque mois, un mercredi de 18h à 20h, elle convie un groupe scientifique interdisciplinaire à se pencher sur une question qui fait débat. La discussion est ouverte aux remarques du public permanent de la Conversation. A la suite de chaque séance, des personnalités scientifiques sont appelées à réagir et apporter leur contribution.

## Liste des membres de la Conversation de la Maison Midi-Pyrénées du 2 Février

La séance est animée par **Jean-Claude Flamant**, directeur de la Mission Agrobiosciences et **Jean-Marie Guilloux** de la Mission Agrobiosciences en présence de **Pierre Verdier**, directeur de la Maison Midi-Pyrénées.

### Groupe interdisciplinaire scientifique

**Gilles Allaire**, économiste, directeur de recherche Inra ; **Alain-Michel Boudet**, Professeur de biologie végétale à l'Université Paul Sabatier ; **Anne Cambon-Thomsen**, médecin, directeur de recherche Inserm U558, responsable de la plateforme Génétique et Société de la Genopole Toulouse Midi-Pyrénées ; **Pascal Ducournau**, Sociologue, Inserm,U558 ; **Joël Gellin**, génétique animale, directeur de recherche Inra Toulouse, membre de la plateforme génétique et société de la Genopole Toulouse Midi-Pyrénées ; **Michel Grossetti**, Sociologue, directeur du Centre d'Etude des Rationalités et des Savoirs, Cnrs-Université Toulouse Le-Mirail ; **Jacques Lefrançois**, généticien et philosophe, enseignant à l'Université Paul Sabatier, membre du Comité de la plateforme génétique et société de la Genopole Toulouse Midi-Pyrénées ; **Rial-Sebbag Emmanuelle**, juriste, Inserm U558.

### Les membres du public permanent

**Marie-France Barthet**, conseillère du site universitaire auprès de la Rectrice, chargée de mission recherche et technologie auprès du préfet de région Midi-Pyrénées ; **Christian Barrachet**, président de l'Adéc 31 ; **Pierre Blanc**, Praticien Hospitalier, Conseiller médical à l'ARH Midi-Pyrénées ; **Mario Borillo**, directeur de recherche Cnrs, IRIT ; **Georges Bourouillou**, Praticien hospitalier, service de Génétique Médicale, CHU Purpan ; **Louis Bujan**, directeur du Cecos, hôpital de La Grave, Toulouse ; **François Delpla**, Inra ; **Thierry Dupeuble**, Chercheur à l'Inra de Toulouse, département Economie et Sociologies Rurales ; **Jean-Pierre Estrampes** ; architecte, enseignant à l'école d'architecture Languedoc-Roussillon ; **Nathalie Estrampes**, psychologue clinicienne, **Christine Ferran**, chargée de communication, Inserm ; **Gérard Goma**, Délégué Régional à la Recherche et à la Technologie de Midi-Pyrénées ; **Michel Lafarge**, journaliste indépendant ; **Georges Mas**, consultant, psychologue du travail ; **Anne Mauffret**, Communication de la Genopole Toulouse Midi-Pyrénées ; **Pierre Monsan**, Président du CCRDT de Midi-Pyrénées ; **Brigitte Prevost**, Secrétaire générale, Adéc 31 ; **Stéphane Thépot**, journaliste indépendant ; **Marie Vella**, Responsable consommation, Ufcs.



## Eléments de problématique

**Par Anne Cambon-Thomsen**

Une "Collection" est un ensemble organisé d'échantillons humains avec les données qui leurs sont associées. Chacune d'elles se situe à un endroit donné pour une première utilisation définie. Notons la nature très diverse de ces échantillons : ADN, tissus, fluides biologiques d'origine humaine... Ces échantillons humains sont très utilisés dans le domaine médical et de la recherche en génétique.

Pourquoi parler de l'utilisation que l'on en fait en génétique ? Parce que la génétique est de l'information au niveau de la séquence d'ADN. Cette information s'avère précieuse dans le cas où le patient se trouve porteur d'une maladie génétique, par exemple. Ces deux aspects, aspect physique de l'échantillon et aspect virtuel des informations, sont très intéressants à explorer pour les chercheurs et les praticiens. Reste que ce domaine entre dans un champ singulier de préoccupations de la société : la génétique fait fantasmer.

### **1 Données préliminaires sur les collections d'échantillons humains**

Pourquoi constituer ces collections ?

Qui dit collection, dit ensemble d'échantillons car on peut partir de prélèvements individuels qui n'ont pas vocation initialement à être rassemblés en collection, comme par exemple des prélèvements sanguins réalisés dans un cadre médical. Ces collections peuvent avoir un intérêt pour des recherches de type cognitif. D'autres collections concernent plutôt la médecine prédictive telle que la pharmino-génomique, domaine qui motive les intérêts privés. Par ailleurs, parmi les différents types d'études que l'on peut réaliser, on peut citer celles qui s'appuient sur une comparaison de groupes de personnes atteintes d'une pathologie donnée que l'on étudie et de groupes de personnes non atteintes par cette pathologie (groupe de témoins) tout en sachant que, dans tout bien portant, il y a un malade qui s'ignore.

