
Mon ADN, tous concernés ?

L'avis des citoyens sur l'utilisation des données
du génome dans les soins de santé

Rapport #1

Mon ADN, tous concernés ?

L'avis des citoyens sur l'utilisation des données
du génome dans les soins de santé

Rapport #1

COLOPHON

Mon ADN : tous concernés ?

L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé

Deze publicatie bestaat ook in het Nederlands onder de titel

Mijn DNA, een zaak van iedereen?

Burgers geven advies over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg

Une édition de la Fondation Roi Baudouin

Rue Brederode 21

1000 Bruxelles

PANEL CITOYEN

Le présent rapport rend compte des échanges et des conclusions du panel de 32 citoyens.
Pour la composition de ce panel citoyen, voir annexe 3.

RÉDACTEURS

Peter Raeymaekers, LyraGen

Michel Teller, Cyrano

COMITÉ D'ACCOMPAGNEMENT

Cette publication a été réalisée en collaboration avec un comité d'accompagnement.
Pour la composition, voir annexe 6.

COORDINATION POUR LA FONDATION ROI BAUDOUIIN

Gerrit Rauws, Directeur

Tinne Vandensande, Coordinatrice de programme senior

Yves Dario, Coordinateur de projet senior

Pascale Prête, Collaboratrice de projet et gestion de connaissance

Moussa Radi, Stagiaire

COORDINATION POUR SCIENSANO

Wannes Van Hoof

Chloé Mayeur

CONCEPTION GRAPHIQUE

Karakters, Gent

MISE EN PAGE

Karakters, Gent

PHOTOS

© Emmanuel Crooy

© Peter Raeymaekers

PRINT ON DEMAND

Manufast-ABP asbl, une entreprise de travail adapté

Cette publication peut être téléchargée gratuitement sur notre site www.kbs-frb.be

Une version imprimée de cette publication électronique peut être commandée (gratuitement)
sur notre site www.kbs-frb.be

Cette publication peut être commandée ou téléchargée (gratuitement) sur le site www.kbs-frb.be

DÉPÔT LÉGAL

D/2848/2019/03

NUMÉRO DE COMMANDE

3631

mars 2019

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	7
RÉSUMÉ : LES CITOYENS ET LEUR GÉNOME	8
INTRODUCTION	11
COMPOSITION DU FORUM CITOYEN	18
DÉROULEMENT DU FORUM CITOYEN	21
AVIS ET RECOMMANDATIONS DES CITOYENS	33
1. VERS DE NOUVEAUX SOINS DE SANTÉ, AVEC D'AUTRES RÔLES	34
1.1. Quelle est l'influence de cette évolution sur le concept de 'patient'?	36
1.2. La responsabilité de la société	39
1.3. D'autres rôles pour les soignants	42
1.4. Des recherches génomiques multidisciplinaires	46
Synthèse partie 1	47
2. LE GÉNOME, DANS L'INTÉRÊT DE LA SOCIÉTÉ	48
2.1. Partager les données génomiques pour améliorer la société	48
2.2. Stimuler le partage de données génomiques	50
2.3. L'intérêt général, fil conducteur pour l'utilisation de données génomiques	54
2.4. Priorité à la diversité	56
Synthèse partie 2	57
3. CHOIX ET DÉCISIONS CONCERNANT MON GÉNOME	58
3.1. Le citoyen aux commandes	58
3.2. L'information, la condition permettant l'autonomie	61
3.3. Consentement informé et écrit	64
3.4. Consentement adaptable / respect par le médecin	66
3.5. Intégration dans le Dossier médical global.....	68
3.6. Restrictions de l'autonomie de décision	70
Synthèse partie 3	73
4. DES TESTS GÉNOMIQUES ACCESSIBLES À TOUS, MAIS AVEC DES CONDITIONS	74
4.1. Un principe d'accessibilité	74
4.2. Conseil d'experts	77
4.3. Prescription d'un test génomique et conditions de remboursement	80
4.4. Un accompagnement sur mesure, humain et coordonné	82
Synthèse partie 4	84
5. COMMENT PROTÉGER LES DONNÉES DU GÉNOME ?	85
5.1. La confiance est la base	85
5.2. Une déclaration de respect de la vie privée pour tout professionnel.....	88
5.3. Conditions essentielles	89
Synthèse partie 5	93
6. UN CADRE LÉGISLATIF	94
6.1. Une législation flexible	94
6.2. Législateur : pardon, vous avez dit...?.....	97
6.3. Régulation et contrôle au niveau national et international	98
Synthèse partie 6	99
RÉFLEXIONS SUR LE FORUM CITOYEN	101
ANNEXE 1 - MÉTHODOLOGIE ET PROCESSUS DU FORUM CITOYEN	107
ANNEXE 2 - ARTICLES DE LA 'DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME'	112
ANNEXE 3 - MEMBRES DU PANEL CITOYEN	114
ANNEXE 4 - PROFIL DES CITOYENS	115
ANNEXE 5 - PERSONNES-RESSOURCES ET INVITÉS	116
ANNEXE 6 - COMITÉ D'ACCOMPAGNEMENT	117
ANNEXE 7 - EQUIPE DE PROJET	118

AVANT-PROPOS

Comment les citoyens veulent-ils voir évoluer l'utilisation des données du génome dans les soins de santé ? Quelles sont les applications qui doivent pour eux être soutenues ? Que pensent-ils du partage de leurs données génomiques. Avec qui veulent-ils les partager ? Et à quelles fins ? Le respect de la vie privée est-il un enjeu à leurs yeux ?

C'est sur ces questions que 32 citoyens se sont penchés lors du forum citoyen, qui s'est tenu à l'automne 2018. Un forum citoyen est un processus délibératif au cours duquel un groupe diversifié de citoyens examine pendant trois week-ends une question complexe de société et formule un avis à ce sujet. Ses conclusions et ses arguments sont au centre de ce rapport.

Le forum citoyen a vu le jour à la demande de la ministre fédérale de la Santé publique, qui jugeait que l'avis des citoyens est indispensable pour orienter la politique sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé.

Sciensano et la Fondation Roi Baudouin (FRB) ont organisé ce forum citoyen en partenariat. La FRB a déjà de longues années d'expérience avec cette méthode, tant au plan national qu'europpéen, et est garante de la qualité du processus. Sciensano s'est chargé de fournir le soutien conceptuel, avec un Comité d'accompagnement indépendant.

Le panel citoyen apporte une réponse nuancée aux questions qui lui ont été soumises. Les citoyens situent leur avis dans le cadre d'un système de santé et d'une société en pleine mutation, entre autres sous l'effet de l'usage croissant des technologies génomiques. Ces évolutions vont remettre en question notre définition du patient tandis que nos attentes vis-à-vis des professionnels de la santé vont aussi connaître des changements considérables dans un avenir proche. Les citoyens sont conscients de cette opposition apparente : d'une part, ils sont prêts à partager leurs données génomiques pour servir l'intérêt général et, d'autre part, ils demandent une protection pour respecter leur vie privée - une protection qui contribue en fin de compte à une société équitable.

