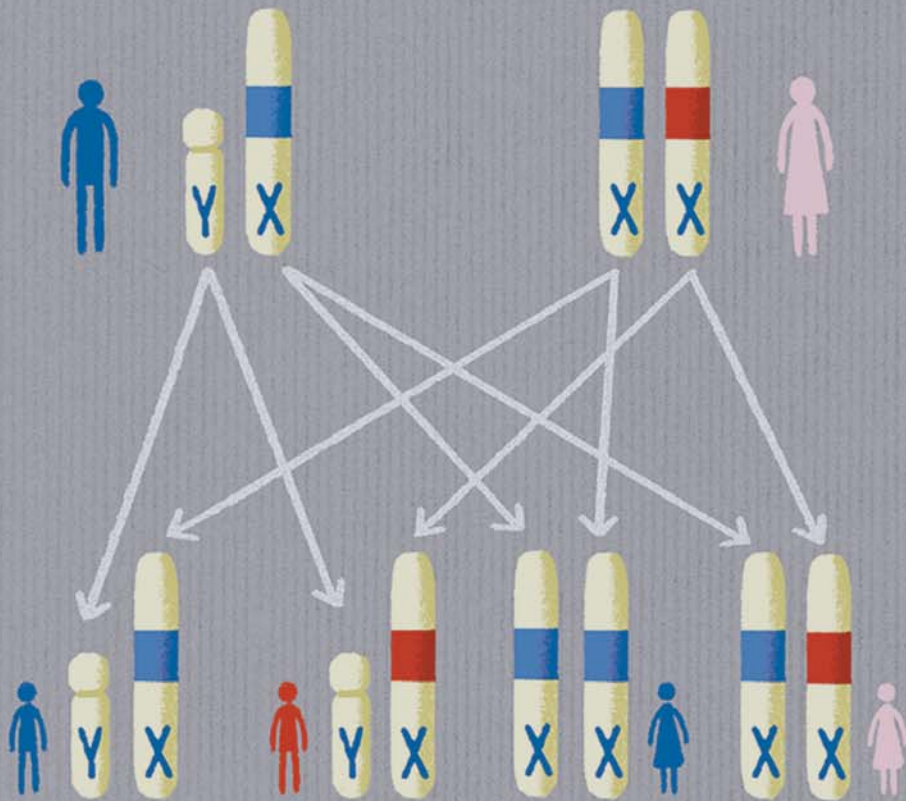




# 25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques



### **La recherche européenne vous intéresse?**

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

Commission européenne

Direction générale de la recherche

Unité «Information et communication»

B-1049 Bruxelles

Fax (32-2) 29-58220

E-mail: [research@cec.eu.int](mailto:research@cec.eu.int)

Internet: [http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/index\\_fr.html](http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/index_fr.html)

### **COMMISSION EUROPÉENNE**

Direction générale de la Recherche

Direction C – Science et société

Unité C3 – Ethique et science

Helpdesk : [research@cec.eu.int](mailto:research@cec.eu.int)

Pour en savoir plus sur la science et la société,  
veuillez consulter le site Internet suivant :

[http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_en.html)

# **25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques**

par

Eryl McNally (présidente) et Anne Cambon-Thomsen (rapporteur)

Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent,  
Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese,  
Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, Hélène Tack,  
Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Contacts auprès de la Commission européenne:  
Barbara Rhode et Maurizio Salvi (secrétaire attaché au Groupe)

Bruxelles 2004

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

**Un nouveau numéro unique gratuit:  
00 800 6 7 8 9 10 11**

**AVERTISSEMENT:**

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

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

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

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

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 2004

ISBN 92-894-7309-6

© Communautés européennes, 2004

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

*Printed in Belgium*

IMPRIME SUR PAPIER BLANCHI SANS CHLORE

<b>Introduction</b>	<b>5</b>
Le Groupe d'experts CE	5
Méthodes de travail	6
Les 25 recommandations	6
Remarque préliminaire	6

## Les 25 recommandations

<b>Cadre général</b>	<b>7</b>
1. Nécessité de définitions normalisées universelles	8
2. Tests génétiques germinaux et somatiques	8
3. « L'exceptionnalisme génétique »	9
4. Information et éducation du grand public	9
5. Dialogue public	10

<b>Mise en œuvre des tests génétiques dans les systèmes de soins de santé</b>	<b>11</b>
6. Les tests génétiques médicaux et leur contexte	12
7. Assurance qualité	12
8. Programmes de dépistage de la population	13
9. Conseils en matière de génétique	14
10. Protection des données : confidentialité, vie privée et autonomie	15
11. Protection contre la discrimination	15
12. Ethnicité et génétique	16
13. Enjeux de genre et génétique	16
14. Conséquences sociales, culturelles et économiques	17
15. Développement professionnel	17
16. Partenariats et collaborations	18
17. Cadre réglementaire et critères pour la mise au point et l'utilisation de tests	18
18. Maladies rares	19
19. Pharmacogénétique	19

<b>Les tests génétiques en tant qu'outils de recherche</b>	<b>21</b>
20. « Biobanques » existantes et nouvelles	22
21. La collecte de matériel biologique humain et de données associées et leur utilisation	23
22. Echange transfrontalier d'échantillons	23
23. Consentement éclairé	24
24. Échantillons issus de personnes décédées	25
25. Procédures de consentement relatives aux enfants et aux personnes vulnérables en matière de recherche génétique	25



# Introduction

Lorsque la nouvelle du déchiffrement du génome humain, communément appelé « livre de la vie », a été annoncée, les canaux d'information ont prédit que cette étape de l'analyse scientifique rendrait possibles « l'élimination des troubles héréditaires, le dépistage de la vulnérabilité des personnes aux maladies, des traitements adaptés à la constitution génétique de chaque individu, la création de milliers de nouveaux médicaments et une espérance de vie prolongée » (BBC, le 27 juin 2000). Aujourd'hui, à peine 4 ans plus tard, une gamme de tests génétiques a été mise au point, ce qui modifie considérablement les méthodologies et stratégies mises en œuvre dans la thérapie médicale et les soins de santé. Comme ces applications médicales nécessitent également la prise en compte de leurs implications éthiques, juridiques et sociales, une réflexion approfondie s'impose dans la mise en œuvre d'une stratégie appropriée qui garantisse un potentiel maximum aux innovations en matière de soins de santé.

A ce jour, seul un petit groupe de personnes informées est familier du type de prise de décisions et des conséquences que ces nouvelles technologies peuvent induire. Ces personnes sont familières des tests génétiques soit en raison de leur expérience professionnelle, soit parce qu'elles ont déjà été concernées, personnellement ou à travers des membres de leur famille, en qualité de patients par ces outils de diagnostic, nouveaux et prometteurs. Sous peu, les tests génétiques feront partie des systèmes de soins de santé quotidiens et les patients, ainsi que les professionnels, devront apprendre à prendre des décisions quant à la nécessité d'un test, mais également à en comprendre les conséquences.

Lors de l'intégration de ces technologies dans le système des soins de santé, il est important d'inscrire leur mise en œuvre dans un cadre responsable de mesures et d'activités d'accompagnement. La confiance et l'espoir devraient prévaloir dans le développement de nouvelles capacités de tests. Afin d'aider les décideurs, à tous les niveaux de responsabilité, à mettre rapidement sur pied les dispositions nécessaires, la Direction générale de la recherche de la Commission européenne (CE) a invité un groupe d'experts, issus de différents horizons, à débattre des implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques et à formuler les recommandations pertinentes, devenues désormais impératives. Que doit-on prendre en compte dans la création d'un tel cadre de responsabilités ? Que doivent comprendre les décideurs et comment doivent-ils agir maintenant pour assurer à ces nouvelles technologies un démarrage réussi et en faire un puissant outil de diagnostic, aussi bien que de recherche et développement ?

## Le Groupe d'experts CE

Le Groupe d'experts, invité par la Commission européenne à débattre de cette thématique pendant un an, était multidisciplinaire, comprenant divers intervenants, impliqués en la matière ou y étant intéressés à titre personnel. Les membres du groupe provenaient soit de l'industrie, qui produit ou utilise les tests génétiques, ou d'ONG (en particulier d'organisations de patients ayant des intérêts clairs dans le domaine), soit étaient des scientifiques ou des représentants d'institutions universitaires, issus de différents horizons (droit, philosophie, éthique et médecine) et spécialisés en la matière. Les participants représentaient différents contextes nationaux en Europe et un équilibre entre hommes et femmes a été assuré dans le Groupe. Eryl McNally, membre du Parlement européen, a présidé le Groupe et a veillé à ce que les experts s'accordent sur les recommandations nécessaires afin qu'elles soient utiles aux décideurs en Europe. Les discussions au sein du Groupe furent stimulantes et encourageantes.

