

AMBASSADE DE FRANCE AUX ETATS-UNIS

MISSION POUR LA SCIENCE ET LA TECHNOLOGIE
CONSULAT GENERAL DE FRANCE A SAN-FRANCISCO

UNIVERSITY OF CALIFORNIA AT BERKELEY

FRANCE-BERKELEY FUND

L'ERE POST-GENOMIQUE:

UN DIALOGUE FRANCO-AMERICAIN

Minutes de la journée de travail du 20 novembre 2000

POST-GENOMICS:

A FRENCH-AMERICAN DIALOGUE

Minutes of the workshop November 20, 2000

Contact

Stéphane ROY

Attaché pour la Science et la Technologie
San Francisco¹

¹ Consulat Général de France. 530 Bush Street. San Francisco, CA, 94108. Tél: 415.397.4440. Fax: 415.397.9947. email: stephane.roy@diplomatie.gouv.fr.

PREAMBULE

L'annonce de l'accomplissement de la phase initiale du séquençage du Genome humain représente un achèvement remarquable qui est le résultat de collaborations importantes entre des laboratoires académiques du monde entier. La recherche sur le génome humain aura des conséquences extraordinaires et jamais atteintes à ce jour: la génomique transformera la médecine en introduisant des thérapies sans effets secondaires, en augmentant le nombre de pathologies qui pourront être traitées et en affinant les diagnostics. Cette révolution génomique atteindra des frontières dont les implications sont loin d'avoir été analysées. Les conséquences éthiques, scientifiques et sociologiques sont nombreuses et pas encore complètement reconnues.

Pour beaucoup de raisons, les expériences françaises et américaines de la génomique - importance de ce secteur industriel, débat sociologique et éthique - sont différentes. Au delà des clichés habituels - une recherche française étatisée et paternaliste contre une décentralisation néolibérale aux Etats-Unis - réside plus de complexité qui appelle à une collaboration enrichissante.

L'idée de cette journée est de réunir des spécialistes français et américains dans le but d'échanger les expériences respectives. L'objectif principal de cette journée est d'évaluer les progrès réalisés dans le processus de pensée conduit en France et aux Etats-Unis et d'augmenter la communication et les échanges sur les enjeux du projet « Génome humain ».

Paul RABINOW
Professeur d'Anthropologie
UC Berkeley

Stéphane ROY
Attaché pour la Science et la Technologie
Consulat Général de France

The announcement of a complete draft blue print of the Human Genome has been an impressive accomplishment which has involved extensive collaborations between academic laboratories throughout the world. The human genome research will have unprecedented and extraordinary benefits: genome knowledge will transform medicine by introducing drugs free of side-effects, by expanding the range of diseases that are treatable and by refining diagnosis. This genome revolution will move the world into places in which the implications have been uncharted. Ethical, scientific as well as sociologic consequences are diverse and yet not completely acknowledged.

In many ways, the French and American experience of Genomics - the biotechnology industry, the ethical and sociological debates - are opposite. Beyond the usual clichés - a state-centered French undertaking and a massive neo-liberal decentralization in the United States - lies more complexity, which calls for a cooperation of various sorts.

The idea was to bring French and American scholars together in order to swap experiences. The core purpose of this day is to assess the advances made in the thought processes and the careful consideration conducted in France and the United States and to increase communication and exchange on the issues related to the Human Genome Project.

Paul RABINOW
Professor of Anthropology
UC Berkeley

Stéphane ROY
Scientific Attaché
Consulat Général de France

RÉSUMÉ

Alors que le projet de séquençage du génome humain s'est achevé dans sa phase initiale, la Mission pour la Science et la Technologie a organisé une journée de réflexion sur les conséquences de cette extraordinaire avancée scientifique. Dépassant les clichés habituels - une recherche étatisée contre une recherche libéralisée - et au delà des différences culturelles, institutionnelles, légales, éthiques, et de moyens qui existent entre nos pays dans le domaine de la post-génomique, cette journée avait pour objectif d'établir un dialogue franco-américain et d'aborder une perspective comparative et plus ouverte.

*Animée par **Paul Rabinow**, professeur d'anthropologie à UC Berkeley et auteur du livre « French DNA » (« l'ADN français » publié aux éditions Odile Jacob cet hiver) et par **Bertrand Jordan**, directeur de la génopole de Marseille et auteur du livre « Les imposteurs de la génétique », cette journée a abordé les 4 thèmes suivants:*

- *L'utilisation des développements technologiques en sciences biomédicales a été présentée par **Ed Penhoet**, fondateur de Chiron l'une des plus importantes et anciennes sociétés de biotechnologie de la région et doyen de l'école de santé publique à UC Berkeley, et par **Jacques Haiech**, directeur du programme « génomique » à la direction de la recherche du ministère de la recherche*
- *La brevetabilité du matériel génétique a été présentée par **Sadek Beloucif**, membre du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) et par **Robert Merges** directeur du « centre de droit et haute technologie » de UC Berkeley, et consultant au Ministère de la Justice.*
- *La présentation des avancées en génomique au public a été faite par **Elisabeth Bursaux**, journaliste au Monde et **Sally Lehrman**, correspondante sur la côte ouest des journaux Nature, The Washington Post...*
- *L'utilisation des tests génétiques et leurs conséquences, a été présenté par **Paul Billings**, fondateur de Genesage, société spécialisée dans ce domaine et par **Jean-Paul Gaudillière**, chercheur au CERMES (Centre de Recherche, Médecine, Sciences, Santé et Société)*

Cette journée a été conçue comme un séminaire réservé à une audience d'une trentaine de personnes de la région - bioéthiciens, généticiens, présidents de sociétés de biotechnologie, légistes, professeurs d'université, journalistes - dont la renommée nationale et internationale a permis des échanges entre spécialistes de haut niveau.

*Ce document présente les compte-rendus de cette journée de travail par **Frédéric Keck**, secrétaire de séance et **Sadek Beloucif**, membre du CCNE.*

PROGRAM

- 9.00-9.15 am** **Welcome and Objectives**
- **Paul RABINOW**, Dept of Anthropology, UC Berkeley.
 - **Bertrand JORDAN**, Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS)
- 9.15-10.30 am** **Session I:
SCIENTIFIC PROSPECTS IN THE POST-GENOMIC**
- **Ed PENHOET**, Dept of Public Health, UC Berkeley
 - **Jacques HAIECH**, Director of Genomics at the Ministry of Research.
- 10.30-10.45 am** **Coffee Break**
- 10.45-12.00 am** **Session II:
DNA PATENTING**
- **Robert MERGES**, School of Law, UC Berkeley
 - **Sadek BELOUCIF**, Comité Consultatif National d’Ethique
- 12.00-2.00 pm** **Lunch.** Sponsored by the Mission for Science and Technology
- 2.00-3.15 pm** **Session III:
PRESENTATION TO THE PUBLIC**
- **Sally Lehrman**, GeneLetter
 - **Elisabeth BURSAUX**, *Le Monde*
- 3.15-3.30 pm** **Coffee Break**
- 3.30-4.45 pm** **Session IV:
GENETIC TESTING AND CONSEQUENCES**
- **Paul BILLINGS**, GeneSage
 - **Jean-Paul GAUDILLÈRE**, INSERM
- 4.45-5.30 pm** **Panel Discussion**
- Secretary**
Frédéric KECK, enseignant de philosophie a l’Université Lille III, et traducteur de Paul Rabinow.

BIOGRAPHIES

Sadek BELOUCIF

Sadek Beloucif is a professor of Anesthesiology in the department of Anesthesia and Reanimation at the Hôpital Bichat in Paris. He has also been a visiting faculty member at John Hopkins Hospital in Baltimore. Mr. Beloucif has been designated by the President of the French Republic to become a member of The National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (CCNE). Established in 1983, the CCNE is an independent body composed of members chosen because of their qualifications, competence, and their interest in ethical issues. The Committee's mission is to give opinions on ethical problems raised by progress in the fields of biology, medicine, and health, and to publish recommendations on this subject. The National Consultative Ethics Committee is a purely consultative body, and it may be tasked by Presidents of Parliamentary Assemblies, members of the Government, an establishment for higher education, a public institution, or an officially recognised foundation whose main activity is research, technological development, or the promotion and protection of health.

Paul BILLINGS

Paul Billings is an expert in clinical genetics, the genetics of common diseases and the impact of genetic technology on society. His research has had a significant impact on the development of consumer oriented genetic medicine in this country and abroad. He has been a faculty member at Harvard Medical School and Stanford University, a technical advisor to the NIH/FDA Recombinant DNA Advisory Committee, and has testified on many occasions to the United States Congress on issues involving human genetics. He is a Founding Fellow of the American College of Medical Genetics.

Elisabeth BURSAUX

Elisabeth Bursaux studied medicine in Paris, and worked as a research associate at Columbia University for professor Stanley E. Bradley. She subsequently became an assistant in physiology at the Faculty of Medicine, then a researcher at INSERM where she specialized in the transport of respiratory gases, studying the structure and function of hemoglobin molecules and of ionic transport proteins of the cellular membrane. Ms. Bursaux collaborated on the magazine *Medecine/Sciences* as an assistant chief editor, and became a journalist for *Le Monde* in 1999 and has extensively written on genetic issues.

Jean-Paul GAUDILLÈRE

Jean-Paul Gaudillère is an agronomic engineer and a science historian. He is director of research at INSERM (Centre de Recherches en Medecine, Science, Société - CERMES). He has worked on the history of biological and medical sciences in the second half of the 20th century, and is the author of the forthcoming *L'Invention de la biomédecine: la France, l'Amérique et la reconstruction des sciences après 1945*. He has also collaborated on *The Invisible Industrialist: Manufactures and the Production of Scientific Knowledge* (Macmillan 1998) and *Transmission: A History of Human Diseases Between Heredity and Infection* (Harwood Academic Publishers, 2000).

Jacques HAIECH

Jacques Haiech holds a degree in mathematics from the Ecole Normale Supérieure de l'Enseignement Technique, and a PhD in Biochemistry from the University of Montpellier. In the United States he has worked at the National Institute of Health and the Howard Hughes Institute, and was an associate professor at Vanderbilt University. He has also been an outside expert in Bioinformatics for the European CUBE program. In 1995 he was appointed to the Faculty of Pharmacy at the University of Strasbourg, and is also a visiting professor in the pharmacology department at Northwestern University. He is currently director of the Institute of Therapeutic Innovation and Biomolecules as well as Director of the Genomics Program at the Ministry of Research in France. As program director he is responsible for directing basic research efforts towards high-priority domains, wherever a specific intervention on the part of the State seems necessary in order to complement research already carried out by research entities and institutions of higher education.