La FRB et Sciensano s'engagent à inscrire cet avis des citoyens à l'agenda du monde politique, des secteurs de la recherche et de l'enseignement afin de permettre sa traduction en mesures politiques. Un atelier à destination des parties prenantes et des experts, lors duquel les avis des citoyens seront soumis à différents décideurs et acteurs concernés, constitue un premier pas en ce sens.

Sciensano et la FRB remercient tous les citoyens pour leur engagement et leur contribution à ce rapport. Ils adressent aussi leurs remerciements au Comité d'accompagnement, qui a fourni un appui conceptuel au processus du forum citoyen et à l'atelier avec les parties prenantes.

Sciensano
Fondation Roi Baudouin

RÉSUMÉ : LES CITOYENS ET LEUR GÉNOME

L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome fournit de nouvelles informations importantes, aussi bien aux décideurs politiques qu'à d'autres parties prenantes (médecins, chercheurs, professions paramédicales, associations de patients, industrie, ...). Les citoyens sont des profanes en ce qui concerne la connaissance du génome. Mais, ils sont, en même temps, des experts pour ce qui est de leurs expériences, de leur existence et de leurs visions personnelles. Voici leurs messages clés.

Protéger en vue d'une société juste, partager pour l'intérêt général

Mon génome en dit long sur moi, affirment les citoyens du panel, après trois week-ends de concertations intensives entre eux et avec des personnes-ressources externes. Mon génome est unique, il permet donc de m'identifier. Toujours et partout. Il contient aussi beaucoup d'informations sur l'être humain que je suis. Sûrement par rapport à la maladie et à la santé. Et peut-être même sur mes talents et mon caractère.

Pour la grande majorité des membres du panel, leur génome est quelque chose d'intime, qui leur appartient. Une parcelle de matière et d'information qu'ils veulent voir protégée. Avant tout parce que les données de leur génome peuvent entraîner une violation de leur vie privée. Mais aussi parce qu'elles risquent de leur révéler des choses sur eux-mêmes qu'en fait ils préféreraient ne pas savoir. Sans compter l'incertitude sur les risques futurs : si je fais analyser mon génome aujourd'hui, on peut imaginer que des résultats inattendus apparaîtront d'ici cinq à dix ans. Car, aucun expert n'a pu me dire quel sera l'impact précis que les données du génome auront sur mon existence future. Pour l'instant, nos connaissances sont encore trop limitées pour cela.

En même temps, les citoyens sont absolument convaincus que tout être humain est beaucoup plus que son génome. Ils ne veulent donc pas être évalués ou condamnés sur la base de celui-ci. Au contraire, chacun de nous est porteur d'une foule de variations génomiques moins favorables, par exemple parce qu'elles augmentent le risque de développer une maladie. Tous les humains sont égaux, quel que soit leur génome. De plus, il faut relativiser un grand nombre de caractéristiques attribuées au génome : quelqu'un qui a une prédisposition héréditaire pour la musique peut tout de même devenir un sportif de haut niveau, non ? Ou un mathématicien. Ou un maçon. Bref, on ne peut jamais être 'prisonnier' de ses gènes.

Qui plus est, je partage mon génome avec mes enfants, mes parents, mes frères et sœurs, ... Cela engendre des responsabilités particulières si j'apprends des informations négatives sur mon génome, qui peuvent aussi avoir un impact sur leur santé et sur leur vie, affirme le forum citoyen.

En fin de compte, je partage mon génome avec l'humanité tout entière : d'une manière ou d'une autre, nous sommes tous apparentés. Les données de mon génome peuvent par

conséquent venir en aide à d'autres personnes, notamment des malades. C'est pourquoi les citoyens sont prêts à les partager si cela sert l'intérêt général. Par 'intérêt général', ils entendent surtout la recherche scientifique, réalisée selon les règles de l'art. D'une part, nous pouvons ainsi mieux comprendre l'être humain et continuer à construire ensemble une société juste et pleine d'opportunités qui favorise un épanouissement maximal ; et d'autre part alimenter la recherche scientifique axée sur la prévention et le traitement ciblé des maladies, ce qui donne à chacun les mêmes chances de mener une vie saine.

La connaissance du génome change les soins de santé et crée de nouveaux rôles

L'analyse du génome est indissociable d'autres évolutions dans les soins de santé telles que les mégadonnées (le 'big data'), les apps de santé, les appareils portatifs pour surveiller en permanence certains paramètres physiques, etc. Ces évolutions vont donner lieu à d'autres types de soins, plus prédictifs et plus préventifs, axés sur le maintien en bonne santé et la prévention des maladies. Quelles seront les conséquences de cela : les soins 'de maladie' d'hier et d'aujourd'hui vont-ils se transformer en véritables soins 'de santé' ? Et qu'advient-il de moi si une analyse de mon génome révèle que je cours un risque accru de développer une maladie : suis-je un patient, un 'pré-patient' ou autre chose encore ?

Dans un tel contexte, le médecin va-t-il se muer en un coach de santé et quels rôles seront assignés à d'autres professionnels de la santé ? Dans la pratique clinique, il est déjà clair que les analyses du génome augmentent le besoin de figures-relais entre la personne testée (et éventuellement ses proches) et les médecins et autres soignants concernés. La personne qui fait réaliser un test génomique a en effet besoin d'un accompagnement avant, pendant et après le test. Il y a sans doute là un rôle à jouer par le médecin généraliste, que les citoyens continuent à considérer comme le professionnel de la santé le plus proche d'eux et en qui ils ont une grande confiance. A côté de cela, les citoyens perçoivent aussi des opportunités pour de nouvelles fonctions et professions de la santé, comme celle de conseiller génétique.

Un véritable consentement informé pour rester maître du jeu

Il y a une tension entre le partage de données génomiques dans l'intérêt général et la demande de protection pour des raisons de respect de la vie privée ou par souhait de ne pas savoir. Les citoyens ont ressenti ce paradoxe dès le début du forum et ont principalement tenté de le surmonter en mettant en avant le concept d'autonomie de décision : ils disent vouloir décider eux-mêmes de l'utilisation qui est faite de leurs données génomiques.

Cela commence par la décision de faire réaliser ou non un test génétique ou génomique, par le droit de savoir mais tout autant de ne pas savoir (p. ex. pour les résultats dits secondaires) et par le droit de donner suite ou non aux résultats d'un test (p. ex. en termes de prévention ou de traitement). Pour garantir cette autonomie, il faut que la personne testée donne un consentement écrit personnel, explicite et informé pour tout test génomique. L'information est une condition cruciale pour permettre la liberté de choix. Elle doit clarifier en quoi consiste le test et ce que le résultat peut signifier dans la vie de

tous les jours. Mais, les citoyens veulent aussi être informés de l'impact potentiel sur leurs proches. De plus, un consentement doit pouvoir être révoqué.