## Méthodes de travail

Concentrant leur attention sur les tests génétiques en tant qu'outil de soins de santé, les membres du Groupe ont cependant reconnu l'importance d'un certain nombre d'autres domaines, qu'ils n'ont pas traités en détails, tels que les questions relatives aux brevets, à l'utilisation des tests génétiques par les compagnies d'assurances, aux utilisations judiciaires et en médecine légale (ex. criminalité, police), aux tests de paternité, à la thérapie génique humaine, aux recherches fondamentales telles que les études sur l'évolution du génome, les études d'expression génique, ainsi que les applications génomiques et post-génomiques.

Le Groupe a limité ses discussions aux questions et perceptions entourant l'application de méthodologies et technologies génétiques à la recherche médicale, aux soins de santé et aux activités y relatives.

Les critères éthiques, juridiques et sociaux, qui ont joué un rôle important dans l'élaboration des 25 recommandations mentionnées ci-après, sont : la fiabilité, la qualité et l'assurance de la qualité, la transparence, l'autonomie, l'éducation, le respect des choix personnels, l'information et le consentement, la protection des groupes vulnérables, la protection de la confidentialité, le droit de savoir et de ne pas savoir, le devoir de révéler et le devoir d'avertir en lien avec la responsabilité, l'égalité d'accès aux soins de santé, les enjeux liés à la dimension du genre et ceux relatifs aux minorités, le contrôle des échantillons humains et l'utilisation des données dans la recherche et le développement, la protection et l'incertitude juridiques.

## Les 25 recommandations

Les 25 recommandations, qui suivent, ont été organisées en 3 chapitres traitant :

- du cadre général ;
- de la mise en œuvre des tests génétiques dans les systèmes de soins de santé ;
- des tests génétiques en tant qu'outils de recherche.

Les 25 recommandations s'efforcent d'identifier les acteurs pertinents là où cela s'avère possible. Parfois, elles adoptent aussi le ton d'un « code de conduite ». De ce fait, ces recommandations devraient fonctionner en partie comme un « code de conduite » pour tout acteur impliqué dans le domaine des tests génétiques, et en partie comme un « plan d'action pour les tests génétiques » à mettre en œuvre par les décideurs politiques dans un proche avenir. La conférence des parties prenantes à ce débat, qui sera organisée par la Commission européenne les 6 et 7 mai 2004 à Bruxelles, permettra de poursuivre la discussion sur ces recommandations, d'évaluer leur degré de compréhensibilité et d'identifier les domaines qui n'ont pas encore été suffisamment traités.

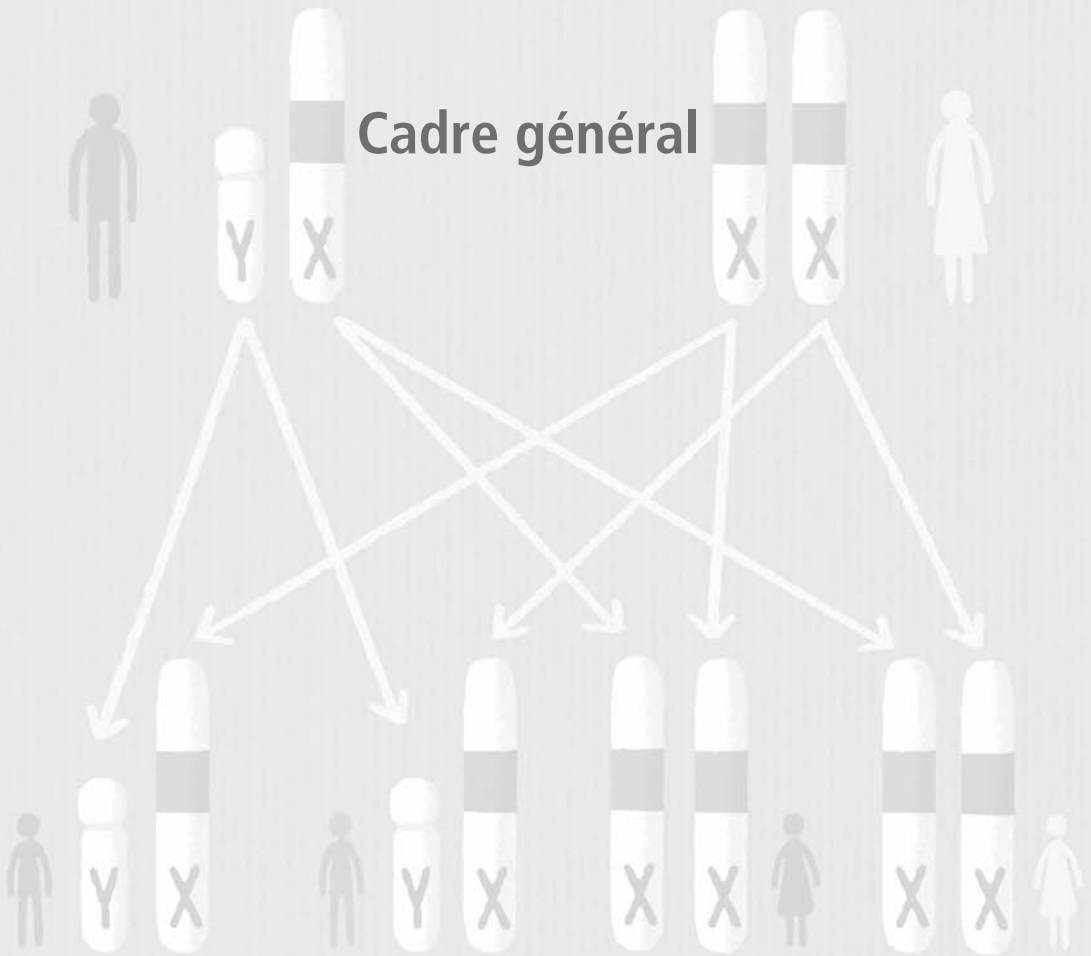
Le Groupe a considéré ses propres discussions entre différentes parties comme très fructueuses et comme une expérience réussie de dialogue productif entre ses différents intervenants. Le dialogue social et son organisation ont de ce fait été également inclus dans les recommandations.

## Remarque préliminaire

Les membres du Groupe sont convenus que les tests génétiques représentent un progrès en matière de soins de santé, ainsi qu'une opportunité à fort potentiel de développement pour la médecine préventive. Ils ont admis qu'il n'existe aucun progrès sans coût ni investissement, et que tout progrès génère à la fois du positif et du négatif. Les conditions et le contexte d'application des tests génétiques doivent donc faire l'objet d'une évaluation au cas par cas, pour en optimiser les bénéfices et en minimiser les risques. La société doit assurer que les tests génétiques relèvent d'un libre choix et ne sont jamais imposés.



# Cadre général



# 1. Nécessité de définitions normalisées universelles

Il existe de nombreuses définitions des tests génétiques et des données génétiques. La clarification des questions en jeu est une condition préalable importante à tout débat, à toute position officielle. Voir rapport, introduction et annexe 2.

## Recommandation 1

**Que:**

- a. toute déclaration ou position officielle devrait se référer précisément à une définition explicite des termes utilisés ou du thème traité ;
- b. une définition des tests génétiques sur laquelle tout le monde peut s'accorder devrait être développée globalement par l'ensemble des organismes concernés, publics et privés (y inclus l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation de coopération et de développement économiques, la Commission européenne, l'International Federation of Genetic Societies et l'International Conference on Harmonisation) ;
- c. la Commission européenne devrait envisager de prendre l'initiative en la matière.

Les définitions utilisées par le Groupe figurent à l'annexe 2 du rapport. Une définition large des tests génétiques a été employée, à savoir « tout test produisant des données génétiques ». Les données ou informations génétiques concernent des propriétés héritées ou acquises, transmises lors de la division des cellules, et qui affectent les générations suivantes de la descendance (« données génétiques germinales ») ou les cellules et les tissus (« données génétiques somatiques »). Le Groupe s'est essentiellement penché sur les données génétiques transmissibles au niveau germinale, en relation avec les maladies ou les traits héréditaires ; il n'a pas abordé les données génétiques somatiques, soumises à un intérêt croissant car permettant l'identification des mécanismes et cheminements des maladies, la classification des maladies et la définition de cibles pour les nouveaux médicaments.