De façon plus générale, on constitue ces collections pour avoir un échantillon exploitable statistiquement que l'on ait plusieurs échantillons pour une même personne ou non. On veut également pouvoir, en recherche, échanger ces échantillons. De fait, on commence d'abord par les rassembler avant l'échange.

Comment classer les différents types de collection ?

On peut tout d'abord les classer selon le degré d'identification des donneurs à l'origine de la collection. Dans certains cas, des données sont associées aux échantillons sans pour autant avoir un lien avec l'identité de la personne. Il est alors impossible de remonter jusqu'à elle. Ainsi, quoique l'on fasse avec cette collection, les résultats ne pourront jamais retourner vers la personne, que ce soit un bien ou un mal. Inversement, ceci implique que l'on ne peut



demander au donneur son accord quant à une autre utilisation de ces échantillons. **Il existe une tension entre protéger l'anonymat et conserver l'identité du donneur.**

On peut aussi classer ces collections selon le contexte de constitution. Il est évident que des échantillons recueillis dans le cadre d'une activité clinique diffèrent dans leur utilisation de ceux destinés à la recherche. La collection qui sert à un service clinique ou un laboratoire de recherche, collection qui n'est pas échangée, se différencie du point de vue de la confidentialité et de l'utilisation d'une collection plus ouverte envoyée à d'autres laboratoires. D'autre part, toute utilisation des échantillons d'une collection implique une diminution quantitative de celle-ci. Des choix s'imposent alors : **quelle est la meilleure utilisation scientifique de ce qui est disponible ?**

Qui est concerné par ces collections ?

De multiples acteurs sont impliqués dans les études appelées "multicentriques". La complexité de l'organisation de ces études induit un passage par la collection. Autour d'une collection se trouvent des acteurs, qu'ils soient donneurs ou scientifiques, et des applications de cette collection dans le domaine médical ou de la recherche comme des intérêts commerciaux. A cet ensemble se greffent des préoccupations éthiques, réglementaires et d'autres acteurs (associations de patients, médias, comités d'éthique).

Où les trouve-t-on ?

Les collections se trouvent dans des laboratoires hospitaliers, de médecine légale, des laboratoires académiques, des associations privées ou semi-publiques (comme par exemple la grande collection du généthon), des compagnies privées, ces dernières étant fortement intéressées pour avoir accès ou constituer elles-même ces collections.

Parmi les différentes catégories de collections, citons en une qui n'apparaît pas dans les textes officiels : la collection académique ou hospitalière "insidieuse". Des chercheurs, dans le cadre d'un projet de recherche, ou des médecins dans le cadre de leur exercice, conservent des échantillons. Au fil des années et des recherches, ils finissent par posséder une collection d'échantillons sur laquelle nombre d'informations auront été collectées. **Ces éléments possèdent une valeur sur le plan d'une possible utilisation. C'est alors que ce pose la question : c'est une collection, que peut-on faire ou ne pas faire avec ? Qui gouverne cette prise de décision ?**

Quel type de données avons-nous sur ces échantillons ?

Trois catégories de données peuvent être distinguées. Tout d'abord, certaines informations sont relatives à l'échantillon lors de son prélèvement (date de prélèvement, caractéristiques de l'individu auquel se rattache cet échantillon...). D'autres informations sont attachées a posteriori à l'échantillon, comme les résultats des tests qu'il aura subis. Enfin, certaines d'entre elles finissent par être rattachées non à l'individu mais à la collection elle-même comme c'est par exemple le cas pour les groupes sanguins et leur répartition dans une population.

C'est la qualité de cet ensemble d'informations aussi bien que celle de la bonne conservation des échantillons qui font la valeur de la collection.



D'autre part, il est possible d'avoir des collections sur des familles entières (cas des études génétiques) comme sur des individus non apparentés. Ces échantillons peuvent provenir de mineurs ou de personnes majeures. Dans d'autres situations, il est possible d'obtenir des échantillons sur des personnes qui ne sont pas en mesure de consentir. De même, il faut distinguer les échantillons de personnes saines venues participer à une étude, des individus malades, plus directement concernés.

## **2 De la génétique à la Génomique : un considérable changement d'échelle qui ouvre de nouvelles perspectives de recherche**

L'évolution de la génétique a permis d'envisager à plus large échelle des utilisations de ces sources d'ADN que sont tous ces échantillons humains. Grâce aux méthodes de la biologie actuelle, nous avons changé d'échelle. Car qu'est-ce que la génomique sinon un changement d'échelle ? **Si, au départ, on étudiait un gène donné sur une personne, nous sommes aujourd'hui capables de travailler sur de grands échantillons en un temps très bref.** En effet, la plupart des méthodes actuelles sont miniaturisées c'est-à-dire qu'avec une quantité faible d'échantillons, nombre de tests sont possibles. Le débit de production de résultats est extraordinaire.