Bertrand JORDAN

Bertrand Jordan is a CNRS Research Director and is the coordinator of the Marseilles-Genopole Project. He has been a CERN fellow at the CERN in Geneva, and head of an established molecular biology group in Marseilles. In 1992 during a travelling sabbatical he completed a study on the status of the Human Genome Project, and the following year focussed on large-scale expression measurement (DNA chips) and the Genome/Immunology interface. He has published four books on Genetics and the Genetics/Society interface, including *Génétique et Génome: la fin de l'innocence* (Flammarion 1996) and *Les Imposteurs de la Génétique* (Seuil 2000).

Sally LEHRMAN

Sally Lehrman is an independent journalist who covers health policy, health care and medical technology for national consumer magazines, newsletters and on-line media. She specializes in topics related to genetics and HIV. Lehrman writes for publications including the journal *Nature*, *Salon magazine*, *Health, Ms.*, *Stanford magazine*, *Harvard Health Letter*, *BabyCenter*, *San Francisco magazine*, *the Washington Post* and *Hotwired*. Before starting her own business, she was a columnist and reporter at the *San Francisco Examiner*. During her 13 years there she covered AIDS, biotechnology, health policy, medical technology and business. She is also an adjunct professor at Stanford University, teaching medical reporting and newswriting. Ms. Lehrman has won a variety of awards, including a recent *Northern California Society of Professional Journalists feature writing award* for a story on intersex births and the medical enforcement of gender.

Robert MERGES

Robert Merges is the Wilson Sonsini Goodrich & Rosati Distinguished Professor of Law and Technology at UC Berkeley, and is Director of the Berkeley Center for Law and Technology. Before joining the faculty in 1995, Robert Merges was a faculty member at Boston University School of Law and served as a visiting professor at Harvard Law School. Merges has authored or coauthored three books, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*; *Intellectual Property in the Era of New Technologies: Cases and Materials*; and *Legal Protection for Computer Technology*. In addition to

teaching and research projects, Merges also serves as a special consultant to the U.S. Department of Justice, Antitrust Division, and is a member of the Department's Task Force on Intellectual Property.

Ed PENHOET

Professor Penhoet is Dean of the School of Public Health at UC Berkeley, and is Professor of Health Policy & Management, as well as of Molecular & Cell Biology. In addition to being Vice Chair and Co-founder of Chiron Corporation, Professor Penhoet is a board member of the University of California Biotechnology Advisory Committee, the Bay Area Bioscience Center, the STEP program of the National Research Council, Research!America, and the National Foundation for Biomedical Research.

Paul RABINOW

Paul Rabinow is professor of Social Cultural Anthropology at UC Berkeley. His work has been mostly in the fields of cultural anthropology and the history of thought. His most recent book *French DNA* (University of Chicago Press, 1999) continues his on-going project of research into the significance of the life science in the contemporary society of which another book, *Making PCR: a story of biotechnology* (University of Chicago Press, 1996) was an earlier product. His work ranged from Michel Foucault's thoughts to the wide array of knowledges and power relations entailed in the great assemblage of social planning in France. His current research is on the genome mapping project in Iceland as well as ongoing research in France on science, society, ethics, and philosophy.

COMPTE-RENDU

Frédéric Keck

Le 20 novembre 2000 s'est tenue à l'Université de Berkeley une journée de travail réunissant des spécialistes français et américains des différents aspects du programme « Génome Humain ». Il s'agissait, après l'annonce de la réalisation du séquençage complet du génome, de discuter des aspects technologiques, financiers, juridiques, éthiques et sociologiques des problèmes ouverts par le programme « Génome Humain ». La confrontation entre des spécialistes français et américains a permis à la fois de mesurer la différence, et éventuellement la complémentarité, entre les traitements de ces problèmes en France et aux Etats-Unis, et de dépasser les clichés classiques - une recherche étatisée contre une recherche libéralisée - pour aborder une perspective comparative plus complexe et plus ouverte.

La journée est ouverte par **Paul Rabinow** et **Bertrand Jordan**, modérateurs de cette journée, qui introduisent aux aspects institutionnels de la recherche génomique : la division universités/entreprises, de plus en plus floue, et le problème du financement public, résolu en France par des associations de malades comme l'AFM, qui a permis la création en France du groupe Généthon, producteur d'une carte génétique de seconde génération.

I - PERSPECTIVES SCIENTIFIQUES

Les deux premiers exposés qui suivent illustrent ces problèmes d'organisation institutionnelle, puisque ils permettent de comparer l'organisation américaine et l'organisation française. **Ed Penhoet**, qui est à la fois professeur à l'Université de Californie de Berkeley et co-fondateur de l'entreprise de biotechnologies Chiron, montre à l'aide de schémas et de statistiques le bilan de la recherche menée par les entreprises et l'université aux Etats-Unis. Après le rappel de quelques chiffres (312 milliards de dollars de chiffres d'affaires, 1283 entreprises de biotechnologies aux Etats-Unis) et de quelques paroles d'espoir (les bénéfices des biotechnologies pour la société : sécurisation des réserves de sang, sauvetage après crises cardiaques, identification du génome des virus), **Ed Penhoet** lance le premier élément de discussion : les entreprises américaines collaborent avec des entreprises suisses ou japonaises, mais rarement avec des entreprises françaises. Ayant prévenu de ses propres origines françaises, **Ed Penhoet** peut alors invoquer l'argument de l'arrogance française : les entreprises françaises pensent pouvoir réaliser par elles-mêmes ce que les Américains leur proposent, mais vingt ans plus tard ils ne l'ont toujours pas fait. Revenant aux Etats-Unis, il rappelle que les entreprises de biotechnologies ont développé leurs premiers produits dès 1984, mais que l'accélération a véritablement commencé en 1986, avec la fusion de petites entreprises (comme Chiron et Cetus) et la formation de grands groupes : Amgen, Genentech et Chiron. Le mouvement intéressant dans cette histoire est le rapprochement des entreprises pharmaceutiques (Aventis, Novartis, American Home Products, Eli Lilly, Bayer), qui se sont dès lors présentées comme des entreprises de « sciences de la vie » et non de chimie, et dont la distinction avec les entreprises de biotechnologies s'est alors estompée. Les entreprises pharmaceutiques ont en effet commencé à s'intéresser aux déterminations biologiques des effets des médicaments : si on a longtemps utilisé l'aspirine sans savoir comment elle interagissait avec le corps, suite à des tests sur des animaux, on étudie maintenant les déterminations génétiques de la réceptibilité de l'aspirine. A une recherche pharmaceutique considérant le corps comme une boîte noire succède une recherche fondée sur un savoir du corps. Ce rapprochement entre entreprises de

biotechnologies et entreprises pharmaceutiques a pour conséquence une plus grande intégration des entreprises de biotechnologies : la recherche, le développement et la production sont réalisées par la même entreprise. Le champ des biotechnologies devient donc interdisciplinaire, la recherche génomique impliquant des spécialistes en physique, en biologie moléculaire, en chimie, en bioingénierie. Cette structure commande la répartition des entreprises de biotechnologies sur le territoire américain : elles se situent là où il y a une recherche universitaire multidisciplinaire et une industrie informatique (et des écoles de droit, signale **Paul Rabinow**). La carte est frappante : on voit des entreprises de biotechnologies sur les deux côtes (Washington-New York d'un côté, San Francisco-Los Angeles de l'autre), et au Texas. Dans la région de San Francisco, les centres principaux sont, dans l'ordre : Stanford, UC San Francisco, UC Berkeley, UC Davis, Lawrence Berkeley National Laboratory et UC Santa Cruz. L'université reste donc un pôle d'attraction majeur pour les entreprises de biotechnologies.

Après ces informations, **Ed Penhoet** conclut sur les perspectives de résultats. Le programme « Génome humain » est un formidable moteur pour la recherche sur les déterminations génétiques des maladies, mais aussi pour l'analyse des problèmes de nutrition. Il faut cependant faire attention à l'abus dans le traitement des données : ainsi, les épidémiologistes ont perdu leur crédibilité aux Etats-Unis suite à une interprétation hâtive de leurs données. Tout ce que les recherches génomiques permettent à présent, c'est une estimation des risques relatifs : on peut dire que si l'on consomme telle chose, on aura telle maladie, mais guère plus. Si l'on pousse à l'extrême, tout ce que les recherches génomiques montrent, c'est que l'on vivra plus longtemps si l'on ne fume pas, si l'on mange sans excès, et si l'on fait un peu d'exercice ! Cette mesure des risques relatifs est cependant un point très important : elle est à la base de la bioinformatique, qui permettra de lier précisément l'expression d'un gène et le développement, en apportant à la biologie les renforts des mathématiques. Surtout, la santé fait l'objet d'une très forte demande dans les pays riches ; elle est ainsi le troisième motif d'utilisation d'Internet. La génération au pouvoir est celle de baby-boomers qui placent leur qualité de vie au sommet des préoccupations sociales. Il y a donc fort à parier que les conséquences du programme « Génome humain » seront accélérées aux états-Unis.

Cet exposé dense et informé laisse le public sur une impression étrange. **Ed Penhoet** conclut lui-même que beaucoup d'argent est dépensé pour guérir des personnes de 83 ans, et qu'il n'y a pas assez de fonds pour vacciner tous les enfants américains. **Bertrand Jordan** soulève un autre problème : en quoi toute cette recherche génomique peut-elle concerner les pays les moins développés ? **Ed Penhoet** répond par l'exemple du sida : il est peu probable que les entreprises de biotechnologies investissent dans la recherche sur le sida, celle-ci doit être financée par le secteur public. Mais on peut penser que les pays du Tiers-Monde imposeront une pression lorsqu'ils auront accès au savoir génomique grâce à Internet pour obtenir la technologie. La mondialisation jouerait alors un rôle égalisateur. Mais ce processus pourrait aussi bien se tourner contre les pays du Tiers-Monde : si les entreprises pharmaceutiques vendent leurs produits moins cher dans les pays les plus pauvres, les pays riches pourraient avoir accès à ces tarifs par Internet et demander leur levée. Un autre problème est celui de la complexité des maladies dans les pays pauvres : la malaria par exemple est à la fois une maladie complexe génétiquement et non profitable en termes de débouchés immédiats.