## 2. Tests génétiques germinaux et somatiques

D'autres questions interviennent en ce qui concerne les tests non germinaux (somatiques), qui nécessitent une réflexion et une étude plus approfondies. Voir rapport, chapitre 9.1.

## Recommandation 2

**Que :**

- a. un groupe de travail spécifique devrait être constitué pour discuter plus avant des questions posées par les tests génétiques relatifs aux propriétés génétiques acquises.

### 3. « L'exceptionnalisme génétique »

Le sentiment que les données génétiques sont différentes des autres informations médicales (« exceptionnalisme génétique ») est inapproprié. L'information génétique fait partie de l'ensemble du spectre des informations globales de santé et ne représente pas une catégorie distincte en soi. Toutes les données médicales, y compris les données génétiques, doivent bénéficier, à tout moment, de normes de qualité et de confidentialité identiquement élevées.

Toutefois, la perception actuelle par le grand public, que l'information génétique serait d'une certaine manière différente, est reconnue par le Groupe. Cette perception est due à un certain nombre de facteurs, qui résultent de raisons historiques (eugénisme), de la prédominance actuelle des tests génétiques prédictifs pour des maladies monogéniques rares - pouvant générer des informations particulièrement sensibles affectant les proches de patients -, du fait qu'aucun traitement n'est encore disponible pour la plupart des maladies monogéniques, de la potentielle perte de contrôle sur des échantillons et d'un certain nombre d'autres raisons.

Les efforts actuels visant à établir des lignes directrices, des recommandations, des règles, des textes réglementaires et des lois s'appliquant spécifiquement aux tests génétiques et au traitement de leurs données devraient être accueillis comme une réponse évidente aux préoccupations spécifiques du grand public. Ils ne sont toutefois acceptables qu'en tant que point de départ de cadres juridiques et réglementaires plus réfléchis et plus globaux, intégrant **l'ensemble** des données et tests médicaux, et qui reflètent les progrès réalisés dans la prescription des soins de santé. Voir rapport, chapitre 3.2.

#### Recommandation 3

Que :

- a. L'« exceptionnalisme génétique » devrait être évité, au plan international, dans le contexte de l'UE et au niveau de ses Etats membres. Toutefois, la perception par le grand public, que les tests génétiques sont différents, doit être reconnue et prise en compte ;
- b. l'ensemble des données médicales, y compris les données génétiques, doit satisfaire à des normes de qualité et de confidentialité identiquement élevées ;
- c. afin de suivre l'évolution de la perception par le grand public des tests génétiques et d'identifier les thèmes d'un débat futur :
  - une nouvelle étude sur la perception éthique et sociale des tests génétiques est nécessaire et devrait être engagée par la Commission européenne et les organismes nationaux ;
  - des questions pertinentes en matière de tests génétiques devraient être incluses dans des enquêtes paneuropéennes, telles que l'Eurobaromètre.

### 4. Information et éducation du grand public

Les nouvelles connaissances doivent faire l'objet d'une diffusion rapide. Vu la complexité du contexte scientifique et la difficulté à l'appréhender, il est impératif que des possibilités de s'éduquer soient

offertes au grand public et aux médias. Il est important d'améliorer la prise de conscience du grand public, son éducation et sa compréhension des concepts génétiques. La recherche génétique et ses applications cliniques doivent être représentées de manière impartiale et des attentes réalistes quant à ce qu'elles sont en mesure de résoudre doivent être définies. Voir rapport, chapitres 3.1.2 et 7.2.1.

## Recommandation 4

Que :

- a. du matériel et des ressources devraient être développés et rendus disponibles aux niveaux européen, national et local pour fournir des informations sur les tests génétiques, le dépistage génétique et la pharmacogénétique à travers une diversité de médias ;
- b. les cursus scientifiques à tous les niveaux (du primaire à l'universitaire en passant par la formation professionnelle) devraient inclure des références au progrès et au potentiel dans le domaine de la génétique médicale ;
- c. les systèmes pédagogiques nationaux devraient assurer un apport adéquat de scientifiques et d'enseignants correctement formés, y compris des techniciens et des cliniciens, de sorte que les bénéfices découlant de la recherche génétique et des tests génétiques puissent se matérialiser et bénéficier à l'ensemble des citoyens de l'UE ;
- d. des efforts concertés pour favoriser le dialogue, l'éducation, l'information et le débat devraient être encouragés ;
- e. la composante « Science et Société » du programme-cadre de recherche et développement de la CE devrait être encore renforcée.

## 5. Dialogue public

Le dialogue devrait avoir une portée définie, être multidisciplinaire, organisé de manière transparente et conçu avec soin pour impliquer de manière égalitaire l'ensemble des intervenants pertinents et intéressés. Les participants au dialogue devraient être encouragés à faire preuve d'ouverture d'esprit, de souci d'écoute, de respect des valeurs culturelles locales et devraient considérer ce dialogue comme un échange d'opinions, plutôt que comme une occasion de s'adonner au prosélytisme.

Un dialogue efficace nécessitera des animateurs des discussions qu'ils veillent à ce que tous les participants au débat aient des possibilités égales d'exprimer leurs positions respectives, et que des dispositions soient prises permettant questions et réponses. Voir rapport, chapitres 3.1.2 et 9.1.

## Recommandation 5

Que :

- a. des opportunités de dialogue public entre différents intervenants devraient être organisées, offrant aux participants des possibilités d'expression égales ;
- b. différents formats de dialogue et de débat devraient être envisagés, sachant qu'aucun format unique ne sera en mesure à lui seul de répondre à tous les objets et à tous les publics.

# Mise en œuvre des tests génétiques dans les systèmes de soins de santé



## 6. Les tests génétiques médicaux et leur contexte

La réalisation de tests génétiques dans le contexte des soins de santé humains nécessite des procédures appropriées en vue d'obtenir un consentement informé, d'assurer un accès équitable aux tests et à des conseils appropriés, ainsi qu'une protection de la confidentialité et de la vie privée. Ces exigences garantiront que les tests génétiques offrent de nouvelles possibilités de choix individuels plutôt que de générer des contraintes supplémentaires. Le Groupe reconnaît l'activité du Conseil de l'Europe<sup>1</sup> en la matière.

Les tests génétiques prédictifs ont un réel potentiel permettant d'offrir des choix personnels. Toutefois, il est impératif de reconnaître que tant le droit de savoir que le droit de ne pas savoir sont des droits individuels importants. Un accès équitable à l'information et aux services génétiques de qualité doit être assuré. De surcroît, des mesures doivent être prises pour prévenir les conséquences sociétales indésirables résultant des tests génétiques. L'application des tests génétiques à des fins non médicales requiert une réflexion attentive au regard de ses conséquences potentielles pour la société. Voir rapport, chapitres 1.2, 3.1, 7.1.2 et 8.1.

### Recommandation 6

Que :

- a. les tests génétiques pertinents au plan médical devraient être considérés comme partie intégrante de la fourniture de services de soins de santé ;
- b. les tests génétiques pertinents au plan médical ne devraient jamais être imposés et devraient toujours relever d'un choix personnel, librement consenti ;
- c. une information complète relative à la disponibilité des tests génétiques devrait être accessible gratuitement auprès d'une variété de sources fiables, comprenant les autorités publiques, les médecins et les groupes de patients ;
- d. les systèmes de soins de santé nationaux devraient veiller à ce que les tests génétiques soient accessibles de manière équitable à tous ceux qui en ont besoin.

## 7. Assurance qualité

Les services de tests génétiques en Europe, bien que basés sur un savoir-faire scientifique de haute qualité, ont tendance à souffrir d'un niveau d'erreurs techniques intolérablement élevé et d'une piètre qualité de rapport. Cette situation est due à un manque de structuration et de complémentarité au niveau européen et à l'absence d'objectif européen commun pour la fourniture de services de qualité à tous les citoyens, aujourd'hui et à l'avenir. Diversité et hétérogénéité des programmes de qualité, manque de systèmes de référence et différences de réglementations entre Etats membres ont contribué à la fragmentation globale des services. En dépit de tout cela, les services génétiques font face à un nombre toujours plus grand de demandes de tests, tandis que des tests de sensibilité à grande échelle et des tests de pharmacogénétique pointent à l'horizon.

<sup>1</sup> <http://conventions.coe.int>

Dans le contexte des soins de santé humains, un test ne devrait être proposé que lorsqu'il s'est avéré fiable et qu'une raison médicale valable existe de l'envisager. Un système permettant la validation des tests devrait être établi. Voir rapport, chapitres 1.4, 7.1.2 et 8.2.