Gestion des données du génome : transparence, traçabilité, contrôle de qualité et feed-back

Les citoyens veulent aussi pouvoir décider eux-mêmes si les données de leur génome sont conservées dans des banques de données à des fins de recherche scientifique. Moyennant une législation adaptée et un système d'accréditation pour ceux qui ont accès à ces données, ils veulent que la vie privée et la confidentialité soient garanties et que les données soient utilisées dans 'l'intérêt général'. Mais ils veulent aussi rester en fin de compte les maîtres du jeu : ils tiennent à être informés des personnes qui utilisent ces données, et dans quel but, et de qui les conservent (transparence et traçabilité) ainsi que des résultats (information).

S'ils estiment que les données de leur génome ne sont pas utilisées pour de bonnes causes, ils veulent avoir la possibilité de les supprimer de la banque de données. Pour un certain nombre d'entre eux, une possibilité 'd'opt out' est suffisante dans ce cas, surtout pour de futures recherches. D'autres veulent pouvoir aussi retirer leurs données de recherches déjà réalisées.

Une politique collaborative cohérente

En aucun cas, les données du génome ne peuvent entraîner des formes de discrimination ou d'exclusion sociale, économique ou juridique. C'est pour cela que les citoyens veulent en interdire l'accès à certains acteurs (comme les compagnies d'assurance, les banques et les employeurs). Les analyses et les tests génomiques ne peuvent pas non plus servir à réduire la diversité de l'espèce humaine. Mais, une telle réduction peut résulter de décisions individuelles, par exemple en cas de diagnostic prénatal négatif. La liberté individuelle de choix reste un droit humain fondamental pour les citoyens.

À un moment où les tests génomiques entrent de plus en plus dans la routine, les citoyens formulent aussi des attentes vis-à-vis de la société, du système de santé et des soignants. Comme ces tests impliquent une multitude d'aspects aussi bien médicaux que non médicaux, ils préconisent une approche multidisciplinaire et collaborative. Un Conseil d'experts multidisciplinaire doit tout d'abord aider les décideurs politiques à faire des choix quant à la légitimité des tests génomiques et à leur caractère remboursable ou non. Ce Conseil doit aussi contribuer à approfondir le cadre légal et à le maintenir à jour.

INTRODUCTION

Le génome humain

Une nouvelle source d'information sur la santé

Début 2001, la séquence des lettres ADN d'un génome humain entier a été publiée pour la première fois. Cela faisait plus de dix ans que des chercheurs du monde entier y travaillaient. Cette publication a suscité un grand enthousiasme, non seulement auprès des scientifiques mais aussi des décideurs politiques. On parlait du 'déchiffrement du livre de la vie', d'un 'tournant pour l'humanité'. On prédisait que la connaissance du génome humain aurait un grand impact sur le diagnostic, la prévention et le traitement de la plupart des maladies humaines, si ce n'est toutes.

Ces dernières années, la 'génomique' est devenue un important domaine de la médecine. La technologie permettant de cartographier des génomes a fortement évolué depuis 2001. Les scientifiques et les médecins parlent de « next generation sequencing » (NGS - séquençage de nouvelle génération). Ils peuvent aujourd'hui lire tout le génome avec une grande précision et l'analyser pour un prix raisonnable. Le seuil du millier d'euros par génome lu est aujourd'hui à portée de main.

L'analyse du génome entre de plus en plus dans la routine

L'analyse du génome sert à détecter chez des patients une maladie rare ou non diagnostiquée. Pour certains patients, il fallait souvent des années avant qu'un diagnostic correct ne soit posé. Grâce à l'analyse de leur génome, des milliers de patients - dans de nombreux cas des enfants - peuvent désormais recevoir un diagnostic qui leur donne plus de certitude quant à la nature de leur maladie, qui peut entraîner une amélioration de leur traitement, qui fait apparaître plus clairement leur avenir et qui leur fournit des informations sur le risque de transmission en cas de grossesse future.

Le cancer doit, lui aussi, être vu comme une maladie du génome. Les modifications du génome constituent la première étape du développement de toute tumeur cancéreuse. Ces mutations surviennent dans une cellule du corps et provoquent une croissance et une division effrénée de celle-ci. En identifiant les mutations génomiques dans une tumeur, il est possible, pour certains patients, de mieux ajuster la thérapie au profil de la tumeur en question. On parle de traitement ciblé ou même de thérapie personnalisée.

Des pistes pour la recherche scientifique

Mais, il y a encore beaucoup de choses que nous ignorons au sujet du génome. Par exemple, nous ne connaissons la cause que de la moitié environ des 7.000 à 8.000 maladies héréditaires et nous n'avons levé qu'un petit coin du voile sur le rôle joué par les gènes et les anomalies génétiques dans le cancer. Nous tâtonnons aussi pour connaître la contribution précise du génome à des pathologies fréquentes comme les maladies cardiovasculaires, les pathologies inflammatoires (allergies, asthme, inflammation

de l'intestin, rhumatisme, sclérose en plaques, ...), les troubles neurologiques (maladie d'Alzheimer et de Parkinson, mais aussi dépression et psychose) et bien d'autres.

D'autres recherches scientifiques sont nécessaires pour continuer à dévoiler les informations contenues dans le génome humain. Cela nécessite entre autres de grandes banques de données avec les informations génomiques et les données sanitaires de milliers et de milliers de personnes, aussi bien en bonne santé qu'atteintes d'une maladie diagnostiquée ou non.

Beaucoup prédisent qu'une meilleure connaissance du génome permettra aux médecins d'établir des diagnostics plus rapides et plus fiables. Les pouvoirs publics pourront améliorer leur politique de dépistage et de prévention des maladies, de nouveaux médicaments (de précision) pourront être mis au point. La génomique pourra même ouvrir les portes à des applications telles que la thérapie génique et cellulaire, la correction du génome ou d'autres solutions thérapeutiques dont nous n'avons même pas encore conscience aujourd'hui.

Enjeux ELSI – Ethical, Legal and Social Implications

Toutefois, parallèlement à ces avantages, la génomique soulève aussi un grand nombre de questions éthiques, juridiques et sociétales¹. La génomique peut avoir un grand impact sur le bien-être individuel et sur les soins de santé. Les gens doivent avoir l'assurance que les données de leur génome et les informations sur leur santé seront utilisées dans l'intérêt de tous, sans la moindre forme d'exploitation ou de discrimination, et qu'il existe des garanties suffisantes en matière de protection de la vie privée, de confidentialité, d'autonomie et de droit à la décision.

Le génome en dehors des soins de santé

Le génome humain ne contient pas seulement des informations sur notre santé, mais aussi sur nos talents, notre apparence, nos prédispositions, notre personnalité, voire notre comportement. Dans tous ces domaines, l'interaction entre le génome et l'environnement (social) est forte. C'est cette interaction qui définit en fin de compte qui nous sommes. C'est pourquoi il y a un intérêt, dans divers milieux, pour analyser le génome afin de dépister les talents, les compétences ou les comportements de certaines personnes.

Aujourd'hui, on propose, dans le circuit commercial, une multitude de tests génomiques qui ne visent pas à détecter des risques pour la santé, mais bien à fournir des informations sur l'origine génétique d'une personne ('avez-vous du sang chinois, européen ou viking dans les veines?') ou sur les personnes avec qui elle est génétiquement apparentée dans le monde. Ces tests peuvent aussi révéler – de manière intentionnelle ou non – une non-parenté ou identifier un donneur anonyme de sperme ou d'ovule.

