

COLLOQUE INTERNATIONAL

Direction scientifique : Bérengère Legros, Maître de conférences HDR en droit privé
et sciences criminelles à l'Université de Lille
CRDP - Centre de Recherche Droits et Perspectives du Droit

LES NORMES À L'ÉPREUVE DE LA GÉNÉTIQUE ET DE LA MÉDECINE GÉNOMIQUE

Regard pluridisciplinaire sur
la « démocratisation » du
séquençage du génome



6 OCT. 2020
En visio-conférence

inscription en ligne jusqu'au
1^{er} octobre 2020 sur :
inscription-evenement.
univ-lille.fr/NORMEGEN2020

*-> Cliquez ici pour
voir le programme*

Renseignements :
caroline.carlier@univ-lille.fr



Le séquençage du génome humain en 2001 a révolutionné l'approche de la recherche en génétique. Il a permis l'essor de la génomique en ouvrant la porte à une nouvelle médecine : la médecine génomique. Par la suite, la division de son coût par 100.000 en dix ans grâce aux nouvelles techniques de séquençage à haut débit (*Next Generation Sequencing*, NGS) a entraîné la « démocratisation » de son accès.

Cette évolution bouleverse les utilités et pratiques de la génétique en contexte de soin. L'accès facilité à ces nouveaux outils de séquençage du génome, techniques de lecture de l'ADN du patrimoine génétique permettant de repérer les éventuelles variations ou mutations, transforme la prise en charge du patient. **Le séquençage permet en effet de mieux comprendre les causes de la maladie et révolutionne la médecine aux fins de mieux soigner**, voire de proposer des mesures de prévention. Les médecins prescripteurs ne sont plus alors nécessairement les généticiens mais d'autres praticiens intervenant lors de la phase prénatale ou lorsque l'humain est né et que l'opportunité de la mise en place de thérapies adaptées à l'aide des caractéristiques génétiques est recherchée notamment en cancérologie. Cette démarche « théranostique » tend d'ailleurs à prospérer dans de nouveaux champs de la médecine. La médecine génomique est devenue pour les pouvoirs publics un enjeu de santé publique. Ils souhaitent qu'elle soit intégrée dans le parcours de soins et qu'elle soit utilisée en « routine ».

Les informations génomiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal révélées par le séquençage du génome réalisé en médecine de précision ou en médecine prédictive interpellent par leur foisonnement. **L'enjeu éthique de leur transmission diffère selon que l'information est un diagnostic ou simplement un dépistage.** Ce dernier introduit un caractère probabiliste, les gènes identifiés pouvant être seulement des gènes de prédisposition (forte probabilité) ou de susceptibilité (faible probabilité).

Certaines caractéristiques génétiques peuvent donner lieu à une prise en charge, d'autres non. Les praticiens cliniciens et biologiques se trouvent face à un dilemme éthique : **« dire ou ne pas dire ? »**. **L'information transmise concerne alors le patient lui-même**, sur son futur, sur la perspective d'un éventuel projet de procréation **mais aussi sa famille qu'il doit obligatoirement informer** directement ou par l'intermédiaire d'un médecin dès lors qu'il y a un critère de gravité et que des mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins peuvent lui être proposées.

La question de la régulation se pose en France mais elle est partagée par l'ensemble des pays. Si sur certains de ces aspects, certaines sociétés savantes de médecins ont déjà pu élaborer des recommandations de bonnes pratiques (ethics guidelines), le droit au niveau mondial est saisi par la nécessité de repenser la norme juridique.

En France, la troisième réforme du droit de la bioéthique, en cours de discussion parlementaire, doit **créer un équilibre entre les intérêts individuel, familial et général**. Le droit doit permettre à chaque patient de prendre la mesure des enjeux éthiques et juridiques liés à l'éventuel séquençage de son génome. Parallèlement le droit devra garantir le respect de sa vie privée pour qu'aucune discrimination ne soit subie.

L'accès aux informations génomiques réinterroge également la régulation sur **l'opportunité de modifier de manière ciblée le génome aux fins de soigner**. L'innocuité d'une telle modification transmissible à la descendance humaine n'est pour le moment pas assurée, comme l'a rappelée le Comité Consultatif National d'éthique dans son avis n°133 *« Enjeux éthiques des modifications ciblées du génome : entre espoir et vigilance »*, rendu public en mars 2020, néanmoins la régulation semble devoir être prospective.