## Recommandation 7

Que :

- a. l'Union européenne devrait instituer un cadre réglementaire cohérent afin de garantir des normes de qualité spécifiques pour tous les services de tests génétiques et leurs prestataires, comprenant un système d'accréditation des laboratoires de tests génétiques ;
- b. les prestataires de tests devraient garantir que l'information fournie est exacte en se conformant à des normes de qualité, convenues au plan international ;
- c. les systèmes de soins de santé nationaux devraient imposer des prescriptions de qualité cohérentes pour les tests génétiques.

## 8. Programmes de dépistage de la population

Le dépistage génétique d'un risque accru de développer une maladie deviendra progressivement possible pour les pathologies courantes. Proposer des dépistages à des sous-groupes spécifiques de la population pour certaines pathologies peut être bénéfique, mais peut également comporter des risques. Un accord doit intervenir entre professionnels médicaux, patients et communauté concernée sur la certitude que les avantages escomptés l'emportent sur les risques encourus. Il est nécessaire de fournir une information et une réglementation probantes au regard de la prestation d'un dépistage génétique à l'échelle d'une population et des tests de certains sous-groupes au sein de cette population. Voir rapport, chapitre 8.4.

## Recommandation 8

Que :

- a. des mesures devraient être établies pour veiller à ce que les tests soient probants : la condition faisant l'objet du dépistage doit être grave, le test hautement prédictif et les mesures de suivi disponibles en matière d'interventions de soins de santé (y inclus les choix périnataux) ;
- b. la pertinence de la condition génétique faisant l'objet du dépistage devrait être validée et régulièrement évaluée dans le cadre du contexte de santé publique (pouvant différer d'un pays à l'autre dans l'UE) ;
- c. un environnement médical, permettant la fourniture d'informations avant le test et des conseils pertinents après le test, devrait être mis en place avant de proposer un tel dépistage ;
- d. des programmes pilotes devraient être réalisés avant l'introduction généralisée du dépistage ;
- e. la dimension économique des programmes de dépistage envisagés devrait être soigneusement prise en compte.

## 9. Conseils en matière de génétique

La fourniture de conseils spécialisés en matière de génétique est considérée comme une exigence essentielle pour certains tests génétiques, particulièrement pour les tests hautement prédictifs de pathologies graves. La fourniture de tels conseils requiert des professionnels qu'ils aient reçu une formation spécifique. Dans d'autres cas, le médecin ou d'autres membres non spécialisés de l'équipe de soins de santé peuvent fournir les informations pertinentes au patient. La fourniture d'informations simples sur support papier, pouvant être consultées par la personne après la consultation, se révèle être extrêmement précieuse ; ce type de documents devrait être systématiquement disponible.

Les conseils non directifs doivent être la règle. L'objectif principal des conseils en matière de génétique est d'aider les personnes ou les familles à comprendre la maladie génétique ou à y faire face, non à diminuer l'incidence de la maladie génétique. Des explications appropriées et suffisamment de temps devraient être donnés aux personnes ayant besoin d'un tel soutien. L'information générale sur les tests génétiques, ainsi que les conseils en la matière, relèvent de la pratique médicale ordinaire : à cet effet, les médecins devront recevoir une formation appropriée. Des consultations spécialisées devraient être réservées aux situations individuelles où elles s'avèrent particulièrement pertinentes.

Le Groupe reconnaît toutefois que, alors qu'une base commune de principes partagés devrait établir les normes relatives aux conseils génétiques, les pratiques dépendront du contexte et des valeurs culturelles. Une certaine hétérogénéité des pratiques continuera donc d'exister au sein de l'UE. Voir rapport, chapitre 7.1.5.

### Recommandation 9

Que :

- a. dans le contexte des soins de santé, les tests génétiques devraient être accompagnés de la fourniture d'informations clés et le cas échéant, de l'offre de conseils et d'avis médicaux individualisés (dans le cas de tests génétiques hautement prédictifs pour des pathologies graves, l'offre de conseils spécifiques devrait être obligatoire, et les patients devraient être fortement encouragés à en profiter) ;
- b. des programmes pédagogiques spécifiques relatifs aux conseils et à l'échange d'expériences dans le domaine devraient être organisés au niveau européen ;
- c. des qualifications spécifiques et des normes de qualité s'appliquant aux personnes impliquées dans la fourniture de conseils génétiques spécifiques, qu'il s'agisse de cliniciens ou de non cliniciens, devraient être établies et rendues obligatoires ;
- d. des moyens financiers appropriés pour de telles formations, et pour les accréditations qui en résulteraient, devraient être libérés ;
- e. des normes générales, relatives aux principes fondamentaux en matière de conseils génétiques, devraient être mises au point à l'échelle européenne par des groupes pertinents de professionnels de la médecine, en tenant dûment compte du point de vue des patients.



## 10. Protection des données : confidentialité, vie privée et autonomie

La préoccupation manifestée par le grand public vis-à-vis des tests génétiques trouve, dans une certaine mesure, son fondement dans la crainte d'un usage détourné des données génétiques et d'un accès inapproprié à ces données par des tiers. La confidentialité et la protection de la vie privée en ce qui concerne l'ensemble des données médicales personnelles, y inclus celles qui découlent de tests génétiques, sont des droits fondamentaux devant être respectés. Le droit d'un individu à déterminer la portée de la protection de ses données personnelles et de la confidentialité, dont il/elle pourra bénéficier, comprend à la fois l'accès aux informations et données personnelles, ainsi qu'aux échantillons de tissus en tant que véhicules d'information. L'individu a le droit de savoir comme celui de ne pas savoir. La fourniture d'une protection juridique dans ce domaine est d'une importance primordiale. La directive européenne existant sur la protection des données<sup>2</sup> offre un cadre approprié à cette nécessité de protéger les données personnelles. Voir rapport, chapitres 3.2, 4.1 et 7.2.2.

### Recommandation 10

Que :

- a. les données génétiques importantes dans un contexte clinique et/ou familial devraient recevoir le même niveau de protection que d'autres données médicales d'une sensibilité comparable ;
- b. la pertinence pour d'autres membres de la famille doit être abordée ;
- c. l'importance du droit d'un patient à savoir ou à ne pas savoir devrait être reconnue et des mécanismes respectant ce droit devraient être intégrés dans la pratique professionnelle. Dans le contexte des tests génétiques, qui englobent la fourniture d'informations, de conseils, les procédures du consentement éclairé et la communication des résultats du test, des pratiques devraient être établies pour répondre à ce besoin ;
- d. ces questions sont particulièrement pertinentes pour les populations vulnérables, que ce soit dans l'UE ou ailleurs dans le monde.

## 11. Protection contre la discrimination

Indépendamment des questions de confidentialité, l'utilisation de données médicales personnelles incluant les données génétiques ne doit pas créer de discrimination injuste à l'encontre des individus. Le Groupe reconnaît le risque d'une discrimination consécutive aux tests génétiques, mais remarque que le champ de la discrimination s'étend bien au-delà de la génétique. Une telle discrimination peut toucher des individus, des familles ou des groupes plus larges. S'agissant de la prévention de la discrimination en matière d'assurances et d'emploi, le Groupe renvoie au travail d'autres organismes tels que le Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies<sup>3</sup>, le Conseil de l'Europe<sup>4</sup> et la European Society of Human Genetics<sup>5</sup>. Voir rapport, chapitres 3.2 et 3.3.

<sup>2</sup> Directive 95/46/CE

<sup>3</sup> [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm)

<sup>4</sup> Voir note de bas de page 1

<sup>5</sup> <http://www.eshg.org/>

## Recommandation 11

Que :

- a. l'utilisation des données dérivées de sources génétiques ne devraient pas aboutir à ce que des individus, des familles ou des groupes soient désavantagés ou qu'une discrimination injuste soit créée à leur encontre, que ce soit dans des contextes cliniques ou non cliniques, tels que l'emploi, les assurances, l'accès à l'intégration sociale et aux possibilités de bien-être générales ;
- b. des réglementations abordant ces problématiques devraient être promues au niveau de l'UE;
- c. l'accès opportun aux tests génétiques devrait être fonction de leur nécessité et bénéficier des ressources appropriées, sans discrimination de sexe, d'origine ethnique, de statut social ou économique.

## 12. Ethnicité et génétique

Une différenciation des populations de patients en fonction de groupements ethniques pourrait apparaître dans le cadre des tests génétiques. Certaines variantes génétiques sont plus courantes chez certaines populations ou groupes, dans l'UE et ailleurs. Une attention particulière devrait être accordée à ces groupes dans le contexte de la mise au point de tests et des conditions de leur utilisation, à la fois pour assurer un accès équitable à ces tests et éviter la stigmatisation ou les stéréotypes. En l'occurrence, les tests génétiques sont inappropriés pour déterminer l'ethnicité et ne doivent jamais être utilisés à cette fin. Voir rapport, chapitre 3.3.2.