On propose aussi de tester les capacités athlétiques ou artistiques potentielles de la personne, son quotient intellectuel génétique, sa prédisposition aux assuétudes, son

¹ Ce qu'on appelle aussi les 'enjeux ELSI' pour 'Ethical, Legal and Social Implications'.

comportement émotionnel et social, sa personnalité, ... voire son bien-être. Ces tests sont souvent dits 'récréatifs' ou appelés 'tests de style de vie'. Ils sont directement commercialisés auprès des consommateurs, généralement sans l'intervention d'un médecin. Les parents, notamment, sont incités à faire tester leurs enfants pour détecter les talents de ceux-ci et leur donner de 'meilleures chances de succès' durant leur formation et plus tard dans leur vie.

Par ailleurs, des compagnies d'assurances, des employeurs, etc. sont aussi intéressés à exploiter les données du génome pour évaluer des risques pas uniquement sanitaires. Comme chaque génome est unique, sauf pour les jumeaux monozygotes, il constitue en fait un code d'identification individuel. C'est aussi pour cela que l'on s'intéresse à lui dans le cadre de recherches judiciaires pour identifier des suspects. Cela pose aussi des questions de respect de la vie privée, car partout où nous passons, nous laissons une trace biologique, ne fût-ce qu'un cheveu ou une pellicule de peau. La technologie moderne permet sans problèmes d'isoler l'ADN de ces traces biologiques et de lire le génome de leur propriétaire. Une autre question régulièrement soulevée est de savoir si la police et la justice peuvent utiliser des données d'ADN contenues dans des banques de données à des fins sanitaires pour rechercher des suspects.

Génomique et société

Enfin, la génomique est aussi - avec l'informatique, l'intelligence artificielle, les 'big data' et d'autres - l'une des nouvelles technologies susceptibles de modifier profondément la société de demain. Ce sont des technologies qui se développent au niveau mondial, en dépassant les frontières des pays ou même des continents. Des technologies dont seule une petite minorité de la population est en mesure d'évaluer la portée et les conséquences pour l'individu et pour la société. C'est pourquoi, à l'instar d'autres avancées technologiques, l'analyse du génome soulève aussi la question de savoir ce que recouvre la notion de citoyenneté dans une société mondialisée et axée sur la technologie, aujourd'hui et demain.

Un forum citoyen

Objectifs

À la demande de la ministre de la Santé publique, Sciensano et la FRB ont organisé ce forum citoyen consacré à l'utilisation des données du génome dans les soins de santé. Le but de ce forum était de formuler des avis destinés aux autorités compétentes et visant à soutenir l'action politique dans ce domaine.

De récentes évolutions dans le domaine de l'analyse génomique ont en effet entraîné le passage de la 'monogénétique' traditionnelle à des tests plus poussés du génome humain. Cette transition se manifeste déjà aujourd'hui par une grande diversité d'applications médicales, comme nous l'avons indiqué plus haut. Ces applications suscitent un certain nombre de questions éthiques, juridiques, sociétales, organisationnelles, administratives et politiques. A cela s'ajoute aussi de nombreuses applications extérieures aux soins de santé.

Au cours de l'atelier qui a précédé ce forum citoyen², des parties prenantes, des experts et des décideurs politiques ont identifié un grand nombre d'enjeux de société, qui peuvent être résumés comme suit :

- **Le citoyen et son génome** – Comment devons-nous envisager l'autonomie concernant la réalisation de tests et l'utilisation de données génomiques (autodétermination, consentement informé, droit d'être informé/de ne pas savoir, droit à un avenir ouvert) ? Quand les avantages de la recherche génomique l'emportent-ils sur les risques pour la personne testée et quand le test génomique devient-il disproportionné ? Qu'est-ce que les gens veulent savoir au sujet de leur génome et comment intègrent-ils ces informations dans leur réflexion sur leur propre santé ?
- **L'utilisation de données génomiques** soulève également de nombreuses questions relatives au respect de la vie privée, à la propriété des données, au partage de données et à la confidentialité. Que pensent les citoyens du partage de leurs données génomiques ? Avec qui veulent-ils les partager et à quelles fins ? Dans quelle mesure sont-ils prêts à renoncer au respect de leur vie privée ?
- **L'impact de la connaissance du génome personnel sur les membres de la famille** – Les résultats d'un test génomique n'ont pas seulement des conséquences pour la personne testée, mais peuvent aussi en avoir pour ses proches. Qui est responsable d'informer les membres de la famille ? Qu'en est-il des tests génétiques effectués sur des mineurs ? Qui décide pour eux ?
- **Les conséquences sociétales de l'analyse génomique** – Ces questions qui se situent au niveau privé ou familial peuvent immédiatement être mises en lien avec de grands débats de société. Tout d'abord sur le rôle des analyses génomiques dans le système actuel de soins de santé, mais aussi sur le type de soins de santé que nous voulons à l'avenir. Le dépistage génomique deviendra-t-il la norme dans notre société ? La société est-elle prête à ce que d'autres choix et d'autres options restent ouverts ? Notre système de santé et nos systèmes sociaux demeureront-ils solidaires avec des personnes qui refusent délibérément de se faire tester ? Quelles sont les évolutions souhaitables ou non à cet égard ? D'autres questions pertinentes portent sur l'utilisation de moyens (privés ou publics) pour les analyses et les sciences génomiques. Quel rapport entretiennent-elles avec d'autres priorités dans les soins de santé ?
- **Aspects logistiques et organisationnels** – Qui peut/doit prescrire une analyse génomique ? Qui peut/doit lire et analyser le génome d'une personne testée, qui doit lui communiquer les résultats ? De quel autre soutien cette personne a-t-elle besoin pour l'aider à comprendre les résultats et à les intégrer dans ses choix de santé ?
- **Le génome et le progrès médical** – Notre connaissance du génome humain en est encore à ses balbutiements. De nombreuses recherches supplémentaires sont encore

2 King Baudouin Foundation and Sciensano. [The use of genome information in health care : ethical, legal and societal issues - Report of the Issue framing workshop](#). June 2018.

nécessaires. Pour cela, il est vital de pouvoir recueillir et rassembler des données concernant le génome, la santé et le style de vie d'un très grand nombre d'individus (aussi bien malades qu'en bonne santé). Les citoyens sont-ils prêts à y contribuer en partageant leurs données génomiques ?

- **Le génome en dehors du système de santé** – L'impact potentiel de l'analyse génomique dépasse largement les contours du système de santé. Il y a des liens avec les recherches judiciaires. Mais, les données génomiques peuvent aussi être utilisées dans le cadre de recrutements pour des emplois, de polices d'assurances, d'opérations de marketing, de dépistages de talents, etc? Que pensent les citoyens de l'utilisation de données génomiques en dehors des questions de santé ?
- **Une technologie déstabilisatrice** – Beaucoup de questions éthiques, juridiques et sociétales touchant à l'utilisation des données génomiques s'appliquent aussi à d'autres technologies qui font un usage intensif de données et qui modifient notre société, comme l'informatique, internet, les réseaux sociaux, l'intelligence artificielle, etc. La réflexion sur les tests génomiques pourrait offrir aux citoyens un cadre pour discuter de ce que signifie la citoyenneté dans une société technologique et de plus en plus mondialisée, aujourd'hui et demain.
- **Evolution dans la réflexion** – Il y a exactement 15 ans, la FRB a organisé un forum citoyen comparable, intitulé : 'Lire dans mes gènes ?'. Dans quelle mesure les avis du panel citoyen actuel ont-ils évolué en 15 ans ?