Le changement d'échelle est également temporel : on peut garder ces collections de très nombreuses années. Face à ces nouvelles capacités de la biologie, les collections aussi changent d'échelle. De grands projets nationaux se mettent en place, comme par exemple, en Islande.<sup>1</sup>

A la suite de cette étude sont apparus, dans plusieurs pays, des projets de biobanques, de collections avec l'idée que cet outil allait permettre de mieux étudier les interactions entre les gènes et l'environnement. En effet, certaines maladies (hypertension, maladie coronaire, asthme) ont une partie de leur déterminisme d'origine génétique et une autre partie d'origine environnementale. Et, lorsque 10 ou 15 facteurs génétiques apportent chacun un petit risque, auquel s'ajoutent des facteurs environnementaux, des interactions entre les gènes et ces facteurs, il devient difficile de faire la part des choses. Des échantillons plus grands sont nécessaires. Auparavant, les chercheurs n'envisageaient pas ces questions puisqu'ils n'avaient pas les moyens techniques de les aborder. Aujourd'hui oui. Ces grands projets nationaux deviennent des infrastructures de recherche. Ainsi, en Angleterre, se met en place l'UK biobanque, qui concernera 500 000 personnes.

D'autre part, ces biobanques représentent un outil d'étude de la sensibilité aux médicaments ce qui intéresse plus particulièrement les laboratoires pharmaceutiques.

---

<sup>1</sup> Le cas de l'Islande : Une île où le sport national est la généalogie.

Dans les pays nordiques, l'informatisation des données de santé s'est opérée plus précocement qu'en France. Un médecin biologiste islandais voit alors la population islandaise comme un trésor pour des études génétiques du fait d'une part de cette disposition de données généalogiques et, d'autre part, du faible taux de brassage de cette population. Or il s'avère que ce scientifique est chef d'une entreprise de biotechnologies. Pour permettre la création de cette base de données, un débat parlementaire se tient et une loi spécifique est élaborée non sans réaction d'une partie de la population. Cet événement a engendré un immense débat au niveau international. Dans toutes les revues scientifiques traitant de génétique, des articles sont parus. Dans la grande presse également.



Finally, what differentiates small and large collections, it's this passage from the individual to the level of the population. In fact, **when the scale changes, the entire population of a country can be affected**. Population consultations, democratic debates take place. In other words, one witnesses not the irruption of categories of identified actors but of the public. In addition, when large data banks become a tool, a business card for a country, and concern a large part of its inhabitants, they become a strategic tool; one can wonder if a country like France can afford not to have its own biobank. This is a matter of a very high level in the domain of scientific and medical decisions.

In 2003, an opinion of the CCNE concerned human samples<sup>2</sup>. This opinion insisted on the fact that, if a project of very large biobank appeared in France, it would require a public debate on this subject and an involvement of public powers in the elaboration of the protocol of this study.

**These organizations of sample banks and data are an issue for research in genetics, in pharmacogenetics; they raise economic, clinical and ethical questions.**

Unprecedented questions arise that concern ethics and the choice of a society as a whole in its global positioning.

---

<sup>2</sup> Avis 77 du CCNE "Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique humain et les données d'information associées, Biobanques et biothèques"



## Points de vue du groupe scientifique interdisciplinaire et du public permanent de la Conversation

### 1 Entre prudence et devoir, quelle position adopter face aux enjeux ?

- La réaction du groupe scientifique interdisciplinaire

#### Donner son ADN pour la recherche : un devoir ?

Compte tenu des enjeux scientifiques de ces biobanques, une question bien provocante se pose : appartenant à des collectivités d'humains, impliqués dans de multiples banques de données, n'aurions-nous pas un devoir de mise en commun de notre moi biologique ? Par exemple, avec tous les tests d'ADN, arme absolue en matière de justice, n'y aurait-il pas nécessité d'avoir une banque d'ADN de tous les habitants ? (tout en sachant qu'il existe, d'un point de vue juridique, un risque de discrimination).