## Recommandation 12

Que :

- a. les tests génétiques devraient être évalués cliniquement auprès des populations au sein desquelles ils seront utilisés ;
- b. les personnes impliquées dans la recherche génétique, dans l'élaboration de tests génétiques et la formulation des politiques en matière de soins de santé devraient être sensibilisées au risque de créer des stéréotypes et de stigmatiser qui que ce soit en fonction de son origine ethnique ; elles devraient reconnaître et respecter les sensibilités ethniques et culturelles ;
- c. les groupes ethniques minoritaires ne devraient pas être exclus de l'accès aux tests génétiques qui leur sont appropriés.

## 13. Enjeux de genre et génétique

Il existe des différences bien établies entre hommes et femmes quant au risque de développer certaines pathologies, maladies génétiques comprises. Le Groupe considère que des enjeux spécifiques liés au genre pourraient apparaître dans le contexte des tests génétiques. Toutefois, peu d'observations permettent de corroborer cette hypothèse à ce jour. Voir rapport, chapitre 3.3.1.

## Recommandation 13

Que :

- a. de nouvelles études au niveau de l'UE devraient aborder l'impact des tests génétiques, en particulier dans les sociétés où femmes ou hommes jouissent de droits ou de privilèges différents ;
- b. les gouvernements et la société devraient avoir conscience des conséquences possibles de l'application de tests génétiques en vue d'aider les choix périnataux dans l'optique d'une sélection prospective du sexe ;
- c. des critères devraient être établis au niveau de l'UE pour garantir qu'aucune discrimination fondée sur le sexe ne survienne au cours ou par suite de projets de recherche financés par l'UE.

## 14. Conséquences sociales, culturelles et économiques

A ce jour, il existe relativement peu d'informations, disponibles au niveau de l'UE, sur l'impact des tests génétiques sur les systèmes de soins de santé et sur l'économie de la santé. Voir rapport, chapitres 8.3 et 8.5.

## Recommandation 14

Que :

- a. la Commission européenne devrait financer plus de recherche sur l'impact des tests génétiques sur les aspects sociaux, culturels et économiques des prestations de soins de santé.

## 15. Développement professionnel

Les responsabilités des prestataires de soins de santé primaires et spécialisés augmenteront au fur et à mesure de l'évolution des tests génétiques, y compris de la pharmacogénétique. Les cursus des facultés de médecine devront être modifiés en conséquence. D'autres professionnels des soins de santé auront également besoin d'une formation professionnelle initiale et/ou continue plus soutenue dans le domaine de la génétique. Voir rapport, chapitre 7.1.3 et 8.1.

## Recommandation 15

Que :

- a. les exigences en matière d'éducation initiale et professionnelle devraient être coordonnées dans tous les pays de l'Union européenne ;
- b. une formation professionnelle continue devrait être proposée aux professionnels des soins de santé.

## 16. Partenariats et collaborations

Le Groupe considère que l'ensemble des intervenants, y inclus les autorités gouvernementales, les scientifiques, les prestataires de soins de santé, l'industrie et les organisations de patients, doivent collaborer dans le cadre d'une approche en partenariat, afin d'optimiser les futurs progrès en matière de soins de santé que les tests génétiques pourraient ultérieurement générer, tels que de nouvelles options de traitement et la prévention de maladies. Pour garantir un développement efficace de nouveaux tests et diagnostics génétiques, un échange productif entre scientifiques universitaires et professionnels de l'industrie des soins de santé continuera d'être essentiel. Voir rapport, chapitre 2.2.

### Recommandation 16

Que :

- a. l'Union européenne devrait stimuler et soutenir des partenariats entre intervenants ;
- b. un cadre de collaboration transparente devrait être établi entre l'industrie et les scientifiques universitaires.

## 17. Cadre réglementaire et critères pour la mise au point et l'utilisation de tests

Le Groupe considère qu'un cadre réglementaire plus explicite pour la mise au point de tests doit être établi dans l'ensemble de l'UE. Voir rapport, chapitre 6.2.2.

### Recommandation 17

Que :

- a. le cadre réglementaire des tests génétiques devrait être développé plus avant par l'UE et par d'autres organisations internationales d'une manière qui tienne compte à la fois du besoin de tests nouveaux et de l'importance de leurs sécurité, validité clinique et fiabilité ;
- b. tous les tests nouvellement mis au point doivent être conformes aux normes établies avant d'être introduits dans l'utilisation clinique, sur base d'un examen effectué par une organisation ou un organisme indépendant du concepteur du test, afin d'être sûr que le patient en bénéficiera réellement ;
- c. la définition de priorités dans la mise au point de tests génétiques précis devrait être guidée par le niveau de non satisfaction de besoins médicaux avérés, indépendamment de la prévalence de la maladie ;
- d. la Commission Européenne devrait prendre des mesures pour faciliter la disponibilité des tests génétiques pour les maladies rares comme pour les maladies plus courantes ;
- e. la Commission européenne devrait promouvoir activement le cadre réglementaire sur ces thèmes.

## 18. Maladies rares

Le Groupe reconnaît que peu de pays ont institué des programmes pour le dépistage de maladies graves rares. Voir rapport, chapitres 1.4 et 6.2.3.

### Recommandation 18

Que :

- a. un réseau pour les tests diagnostiquant les maladies génétiques rares devrait être créé à l'échelle européenne et être, de toute urgence, soutenu financièrement ;
- b. un système d'incitants pour la mise au point systématique de tests génétiques destinés aux maladies rares devrait être créé au niveau européen et soutenu financièrement ;
- c. pour les maladies rares et graves, pour lesquelles un traitement est disponible, les Etats membres devraient lancer, à titre de priorité, un dépistage néonatal universel.

## 19. Pharmacogénétique

Le terme « pharmacogénétique » décrit l'étude des différences de réactions aux médicaments (efficacité ou effets indésirables) qu'ont les individus, directement liées aux variations dans les séquences d'ADN et dans les différences de séquence de protéine, de structure ou d'expression génique, elles-mêmes conséquence directe de telles variations de l'ADN. L'objet principal de la pharmacogénétique est de permettre la délivrance de médicaments aux patients, qui sont le plus à même d'en tirer profit et le moins susceptibles d'en subir des effets indésirables. Bien que la pharmacogénétique soit encore, à ce jour, dans une phase essentiellement exploratoire, un accroissement de ses applications dans les soins de santé est attendue et des mesures appropriées devraient être préparées à temps, dans la perspective de cette évolution. Voir rapport, chapitre 5.