Un avis des citoyens sur l'utilisation des données génomiques peut fournir de nouvelles informations importantes aux décideurs politiques, mais aussi à d'autres parties prenantes (médecins, chercheurs, professions paramédicales, organisations de patients, industrie, ...). Bien que les citoyens participants soient des 'profanes' en matière de tests génomiques, d'utilisation des données génomiques ou de soins de santé, ils ont une expertise tirée de leurs expériences, de leur existence et de leurs visions personnelles. C'est donc à partir de leurs convictions et de leurs conceptions qu'ils examinent ce thème, en s'appuyant sur leurs valeurs, leurs principes et leurs objectifs personnels. Ils reçoivent cependant une information préalable sur le thème et ils ont l'occasion de s'approprier celui-ci, tout au long du forum citoyen : pas à pas, à leur rythme et à partir de leurs besoins d'information.

Les citoyens ne vont pas jongler tout de suite avec des termes tels que 'disproportionalité', 'efficacité', 'evidence based', 'durabilité' ou 'répartition des moyens', comme le font les spécialistes. Mais, ils ont leur avis sur la traduction de ces concepts dans leur vie quotidienne. Les organisateurs de ce forum citoyen veulent voir quel sens les citoyens donnent à ces valeurs, principes et objectifs, en réponse aux défis éthiques, juridiques et sociétaux que posent les tests génétiques. Comment veulent-ils voir évoluer l'utilisation des analyses génomiques dans les soins de santé ? Quelles applications veulent-ils voir soutenues, en tant que membres de la société ? Les citoyens y répondent en suivant leur propre chemin, en fixant eux-mêmes les thèmes et les angles prioritaires, accompagnés par une équipe professionnelle et soutenus par des personnes-ressources.

Le forum citoyen fait également voir comment ces visions évoluent au cours des trois week-ends, puisqu'il s'agit d'un processus d'apprentissage pour tous les acteurs concernés.

Trois week-ends

Un forum citoyen est une méthode éprouvée que la FRB a déjà appliquée à divers autres thèmes, liés ou non aux soins de santé, entre autres le traitement et le stockage des déchets radioactifs, les recherches en neurosciences (avec le soutien de la DG Recherche de la Commission européenne), l'enseignement secondaire, les remboursements dans les soins de santé et l'avenir de l'Union européenne.

Un forum citoyen est une méthode validée au niveau international qui consiste à rassembler des personnes pour discuter de sujets de société complexes, en dépassant les réactions instinctives. C'est pourquoi le panel - 32 citoyens sélectionnés, 16 francophones et 16 néerlandophones, autant d'hommes que de femmes, d'âge et de milieu varié (voir aussi le chapitre suivant et l'annexe 3) - prend largement le temps de la réflexion et de la concertation. Les participants se sont réunis durant trois week-ends à l'automne 2018 : les 15 et 16 septembre à Anvers, les 20 et 21 octobre à Charleroi et les 30 novembre, 1 et 2 décembre à Bruxelles.

Aucun d'entre eux n'est un spécialiste en la matière. Ce qui compte, c'est l'avis des citoyens du panel. En effet, très peu d'études ont cherché jusqu'ici à savoir ce que pensent et disent des citoyens ordinaires sur les tests génomiques et sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé.

Un trajet plus large

Le forum citoyen a été précédé, le 23 février 2018, par l'atelier 'The use of genome information in health care : identifying and discussing the ethical, legal and societal issues (ELSI)'. À cette occasion, plus de 50 experts belges et internationaux, décideurs politiques et parties prenantes se sont concertés afin d'identifier les points de discussion, les études de cas et les thèmes à aborder lors du forum citoyen. Les résultats de cet atelier ont alimenté les questions posées lors du forum citoyen.

Le 2 décembre 2018, les citoyens ont présenté leurs conclusions, au moyen d'un exposé Powerpoint, à madame Maggie De Block, ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, et à quelques parties prenantes/membres du Comité d'accompagnement. Le présent rapport contient, dans la section 'Conclusions et avis des citoyens', un compte rendu fidèle de cette présentation (chaque fois sous la rubrique 'Recommandation et description'), mais fournit aussi des éléments contextuels supplémentaires sur l'argumentation des citoyens et la manière dont les citoyens sont parvenus à leurs conclusions. Il a été vérifié et validé par les citoyens lors d'une soirée de feed-back (1^{er} février 2019) et peut donc être considéré comme 'le rapport des citoyens'.

Des chercheurs de Sciensano réaliseront une deuxième analyse, plus approfondie, du forum citoyen dans le courant de 2019. Cette analyse scientifique examinera plus en profondeur, à partir d'un cadre de réflexion éthique, les argumentations sous-jacentes des citoyens, les valeurs, les principes et les normes qu'ils mettent en avant, la manière

dont ils abordent les divergences de vue, l'évolution de leurs réflexions au cours des trois week-ends, etc.

D'autre part, des chercheurs de la KU Leuven ont assuré une évaluation indépendante du forum citoyen.

En 2019, un autre atelier permettra aux décideurs politiques, experts et parties prenantes de se pencher sur l'avis des citoyens. Ils tenteront de déterminer dans quelle mesure les avis du forum peuvent orienter la politique en matière de recherche génomique et l'utilisation des données du génome dans les soins de santé et en dehors de ceux-ci.

Enfin, il convient encore de signaler que Sciensano coordonne une partie de l'Action commune européenne 'Innovative partnership for actions against cancer' (IPAAC). L'un des points d'action dans le cadre d'IPAAC est le débat de société sur l'utilisation des données génomiques dans les soins de santé. Le forum citoyen belge servira à alimenter ce projet et sera comparé à d'autres initiatives visant à mobiliser les citoyens sur ce sujet.

COMPOSITION DU FORUM CITOYEN

Recrutement et sélection des participants

Trente-deux citoyens ont participé au forum citoyen sur l'utilisation des données génomiques dans les soins de santé et ont constitué ensemble le panel citoyen. Trois d'entre eux n'ont pas pu participer au troisième week-end : l'un s'est excusé pour cause de maladie, un autre commençait un nouvel emploi ce week-end-là et un troisième s'est désisté de manière inattendue.

Pour composer un panel citoyen, on s'efforce de constituer un groupe aussi diversifié que possible afin de garantir une variété maximale d'opinions.