- Les réactions du public permanent de la conversation

#### Pour un croisement des regards

« Ces collections de données peuvent être exploitées sous deux perspectives : l'une heuristique -on essaie de mettre à jour des régularités sans trop savoir lesquelles vont émerger- et l'autre dans la perspective d'une validation d'hypothèse. Il se pourrait qu'il y ait des dialogues intéressants entre les gens qui réfléchissent à ce langage formel, la logique, et les personnes qui accumulent d'immenses fonds de données d'observation. »

#### Quelle maîtrise avons-nous sur ce progrès ?

« Ce débat se situe dans une semaine où l'on commémore Auschwitz. Souvenons-nous qu'il y avait des chercheurs à Auschwitz. Je ne peux m'empêcher de faire une relation entre les deux. Je ne suis pas contre le progrès. On sait très bien que toute recherche faite au nom du bien-être de l'humanité peut être détournée à mauvais escient. Ceci nous amène à nous questionner sur la notion de maîtrise du progrès. »

#### N'oublions pas les enseignements de l'histoire

« Remontons à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle pour regarder tout ce qui est arrivé dans la montée de la science depuis le positivisme, depuis la création d'une science très forte. Il y a toute l'institution scientifique de la fin du XIX<sup>ème</sup>, du début du XX<sup>ème</sup> siècle jusque dans les années trente, en France, où les scientifiques tiennent des propos eugénistes. L'anthropologie s'est constituée sur le racialisme, sur le racisme. Aujourd'hui, on n'a pas vraiment purgé cela ; on n'en parle pas du tout. Les horreurs politiques découlent aussi d'une interprétation de cette pensée scientifique ; la science a été exploitée à des fins idéologiques et politiques. Or, le



danger réside dans ce silence. De ce fait, ce danger perdure puisque les scientifiques sont des humains. Aujourd'hui certains travaux scientifiques sont absurdes ; on y reprend sous une manière déformée et avec une amplification, le racialisme, l'évolutionnisme. Ces travaux sont dans la continuité de ce discours eugéniste. »

## 2 La tension entre identité et anonymat

### Une question inhérente à la recherche

Lorsque, dans une étude, on randomise pour ne pas retrouver l'origine des informations, on risque de perdre le lien. Or, dans certains cas, les chercheurs ont besoin de revenir vers les donneurs, plus particulièrement dans les sciences de la génétique qui fréquemment s'appuient sur l'histoire familiale. Il y a une incompatibilité entre le fait de rendre ces données non liées avec les gens et leur utilisation optimum. Cette remarque n'est pas spécifique aux sciences médicales. Elle s'observe également dans les sciences sociales et économiques.

### Le risque de mise en jeu de formes d'identité collective

Chaque fois que l'on fait des collections, des agrégations, on crée des formes d'identité collective ou tout du moins on les met en jeu et ce, que l'on se situe au niveau de la constitution de collection ou au niveau du codage. Dans l'information collectée, il y a des informations génétiques, des informations sur la nationalité les groupes<sup>3</sup>. Aussi, on peut se demander d'une part s'il y a eu débat sur la façon de coder l'information qui est recueillie dans ces collections -en particulier lorsqu'elle concerne des groupes sociaux- et, d'autre part, s'il y a eu des revendications de groupes infranationaux.

#### *La réponse d'Anne Cambon-Thomsen*

En effet, on a pu observer des positionnements de groupe, dont un évident : l'Association Française contre les Myopathies. Ces individus se rassemblent sur le fait de partager certains gènes. D'autre part, souvenons-nous que, dans les années 90, au début de l'explosion de la génomique, il y a eu un appel de scientifiques pour un rassemblement des collections du monde entier. Ils souhaitaient, en outre, se concentrer sur les populations en voie de disparition parce que ce sont des populations extrêmement anciennes ; elles apportent des informations sur les mouvements de population. Ce programme qui s'appelait Human Genome Diversity, s'est heurté aux réactions des populations concernées qui se sont senties discriminées.

---

<sup>3</sup> Pourtant, en France certaines informations telles que la race ou l'ethnie ne sont pas collectées comme aux Etats-Unis.





## **Le risque du contrôle des populations**

Il est possible de faire un parallèle avec les collections en socio-économie que l'on appelle les statistiques. Or c'est un des éléments importants du pouvoir, de la gestion des populations.

Ce qui nous gêne ou nous inquiète dans ces biobanques, c'est d'une part le caractère intrusif et, d'autre part, la déviance mise en place au niveau de ces collections. Néanmoins, nous appartenons à des communautés d'individus dans des structures définies : des états, des régions, des villes. Or il y existe des initiatives intrusives comme le recensement.

Les biobanques ne sont qu'une banque de données parmi tant d'autres. Et, pourtant, s'il existe en effet, de multiples banques de données (cartes de fidélité, cartes de crédit...) personne ne s'émeut. La seule différence ici tient au fait que nous parlons de génétique plus précisément de génétique humaine (personne ne s'offense des immenses banques de données collectées en génétique animale).