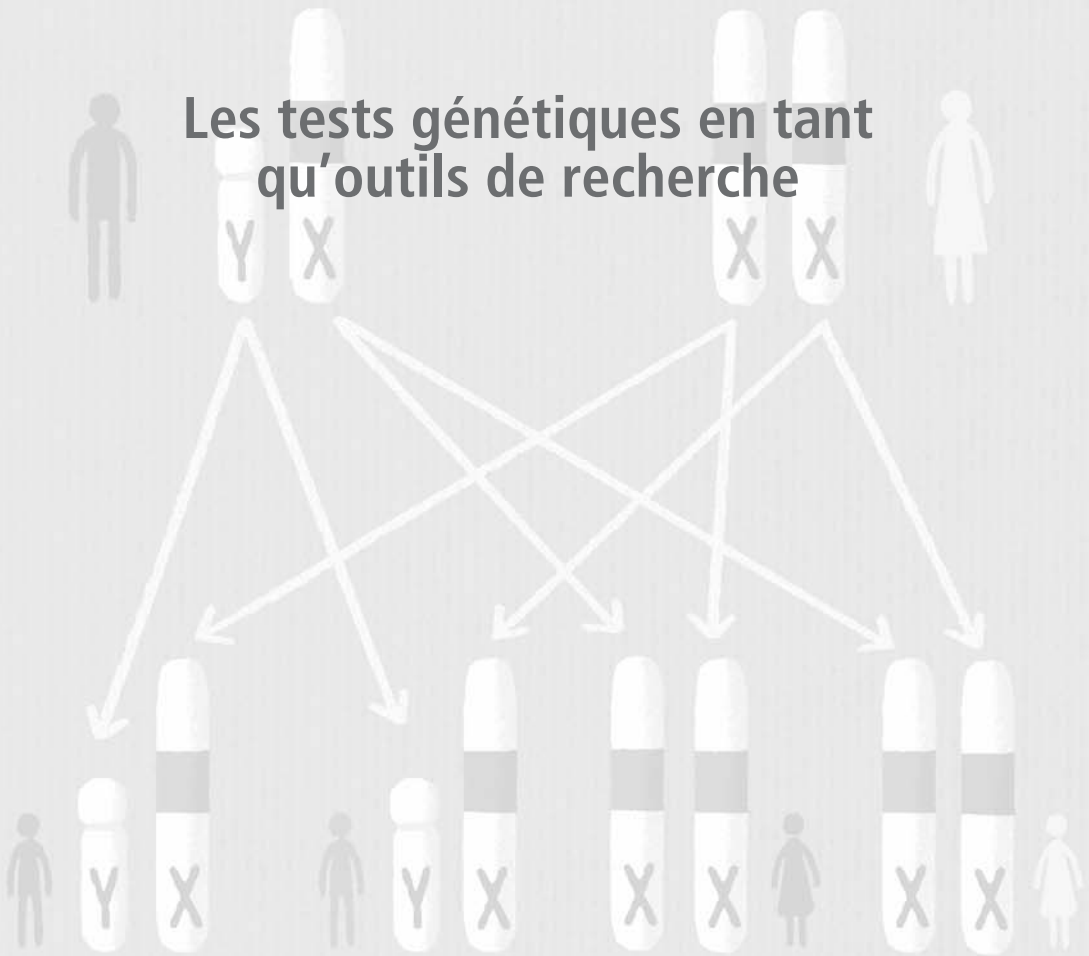
### Recommandation 19

Que :

- a. les autorités sanitaires nationales devraient jouer un rôle plus actif et encourager le développement du domaine de la pharmacogénétique :
  - en prévoyant des incitants particuliers pour permettre le développement de tests pharmacogénétiques et d'une thérapeutique associée, cliniquement souhaitables mais économiquement non viables ;
  - en accroissant, dans ce domaine, les possibilités de coopération entre industrie, patients et monde universitaire ;
- b. un cadre juridique, réglementaire et de politique de soins de santé harmonisé, adapté à la pharmacogénétique devrait être développé au niveau de l'UE, qui prenne en compte la recherche, la mise au point de thérapies et la pratique clinique.



# Les tests génétiques en tant qu'outils de recherche



Une part importante de la recherche pertinente en matière de tests génétiques repose sur l'utilisation et l'échange d'échantillons de tissus humains et de données associées, parce que tous les échantillons biologiques contiennent de l'ADN. Ceux-ci peuvent permettre, à un degré variable, l'identification des personnes à l'origine des échantillons et des données. Les études génétiques font également appel à des données généalogiques, de population, cliniques et personnelles. Le Groupe s'est concentré sur les aspects de la recherche en termes d'échantillons et de ressources de données d'origine humaine – en leur qualité de moyens indispensables à l'identification, à la validation et au développement de tests génétiques pour une utilisation clinique potentielle, y inclus la pharmacogénétique – ainsi que sur les questions éthiques, juridiques et sociétales pertinentes.

## 20. « Biobanques » existantes et nouvelles

Le terme de « biobanque » est utilisé de manière variable pour désigner plusieurs types de collectes d'échantillons biologiques. Le Groupe a défini les collectes de biobanques comme étant les échantillons biologiques eux-mêmes, plus les bases de données associées, qui permettent un certain niveau d'accessibilité, de disponibilité et d'échange pour des études scientifiques. La confiance du grand public dans la recherche entourant les tests génétiques est largement dépendante de la manière dont l'utilisation d'échantillons et de données, à l'intérieur et issues de telles biobanques, est effectuée et communiquée. Cela s'applique en particulier aux domaines du consentement éclairé, du stockage, de la protection des données et du degré d'anonymisation des échantillons, de la communication des résultats d'études et, le cas échéant, des résultats de tests individuels. Une approche harmonisée de ces questions au niveau de l'UE est considérée comme souhaitable. Le Groupe est conscient que le Conseil de l'Europe développe une activité relative au stockage et à l'utilisation en recherche de matériel biologique et de données liées.

En fonction de la portée et du contexte, l'identification officielle et l'enregistrement de telles activités de biobanques, ainsi que l'assurance de leur viabilité financière à long terme, sont souhaitables et peuvent être exigées. Une éducation relative aux biobanques est nécessaire, tout comme sont nécessaires des lignes directrices visant à assurer le contrôle de qualité des collectes et la gestion éthique de tels services d'archivage.

Pour l'étude et la validation de l'association de gènes avec des maladies spécifiques, - y inclus le développement de produits de diagnostic, d'appareils et autres outils -, l'accès à des échantillons de tissus humains bien caractérisés à des fins de recherche et développement est essentiel. Voir rapport, chapitre 4.2.

### Recommandation 20

Que :

- a. des lignes directrices devraient être développées et coordonnées à travers l'UE pour assurer que l'utilisation d'échantillons, y compris ceux issus de collectes d'archives, n'est pas indûment retardée ou entravée, particulièrement si une considération adéquate de leur niveau d'identification a été prise en compte ;
- b. des mesures devraient être prises par les Etats membres pour veiller à ce qu'une approbation par un comité d'éthique compétent soit obtenue avant d'entamer toute recherche ;
- c. un inventaire des biobanques, existant à travers l'UE, devrait être établi, indiquant les normes et règles d'accès, afin d'identifier ceux dont le contenu peut ou non être utilisé pour des études génétiques ;



- d. un système devrait être mis en œuvre pour évaluer et contrôler l'utilisation actuelle des biobanques, existant à travers l'UE ;
- e. le groupe de travail sur les « centres de ressources biologiques » établi par l'OCDE devrait être suivi étroitement par la Commission européenne en ce qui concerne le développement de normes ;
- f. la Commission européenne devrait suivre étroitement cette activité.

## 21. La collecte de matériel biologique humain et de données associées et leur utilisation

On notera que les questions liées aux biobanques s'étendent bien au-delà des tests génétiques. Peu d'Etats membres disposent d'un cadre légal bien développé en la matière. Il n'existe pas actuellement de directive européenne réglementant l'utilisation de tissus et la conservation de cellules aux fins de recherche. Voir rapport, chapitre 4.2.

### Recommandation 21

Que :

- a. la Commission européenne devrait assurer un suivi étroit des activités et développements pertinents, menés en la matière par les Etats membres, ainsi que dans le contexte global ;
- b. des mesures devraient être prises au niveau de l'UE, en coordination avec d'autres initiatives, pour suivre et aborder les questions réglementaires liées à la collecte de matériel biologique humain et de données associées, ainsi qu'à leur utilisation.

## 22. Echange transfrontalier d'échantillons

L'échange transfrontalier d'échantillons et de données est important afin d'améliorer la coopération européenne en la matière. Les questions éthiques, comme la validité du consentement éclairé, jouent un rôle important dans ce transfert. Voir rapport, chapitre 1.4.

### Recommandation 22

Que :

- a. la Commission européenne devrait évaluer le besoin et la faisabilité de développer des normes harmonisées pour l'utilisation aux fins de recherche d'échantillons humains et de données associées (y inclus les questions du consentement éclairé), en tenant compte des conventions internationales pertinentes sur l'échange transfrontalier d'échantillons.

## 23. Consentement éclairé

Les questions de consentement relatives à des échantillons provenant de personnes et de groupes, intégrés dans de nouvelles collectes, peuvent différer de celles applicables aux collectes existantes, pour lesquelles un contact peut ne pas avoir été maintenu avec les individus sources au fil des ans. Un consentement écrit explicite est la règle, mais peut ne pas toujours être réalisable pour des utilisations futures d'échantillons et/ou de données non envisagées au moment de la collecte. Les questions en jeu incluent le respect de l'autonomie de la personne ou de la communauté en ce qui concerne leur contrôle sur l'utilisation des échantillons ; la distribution et le flux des données et échantillons au-delà des frontières nationales ; les méthodes à la fois compatibles avec la nature de la recherche et respectueuses des droits de la personne humaine. Il existe une variété de positions et de pratiques au sein de l'UE. Les professionnels œuvrant dans le domaine de la génétique humaine ont élaboré des recommandations et plusieurs organismes chargés d'éthique ont adopté des positions.