Jacques Haiech présente alors le programme génomique du Ministère de la Recherche français, dont il est responsable. Il rappelle que 40% du budget de la recherche française est consacré aux sciences de la vie, et que la plus grande part de ce budget va aux salaires. Cette recherche comprend trois acteurs : l'état, les associations de malades (AFM, ARC, LCC), et les entreprises. L'université recrute 3000 salariés par an. Après ces statistiques, **Jacques Haiech** détaille le projet de réforme de Claude Allègre pour mettre fin au système mandarinal dans la recherche française. Il ne s'agit pas d'augmenter le budget, mais de mieux utiliser les ressources existantes en réformant le système. Pour

cela, Claude Allègre a réuni les directeurs des différentes institutions pour discuter, mais il a aussi créé un système de financement pour les jeunes chercheurs (ACI), un Comité National pour la Science réunissant 50 chercheurs dont la moitié non français pour décider des orientations de la recherche, et il a promulgué la loi sur l'innovation et la recherche de 1999 facilitant la coopération avec les entreprises et les start-ups. **Jacques Haiech** expose alors la stratégie du ministère pour la recherche génomique. Il s'agit de coordonner différents centres travaillant sur le génome, celui des plantes (Genoplante) et celui de l'homme (Genhomme). Pour la recherche sur le génome humain, la recherche est centralisée autour des trois centres d'évry : le Centre National de Séquençage (dirigé par J. Weissenbach), le Centre National de Génotypage (M. Lathrop) et le Centre National de Bioinformatique ou Infobiogène (G. Vaysseix). Ces centres de recherches doivent être coordonnés à d'autres centres à Lille, Toulouse, Montpellier, Strasbourg, Lyon-Grenoble et Marseille.

Les questions qui suivent portent sur deux points. **John Sninsky**, qui travaillait à Roche, demande quels sont les critères de localisation des centres génomiques. **Jacques Haiech** rappelle les plans de décentralisation de l'ère Mitterrand, et le lien entre la création d'un centre génomique et une université. Il faudrait faire une comparaison de la répartition des centres génomiques en France et aux Etats-Unis. **Paul Rabinow** soulève un second point: quelle est l'influence des associations de malades dans la création d'un centre génomique? **Jacques Haiech** répond que Téléthon et l'AFM ont été à l'origine de la création du centre d'Evry. **Jean-Paul Gaudillière** souligne qu'il y eut des tensions en France entre les associations de malades et les médecins, et qu'il n'y a rien de comparable en France à la *National Breast Cancer Association*. Ce point avait été soulevé auparavant par **Paul Rabinow**: les associations de malades sont également très importantes aux Etats-Unis. Pourquoi **Ed Penhoet** n'en avait-il pas parlé?

II - BREVETABILITÉ DES SÉQUENCES GÉNÉTIQUES.

La séance qui suit concerne les problèmes de brevetabilité du génome, et confronte un professeur de droit de l'Université de Berkeley, **Robert Merges**, et un membre du Comité Consultatif National d'Éthique français, **Sadek Beloucif**. **Robert Merges** propose une analyse comparative des politiques en Europe et aux Etats-Unis en matière de droit des brevets. Il commence sur un constat provocateur: si les biotechnologies sont plus innovantes aux Etats-Unis, l'innovation en matière de droits des brevets vient de l'Europe. **Robert Merges** en appelle donc à une réflexion plus imaginative aux Etats-Unis sur les brevets, qui s'inspire éventuellement de ce qui se fait en Europe. Il rappelle que le système américain est ancien, aussi vieux que le pays lui-même (1790), tandis que le système européen est plus récent, puisqu'il date des années 1970. Le système américain n'est pas assez souple: le même droit des brevets vaut pour toutes les technologies. Surtout, il est très difficile de remettre en question un brevet lorsqu'il a été attribué de façon illégitime: c'est celui qui possède le brevet qui peut décider s'il engage une confrontation judiciaire avec celui qui conteste son brevet, et le résultat final peut venir très tard (les débats sur le recompte des voix en Floride planent sur toute cette discussion). Finalement, c'est l'absence d'un système d'opposition qui est à regretter aux Etats-Unis. **Robert Merges** rappelle qu'il existe trois systèmes de droit dans le monde industriel: le droit américain, sans système d'opposition, l'Europe, avec un système d'opposition fortement structuré, et le Japon, avec un système d'opposition qui favorise la réconciliation. Après avoir ainsi rappelé la structure des systèmes juridiques, **Robert Merges** en revient à la réalité de la pratique technologique : les droits des brevets ne font que jeter une ombre sur l'activité des chercheurs, mais cette ombre est mince; sans doute ce système juridique ne fait-il qu'influencer le comportement des chercheurs à ses marges, sans toucher

tous leurs actes. On est loin ici du discours d'espérance d'**Ed Penhoet**: il y a dans la présentation de **Robert Merges** quelque chose à la fois de lucide et de mélancolique.

Elizabeth Bursaux, journaliste au *Monde*, réagit à cette étonnante réflexion d'un juriste américain qui critique l'Amérique: nous, en France, nous croyons toujours que les avocats américains finiront par gagner. (Le droit est-il de l'ordre de la compétition internationale?) **Paul Rabinow** souligne qu'à côté du droit il y a aussi l'éthique: en dehors de l'économie politique du droit, dont a parlé **Robert Merges** à propos de l'Europe et des Etats-Unis, il faut rappeler que la France a été la première à s'interroger sur les principes éthiques qui doivent guider la recherche scientifique. A cela, **Robert Merges** répond que les brevets en matière de biotechnologies sont accordés sans considération du caractère bon ou mauvais (voire absurde) de leur invention, mais que dans le domaine informatique, une réflexion est en cours sur la dimension éthique du brevetage, car beaucoup d'informaticiens éprouvent du fait de leur formation une résistance à la notion de propriété intellectuelle. (Faut-il opposer l'apprenti sorcier biologiste et le bon informaticien?) Quelqu'un dans la salle rappelle que des considérations éthiques ont été incluses dans le droit américain: ainsi, les organisations féministes ont fait de la lutte contre le cancer du sein un enjeu éthique et politique.

Sadek Beloucif présente alors la réflexion du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) sur le problème du brevetage du génome humain. Il rappelle que le droit est produit en France à un niveau national mais aussi à un niveau européen, 80% du droit français étant actuellement composé des directives européennes. Le Comité National d'éthique a dû ainsi réagir à la directive européenne visant au brevetage de la carte du génome humain. **Sadek Beloucif** énonce alors les trois principes qui ont gouverné la réflexion du Comité sur ce problème: 1) pas d'usage commercial du corps humain, 2) libre accès au génome, 3) partage collectif du génome. Ces trois principes découlent de l'idée que la recherche sur le génome touche le corps humain et les déterminations fondamentales de l'être humain. Il faut lutter contre une dérive possible: si l'on peut vendre des gènes ou le génome, ne finira-t-on pas par vendre des cellules, des organes, des parties du corps? Le génome humain doit donc rester la propriété de l'humanité toute entière: c'est là la principe de la déclaration de l'Unesco selon laquelle le génome est le patrimoine commun de l'humanité. Un autre principe guidant la réflexion du CCNE a été la distinction entre découverte et invention. Le brevet doit concerner une invention, c'est-à-dire ce qui inclut un savoir-faire, et non une découverte, qui ne fait que mettre en lumière une réalité préexistante: dans le brevet, ce qui est vendu, c'est le savoir-faire, pas l'objet lui-même. Faut-il alors considérer le génome comme une découverte ou comme une invention? Le séquençage du génome humain n'inclut pas la connaissance de tout son fonctionnement biologique: peut-on le vendre avant que ce fonctionnement biologique soit connu? On pourrait admettre qu'un gène serait brevetable à la condition qu'il soit cloné. Pour finir, **Sadek Beloucif** note que les brevets ont un aspect contradictoire: ils produisent une propriété intellectuelle, mais ils impliquent aussi un intérêt commercial. Il y a donc une ambiguïté éthique du droit des brevets, qui montre que le droit ne peut pas résoudre les problèmes éthiques. Cela ne signifie pas une condamnation de l'intérêt économique: le CCNE défend le principe de l'efficacité économique. Mais il faut une réflexion éthique complémentaire.

Robert Merges répond longuement à cette présentation qui, bien que dans un style de pensée très différent, abonde en son sens. Il analyse la différence entre la réflexion juridique et la réflexion éthique sur le problème du brevetage du génome. Le langage juridique du brevetage est utilitaire, fonctionnaliste, il s'efforce de ne pas être philosophique ou ontologique. Une distinction métaphysique comme celle entre découverte et invention n'a pas de valeur d'un point de vue utilitaire. Mais si l'on déconstruit ce langage on retrouve les problèmes éthiques. Il y a au fond du langage juridique du brevetage un principe philosophique selon lequel la technologie est essentiellement bonne et profitable pour l'homme. C'est la position de Thomas Jefferson découvrant le continent américain: si vous êtes en face d'un continent hostile, tout ce qui peut vous aider à survivre est bon, et il faut inventer rapidement,

car le temps que l'on gagne grâce à une machine pour cultiver la terre sera utilisé pour couper du bois. Ce à quoi **Sadek Beloucif** répond par la phrase de Rousseau, si importante pour la pensée française sur ces questions, selon laquelle le premier qui a enclos un terrain et dit « Ceci est à moi » est à l'origine de tous les maux de la société.

A cette discussion sur les principes des traditions juridiques françaises et américaines suit une réflexion sur ce qui permet d'éviter un abus des droits de propriété sur un brevet, comme Microsoft en a donné l'exemple. Il y a trois niveaux pour contester un brevet: 1) Cette invention est-elle brevetable ou non? 2) Ce brevet est-il légal? 3) L'usage de ce brevet est-il raisonnable? On peut recourir à ces trois arguments pour mettre en question un brevet sur lequel on estime qu'il y a abus. **Robert Merges** donne deux exemples du recours au dernier argument, le plus extrême: la confiscation du brevet du daguerréotype en France dans les années 1880 pour le protéger des intérêts commerciaux, et la récusation du brevet du *Charles River Bridge* à Boston lorsque la compagnie qui l'avait construit contesta le droit d'une autre compagnie de construire un autre pont plus loin sur la rivière. **Sadek Beloucif** note qu'un tel type de confiscation par l'état a été proposé en France pour les médicaments. Le génome humain devra-t-il faire l'objet d'une confiscation par l'état? Par quel état?

