

Chapitre 5 : Ethique du diagnostic génétique et du respect de la propriété intellectuelle

Le développement rapide des technologies de diagnostic génétique, séquençage haut débit, tests prédictifs, dépistage néonatal, diagnostic préimplantatoire, a profondément transformé la médecine moderne. Ces outils permettent de détecter des mutations, de prédire des risques de maladies et d'orienter les traitements.

Cependant, ces avancées soulèvent d'importants **enjeux éthiques**, sociaux et juridiques. En parallèle, l'innovation scientifique exige une protection adéquate pour les chercheurs et les entreprises : c'est l'objet de la **propriété intellectuelle (PI)**.

1. Fondements du diagnostic génétique

Le diagnostic génétique est l'ensemble des tests permettant de détecter des variations ou mutations dans l'ADN d'un individu. Il inclut :

- Le diagnostic de maladies héréditaires,
- Les tests de prédisposition,
- Le dépistage de porteurs sains,
- Le diagnostic prénatal et préimplantatoire.

1.1. Objectifs

- Identifier la cause génétique d'une maladie,
- Prévenir des pathologies futures,
- Adapter les traitements (médecine personnalisée),
- Conseiller génétiquement les familles.

2. Enjeux éthiques du diagnostic génétique

2.1. Consentement éclairé

Le test génétique ne doit être réalisé qu'après obtention d'un consentement clair, volontaire et informé.

Le consentement inclut :

1. Compréhension du but du test.
2. Nature des informations recherchées.
3. Risques psychologiques ou familiaux.
4. Possibilité de résultats inattendus (incidental findings).
5. Droit de refuser.

2.2. Confidentialité et protection des données

Les données génétiques sont extrêmement sensibles car elles :

Chapitre 5 : Ethique du diagnostic génétique et du respect de la propriété intellectuelle

- Révèlent des informations sur l'individu et sa famille.
- Peuvent être utilisées à des fins discriminatoires (assurance, emploi).

Principes éthiques :

1. Stockage sécurisé des données.
2. Limitation de l'accès au seul professionnel compétent.
3. Anonymisation lorsque possible.
4. Respect du secret médical.

2.3. Non-discrimination génétique

Les résultats ne doivent pas être utilisés :

1. Pour refuser une assurance,
2. Pour limiter l'accès à l'emploi,
3. Pour stigmatiser des individus ou des familles.

De nombreux pays ont adopté des lois anti-discrimination génétique (ex. GINA aux USA).

2.4. Impacts psychosociaux

Le diagnostic génétique peut provoquer :

1. Anxiété ou stress lié à la découverte d'une prédisposition,
2. Culpabilité familiale ou sentiment de responsabilité,
3. Pressions sociales concernant la reproduction.

D'où l'importance de l'accompagnement psychologique et du conseil génétique.

2.5. Tests génétiques en dehors du contexte médical

Les tests "direct-to-consumer" (ex. 23andMe) posent des risques :

1. Interprétations erronées sans supervision médicale,
2. Confidentialité mal garantie,
3. Pression commerciale.

3. Diagnostic prénatal et préimplantatoire : limites éthiques

3.1. Diagnostic prénatal (DPN)

Permet la détection de maladies génétiques chez le fœtus.

Enjeux éthiques :

1. Risque d'eugénisme social.
2. Pression sur les choix reproductifs.
3. Gestion des décisions liées à l'IVG thérapeutique.

Chapitre 5 : Ethique du diagnostic génétique et du respect de la propriété intellectuelle

3.2. Diagnostic préimplantatoire (DPI)

Analyse des embryons avant implantation en FIV.

Questions éthiques :

- Sélection d'embryons "sains" (limite avec sélection de traits).
- Choix de "bébés sauveurs" compatibles HLA.
- Risques de dérives vers une sélection non médicale (intelligence, physique).

4. Propriété intellectuelle en génétique et biotechnologies

4.1. Définitions

- **La propriété intellectuelle (PI)**: regroupe les droits permettant de protéger les créations de l'esprit.
- **Brevets** : inventions techniques (méthodes, outils, tests).
- **Droits d'auteur** : logiciels, bases de données.
- **Secrets industriels** : protocoles, savoir-faire.

4.2. Causes de la protection de la PI

1. Valorisation de la recherche académique.
2. Environnement favorable à l'innovation.
3. Retour sur investissement pour les entreprises de biotechnologie.
4. Protection contre la copie ou l'exploitation non autorisée.

4.3. Brevets en génétique

Peuvent concerner :

- Séquences d'ADN isolées (dans certains pays),
- Méthodes de diagnostic,
- Kits, réactifs et technologies (PCR, CRISPR, séquençage).

Principales conditions :

- Nouveauté.
- Activité inventive.
- Application industrielle.

5. Études de cas pédagogiques

Cas 1 : Test génétique breveté très coûteux

→ L'accès au diagnostic doit-il dépendre du coût imposé par la société détentrice du brevet ?

Cas 2 : Sélection d'un embryon compatible pour soigner un frère malade

Chapitre 5 : Ethique du diagnostic génétique et du respect de la propriété intellectuelle

→ Est-ce éthiquement acceptable ?

Conclusion

Le diagnostic génétique constitue un progrès majeur pour la médecine personnalisée et la prévention des maladies. Cependant, son utilisation implique une réflexion éthique approfondie sur la confidentialité, l'équité d'accès, la non-discrimination et le respect du consentement.

Parallèlement, la protection de la propriété intellectuelle est indispensable pour encourager l'innovation scientifique, mais elle doit être équilibrée pour éviter des dérives commerciales ou des inégalités dans l'accès au diagnostic.