La réflexion sera menée au-delà des aspects juridiques au niveau national et international (Allemagne, Belgique, Canada, Etats-Unis, Royaume-Uni), par l'apport d'autres disciplines : génétique, philosophie, psychologie, économie, sociologie.

Programme :

8h Accueil du public

8h30 Allocutions d'ouverture

Monsieur *Jean-Gabriel Contamin*, Doyen de la Faculté de sciences juridiques, politiques et sociales, Université de Lille. Monsieur le Professeur *Didier Gosset*, Doyen Honoraire de la Faculté de médecine, Université de Lille

8h50 Propos introductifs

Bérengère Legros, maître de conférences HDR en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Lille

I/ Du diagnostic au dépistage : la régulation en France

Sous la présidence de *Sylvie Manouvrier-Hanu*, professeure de génétique médicale à la Faculté de médecine de l'Université de Lille

A/ Le regard des « experts » sur la régulation de l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles

9h Regard d'une généticienne sur l'évolution des recommandations de bonnes pratiques

Perrine Malzac, généticienne, Espace de réflexion éthique Paca-Corse Assistance publique-Hôpitaux de Marseille

9h25 Regard de la juriste sur l'évolution du droit de la bioéthique

Bérengère Legros, maître de conférences HDR en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Lille

9h50 Regard éthique et philosophique sur les données secondaires et incidentes en génétique

Manon Guillet, doctorante en philosophie de la santé à l'Université de Technologie de Compiègne

10h15 Regard de l'économiste sur la régulation et ses perspectives d'évolution

Christine Le Clainche, professeure d'économie à l'Université de Lille

B/ Le regard sur l'examen des caractéristiques génétiques somatiques. L'impact sur la régulation des thérapies ciblées

10h40 Regard du psychologue sur l'oncogénétique. La compréhension de la médecine personnalisée : un enjeu de santé ?

Valentyn Fournier, doctorant en psychologie à l'Université de Lille

Pause

11h20 C/Débat mené par *Annagrazia*

Altavilla, avocate, membre pour la France du Board of Directors European association of Health Law, Espace éthique Paca-Corse

II/ Du diagnostic au dépistage : la régulation à l'étranger

Sous la présidence de *Robin Cremer*, directeur adjoint de l'Espace éthique régional des Hauts de France

A/ La régulation en Europe

11h45 La régulation en Allemagne

Silvia Deuring, conseillère académique et postdoctorante à la chaire de droit civil et de droit médical de l'Université Ludwig Maximilian de Munich

12h20 Pause Déjeuner

II/ Du diagnostic au dépistage : la régulation à l'étranger... suite

Sous la présidence de *Geneviève Schamps*, professeure ordinaire, présidente du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique et de *Annagrazia Altavilla*, avocate, membre pour la France du Board of Directors European association of Health Law, Espace éthique Paca-Corse

13h30 Le regard du généticien clinicien sur l'évolution de la régulation en Belgique

Yves Sznajder, professeur ordinaire à la Faculté de médecine, Université catholique de Louvain (U.C.L.), chef de service et coordonnateur du Centre de génétique humaine aux Cliniques Saint-Luc, Bruxelles Belgique

13h55 La régulation au Royaume-Uni

Thérèse Callus, professeure de droit, co-directrice du Postgraduate Research Studies School of Law, Foxhill House, University of Reading, Royaume-Uni

B/ La régulation en Amérique du Nord

14h20 La régulation au Canada

Yann Joly, Ph.D.Ad.E, directeur de recherche, professeur agrégé, Université McGill, Canada, en direct de Montréal

14h50 La régulation aux Etats-Unis

Thibault Gisclard, maître de conférences en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Lille

15h25 La diffusion des données du séquençage

Jorge L. Contreras, professeur de droit au S.J. Quinney College of Law, professeur associé au département de génétique humaine, Université de l'Utah, Etats-Unis, en direct de Salt Lake City

15h55 C/Débat mené par les présidentes de la séance

Pause

III/ La modification génétique constitutionnelle : vers le soin renouvelé ?

Sous la présidence de *Bérengère Legros*, maître de conférences HDR en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Lille

16h30 Que nous enseigne la controverse sur la naissance des jumeaux chinois ? Le regard du sociologue

Jean-Hugues Deschaux, professeur à l'Université de Lyon 2

16h55 Le regard de la juriste

Bénédicte Boyer-Bévière, maître de conférences HDR à l'Université de Paris 8

17h20 Débat mené par la présidente de la séance

17h45 Rapport de synthèse

Sophie Paricard, professeure de droit privé et sciences criminelles à l'Institut universitaire d'Albi