III - PRÉSENTATION DES AVANCÉES DE LA GÉNOMIQUE AU PUBLIC

L'après-midi s'ouvre sur une séance à propos de la couverture journalistique des recherches génétiques, et confronte **Sally Lehrman**, journaliste scientifique à San Francisco, et **Elizabeth Bursaux**, à la rédaction du *Monde*. **Sally Lehrman** rappelle le principe du journalisme: assurer une presse libre dans un pays démocratique. Elle montre ensuite en quoi ce principe général est mis en oeuvre selon des modalités contradictoires: les nouvelles doivent à la fois être rapides et inhabituelles, avoir de l'impact et une proximité avec le lecteur; le journaliste doit à la fois mettre en lumière les inégalités, les erreurs et les abus, et en même temps faire la promotion de certains produits et éduquer son lecteur. Dans le cas des recherches génétiques, ces contradictions se manifestent dans le double discours qui consiste à la fois à faire la promotion de certaines découvertes scientifiques comme la thérapie génique en expliquant leur intérêt pour le grand public et en faisant des scientifiques des « stars », et au contraire à prévenir le public des dangers des tests génétiques et à faire des scientifiques des « apprentis sorciers ». Comment le journaliste peut-il donner une idée précise des résultats de la recherche sans tomber dans les projections fantasmagiques sur les possibilités d'un « gène de » (l'homosexualité, l'intelligence) ou au contraire d'un nouvel eugénisme? Les journalistes ne doivent pas se laisser prendre dans des luttes personnelles entre scientifiques ou faire la promotion d'un scientifique sans vérifier ses chiffres, en demandant à d'autres scientifiques leur avis sur la découverte de leur collègue. Il faut aussi sélectionner, parmi les voix s'exprimant sur une découverte, celles qui comptent, car le journaliste qui interroge un scientifique marginal devient lui-même marginal. Le journaliste doit éviter un langage imprécis, et des reportages ou des prédictions trop avancés. Il doit mettre en lumière les potentialités d'une technologie, les mettre en relation avec le contexte social, anticiper des problèmes sociaux ou juridiques sans susciter d'annonce prématurée ou de peur irrationnelle. Le problème qui se pose aux journalistes scientifiques est qu'ils sont souvent de formation scientifique, et tendent donc à partager l'enthousiasme des chercheurs qu'ils interrogent; ce problème ne se pose pas par exemple pour les journalistes économiques, qui ne partagent pas forcément la défense du business de leurs interlocuteurs. Tout le problème est donc: quelle distance le journaliste scientifique doit-il prendre par rapport à la science?

Elizabeth Bursaux prolonge la réflexion de **Sally Lehrman**: en tant que scientifique tout juste arrivée au journalisme; elle veut servir la science en étant journaliste. Sa présentation est une défense

éclairée du rôle éducatif et politique du journalisme scientifique. La découverte de l'ADN en 1953 n'a pas été bien expliquée aux Français; c'est seulement à partir de la conférence d'Asilomar en 1978 que le problème de la sécurité dans la recherche en biologie moléculaire a été mis en avant, avec le spectre d'un darwinisme social ou de l'eugénisme. En France, l'AFM a beaucoup contribué à populariser la recherche génétique grâce au Téléthon. Dans cette histoire des relations entre la recherche et le public français, le rôle de la presse est de mesurer les avancées dans le savoir et dans les perspectives de thérapie. Après plusieurs années d'enthousiasme pour la thérapie génique, les journalistes scientifiques sont aujourd'hui plus prudents. Le journaliste est dans une meilleure position que le chercheur pour couvrir les avancées de la science car il est plus désintéressé que lui, puisqu'il ne parle pas de ces avancées pour trouver des financements mais pour informer le public. Le journaliste participe aux débats sur la science en promouvant un consentement informé: plus il y a de dissensus dans un débat, plus le consentement sera informé. **Elizabeth Bursaux** donne alors un exemple récent: celui de Jessie Galsinger, un jeune garçon mort récemment à la suite de l'échec d'une thérapie génique. Les journalistes scientifiques aux Etats-Unis ont couvert cet événement soit en investigant sur le médecin coupable soit en reprenant le problème de la thérapie génique et de ses effets négatifs; mais il est différent de dire que la thérapie génique a des effets négatifs et de dire que quelqu'un est mort. En France, l'échec de cette thérapie génique a été considéré comme la conséquence logique de l'utilisation prématurée d'une technique non maîtrisée; et deux mois après cet accident, Alain Fischer obtenait un succès en thérapie génique. Comment couvrir des résultats aussi imprévisibles?

La discussion qui suit oppose deux perspectives face à un drame comme celui de Jessie Galsinger: une approche citoyenne ou kantienne, et une approche consumériste ou utilitaire. Selon la première, « je ne peux pas faire ce que je ne veux pas que d'autres personnes me fassent »; selon la seconde, « ce que je peux faire est ce qui ne gêne pas autrui ». Le problème du journaliste est: en quoi cela va-t-il concerner le quidam dans la rue? et non: quels sont les résultats? Pour autant, le journaliste est tenu à une certaine crédibilité, car c'est cette crédibilité qui assure les ressources publicitaires.

Paul Rabinow intervient pour mettre en question la distinction entre le business et la science: les journalistes qui travaillent sur les aspects financiers des biotechnologies (comme Michel Waltholtz du *Wall Street Journal*²) sont souvent les plus intéressants pour l'anthropologue, car le journaliste scientifique est à la recherche des héros et des méchants, alors que le journaliste économique peut être à la fois cynique sur les aspects moraux de la science et intéressé par son fonctionnement. Les universitaires qui parlent de science du point de vue du citoyen tendent à oublier le point de vue du consommateur. **Paul Rabinow** souligne aussi qu'en matière de thérapie génique il y a si peu de certitudes que la présentation est une affaire de croyance, et il en appelle donc à une réflexion sur les formes de récit permettant de décrire ces croyances. On a jusque là connu deux formes de récits : le succès ou l'erreur; il est possible de trouver d'autres formes pour raconter ce qui se passe dans les biotechnologies.

La discussion finit sur l'épidémie du SIDA, dont chacun reconnaît qu'elle a été un tournant majeur dans la façon de présenter les problèmes de biotechnologies: ceux qui étaient touchés par le SIDA dans les pays les plus développés étaient souvent des hommes blancs et riches, notamment dans la communauté gay, qui avaient une culture qui leur permettait d'expérimenter sur eux-mêmes certaines biotechnologies et de prendre des risques; après l'épidémie du SIDA, on ne peut plus considérer les biotechnologies comme une simple histoire de succès ou d'échecs, il faut étudier comment des individus s'approprient ces découvertes à travers les risques relatifs qu'elles présentent.

² avait participé de participer à cette journée et s'est désisté au dernier moment

IV - TESTS GENETIQUES ET CONSEQUENCES.

La séance qui suit clôt la journée, puisqu'elle concerne les possibilités de dépistage génétique offertes par le programme de génome humain. **Jean-Paul Gaudillière**, historien des sciences à l'INSERM, retrace un portrait comparé des systèmes de dépistage génétique en France et aux Etats-Unis. Aux Etats-Unis, c'est le modèle des start-ups, dont le meilleur exemple est Myriad, cette entreprise qui a travaillé sur l'ADN des familles de Mormons dans l'Utah. Ce qui a permis le succès de Myriad, c'est une situation favorable en matière de brevets: Myriad avait obtenu un brevet qui couvrait tous les aspects du séquençage du gène BRCA et de son utilisation. L'entreprise décida donc d'offrir le dépistage génétique comme service. Aux Etats-Unis, le dépistage génétique s'est donc développé comme un marché autonome, en dehors des services cliniques. Le dépistage génétique a fait l'objet d'une stratégie de marketing s'appuyant sur une définition très large de la population testée (par exemple: tous ceux qui ont un membre de leur famille ayant eu le cancer du sein doivent subir le test génétique), et sur des accords avec les autres entreprises. Cette stratégie de marketing repose sur des principes moraux selon lesquels la concurrence économique profite aux consommateurs car elle baisse les prix, le consommateur prend sa propre décision, et l'information est bonne en soi. Ce modèle des start-ups prend sa source dans la culture du risque développée après la deuxième guerre mondiale, selon laquelle chaque individu peut évaluer lui-même son propre risque. A ce modèle américain **Jean-Paul Gaudillière** oppose le modèle français, ou modèle clinique. Dans ce modèle, le dépistage génétique est fait à l'intérieur du centre de recherches sur le cancer, par des équipes de recherche impliquant des universitaires, et qui ont peu de relations avec le milieu industriel. La population testée est plus réduite que dans le modèle américain: deux-tiers des femmes qui subissent le test sont déjà atteintes par le cancer du sein. Le dépistage ne fait pas l'objet d'une stratégie marketing, mais il met au contraire l'accent sur la discussion entre la patiente et le médecin. On retrouve donc une division classique entre un modèle français centré sur l'état, le citoyen, la santé publique, et le droit universel d'accès à la santé, et le modèle américain, centré sur le marché, le consommateur, le risque, et l'autonomie. Cependant une telle division tranchée doit être nuancée: il y a des start-ups en France et des cliniques aux Etats-Unis: les modèles décrits sont donc plutôt des types idéaux que des descriptions empiriques.