Le recrutement s'est fait en deux étapes : via le panel en ligne de Bpact³ et en annonçant cette consultation citoyenne auprès d'une dizaine d'organisations de terrain en vue de toucher une grande variété de publics. Le questionnaire en ligne que Bpact a fait parvenir à des candidats potentiels comportait une série de questions socio-démographiques et sondait le degré de familiarité avec le sujet ainsi que la motivation à participer au forum citoyen. La participation n'était pas possible pour des personnes professionnellement actives dans les soins de santé, en tant que médecins, chercheurs ou experts. Les usagers avaient aussi la possibilité d'indiquer s'ils voulaient rester informés et impliqués dans tous les cas.



492 personnes au total ont réagi à l'appel. Parmi celles-ci, un groupe de 160 candidats a été présélectionné en vue de la constitution d'un panel de citoyens aussi diversifié que

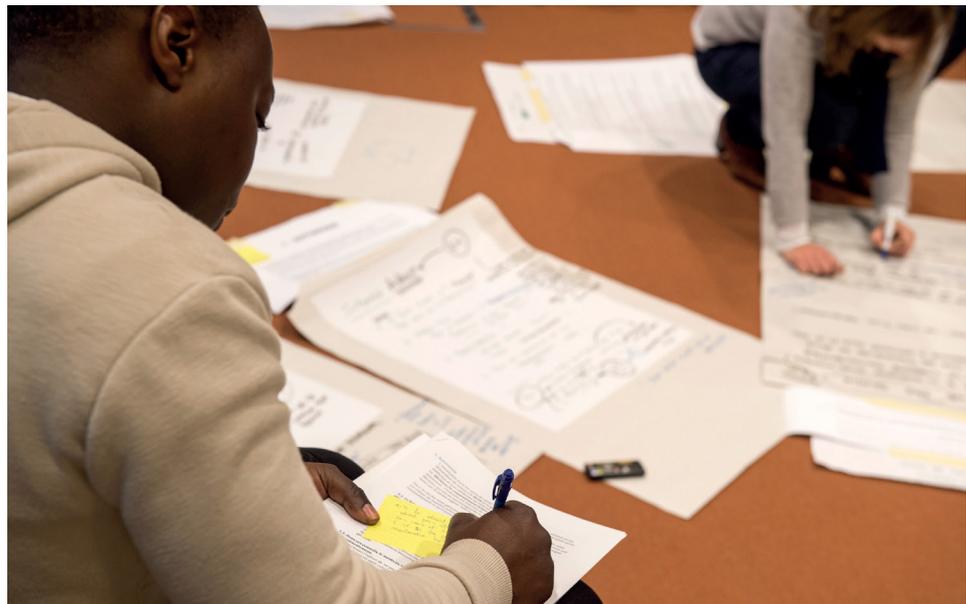
—
3 <http://bpact.xyz/fr>

possible. Finalement, ce sont 32 citoyens et une dizaine de candidats de réserve qui ont été retenus. Les personnes figurant sur la liste de réserve pouvaient être contactées jusqu'au début du premier week-end. Cinq d'entre elles ont finalement pu effectivement participer au forum citoyen à la suite de désistements dans la semaine précédant le premier week-end. Cette sélection minutieuse a été effectuée par la FRB et le bureau indépendant de recherche Indiville.

Profil et motivation des participants

Les membres du panel ont indiqué diverses raisons pour participer au forum citoyen. En gros, on peut distinguer trois motivations : le caractère participatif du forum citoyen, un intérêt pour le sujet et des raisons à caractère personnel ou familial. Ensemble, les citoyens constituent un groupe très varié, qui reflète la diversité de la société belge : hommes et femmes, francophones et néerlandophones, jeunes et moins jeunes, étudiants, femmes au foyer, actifs et retraités de tous les coins du pays.

Tous ces 32 citoyens ont saisi l'opportunité de participer activement à la délibération sur un enjeu de société complexe, dont souvent ils ne savaient pas grand-chose. Le forum citoyen leur a offert une occasion unique d'entrer en contact avec des personnes qui ne faisaient pas partie de leur milieu social et de construire un avis, en dialogue entre eux et avec les experts et les acteurs invités.



Les noms des 32 membres du panel citoyens sont repris à l'annexe 3 de ce rapport, avec un tableau et un graphique indiquant leur profil à l'annexe 4. Trois personnes ont un lien professionnel avec les soins de santé : un étudiant qui effectue un stage en imagerie médicale dans le cadre d'un master en physique, un collaborateur d'un secrétariat médical et un médiateur interculturel dans le secteur de la santé.



Un forum citoyen est un processus participatif qui permet à un groupe réduit mais diversifié de citoyens d'explorer un enjeu complexe de société pendant trois week-ends. Est-ce que l'analyse de votre génome ne concerne que vous ou bien est-ce l'affaire de tous ? Quand faire analyser son ADN ? Les experts ont déjà rempli des livres entiers sur ces questions et souvent ne sont d'ailleurs pas d'accord entre eux. Mais on s'est encore peu intéressé à ce que pensent les gens ordinaires de l'utilisation de données génomiques dans les soins de santé. Ce qui compte à présent, c'est votre avis à vous tous, les 32 participants au forum citoyen.

Gerrit Rauws, directeur à la FRB, lors du coup d'envoi du forum citoyen le samedi 15/09/2018.

DÉROULEMENT DU FORUM CITOYEN

28 juin 2018 - Première prise de contact

Le 28 juin 2018, les citoyens se sont réunis une première fois pour faire connaissance entre eux, mais aussi avec l'équipe d'accompagnement, le thème et le format d'un forum citoyen. Un forum citoyen est une méthode participative éprouvée qui voit un groupe relativement réduit de citoyens explorer, pendant trois week-ends, un sujet de société complexe et souvent controversé et en débattre entre eux. Le groupe se base ensuite sur ces échanges pour formuler des recommandations destinées au pouvoir politique (pour plus d'explications, voir l'annexe 1).



Lors de cette soirée de prise de contact, Marc Van Den Bulcke de Sciensano et Tinne Vandensande de la FRB ont expliqué pourquoi la ministre fédérale de la Santé publique Maggie De Block avait donné mission aux deux organisations de mettre sur pied un forum citoyen sur l'utilisation des données génomiques dans les soins de santé. Même si l'objectif n'était pas que les citoyens se sentent réduits à ne parler que de maladie et de santé : s'ils estimaient que les données génomiques touchaient aussi à d'autres domaines importants de l'existence, ils étaient libres de les explorer.

Marc et Tinne ont également expliqué comment le forum citoyen s'inscrivait dans un processus plus large, à quels moments et dans quels lieux les citoyens se réuniraient et ce qu'on attendait exactement d'eux.

Enfin, les citoyens sont repartis avec un 'devoir' : lire la brochure d'information 'Mon ADN ? tous concernés ? Débat de société sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé', qui contient une brève introduction sur l'analyse génomique ainsi que sur les questions et les défis qui en résultent. Ce document introduit aussi neuf études de cas concrètes, qui sont autant de contextes dans lesquels des tests génomiques sont et seront pratiqués, aujourd'hui et demain. Ces cas ont servi à lancer les discussions lors des deux premiers week-ends.