- Les réactions du public permanent de la conversation

### **Arrêtons de blâmer les scientifiques**

« J'ai assisté à une réunion sur les OGM où les scientifiques se sont fait traiter de « fachos ». Ici on rappelle Auschwitz. Je pense qu'il y a un certain nombre de chercheurs extrêmement généreux qui donnent leur cœur, leur temps. C'est toujours très désagréable d'entendre ce genre de choses. Il y a toujours un différentiel entre les sciences du vivant et la vie tout court : on ne s'émeut pas de la traçabilité électronique. »

### **La peur d'être suivi à la trace...**

« Je dirais qu'à partir d'un moment où l'on a un ordinateur ou une carte de crédit, on est suivi à la trace. Que feront-ils des données dont vous nous parlez ? »

### **Un débat qui en évoque tant d'autres**

« Ceci m'évoque tous les débats que l'on a eu sur « informatique et liberté » qui ont donné lieu à la loi « Informatique et liberté ». A cette époque, ces débats avaient été déclenchés par un article dans un journal qui s'appelait « Safari ou la chasse offensée ». Il s'agissait d'un programme où l'administration avait imaginé interconnecter toutes les bases de données sur les personnes qu'elle possédait. On voulait rendre service à la population. Il me semble que derrière tout ce côté confidentialité ou anonymat des informations, se posent les questions de la liberté et du contrôle des populations. L'idée provocante de dire « on peut faire simple, chacun donne un petit bout de soi pour être dans une grande base de données » me paraît très dangereuse. Je ne sais si une loi pourrait nous protéger. Aujourd'hui on discute beaucoup de pôles de compétitivité qui ont pour objectif d'allier des aspects, dans le domaine de la santé, cliniques, de recherche, d'industrie pharmaceutique. A partir du moment où l'on souhaite accélérer la boucle entre les études cliniques, les médicaments et la recherche, on voit que les questions de la valeur de ces biobanques et de leur confidentialité vont se poser avec une très grande acuité. »



### **Du risque de la maîtrise des populations**

« Dans la loi de bioéthique qui est passée cette année, on ne peut pas breveter les noms du corps en France. Mais je crois que, effectivement, ce débat rejoint celui de l'informatique... Quel est le risque ? Arriver à la maîtrise et la gestion des populations. »

### **3 Le retour d'information est-il souhaitable et dans quelles conditions ?**

- La réaction du groupe scientifique interdisciplinaire

#### **Le paradoxe de la valeur de l'information**

Tout d'abord il convient de souligner que ces échantillons ont valeur d'information à partir du moment où celle-ci n'est pas complètement publique. En effet, le paradoxe de la valeur de l'information veut que celle-ci, une fois dévoilée, n'ait plus de valeur.

- Les réactions du public permanent de la conversation

#### **Pour un retour sous certaines conditions**

« Il faut dans certains cas penser aux retours. Malgré l'anonymat, il faut pouvoir donner un retour dans le cas où ces découvertes constituent un bienfait pour le donneur. »

#### **Le retour doit être bénéfique**

« Le retour d'informations peut être positif comme négatif. La personne qui donne un échantillon à la recherche n'a pas forcément envie qu'on lui annonce qu'elle développera une quelconque maladie dans les prochaines années. De fait, au Cecos, on ne fait le retour au patient que si l'on pense qu'il est bénéfique pour lui. »

#### **Trop d'info tue l'info.**

« Je pense qu'il faut mettre d'autres informations en face de celles que l'on tire des banques. Cela suralimente le besoin de métabanques de données. D'autre part, je me demande si, à un moment donné, trop d'informations ne tuent pas l'information dans la mesure où, initialement, l'hypothèse de départ était très réductionniste : un gène-une fonction. Aujourd'hui, avec ces études multigéniques, il faut tout reprendre. Quelque part, si on fait des banques, il faut aussi surajouter de l'information. »



## 4 Le droit en question

- Les réactions du groupe scientifique interdisciplinaire

### **Quel statut juridique pour une collection ?**

Le droit a beaucoup de mal dans le domaine des collections. Il y a plusieurs catégories en droit : les biens, les personnes. Dans quelle catégorie se situe une collection ? Peut-on, d'ailleurs, la situer ? Au fil de sa vie, une collection est souvent assimilée au régime des personnes, ce qui pose de grosses difficultés tout au long de la chaîne de l'activité de la collection, de sa constitution, de sa gestion jusqu'à son échange. Le changement d'échelle induit de nouvelles questions très complexes pour les juristes.

Le droit ne peut-il se construire à partir de la réaction des citoyens ? Lorsqu'on regarde les lois de bioéthiques telles qu'elles ont été adoptées, certaines dispositions font la part belle aux revendications de société et ne sont peut-être pas justifiées sur le plan juridique. Quel est le degré le plus adéquat ? Si le débat doit se faire, il ne doit amener à l'adoption de lois de mode.