Paul Billings, qui travaille dans l'entreprise Genesage, fait le point sur le dépistage génétique aux Etats-Unis, et confirme ainsi la description du modèle américain faite par **Jean-Paul Gaudillière**. Il souligne d'emblée qu'il n'y a pas de définition unanimement admise de ce qu'est le dépistage génétique, les avis divergeant selon qu'on considère l'ADN ou les dérivés de l'ADN. Il donne ensuite quelques faits et chiffres sur le marché du dépistage génétique aux Etats-Unis. Ce marché concerne surtout les nouveau-nés, notamment par le diagnostic prénatal: il y a ainsi 500 000 amiocentèses aux Etats-Unis par an. Le dépistage génétique des adultes représente en comparaison un marché très réduit. L'offre de dépistage génétique compte une information avant le test (le moment de l'*informed consent*), le test, et un suivi de conseil après le test. Le coût du test peut être réduit grâce à l'amélioration dans l'exploitation des SNPs: un test utilisant trois SNPs coûtait 75\$ il y a deux ans, et 25\$ aujourd'hui. Il y a des obstacles à l'expansion du marché du dépistage génétique: les gens ne sont pas encore prêts à accepter que le dépistage génétique fasse partie de la prise en charge de la santé aux Etats-Unis, car les preuves de succès manquent encore. De plus, les médecins manquent de formation en dépistage génétique, et ignorent trop souvent son fonctionnement. Enfin, les patients eux-mêmes n'ont pas assez d'informations sur le dépistage génétique, et ignorent souvent si eux-mêmes ou leurs enfants ont passé un test génétique. **Paul Billings** conclut en abordant la menace eugéniste: selon lui, l'avancée du savoir génomique va produire plus d'incertitude que de certitudes sur le fonctionnement du test génétique. Ce que l'avancée du savoir permettra, c'est que le patient fasse lui-même son choix au sein de cette incertitude, grâce aux informations fournies par la science.

La discussion qui suit porte sur trois points. **Tom White** et **John Sninsky** abordent d'abord le problème de l'efficacité du dépistage génétique. Le dépistage génétique permettra de réduire la toxicité des médicaments utilisés, en prévoyant leurs effets, comme pour les antidépresseurs. Mais on peut s'interroger sur l'utilité d'un dépistage génétique de maladies pour lesquelles il n'y a pas de thérapie. C'est un des principes de la National Breast Cancer Association: l'accès à l'information génétique doit être amélioré, mais aussi les thérapies, sinon le dépistage ne sert à rien. **Paul Rabinow** souligne ensuite que tous ces chiffres et tous ces risques relatifs révélés par le dépistage génétique vont produire de nouvelles subjectivités. Le modèle monogénétique de compréhension du test génétique va être remplacé par un modèle plus complexe, qui provoquera de nouveaux changements dans le rapport à soi. Quels types de récits pouvons-nous utiliser pour décrire ces nouveaux rapports à soi? Enfin, **Barbara Koenig** souligne un dernier point: dans les dépistages génétiques utilisés pour la recherche des criminels ou pour les procès, qui est le consommateur?

V - CONCLUSION

La journée est close par **Bertrand Jordan**, qui fait un rapide bilan de la démarche adoptée: il serait bon de continuer à discuter de ce qui se passe en France et aux Etats-Unis de façon comparée plutôt que de se concentrer sur un seul pays ou un seul champ, et il vaut mieux continuer avec un petit groupe.

COMPTE-RENDU

Sadek Beloucif

Membre du CCNE

Depuis plusieurs années, la Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux Etats-Unis organise des rencontres entre universitaires français et américains. Leur format informel contraste avec la richesse et la profondeur des échanges. L'audience (chercheurs établis en France ou bénéficiant d'un séjour sabbatique aux USA, universitaires américains, ou autres personnalités européennes) totalisait une trentaine de personnes, là où le même colloque aurait facilement attiré à Paris une foule bien plus grande. Ces anthropologues, juristes, médecins, spécialistes des médias, sociologues ou conseillers politiques avaient choisi comme thème de ce débat franco-américain l'ère post-génomique.

I - BREVETABILITÉ DES SÉQUENCES GÉNÉTIQUES.

Robert Merges, Professeur et Directeur du Berkeley Center for Law and Technology, consultant au Ministère Américain de la Justice a présenté brillamment les avantages et bénéfices du droit des brevets, l'ancienneté de son implémentation depuis l'âge industriel n'étant pas un obstacle, au contraire pour lui, à sa modernité actuelle. La volonté de prudence armée manifestée entre autres par la France par le biais des premières déclarations du Ministère de la Recherche et du CCNE lui semblent un peu "passée", ne pouvant constituer un frein face au très large consensus international (venant non seulement des Etats mais aussi de l'ensemble des milieux industriels). Il admet des risques théoriques de dérives, prenant l'exemple du gigantisme d'une société comme Microsoft, mais a confiance dans le potentiel démocratique des pays, soutenus par un système judiciaire mature et puissant (*companies know how to make the distinction between "what is legal" as opposed to "what would I do if they catch me"*).

En réponse, j'étais chargé par l'Ambassade de France aux USA de présenter un état des lieux de certaines positions européennes, et en particulier française, à l'aune de la récente réflexion du CCNE. Rappelant la quête d'harmonisation des législations des Etats de la Communauté Européenne (un bon nombre de lois passées dans les parlements nationaux n'étant que la transposition de directives européennes), il semblait utile de présenter quelques principes éthiques fondamentaux soulevés par les avancées de la science. Il ne s'agit pas d'opposer éthique à science et commerce, mais plutôt d'évaluer les moyens de leur co-existence raisonnable.

L'essentiel de la communication était une présentation du récent avis N°64 du CCNE sur l'éventuelle transposition dans le droit français de la directive du Parlement européen relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Le travail des membres du groupe était souligné, avec une mention spéciale pour ses deux rédacteurs, Nicole Questiaux et Axel Kahn, qui ont réussi le tour de force d'établir, en se dépassant chacun, un pont entre deux univers, le juridique et le scientifique, chacun aboutissant à appréhender les mécanismes de pensée propres au domaine d'excellence de l'autre. J'ai donc pu insister sur les trois principes essentiels développés dans le rapport: non-commercialisation du corps humain, libre accès à la connaissance du gène, et partage de cette connaissance. Lors du déjeuner de travail qui suivait, les membres de l'audience ont loué l'effort du CCNE d'avoir pu dépasser les seules considérations éthiques, en traitant avec la même acuité les implications scientifiques et juridiques posées par la brevetabilité du génome.

Lors de la discussion, **Robert Merges** a bâti un argumentaire sur a) la brevetabilité en elle-même, qui est enchâssée dans le droit des brevets, et b) les règles de cette brevetabilité. Le premier point conduit pour lui à une obligation (quoique indirecte) du respect de l'esprit de la loi. Dans une approche utilitariste prônant l'autonomie de l'individu, il appartiendra au Juge le cas échéant de faire pencher la balance en faveur du bénéfice public. Faisant référence à ses Pères fondateurs comme Thomas Jefferson, la tradition américaine place une grande confiance dans la science. Cette tradition veut que le progrès ne puisse être un instrument du Mal puisqu'il a pû contribuer à transformer une contrée sauvage et hostile en un pays moderne pour le plus grand bien de ses conquérants. Enfin, les règles de la brevetabilité font quelles sont déjà acceptées (et appliquées) dans l'ensemble du monde. La position du CCNE est néanmoins intéressante pour lui car elle permet, à l'exemple de la question du gène CCR5 exposée dans l'avis, de reposer la question ponctuellement à chaque fois. Il suggère aux tenants de la pensée défendue par le CCNE de s'armer d'avocats et pratiquer une sorte d'activisme juridique actif en tentant, une fois comprises les raisons qui ont motivé l'édition de la règle, de défendre à notre tour ces motifs. Ses questions se terminaient par le rappel de deux faits historiques: le gouvernement français, impressionné par l'invention du daguerréotype, avait décidé de se saisir de cette invention, en compensant son inventeur, afin qu'elle puisse être disponible pour tous. Mais de tels mécanismes régulateurs peuvent aussi venir non de la puissance publique, mais du peuple lui-même, comme à Boston aux débuts de l'aventure américaine, avec une révolte des habitants contre le propriétaire du seul bac qui permettait de traverser la Charles River, et qui jouissait donc du privilège, injuste aux yeux des habitants, d'une situation de monopole. Il y a donc matière pour lui à optimisme, les mécanismes régulateurs d'éventuelles dérives étant toujours présents.

Dans ma réponse, j'ai relevé son énoncé du caractère indirect de ces mécanismes régulateurs, caractère indirect pouvant faire courir le risque de la lettre accaparant l'esprit de la loi. De plus, l'utilitarisme est une doctrine louable si l'on s'en tient réellement à la référence Kantienne d'autonomie, qui pour Kant associe intimement l'autonomie à la bienfaisance et à la non-malfaisance, c.a.d. à la liberté d'autrui. En dehors de l'autre (ou en évinçant l'autre), je ne saurais être pleinement autonome (un point savamment rappelé par Lucien Sève dans sa "critique de la raison bioéthique"). Enfin, si bien sûr le juge peut être apte à corriger certaines dérives du droit, il peut être tenté de le faire à l'intérieur d'un pays particulier, ou pour le bénéfice d'un pays particulier. Si l'on considère, à la suite de Philippe Lazar, que la première des deux beautés de la démocratie est la sublimation du conflit en débat, alors il faut être capable de pouvoir présenter efficacement au peuple les éléments du consensus (ou du dissensus) possible, faute de quoi il ne pourrait juger sereinement. La décision récente d'adjoindre en plus du Groupe Ethique Européen présidé par Noëlle Lenoir (plus spécialement chargé des implications morales de la science), un Groupe complémentaire de tonalité plus scientifique que dirigera Axel Kahn va dans le sens d'une telle prise de conscience de la Communauté Européenne.

Si l'on considère que la deuxième beauté de la démocratie est le contrôle des décideurs, alors ce contrôle peut se faire par l'instance judiciaire (c.a.d. par l'avocat) ou par le peuple (dont les lumières peuvent être éclairées par ses philosophes). Dans cette journée de dialogue franco-américain, il est intéressant de noter qu'aux Etats-Unis, et à l'inverse de la France, la culture américaine héritée de l'*Habeas Corpus* fait que le pouvoir des avocats est très fort, alors que la participation de l'intellectuel est inexistante dans le débat démocratique. On pourrait malicieusement y voir un prolongement de la relation d'amour/haine entre les deux pays si tant est que pour un Français le peuple américain est constitué d'hommes bons et raisonnables, mais dirigés par des gouvernements cyniques, alors que l'Etat Français centralisateur considère que ses citoyens peuvent (et doivent...) être guidés dans la voie de leur amélioration et de leur enrichissement spirituel! Enfin, puisqu'un américain avait cité Jefferson, un

Français pouvait citer Rousseau à propos de la brevetabilité du génome ("le premier qui ayant enclos un champ a dit "ceci est à moi" est un voleur").