Les données génétiques constituent des informations personnelles pouvant ou non avoir une pertinence au plan médical individuel, ainsi qu'une pertinence médicale ou culturelle au plan de la communauté. Les échantillons biologiques et l'information génétique ou médicale, associée ou dérivée, de toute sorte et de toute origine, ne doivent pas être collectés, stockés ou utilisés sans obtenir de consentement éclairé sur la base d'un processus ou d'une procédure adéquats, comprenant l'approbation appropriée par des organes d'éthique pertinents et, le cas échéant, la considération d'aspects liés à la communauté, et cela, quels que soient l'objectif de la collecte et le niveau d'anonymisation. Les échantillons destinés aux études de diversité génétique ne devraient être obtenus que dans le respect des « traditions », et des réglementations ou des lois, locales ou nationales. Les sources d'échantillons et de données individuelles et l'accord pertinent concernant leur utilisation devraient être documentés dans tous les protocoles et publications. Les processus et procédures utilisés pour recueillir un consentement éclairé devraient être totalement transparents en ce qui concerne la recherche envisagée, y inclus les politiques relatives à la fourniture des résultats des tests aux personnes et à la population, ainsi que le traitement des échantillons et les droits des donneurs d'échantillons. Le Groupe considère que les opinions des patients et des organisations de patients, ainsi que le débat public sur les biobanques et, en particulier, sur les questions du consentement, devraient faire l'objet d'une exploration plus approfondie. Voir rapport, chapitres 3.3.2, 4.1 et 7.1.4.

### Recommandation 23

Que :

- a. la Commission européenne devrait favoriser les occasions de dialogue entre intervenants afin de soutenir l'échange d'expériences à travers l'Europe sur les questions de l'utilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche, aux niveaux individuel, familial et de la population ;
- b. la Commission européenne devrait financer la recherche multidisciplinaire sur les questions éthiques, juridiques et sociales, liées aux procédures de consentement éclairé dans le domaine de la recherche génétique humaine et d'autres domaines pertinents, essentiels pour toute recherche évoluant en matière de génétique.

## 24. Echantillons issus de personnes décédées

En ce qui concerne les échantillons et données génétiques de personnes décédées, le Groupe considère que dans le cas d'un intérêt prédominant de l'un ou de plusieurs parents par le sang, même en l'absence de consentement donné avant la mort, leur utilisation pourrait s'avérer légitime : l'absence de consentement ne devrait pas être considérée comme l'équivalent d'un non-consentement. De surcroît, leur utilisation devrait être permise, après avoir été rendus anonymes, pour la recherche, le développement de tests génétiques et à des fins d'enseignement. Voir rapport, chapitre 4.1.

### Recommandation 24

Que :

- a. les Etats membres devraient prendre des mesures pour favoriser le droit d'accès aux échantillons et aux données d'une personne décédée, dans le cas d'un intérêt prédominant pour des parents par le sang ;
- b. les Etats membres devraient prendre des mesures pour permettre l'utilisation d'échantillons rendus anonymes de personnes décédées, à des fins de recherche génétique, de développement de nouveaux tests génétiques et d'enseignement.

## 25. Procédures de consentement relatives aux enfants et aux personnes vulnérables en matière de recherche génétique

S'agissant de l'implication d'enfants ou de personnes vulnérables dans des études génétiques, le principe d'agissement au mieux de leur intérêt s'applique et une protection spécifique est la règle, comme pour toute étude sur les êtres humains. La conservation et l'utilisation à long terme de données et d'échantillons obtenus sur des enfants pose l'importante question de savoir à quel moment un assentiment ou un consentement doivent être obtenus de leur part. Le Groupe reconnaît que peu de données sont disponibles sur « ce que pensent les enfants » et sur la meilleure manière de leur présenter l'information. Voir rapport, chapitre 7.1.2.

### Recommandation 25

Que :

- a. l'utilisation par la recherche de tissus et données associées provenant de personnes mineures ou vulnérables devrait être permise si, ce faisant, on sert leurs intérêts ;
- b. une considération spécifique devrait être accordée aux avis des enfants, à l'information qui leur est communiquée, et aux questions relatives à l'assentiment et/ou au consentement des enfants.



Commission européenne

**EUR 21120 – 25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques**

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes

2004 – 25 p. – 17,6 x 25 cm

ISBN 92-894-7309-6



BELGIQUE/BELGIË

Jean De Lannoy

Avenue du Roi 202/Koningslaan 202  
B-1190 Bruxelles/Brussel  
Tel. (32-2) 538 43 08  
Fax (32-2) 538 08 41  
E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be  
URL: http://www.jean-de-lannoy.be

La librairie européenne/  
De Europese Boekhandel

Rue de la Loi 244/Wetstraat 244  
B-1040 Bruxelles/Brussel  
Tel. (32-2) 295 26 39  
Fax (32-2) 735 08 60  
E-mail: mail@libeurop.be  
URL: http://www.libeurop.be

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad

Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42  
B-1000 Bruxelles/Brussel  
Tel. (32-2) 552 22 11  
Fax (32-2) 511 01 84  
E-mail: eusales@just.fgov.be

DANMARK

J. H. Schultz Information A/S

Herstedvang 4  
DK-2620 Albertslund  
TH. (45) 43 63 23 00  
Fax (45) 43 63 19 69  
E-mail: schultz@schultz.dk  
URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH

Vertriebsabteilung  
Amsterdamer Straße 192  
D-50735 Köln  
Tel. (49-221) 97 66 80  
Fax (49-221) 97 66 82 78  
E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de  
URL: http://www.bundesanzeiger.de

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA

International Bookstore  
Panepistimiou 17  
GR-10564 Athina  
Tel. (30) 21 03 25 84 40  
Fax (30) 21 03 25 84 99  
E-mail: elbooks@books.gr  
URL: www.books.gr

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado

Trafalgar, 27  
E-28017 Madrid  
Tel. (34) 915 38 21 11 (libros), 913 84 17 15  
(suscripción)  
Fax (34) 915 38 21 21 (libros), 913 84 17 14  
(suscripción)  
E-mail: clientes@com.boe.es  
URL: http://www.boe.es

Mundi Prensa Libros, SA

Castelló, 37  
E-28001 Madrid  
Tel. (34) 914 36 37 00  
Fax (34) 915 75 39 98  
E-mail: librenia@mundiprensa.es  
URL: http://www.mundiprensa.com

FRANCE

Journal officiel

Service des publications des CE  
26, rue Desaix  
F-75727 Paris Cedex 15  
Tél. (33) 140 58 77 31  
Fax (33) 140 58 77 00  
E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr  
URL: http://www.journal-officiel.gouv.fr

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop

270 Lower Rathmines Road  
Dublin 6  
Tel. (353-1) 496 73 98  
Fax (353-1) 496 02 28  
E-mail: hannas@iol.ie

ITALIA

Licosa SpA

Via Duca di Calabria, 1/1  
Casella postale 552  
I-50125 Firenze  
Tel. (39) 05 56 48 31  
Fax (39) 055 64 12 57  
E-mail: licosa@licosa.com  
URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG

Messengeries du livre SARL

5, rue Raffaeisen  
L-2411 Luxembourg  
Tél. (352) 40 10 20  
Fax (352) 49 06 61  
E-mail: mail@mdl.lu  
URL: http://www.mdl.lu

NEDERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers

Christoffel Plantijnstraat 2  
Postbus 20014  
2500 EA Den Haag  
Tel. (31-70) 378 98 80  
Fax (31-70) 378 97 83  
E-mail: sdu@sdu.nl  
URL: http://www.sdu.nl

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª

Grupo Bertrand, SA  
Rua das Terras dos Vales, 4-A  
Apartado 60037  
P-2700 Amadora  
Tel. (351) 214 95 87 87  
Fax (351) 214 96 02 55  
E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA

Sector de Publicações Oficiais  
Rua da Escola Politécnica, 135  
P-1250-100 Lisboa Codex  
Tel. (351) 213 94 57 00  
Fax (351) 213 94 57 50  
E-mail: spoc@incm.pt  
URL: http://www.incm.pt

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/  
Akademiska Bokhandeln

Keskuskatu 1/Centralgatan 1  
PL/PTB 128  
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors  
P./tfn (358-9) 121 44 18  
F./fax (358-9) 121 44 35  
Sähköposti: akatilaus@akateeminen.com  
URL: http://www.akateeminen.com

SVERIGE

BTJ AB

Traktorvägen 11-13  
S-221 82 Lund  
Tfn (46-46) 18 00 00  
Fax (46-46) 30 79 47  
E-post: btjeu-pub@btj.se  
URL: http://www.btj.se