### **Le risque de la brevetabilité de l'information des biobanques**

Il existe des conclusions juridiques déjà établies en matière de propriété intellectuelle qui transforment profondément la signification des biobanques. La question de la propriété des échantillons a été posée par le CCNE qui considère celle-ci protégée par la non disponibilité et la non commerciabilité du corps humain. Cependant de quelle propriété parle-t-on ? De la propriété des échantillons ou de la propriété de l'information que contiennent ces banques ? Si l'on parle de la propriété de l'information que contiennent ces banques, alors la brevetabilité des gènes aboutit à la situation suivante : quelle que soit la propriété d'une banque, quel qu'en soit le propriétaire officiel, elle contient des éléments d'informations qui sont déjà monopolisés et inaccessibles. De cette façon, une société peut être propriétaire d'une partie de l'information que contient cette banque sans pour autant être propriétaire des échantillons. C'est très grave. Nous sommes au bord d'une révolution épistémologique. Les biobanques sont des bioscopes. Donc elles sont reproductibles. Leur propriété n'est pas verrouillable. Il n'y a pas de problèmes si l'on peut reconstituer des biobanques à partir de celles déjà constituées. Cependant si la propriété intellectuelle verrouille d'avance une partie de la biobanque alors on aboutit à ce que la biobanque ou l'une de ses parties deviennent uniques et inaccessibles à l'ensemble de la communauté des chercheurs. Ici se pose la question de la circulation et de la divulgation de l'information scientifique. Citons par exemple, Myriad Genetics qui a breveté les gènes BRCA1 et BRCA2, impliqués dans la cancérogenèse du sein et des ovaires. Le brevet revendique toute utilisation possible de ces gènes dans le diagnostic de prédisposition aux cancers. Un autre test plus efficace a été mis au point par l'Institut Curie. Cependant Myriad interdit son utilisation et revendique la propriété de tous les échantillons. Cette société demande qu'on les lui envoie pour faire les tests. De fait, elle est en train de se constituer une biobanque énorme interdite à toute la communauté scientifique.



### ***La remarque d'Anne Cambon-Thomsen***

Autre exemple sur le commerce d'information génétique. A Clermont-Ferrand, existe un laboratoire sous la direction d'Helena Baranova, qui offre un certain nombre de tests pour des maladies multifactorielles et ce, bien que nombre de facteurs dans ce type de maladie, soient inconnus. Si sur le plan éthique cette démarche est contestée, sur le plan légal il n'y a pas d'opposition au fait d'offrir ce type de tests.

- La réaction du public permanent de la conversation

### **Protéger l'accessibilité aux informations**

« La question de la propriété de la technologie se pose dans d'autres domaines. Quand un certain nombre d'informations utiles pour un agriculteur pour conduire ses parcelles sont extraites via une technologie qui fait appel à des satellites et remises à disposition moyennant un certain coût à cet agriculteur, ne sommes-nous pas dans le même type de débat sur le retour, l'accès ? »

## **5 Qui doit prendre la décision d'utiliser ces collections ?**

- Les réactions du groupe scientifique interdisciplinaire

### ***La remarque d'Anne Cambon-Thomsen***

« Dans les tumorthèques, un des problèmes majeurs est le devenir des collections qui ne sont pas destinées au départ à la recherche mais qui, secondairement, peuvent donner des informations que l'on ne soupçonnait pas au moment de leur collecte. Qu'en fait-on ? Les hôpitaux sont pleins de prélèvements utilisables pour la recherche. On n'a pas demandé à ces personnes leur accord. On ne peut pas revenir vers elles parce que bien souvent elles sont mortes, on n'a plus leur adresse. Plusieurs possibilités sont envisageables : soit on met ces échantillons à la poubelle, soit les institutions se saisissent de ce problème -il y a dans les hôpitaux des comités de patients, des comités d'éthique, des médecins- et prennent une décision, informent la population. Eventuellement, si l'hôpital a une mission de recherche, il sera procédé à passage sous anonymat des données qui seront par la suite utilisées pour la recherche. Il faudrait en informer la population afin que les gens aient un certain temps pour accepter ou refuser d'y participer. Rien n'est pire pour les chercheurs que d'être dans l'incertitude sur ce qu'il est possible de faire. »

### **Vers une information publique**

Reprenons l'exemple de l'Islande. C'est une banque énorme parce qu'elle inclut, entre autres, les morts. Dans la première version de ce scientifique, il n'y avait pas, lors de l'introduction de ce projet au parlement en Mars 98, d'information publique préalable. Le consentement de la population était présumé ; on ne pouvait refuser d'y participer. A la suite de cette façon d'entrer, très forte, il y a eu une réaction vive des scientifiques et de la population Islandaise.

Ce scientifique n'a pas pensé que le public pouvait avoir son mot à dire et, lorsqu'on le lui a demandé, il a répondu que cela tenait du fantasme et de l'imaginaire... Dans l'avis 77 de CCNE, il y a une note qui dit « Le comité ne saurait mettre d'emblée sur le compte de



l'imaginaire et du fantasme les craintes de l'opinion publique ; les chercheurs devront faire comprendre le sens et la portée de ses pratiques novatrices. »

### **Il faut un débat public**

On attend des décisions autonomes des individus dans une sorte de libéralisme dans le rapport au corps. Nous ne sommes pas forcément en présence de participants qui vont tenir le rôle de décideurs éclairés sur l'utilisation des échantillons que l'on leur aura prélevé. Ils endossent un rôle de simple exécutant et délèguent la décision et le savoir sur les acteurs biomédicaux qui les sollicitent. De fait, la régulation par le bas peut connaître certains obstacles.