La question des modalités pratiques de la brevetabilité demeure, avec la nécessité de la distinction entre découverte et invention. Ainsi, de notre côté de l'Atlantique, Craig Venter ressemble à une personne qui aurait inventé (et non découvert) l'Amérique en 1492, et qui devrait donc pouvoir toucher tous les dividendes attenants à son "invention". Ensuite, les deux derniers exemples proposés pourraient être interprétés différemment: la "confiscation" par l'Etat de l'invention de Daguerre peut être vue comme formidablement moderne à l'heure où certains proposent que les Etats puissent racheter les licences des compagnies pharmaceutiques (puisque les Etats riches de toutes façons dépenseront pour leurs administrés l'argent de ces spécialités nouvelles), afin de permettre une mise à disposition rapide au tiers-monde de ces médicaments. Enfin, si la vigilance des habitants de Boston a pu mettre fin à un monopole injuste, le caractère rétrospectif de ce contrôle peut être incapable de rétablir une situation de droit. Dans cette même ville de Boston, deux siècles après l'épisode du bac de la Charles River, la General Motors, par l'intermédiaire d'un homme de main et en accord avec le lobby des constructeurs autoroutiers, a sciemment et délibérément racheté puis démantelé le réseau de transport en commun par bus, afin que les habitants, devenus mécontents de leur système de transport, acquièrent en masse des automobiles. Les effets en sont maintenant bien plus graves que l'ancien monopole de la traversée d'une rivière, avec des enchaînements sur la destruction de l'habitat et des inégalités sociales qui perdurent et peuvent être considérées comme l'un des facteurs de l'extrême violence de la société américaine aujourd'hui.

II - PRÉSENTATION DES AVANCÉES DE LA GÉNOMIQUE AU PUBLIC

Sally Lehrman est journaliste scientifique américaine, plusieurs fois primée par ses pairs, auteur d'articles de vulgarisation scientifique de publications très diverses (depuis *Nature* à *Hotwired* en passant par le *Washington Post*). Pour elle, la fonction du journaliste, recherchant les "nouvelles" (c.a.d. des informations récentes, porteuses d'impact médiatique ou inhabituelles, ou simplement parce qu'elles touchent la communauté par leur proximité ou leur importance), peut être à la fois celle d'un "chien de garde" ou d'un "chien couché". Le chien de garde ("watch dog") est celui qui doit dénoncer les inéquités, les erreurs et les mauvaises interprétations, les abus de biens publics, ou les malversations industrielles. Mais le danger de la fonction de journaliste est de devenir un chien couché, passif ("lap dog") face à la science ou aux scientifiques en assurant simplement leur promotion et leur marketing sous l'alibi d'une "éducation" du public. Pour elle, les faiblesses inhérentes au métier de journaliste à l'ère "post-génomique" sont de se laisser entraîner par les effets de mode pouvant faire passer les scientifiques pour des nouvelles stars, ou d'osciller, sur ces questions de génétique (allant des tests aux études comportementales) entre un fatalisme génétique ("c'est de toute façon déjà fait et nous public n'y pouvons plus rien") et un activisme propre à réveiller des peurs ancestrales.

Plus spécifiquement, par des exemples concrets, elle a pu montrer pour un journaliste les risques de succomber aux effets de mode, d'être pris entre des querelles personnelles de scientifiques, de ne pas vérifier la véracité ou la validité de données prématurées ou simplement promotionnelles, ou de manquer d'analyser le contexte ou les implications sociales des découvertes. Elle a rappelé qu'au sein de la société américaine, toute empreinte d'une foi en la science ("technology can't do no good"), la communication scientifique est le fait soit d'experts scientifiques ou médicaux, soit de journalistes économiques, ces deux types de journalismes très différents n'ayant que peu de relations entre eux. Ainsi aux Etats-Unis, bien souvent les avancées scientifiques sont présentées dans les pages "business"

des quotidiens, avec les bénéfiques en termes d'actionnariat avant que ne puissent être exposées les raisons médicales des découvertes!

Elisabeth Bursaux, journaliste scientifique du *Monde* présentait la partie française. Elle conçoit sa mission comme devant éclairer son lectorat sur les découvertes scientifiques. Sur un plan pratique, son souci essentiel est de devoir établir une hiérarchie entre le flot de nouvelles scientifiques reçues tous les jours. Ainsi pour elle, le travail d'information du journaliste est à une multiple croisée des chemins: à la fois entre le scientifique et le public, mais aussi entre la science et la politique. Elle propose ainsi le concept de "biopolitique" (à l'image de la "bioéthique"), qui pourrait s'attacher à découvrir comment la politique se souche sur l'interprétation de la science... Elle a souligné le danger extrême à laisser entrer les idéologies dans le débat scientifique. Le niveau scientifique moyen du lectorat en France étant relativement pauvre (mais en amélioration constante au fil des ans), le journaliste ne doit pas créer des espoirs exagérés et rappeler que la constante de temps de la recherche fondamentale n'est pas du tout la même que celle de la recherche appliquée, clinique. L'éducation scientifique du public français a pu grandement profiter de certains "électrochocs médiatiques" comme la poussée initiée par l'Association Française de lutte contre la Myopathie en 1987 avec la création du Téléthon qui a vraiment fait découvrir la recherche génomique en France. Cependant, le journaliste dans sa valence d'intermédiaire entre le savant et le public se doit de travailler avec raison. Il ne doit pas faillir à son obligation d'éducation et se garder de la facilité qui serait de faire appel à la controverse, très porteuse et médiatique pour un public encore relativement novice.

III - TESTS GENETIQUES ET CONSEQUENCES.

Jean-Paul Gaudillere, directeur de recherche à l'Inserm et historien de la science a présenté le point de vue français des conséquences des tests génétiques en expliquant de manière détaillée les conséquences des découvertes des gènes BRCA impliqués dans les cancers du sein. Pour lui, ces tests représentent un cas d'école à l'interface entre la science, la médecine et le marketing. Deux modèles (américain et français) sont là encore opposés. Un exemple de ce modèle américain est illustré par la société Myriad, qui se présente initialement comme une société de services (et non comme une compagnie pharmaceutique, ce qui lui permettra de s'affranchir du contrôle de la FDA...) se mettant directement à la disposition des femmes via Internet. Cette approche commerciale se fait dans un contexte de pleine autonomisation de ce marché, la consommatrice-patiente prenant ses propres décisions ("une femme devrait considérer la nécessité du test si l'une de ses proches a été victime d'un cancer du sein"). Cette approche s'inscrit pleinement et logiquement dans la "culture du risque" américaine où la notion d'autonomie, renforcée par la décision individuelle du recours à une assurance privée, s'inscrit dans le cadre de l'auto-appropriation du corps. A l'opposé, le développement de ce même test en France s'est fait par l'intermédiaire des médecins des centres anti-cancéreux, avec une option initiale de recherche épidémiologique. Ce modèle français pouvant être schématisé par un paternalisme médical, renforcé par un système de protection sociale universelle assuré par l'Etat, où déteint la notion de la non-appartenance personnelle du corps (le croyant n'en étant que l'usufruitier), s'oppose donc point par point à son alter ego américain.

Paul Billings, généticien, chercheur, formé à Harvard et à Stanford, conseiller au NIH et à la FDA a récemment quitté la carrière académique pour fonder sa propre "start-up" (GeneSage). Pour lui l'ère post-génomique a déjà commencée. Plutôt que de "tests génétiques", il préfère parler de "déterminations du DNA basées sur la génétique". Sur un plan commercial, le marché le plus important est représenté par les nouveau-nés: les 4 millions de naissances annuelles aux USA font l'objet chacune

d'une moyenne de 5 tests (comme la recherche d'une drépanocytose ou d'une mucoviscidose). L'évolution de ce marché, le plus important en valeur absolue, est étroitement dépendant de la politique fédérale, chaque état aux USA fixant le nombre de tests à effectuer (avec des extrêmes de plus de 20 pour le Massachusetts à moins de 3 dans d'autres). Le deuxième marché est représenté par les tests néo-nataux (recherche d'anomalies chromosomiques majeures, amniocentèses) avec environ 500.000 unités par an. Enfin, le marché adulte ou pédiatrique est minuscule, ne représentant que quelques centaines de tests par an (hormis les recherches de compatibilité avant greffes de moelle qui peuvent totaliser près de 300.000 tests par an).

Le futur pour lui sera fait d'une amélioration qualitative et quantitative des tests actuels, une grande partie des barrières psychologiques contre les tests étant maintenant levée, et d'une ouverture bien plus grande des compagnies directement vers le public sans passer par le "filtre médical", évolution encore facilitée par la baisse rapide des coûts (la combinaison actuelle standard de "3 tests en une seule prise de sang" coûte 25 \$ contre 250 \$ il y a seulement 2 ans). Les enjeux représentés par ces tests sont de pouvoir y associer la profession médicale. L'âge moyen des médecins aux USA est actuellement supérieur à 40 ans, et ils n'ont donc pas eu de formation au cours de leurs études sur le conseil génétique, situation encore aggravée par le faible nombre (500 à 1000) de généticiens spécialisés. Quant au public, il reste dans l'ignorance de ces tests, la très grande majorité des nouvelles accouchées par exemple ne sachant pas qu'un test a été effectué sur leur enfant à sa naissance. Il concluait enfin sur les conséquences possibles à long terme: inscription de cette information dans le dossier médical (qui n'est pas toujours considéré comme confidentiel aux USA), possible discrimination de la part des compagnies d'assurance, ou évolution vers un eugénisme, mais en laissant, devant une incertitude, le patient (c.a.d. le consommateur) libre de faire lui-même son choix sur la base de l'information donnée par son médecin.

IV - CONCLUSION

La conclusion de cette journée fascinante était faite par **Paul Rabinow** et **Bertrand Jordan**. Tous deux ont loué la qualité des échanges et la "magie" dégagée par le format choisi autorisant un temps important dévolu à la discussion. Une prochaine rencontre devrait se tenir, sur de telles bases, à Paris l'année prochaine.