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd

Customer Services  
PO Box 29  
Norwich NR3 1GN  
Tel. (44-870) 60 60 522  
Fax (44-870) 60 05 533  
E-mail: book.orders@theso.co.uk  
URL: http://www.tso.co.uk

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal

Engjateigi 17-19  
IS-105 Reykjavík  
Tel. (354) 552 55 40  
Fax (354) 552 55 60  
E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE

Swets Blackwell AS

Hans Nielsen Hauges gt. 39  
Boks 4901 Nydalen  
N-0423 Oslo  
Tel. (47) 23 40 00 00  
Fax (47) 23 40 00 01  
E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz

c/o OSEC Business Network Switzerland  
Stampfenbachstraße 85  
PF 492  
CH-8035 Zürich  
Tel. (41-1) 365 53 15  
Fax (41-1) 365 54 11  
E-mail: eics@osec.ch  
URL: http://www.osec.ch/eics

BĂLGARIA

Europress Euromedia Ltd

59, blvd Vitoshka  
BG-1000 Sofia  
Tel. (359-2) 980 37 66  
Fax (359-2) 980 42 30  
E-mail: Milena@mbx.cit.bg  
URL: http://www.europress.bg

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce  
and Industry

PO Box 21455  
CY-1509 Nicosia  
Tel. (357-22) 88 97 52  
Fax (357-22) 66 10 44  
E-mail: stalo@ccci.org.cy

EESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda

(Estonian Chamber of Commerce and Industry)  
Toom-Kooli 17  
EE-10130 Tallinn  
Tel. (372) 646 02 44  
Fax (372) 646 02 45  
E-mail: einfo@koda.ee  
URL: http://www.koda.ee

HRVATSKA

Mediatrade Ltd

Strohalov Prilaz 27  
HR-10000 Zagreb  
Tel. (385-1) 660 08 40  
Fax (385-1) 660 21 65  
E-mail: mediatrade@hi.hinet.hr

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service

Szt. István krt. 12  
111111 Cairo  
III emelet 1/A  
PO Box 1039  
H-1137 Budapest  
Tel. (36-1) 329 21 70  
Fax (36-1) 349 20 53  
E-mail: euroinfo@euroinfo.hu  
URL: http://www.euroinfo.hu

MALTA

Miller Distributors Ltd

Malta International Airport  
PO Box 25  
Luqa LQA 05  
Tel. (356) 21 66 44 88  
Fax (356) 21 67 67 99  
E-mail: info@millermalta.com

POLSKA

Ars Polona

Krakowskie Przedmiescie 7  
Skp. pocztowa 1001  
PL-00-950 Warszawa  
Tel. (48-22) 826 12 01  
Fax (48-22) 826 62 40  
E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia

Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1  
RO-70184 Bucuresti  
Tel. (40-21) 260 28 82  
Fax (40-21) 260 27 88  
E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR

Námestie Slobody 19  
SK-81223 Bratislava 1  
Tel. (421-2) 54 41 83 64  
Fax (421-2) 54 41 83 64  
E-mail: europ@bti1.cvtsir.sk  
URL: http://www.cvtsir.sk

SLOVENIJA

GV Založba d.o.o.

Dunajska cesta 5  
SI-1000 Ljubljana  
Tel. (386) 13 09 1800  
Fax (386) 13 09 1805  
E-mail: europ@gvzalozba.si  
URL: http://www.gvzalozba.si

TÜRKIYE

Dünya Aktüel A.S

Globus Dünya Basinevi  
100, Yil Mahallesi 34440  
TR-80050 Bagcilar-Istanbul  
Tel. (90-212) 440 22 27  
Fax (90-212) 440 23 67  
E-mail: aktuel.info@dunya.com

ARGENTINA

World Publications SA

Av. Córdoba 1877  
C1120 AAA Buenos Aires  
Tel. (54-11) 48 15 81 56  
Fax (54-11) 48 15 81 56  
E-mail: wpbooks@infovia.com.ar  
URL: http://www.wpbooks.com.ar

AUSTRALIA

Hunter Publications

PO Box 404  
Abbotsford, Victoria 3067  
Tel. (61-3) 94 17 53 61  
Fax (61-3) 94 19 71 54  
E-mail: admin@tekimaging.com.au

BRASIL

Livraria Camões

Rua Bittencourt da Silva, 12 C  
CEP  
20043-900 Rio de Janeiro  
Tel. (55-21) 262 47 76  
Fax (55-21) 262 47 76  
E-mail: livraria.camoes@incm.com.br  
URL: http://www.incm.com.br

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.

3020, chemin Sainte-Foy  
Sainte-Foy, Québec G1X 3V6  
Tel. (1-418) 745 26 65  
Fax (1-800) 567 54 49  
E-mail: liberte@mediom.qc.ca

Renouf Publishing Co. Ltd

5369 Chemin Canotek Road Unit 1  
Ottawa, Ontario K1J 9J3  
Tel. (1-613) 745 26 65  
Fax (1-613) 745 76 60  
E-mail: order.dept@renoufbooks.com  
URL: http://www.renoufbooks.com

EGYPT

The Middle East Observer

41 Sherif Street  
11111 Cairo  
Tel. (20-2) 392 69 19  
Fax (20-2) 393 97 32  
E-mail: meo@soficom.com.eg  
URL: http://www.meobserver.com.eg

MALAYSIA

EBIC Malaysia

Suite 47.01, Level 47  
Bangunan AmFinance (letter box 47)  
8 Jalan Yap Kwan Seng  
50450 Kuala Lumpur  
Tel. (60-3) 21 62 62 98  
Fax (60-3) 21 62 61 98  
E-mail: ebic@tm.net.my

MEXICO

Mundi Prensa México, SA de CV

Río Pánuco, 141  
Colonia Cuauhtémoc  
MX-06500 México, DF  
Tel. (52-5) 533 56 58  
Fax (52-5) 514 67 99  
E-mail: 101545.2361@compuserve.com

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of  
Commerce in Korea

Suite 2004, Kyobo Bldg.  
1 Chongro-1-Ga, Chongro-Gu  
Seoul 110-714  
Tel. (82-2) 725-9880/5  
Fax (82-2) 725-9886  
E-mail: eucock@eucock.org  
URL: http://www.eucock.org

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka

Trans Asia Hotel  
115 Sir Chittampalam  
A. Gardiner Mawatha  
Colombo 2  
Tel. (94-1) 074 71 50 78  
Fax (94-1) 44 87 79  
E-mail: ebicsl@sltnet.lk

TAI-WAN

Tycoon Information Inc

PO Box 81-466  
105 Taipei  
Tel. (886-2) 87 12 88 86  
Fax (886-2) 87 12 47 47  
E-mail: eitupe@ms21.hinet.net

UNITED STATES OF AMERICA

Bernan Associates

4611-F Assembly Drive  
Lanham MD 20706-4391  
Tel. (1-800) 274-44-47 (toll free telephone)  
Fax (1-800) 865 34 50 (toll free fax)  
E-mail: query@bernan.com  
URL: http://www.bernan.com

ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/  
AUTRES PAYS

Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer  
Wahl/Pleasen contact the sales office of  
your choice/Veuillez vous adresser au  
bureau de vente de votre choix

Office for Official Publications  
of the European Communities

2, rue Mercier  
L-2985 Luxembourg  
Tel. (352) 29 29-42001  
Fax (352) 29 29-42700  
E-mail: info-info-opco@cec.eu.int  
URL: http://publications.eu.int

---

## Cadre général

1. Nécessité de définitions normalisées universelles
2. Tests génétiques germinaux et somatiques
3. « L'exceptionnalisme génétique »
4. Information et éducation du grand public
5. Dialogue public
13. Enjeux de genre et génétique
14. Conséquences sociales, culturelles et économiques
15. Développement professionnel
16. Partenariats et collaborations
17. Cadre réglementaire et critères pour la mise au point et l'utilisation de tests
18. Maladies rares
19. Pharmacogénétique

## Mise en œuvre des tests génétiques dans les systèmes de soins de santé

6. Les tests génétiques médicaux et leur contexte
7. Assurance qualité
8. Programmes de dépistage de la population
9. Conseils en matière de génétique
10. Protection des données : confidentialité, vie privée et autonomie
11. Protection contre la discrimination
12. Ethnicité et génétique
20. « Biobanques » existantes et nouvelles
21. La collecte de matériel biologique humain et de données associées et leur utilisation
22. Echange transfrontalier d'échantillons
23. Consentement éclairé
24. Echantillons issus de personnes décédées
25. Procédures de consentement relatives aux enfants et aux personnes vulnérables en matière de recherche génétique

## Les tests génétiques en tant qu'outils de recherche