D'autre part, recourir à la catégorie du consentement éclairé engage une philosophie politique particulière où l'on pense que l'individu et son libre choix sont les mieux placés pour décider. Dans le cas des biobanques, on a souvent une situation comparable à celle d'un vote dans lequel les individus sont appelés à donner leur consentement sans qu'il y ait eu de débat préalable au vote. Ainsi, on produit une décision individuelle sans qu'il y ait eu les conditions de possibilité de la production de la décision dans un cadre collectif. On a plutôt une série atomisée de décisions. Il serait alors intéressant d'introduire un débat collectif. En additionnant, les décisions individuelles, on produit certes une décision collective mais celle-ci se fait en dehors des individus puisque ce sont les banques elles-même qui vont agréger ces décisions individuelles.

- Les réactions du public permanent de la conversation

### **Trouver un contre pouvoir aux scientifiques**

« Nous sommes tous des humains, donnons par solidarité. Donnons par solidarité certes. Mais le problème ne se situe peut être pas là. Le problème se situe dans ce que l'on en fait par la suite. Sur la liberté individuelle, il y a selon moi une question essentielle : qui va décider de l'utilisation ? Les associations de patients sont en effet un contre-pouvoir intéressant aux scientifiques. »

### **Faut-il attendre ?**

« Je me demande s'il faut effectivement attendre qu'il y ait débat pour mettre en place les tumorothèques, les sérothèques ou prendre la responsabilité de les lancer. »

### **Ne sommes-nous pas trop précautionneux ?**

« Je voulais d'abord dire en tant qu'individu mon étonnement face à cette non utilisation de certains échantillons. Je fais confiance aux hôpitaux et à la recherche. Si un jour on me demande de signer un consentement éclairé, je me dirais que c'est bien, on me responsabilise. Mais pour moi, cela va de soi. A l'Agence de Recherche contre le Sida, la lettre de consentement éclairée était rédigée avec les associations de patients dans les réunions où l'on faisait en sorte de bien informer le patient. Les gens qui sont "au stade sida" se moquent, selon moi, de signer un consentement éclairé ; ils souhaitent rentrer dans un protocole de recherche et avoir des médicaments. Je me demande si en France, on n'est pas trop précautionneux. Concernant le sida, je peut dire que la recherche a pris beaucoup de retard car la déclaration de séropositivité n'a pas été mise en place pour des questions de confidentialité. Ce sont les associations de patients qui se sont battues pour que cette déclaration puisse voir le jour. »



### **Le consentement est-il vraiment éclairé ?**

« La loi de cet été prévoit que les collections déjà existantes soient déclarées dans les deux ans au ministère et à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation. Je travaille avec des protocoles de recherche ; les échantillons sont obtenus sous consentement. Qu'est ce que le consentement et que signifie le terme éclairé ? Comment est-il éclairé dans la mesure où le patient est demandeur de soins vis-à-vis de l'institution. C'est un geste volontaire mais non altruiste. Quelque part, il y a un malaise entre la demande, le "contre don" par rapport aux soins. »

### **Quel objectif doit-on donner au débat public ?**

« Le débat public doit porter sur la génétique et tous les registres de justifications que l'on donne à ces banques de données. Ce débat doit permettre de faire tomber un certain nombre de mythes. J'ai souvent entendu des justifications sur ce type de collection au nom de vertus thérapeutiques que nous sommes loin de pouvoir assumer actuellement. Inversement, on fait fantasmer des gens sur des dérives possibles sans savoir si elles existeront. Le débat doit-il porter sur la génétique, sur ce que nous sommes en mesure de faire ou sur autre chose ? »

### **Quels mots pour débattre ?**

« Si l'on veut mettre en débat sur la place publique de telles questions, il va falloir anticiper les réactions. J'ai testé dans mon entourage l'association « échantillon humains » auprès de gens qui n'ont pas l'habitude de manier cette terminologie. Beaucoup ont réagi de façon assez violente. Si cette question devenait publique, n'y a-t-il pas une alternative au terme "échantillon humain" ? »

### **Un grand oui au débat public**

« L'information et la formation des individus, l'éducation sont primordiales car je pense que le danger se situe dans l'incompréhension. Moi je crois au débat public. »



## La conclusion, par Anne Cambon-Thomsen

A l'évidence, cette réponse à la question "qui est concerné" est bien celle proposée : tout le monde. Quelques remarques cependant.

La première concerne le retour d'information. Il y a d'une part les retours globaux et d'autre part les retours individuels d'une recherche. On est légalement obligés de donner un retour d'information globale. Le retour individuel dépend de chaque protocole et normalement, lorsqu'il arrive au niveau du comité de protection des personnes, il est inclus avec des conditions : les gens peuvent accepter ou non une information dans le futur.