WORKSHOP REPORT

Frédéric Keck
Alison Anderson

On November 20th, 2000, a meeting of American and French experts was held at UC Berkeley to discuss the different aspects of the Human Genome Project (HGP). The purpose was to discuss the various aspects—technological, financial, juridical, ethical and sociological—of the problems raised by the HGP, now that the total sequence of the human genome is available. A confrontation between French and US specialists might help to grasp the difference and the complementarity between the ways these problems are addressed in France and in the US, and to go beyond classical « clichés »—state-centered research in France as against liberalized research in the US—so as to move towards a comparative perspective that would be both more complex and more open.

The meeting was opened by **Paul Rabinow** and **Bertrand Jordan**, who gave an introduction to the institutional aspects of genomic research: the university/industry divide, which is becoming more and more blurred, and the problem of public funding, solved in France thanks to patients groups such as AFM, which allowed the creation of Généthon, a center that has produced a second-generation genetic map.

I - SCIENTIFIC PROSPECTS IN THE POST-GENOMICS

The first two presentations of the day illustrated this problem of institutional organization, as they allowed a comparison between the French and US systems. **Ed Penhoet**, who is both a professor of public health at UC Berkeley and co-founder of the biotech company Chiron, illustrated—with the help of statistics projected on the wall—the current state of biotech research as conducted by companies and universities. After some figures (312 billion dollars value produced, 1283 biotech companies in the US, one third of them public), and a few suggestions of hope (the benefits to society of biotech: a virtually safe blood supply, the reduced spread of hepatitis, reduced mortality among heart attack victims), **Ed Penhoet** raised a first point of discussion: American companies work in collaboration with Swiss and Japanese companies, for example, but not with French companies. Why? Although he had just said he was himself of French origin, Penhoet attributed this lack of collaboration to French arrogance: French companies think they already know what US companies have to offer them, yet ten years later they still haven't produced it.

Ed Penhoet then went on to speak about US bioetch companies, saying they have developed their first products in 1984, but that things only began to accelerate in 1986: that was the year when Chiron and Cetus were close to bankruptcy and merged, and then Amgen and Genentech were the two top companies in the US. The interesting development in this story is that pharmaceutical companies (Aventis, Novartis, American Home Product, Lilly, Bayer) drew closer to biotech companies, and presented themselves as life sciences companies. They became more interested in the biological underpinnings of the molecules they sold, passing from a type of research that viewed the body as a « black box » to a knowledge-based system. This blurring between biotech and pharmaceutical companies caused a greater integration of biotech companies, and they came to undertake all activities—research, development, manufacturing. The biotech industry became interdisciplinary: genomic research necessarily involved specialists in physics, chemistry, molecular biology, and bioengineering. This structure explains the map of biotech company distribution on US territory: companies are located wherever there is multidisciplinary university research and a computer industry

(and law schools, added **Paul Rabinow**, because of the struggle for patenting). This also explains why there are biotech companies on both coasts and in Texas. In the Bay Area, the biotech centers are, in order of importance: Stanford University, UCSF, UC Berkeley, UC Davis, Lawrence Berkeley National Laboratory and UC Santa Cruz. Universities thus remain a major pole of attraction for biotech companies.

After giving these facts, **Ed Penhoet** outlined some of the perspectives. The Human Genome Project has been driving a lot of other research projects, including the genetic analysis of pathologies, but also research on nutrition. But this should not lead to haste at the expense of research credibility, something the epidemiologists did in making an abusive use of their data. All that genomic research can do is state the relative risks to an individual—if this individual eats such and such a food he or she will develop this or that disease—but that's all. Pushed to the extreme, this argument could imply that all that genomic research proves is that you will live longer if you do not smoke, if you eat reasonably, and if you exercise regularly! Still, the notion of relative risk is very important, as it is at the core of bioinformatics, which tries to create a mathematical link between the expression of a gene and the development of a disease. To conclude, **Ed Penhoet** said that health was a major concern for rich countries (it is the third most frequent use of the Internet), and that the baby-boomers now have both the money and the political clout to sustain their quality of life. Still, children are not sufficiently cared for in the US: the country spends a lot of money on 83-year-olds yet does not vaccinate its children.

This dense and informed presentation of the biotech industry thus ended on a strange note. **Bertrand Jordan** went one step further in this last critical direction, asking how genomic research could concern less developed countries. **Ed Penhoet** answered with the example of AIDS: research on AIDS in Third-World countries cannot be funded by companies because it brings no profit, so it has to be funded by the public sector. Still, one might think and hope that people in the Third-World will have access to genomic knowledge through the Internet and demand the technology. But the globalization of knowledge could also go against Third-World countries: if pharmaceutical companies sell their products cheaper in the Third World, rich countries could have access to their prices through the Internet and ask for those prices to be raised. The problem remains: how can research into a non profitable disease, such as malaria, be developed?

Jacques Haiech then presented the genomic program in which he was involved at the French Ministry of Research. He recalled that 40% of French research budget was dedicated to life sciences, and that the major part of the French research budget went to salaries. There are three main actors in French research: the State, the patients' groups (AFM, ARC, LCC) and the companies. The university recruits 3000 researchers every year. After recalling these figures, **Jacques Haiech** explained how Claude Allègre, the previous Minister of Research, tried to reform the French system which he considered to be a bastion of the academic Establishment. Allègre brought together all the directors of major French institutions for roundtable discussions, launched a system of funding for young researchers (ACI), created a Comité National pour la Science composed of 50 scientists, half of whom were not French, to decide on the major orientations of French research, and passed a law on innovation and research in 1999 that would develop collaboration between universities and start-ups. **Jacques Haiech** then explained the French Minister's strategy for genomic research. Its purpose is to coordinate the various centers working on the genome, be it the genome of plants (Genoplant) or the human genome (Genhomme). Human Genome Research is concentrated in three centers in Evry (near Paris): the Centre National de Génotypage (led by M. Lathrop), the Centre National de Séquençage (led by J. Weissenbach) and the Centre National de Bioinformatique or Infobiogène (led by G. Vaysseix). These research centers are coordinated with others in Lille, Toulouse, Montpellier, Strasbourg, Lyon-Grenoble and Marseille.

Questions from the floor addressed two issues. **John Sninsky**, formerly from Roche, asked about the criteria governing the location of genomic centers in France. **Jacques Haiech** talked about Mitterrand's decentralization policy which fostered the development of cities outside of Paris, and added that the main criterion for the implantation of a genomic center in a city is the presence of a good university. **Paul Rabinow** raised another question regarding the influence of patients' groups in the creation of a genomics center; **Jacques Haiech** replied that Téléthon and the AFM were at the origin of the creation of the first genomics center in Paris. **Jean-Paul Gaudillière** added that there was some tension in France between patients' groups and physicians, and that there was nothing in France that could be compared to the influence of the National Breast Cancer Association. This point had been previously raised by **Paul Rabinow**: patients' groups are also very important in the US. Then why did **Ed Penhoet** not talk about them?

II - DNA PATENTING

The presentations which followed addressed the problems raised by the patenting of the human genome, and brought together a law professor from UC Berkeley, **Robert Merges**, and a member of the French National Ethics Committee, **Sadek Beloucif**. **Robert Merges** offered a comparative analysis of policies in France and in the US with regard to patent law. He began on a provocative note: while biotechnologies may be more innovative in the US, innovation in terms of patent law comes from Europe. **Robert Merges** called for more imaginative thinking on patenting in the US, which could find inspiration from European law. He pointed out that the US system is as old as the country itself (1790), whereas the European system is much more recent (1970's). The American system is too rigid: the same patent laws apply to all technologies. Moreover, it is very difficult to contest a patent once it has been wrongly attributed: if the patent holder refuses to engage in the battle, you cannot provoke the fight and go to court. And the court decision on whether a patent is valid or not can come very late in the game (the debates over the presidential recount in Florida were looming over the discussion). Finally, the lack of a system of opposition in the US is the source of major problems. **Robert Merges** pointed out that Europe has such a system, as does Japan, where opposition is tempered by a drive to conciliation, whereas the US has no such system of opposition. After this portrait of the judicial structure of patent law systems, **Robert Merges** returned to the reality of technological practice: patent law casts a shadow on the work of scientists, but a faint shadow. If the law influences scientists' behavior, it is only marginally so. This presentation was very different from **Ed Penhoet's** enthusiastic portrait of US biotech, both lucid and distressing at the same time.

Elizabeth Bursaux, reacted to this criticism of American law by an American law professor by saying that in France there was a belief that American lawyers always win. (Does law belong to international competition?) **Paul Rabinow** stressed that in addition to law there was ethics: beyond the political economy of law that **Robert Merges** exposed in the US and in Europe, France was the first country to ask about the ethical principles which should guide research. **Robert Merges** answered that biotech companies patent any kind of device, good or bad, or even absurd, but in computer software, an ethical debate about patenting has arisen because people have a culture that pushes them to resist to the notion of intellectual property. Someone added that ethical considerations have been introduced into US law, for instance with the feminists' fight to make breast cancer an ethical and political problem.

Sadek Beloucif then presented the ideas of the French National Ethics Committee on the patentability of the human genome. He began by reminding the participants that French law is formed on both a national level and, for a large part (80%), on a European level. This explains why the National Ethics Committee had to respond to a European directive allowing the patentability of the human genome. **Sadek Beloucif** then listed the three principles guiding the Committee's position on

this question: 1) no commercial use of the human body, 2) free access to the genome, 3) sharing of the genome. These three principles derive from the concept that human genome research touches the human body and the fundamental determination of the human being. If this principle is not respected, why not extend selling the genome to selling cells, body parts, organs? The human genome must remain the property of humanity as a whole: this is why UNESCO said that it was the inheritance of humanity. Another principle guiding the Committee's position is the distinction between invention and discovery. A patent must concern an invention, that is, something which includes know-how, and not a discovery, which only uncovers what was already there: what is sold in a patent is the know-how, not the object itself. Should the human genome be considered a discovery or an invention? Sequencing the genome does not imply a knowledge of all its mechanisms: can it be sold before all these mechanisms are known? We could conceive that a gene might be patented on the condition that it was cloned. To conclude, **Sadek Beloucif** noted that patents have a contradictory function: they produce intellectual property, but they also imply a commercial interest. Patent law therefore remains ambiguous, and this shows that the law cannot solve ethical problems. Nor does it imply however that the Committee condemns commercial interest as such, for it is necessary for economic efficiency. But further ethical debate is needed.