Week-end 1 – Anvers, 15 et 16 septembre 2018 – vers un premier mindmap

Le samedi 15 septembre, les citoyens ont été accueillis le matin par Gerrit Rauws de la FRB. Avec les facilitateurs, Gerrit a rappelé les objectifs et le déroulement du forum citoyen et, en particulier, de ce premier week-end.

Cours accéléré de génomique et 9 études de cas

Ensuite, les citoyens ont eu droit à un 'cours accéléré de génomique' donné par Peter Raeymaekers, journaliste scientifique, qui a aussi présenté, avec la chercheuse Heidi Howard (Université d'Uppsala, Suède), les 9 cas concrets de la brochure. En bref, il s'agissait des situations suivantes :

1. Analyse ADN de la tumeur d'un patient atteint du cancer en vue d'un traitement plus ciblé de la maladie. En même temps, on demande au patient de stocker ses données ADN dans une banque de données.
2. L'analyse ADN de ce patient révèle qu'il présente une prédisposition héréditaire qui augmente le risque de cancer (maladie de Lynch). Le patient se rend compte que cette information peut aussi avoir un impact sur les membres de sa famille. Va-t-il les informer ?
3. Les tests de porteurs, effectués avant même la conception, pour les couples ayant un désir d'enfant.
4. Le diagnostic génétique pendant la grossesse, avec un accent surtout mis sur le test NIPT.
5. Le dépistage du nouveau-né au moyen du test de Guthrie et l'arrivée prochaine du test ADN de dépistage de la mucoviscidose.
6. Si l'analyse du génome révèle des résultats non sollicités, que souhaitez-vous que les médecins vous disent ?
7. Les tests génétiques vendus directement aux consommateurs et la fiabilité des tests prédictifs.
8. À quelles conditions faire partie ou non de banques de données ADN pour la recherche génomique ?
9. L'utilisation de données génomiques en dehors des soins de santé : détection de talents et de qualités, utilisation par les assureurs, les employeurs et les services de police.

Parmi ces neuf scénarios, les citoyens ont choisi quatre cas qu'ils voulaient explorer plus en profondeur durant ce week-end : les cas 2, 3, 8 et 9. Les cas 2 et 3 ont été traités le samedi après-midi et les cas 8 et 9 le dimanche matin, chaque fois après une explication détaillée faite par Peter et Heidi.

Week-end 1

- Quel est mon rapport avec ce thème: mon ADN, mon génome?
- Explorer les valeurs, les opinions et les questions via 4 cas.
- Rassembler nos premiers éléments de compréhension
- Quels sont nos besoins d'information: quelles questions avons-nous pour les experts et les acteurs concernés/ personnes-ressources ?

Exploration des deux premiers cas 'comme un journaliste'

Par groupes de quatre, les citoyens ont approfondi un cas selon la 'méthode du journaliste' : chaque citoyen a reçu une question sur l'un des cas et devait la poser, comme s'il était un journaliste, aux autres membres de son groupe. Cela s'est avéré être un exercice intensif et difficile : les citoyens devaient non seulement se forger une opinion sur le cas, mais aussi écouter les idées des autres et les noter. Ce n'était donc pas uniquement une question de contenu, c'était aussi un premier exercice de réflexion, d'expression, d'écoute, de questionnement si quelque chose n'était pas clair, de synthèse et ensuite de présentation.

Toutes les conclusions ont été rassemblées et ont constitué la première ébauche d'un mind-map qui allait peu à peu se développer durant ce premier week-end (voir figure Mindmap).



Jeux de rôles pour les deux cas suivants

Le dimanche, les citoyens se sont attaqués aux cas 8 et 9 selon un tout autre format de discussion : un jeu de rôles. Le groupe francophone a joué le scénario d'un employeur (rôle 1) qui demande à une jeune employée (rôle 2) de pouvoir cartographier son génome en vue d'une promotion éventuelle. L'employeur veut en effet se baser sur un screening détaillé du génome pour mesurer la résistance au stress de l'employée. Le syndicat des cadres a eu vent de l'affaire et se retrouve également autour de la table (rôle 3) (cas 9).

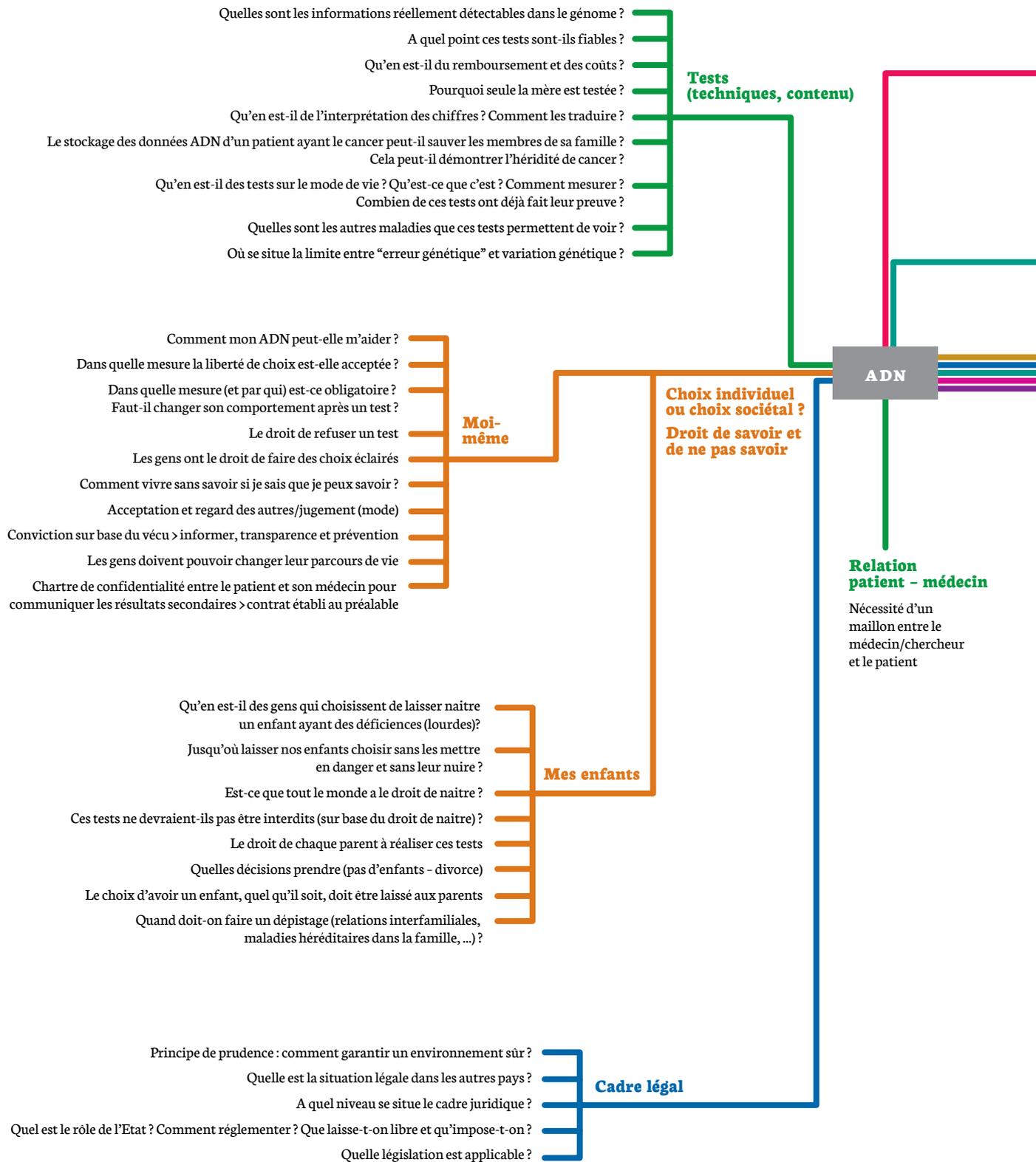
Le groupe néerlandophone a joué un scénario dans lequel un médecin/chercheur (rôle 1) demande à un patient diabétique (rôle 2) de mettre son ADN et ses données de santé à la disposition d'une recherche européenne à grande échelle. Le troisième rôle était celui d'une association de patients soucieuse des intérêts du patient, mais aussi de la recherche (cas 8).