Effectivement, il est bon de rappeler que le premier texte international qui a introduit le consentement dit éclairé, est le procès de Nuremberg. Le premier texte international qui donne les prémices des actes qu'on pose dans le domaine de l'éthique pour la recherche pour l'homme, vient de ce procès.

Il me semble que cette conversation montre que parler de ces choses là est important. Il ne s'agit pas d'attendre que toute la population française et les générations futures se soient exprimées pour poser des actes mais je crois qu'il est important de faire apparaître dans ces projets de tumorothèque, sérothèque...une réflexion, de faire apparaître dans quelle mesure, en dehors de l'avis d'un comité d'éthique, les chercheurs et les personnes concernées doivent être responsabilisés vis-à-vis de la société.

Dans la génopole de Toulouse Midi-Pyrénées nous avons monté une plateforme sociétale « génétique et société » dont l'un des thèmes de réflexion est les biobanques.



## Documents préparatoires

- Avis 77 du Comité Consultatif National d’Ethique sur « Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique humain et les données d’information associées « biobanques et biothèques ».

<http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

- Article d’Anne Cambon-Thomsen « la Bioéthique à l’échelle de la "Biobanquomique" ».

[http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/cadrages/cadr2003/c\\_no10\\_03/c\\_no10\\_03\\_2.html](http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/cadrages/cadr2003/c_no10_03/c_no10_03_2.html)

- Intervention d’Anne-Cambon Thomsen « Quelle éthique pour la recherche en science de la vie » Conférence organisée par la Mission Agrobiosciences et le Café des sciences du Sicoval : [http://www.agrobiosciences.org/IMG/pdf/cahier\\_CambonThomsen-2.pdf](http://www.agrobiosciences.org/IMG/pdf/cahier_CambonThomsen-2.pdf)

- Anne Cambon-Thomsen, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, Nature, 11, 866-873 (2004).

- Anne Cambon-Thomsen, Les problèmes pratiques et éthiques que pose le stockage des échantillons biologiques “ *Dossier : Médecine prédictive : mythe et réalité* ” ; “ *Actualité et dossier en santé publique* ”, revue du Haut Comité de la Santé Publique, 2001, n° 34, 55-61 ;

<http://hosp.ensp.fr/hcspi/docspdf/adsp/adsp-34/ad345561.pdf>





## **Problématiques abordées par la Conversation de la Maison Midi-Pyrénées en cette année 2005**

- Conversation du 2 février 2005 : « **Qui est concerné par les collections d'échantillons humains et de données associées utilisés par la recherche ?** » **Séance introduite par Anne Cambon-Thomsen**, médecin, directeur de recherche Inserm, U 558, responsable de la plateforme Génétique et Société de la Genopole Toulouse Midi-Pyrénées.
- Conversation du 9 Mars 2005 : « **L'enseignement des sciences en questions** », **Séance introduite par Alain Trousson**, philosophe, membre du Conseil National des Programmes (CNP, Ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche) **avec les réactions immédiates de Marie-France Barthet** conseillère du site universitaire auprès de la rectrice de l'Académie de Toulouse et chargée de mission auprès du Préfet de région Midi-Pyrénées **et Jean-Pierre Zalta**, Professeur émérite de biologie et de génétique moléculaires.
- Conversation du 13 Avril 2005 : « **La transgénèse à l'épreuve du droit : enjeux et limites technologiques, impacts juridiques et brevetabilité du vivant** ». **Séance introduite par Pierre Boistard**, généticien, Laboratoire "Interactions Plantes-Microorganismes", Inra-Cnrs, avec les réactions immédiates de **Marc Verprat**, président directeur général d'Eikonex et **Georges Mas**, consultant, psychosociologue.
- Conversation du 18 Mai 2005 : « **La science est-elle culturelle ?** ». **Séance introduite par Valérie Péan** de la Mission Agrobiosciences, **avec les réactions immédiates de Philippe Baralon**, Cabinet Phylum, spécialisé dans le conseil, la stratégie et l'organisation des filières alimentaires ; **Michel Grossetti**, Sociologue, Directeur du Centre d'Etude des Rationalités et des Savoirs, Cnrs-Université Toulouse Le-Mirail ; **Marie Vella** responsable consommation, Union Féminine Civique et Sociale, et **Brigitte Prévost**, alors secrétaire générale de l'Association de défense, d'éducation et d'information du Consommateur de la Haute Garonne.
- Conversation du 8 Juin 2005 : « **Science et Société : comment réintégrer la part du sensible ?** ». **Séance introduite par Jacques Lefrançois**, philosophe et généticien, enseignant à l'Université Paul Sabatier, membre du Comité de la plateforme génétique et société de la Genopole Toulouse Midi-Pyrénées, **François Saint-Pierre**, professeur de mathématiques, Toulouse et **Jean-Pierre Estrampes**, architecte, professeur à l'école d'architecture de Montpellier.