Robert Merges provided a long answer to this presentation which resonated with his own ideas, though presented in a very different style. He analyzed the difference between judicial language and ethical language. The language of patent law is utilitarian and functional; it tries very hard not to be philosophical or ontological. It refuses any kind of metaphysical distinction, such as that between invention and discovery. Still, if we deconstruct this language, we can see that ethical stances underlie it, such as the principle that technology in itself is essentially good and that it benefits man. This principle was well-formulated by Thomas Jefferson: if you stand on the frontier of a hostile continent, everything that helps you is good, and you'd better promote technology as fast as you can, because if you save time in the field thanks to a machine, you can cut more wood. To this, **Sadek Beloucif** opposed Rousseau's phrase, so important to French thought on the issue of property: the first man who fenced in a field and said « This is mine » was the cause of all the evils of civilization.

This discussion about the principles of French and US law was followed by a debate on how to prevent the abuse of patenting—Microsoft serves as an example. There are three ways to contest a patent, said **Robert Merges**: 1) Is this invention patentable? 2) Is this patent legal? 3) Is the use of this patent reasonable? He gave two examples of the historical use of the third argument: that of the French government's seizure of the patent for the daguerreotype in the 1880's, and the US government's confiscation of the patent of the company that built the Charles River Bridge in Boston—this company had refused to allow any other companies to build bridges on the river. **Sadek Beloucif** noted that confiscations of this type have been talked about in France for drugs. Should the human genome be confiscated by the State? But which State?

III - PRESENTATION TO THE PUBLIC.

The afternoon session opened with a panel on the media coverage of genetic research. Participating in the debate were **Sally Lehrman**, a scientific journalist for several newspapers in San Francisco, and **Elizabeth Bursaux**, a journalist at *Le Monde*. **Sally Lehrman** began her presentation with the principle of US journalism: a free press in service of democracy. She then showed how the different purposes of journalism can actually be in contradiction with this principle. News coverage should be both immediate and unusual, have impact and proximity; the journalist must show inequalities, mistakes and abuses, and at the same time promote products and educate people. In the case of genetic research, these contradictions have been illustrated by the way in which journalists

promote some discoveries, highlighting their interest for the public and transforming certain scientists into celebrities; at the same time however they may also warn the public of the dangers of genetic testing and portray scientists as villains. How can journalists give an accurate picture of scientific research and its results, without falling into the trap of imagining specific « genes for » (homosexuality, intelligence) or a new eugenics movement? Journalists should not get caught up in personal battles between scientists, nor should they promote a scientist's discovery without checking the numbers and asking other scientists what they think about this discovery. The problem is that journalists are obliged to report on those scientists who count: if a journalist interviews a marginal scientist, he/she in turn becomes marginal. The journalist must avoid imprecise language or premature predictions. He/she must spotlight the potential of a given technology, place it in relation to the social context, anticipate what kind of social or legal problems it will give rise to. Another problem for journalists who cover science is that they themselves have a scientific background, and they tend to share the enthusiasm that scientists have for their discoveries - or their fears. This problem is not encountered by financial journalists, who are not supposed to be enthusiastic about business. The problem is, therefore: what kind of distance should journalists maintain with regard to science?

Elizabeth Bursaux developed this last point before going on to her own presentation: as a scientist who has just recently turned to journalism, she wants to serve science by being a journalist. Her presentation was therefore an enlightened defence of the educational and political role of journalism. The discovery of DNA in 1953 was not well reported in France, and it was only with the Asilomar conference in 1978 that genetics and its attendant problems came to be known by the public, as the specter of eugenics and social Darwinism were brought to the fore by the developments in molecular biology. In France, the AFM contributed to popularizing genetic research thanks to the Téléthon. In this short history of the relations between genetic research and the public, the role of the press has been to measure the advances in knowledge and the perspectives of therapy. After several years of writing enthusiastically about genetic research, French journalists are more cautious today. For **Elizabeth Bursaux**, journalists are in a better position than scientists to present science to the public, because they can present it in a disinterested manner, as they don't have to do it with funding in mind. Journalists have to develop informed consent and encourage debate: the more violent the debate, the more informed the consent. She then gave a recent example of a difficult case for journalists to deal with: that of Jessie Galsinger, a young boy who died after the failure of a gene therapy. Scientific journalists covered this event by investigating the physician who was responsible, or by talking about the negative effects of gene therapy; in France, scientific journalists felt that this therapy was premature and should not have been tried, yet two months later, Alain Fischer was successful with his gene therapy. How can the journalist cover such unpredictable results?

The discussion which followed opposed two perspectives on Jessie Galsinger's tragic case: a citizen's or Kantian perspective, and a consumer or utilitarian perspective. The first implies, « I cannot do what I would not want others to do to me»; and the second, « what I can do is that which does not harm others». Journalists oscillate between the two perspectives. The question is more often « how does this concern Joe in the street? » rather than « what are the results? » Yet journalists have to guarantee their credibility, because that is what brings advertising to the publication.

Paul Rabinow intervened at that point to question the distinction between scientific journalism and financial journalism. Journalists (such as Michael Waltholtz of the Wall Street Journal) who work on the financial aspects of scientific research are often more interesting for the anthropologist, because they are not looking for heroes and villains, but they provide a cynical observation of the way science works, without opinions about its moral value. Academics who keep talking about the citizen's perspective however tend to forget the consumer perspective, which is important for understanding how science works. **Paul Rabinow** also emphasized the fact that there is so little certainty in genetic testing

that it is mainly a question of faith, and he said that more thought should be given as to the type of narratives that can help to describe that faith. For so long only two kind of narratives have been used, success or failure; it is urgent, and possible, to find other forms of narratives on biotechnologies.

The discussion ended with the AIDS epidemic, as everybody agreed that it was a major turning point in the way biotechnologies were presented and experimented. The victims of this epidemic were initially affluent white males, who happened to be gay, and who had a cultural background enabling them to take risks and experiment on themselves with this biotechnology. Since the AIDS epidemic, it has no longer been possible to consider biotechnology as a mere story of failures and successes: one has to study the way in which individuals appropriate the biotechnology and the relative inherent risks.

IV - GENETIC TESTING AND CONSEQUENCES

The final panel discussed the possibilities of genetic testing opened by the Human Genome Project. **Jean-Paul Gaudillière**, an historian of sciences at INSERM, drew a portrait of genetic testing comparing the US and France. In the US, the dominant model is what he calls the start-up model. The best example of this is Myriad, a biotech company that worked on the DNA of Mormon families in Utah. What brought about the success of Myriad was a good patenting situation: Myriad had obtained a patent that covered all aspects of gene sequencing and its uses. They decided therefore to offer genetic testing as a service. In the US, consequently, genetic testing was developed as an autonomous market, independently of clinical services. Genetic testing became the object of a marketing strategy which relied on a very broad definition of the sample population to be tested (all those who had a family member with breast cancer should consider taking the test) and on agreements with other companies. This marketing strategy also relied on moral principles: economic competition benefits consumers, as it lowers the prices; consumers make their own decisions; information is good in itself. This start-up model has its roots in the Second World War culture of risk-taking, where every individual evaluated his/her own risk. To this American model, **Jean-Paul Gaudillière** opposed the French, or clinical model. In this case, genetic testing is made at research centers by teams which include academics; there are very few relations with industry. The population concerned by the test is smaller than in the American model: two-thirds of the women who undergo the test for breast cancer already have the cancer. Genetic testing is not the object of a marketing strategy, and the emphasis is placed on the discussion between the doctor and the patient. We have therefore a classical division between the French model, centered on the State, the citizen, public health and the universal right to health, and an American model, centered on the market, the consumer, risk and autonomy. Still, such a division must be viewed as representing two ideal-types rather than an empirical description of the US and France: there are some start-ups in France and some clinics in the US.

Paul Billings, who works for Genesage, provided some information on genetic testing in the US, thus confirming **Jean-Paul Gaudillière's** description of the US model. He said there was no definition of DNA testing that was widely accepted: everything depended on whether you were considering DNA or DNA products. He then gave some figures on the market of genetic testing in the US. This market concerns mainly newborns, as prenatal testing is the most important use: there are 500 000 amniocentesis every year in the US. Genetic testing for adults is very rare in comparison. The offer of genetic testing includes pre-test information, the test itself, and post-test counseling. The cost of the test can be reduced thanks to progress in the use of SNPs: a test that used three SNPs cost 75\$ two years ago, it now costs 25\$. Still, there are obstacles to the market development of genetic testing: many people are not yet ready to accept genetic testing as part of health care coverage in the US, because of insufficient evidence; moreover, there is a generational issue, as physicians often don't have training in DNA testing; finally, there is little consumer knowledge about genetic testing, and people

often don't know whether they or their children have undergone a genetic test. **Paul Billings** concluded with a few words about eugenics: for him, the advance in genomic knowledge will produce more uncertainty about what genetic testing is rather than less. All that genomic knowledge will allow is for the patient to make his/her own choice in the face of uncertainty, weighing the relative risks of his/her situation, thanks to the knowledge produced by science about that particular situation.

The discussion which followed touched on three points. **Tom White** and **John Sninsky** talked about the problem of the effectiveness of genetic testing. It will reduce the toxicity of some drugs, since their effects can be predicted thanks to genetic knowledge, as with antidepressants for example. But one can debate the effectiveness of a test that reveals a genetic disease for which there is no cure. This is at the source of the action of the National Breast Cancer Association: it is not only access to genetic information which should be improved, but also therapies, otherwise genetic testing is useless. **Paul Rabinow** said that all these figures and the relative risks revealed by genetic testing will produce new subjectivities. The monogenetic model of comprehension for genetic diseases will be replaced by a more complex model, which will provoke changes in the relation to the self. What type of narratives can we use to describe these new relations to the self? Someone added a last point: in the genetic tests used by criminal trials, who is the consumer?

V - CONCLUSIONS

The meeting was closed by **Bertrand Jordan**, who shared a few thoughts about the way the working group functioned: it would be a good idea to keep working on a comparative basis and not focus on one particular field or country; it would also be good to keep working with a small group of people.