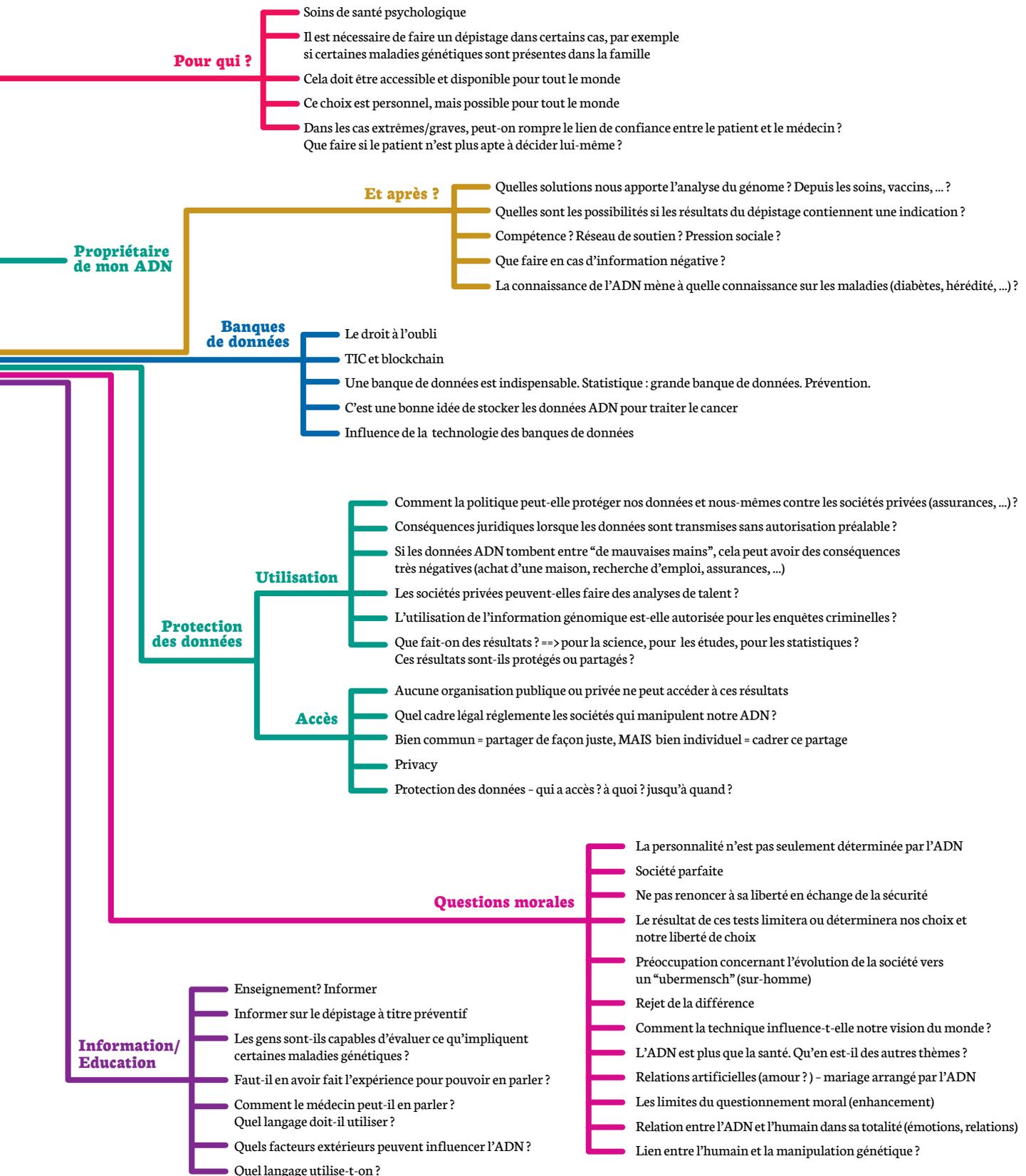
Chaque jeu de rôles a été suivi d'une discussion sur toutes les convictions et les émotions qui sont apparues, les réflexions que les citoyens se sont faites, les conclusions qu'ils en ont tirées et les valeurs sur lesquelles tout cela repose. Tous ces éléments ont alimenté le mindmap. Plusieurs grands thèmes se sont détachés. Ils allaient constituer le fil conducteur pour le deuxième week-end (voir figure p. Mindmap).

Le lien avec le deuxième week-end

Le dimanche après-midi, les citoyens ont réfléchi aux questions d'information qu'ils avaient encore et au profil des personnes-ressources avec lesquelles ils voulaient débattre lors du deuxième week-end pour répondre à ces questions.

Figure Mindmap - Vue d'ensemble du mindmap après le premier week-end





Week-end 2 – Charleroi, 20 et 21 octobre 2018 – préparation des recommandations

Le deuxième week-end était consacré à l'approfondissement des éléments de compréhension et au dialogue avec 14 personnes-ressources au total (experts, parties prenantes, experts du vécu, ...). À l'issue de ce week-end, les premières ébauches de recommandations devaient se dessiner.

Rencontre avec les premières personnes-ressources

À la fin du premier week-end, il s'est avéré que les citoyens avaient encore beaucoup de questions sur le contenu des tests génomiques et sur ce que ces tests peuvent nous apprendre au sujet de notre santé, mais aussi sur les banques de données et sur le cadre législatif relatif à la vie privée, aux droits du patient et aux tests génomiques.

Week-end 2

- Approfondissement de nos connaissances et de nos idées au moyen d'autres cas.
- Dialogue avec des experts et des parties prenantes.
- Délimitation des thèmes sur lesquels nous voulons nous prononcer dans le rapport final et questions que nous avons encore pour des personnes-ressources.

Six personnes-ressources étaient invitées le samedi matin pour approfondir les questions des citoyens :

- Prof. Isabelle Maystadt, généticienne clinicienne au Centre de Génétique Humaine de l'Institut de Pathologie et de Génétique (IPG) de Charleroi et à l'Université de Namur
- Prof. Paul Coucke, chef de laboratoire au Centrum Medische Genetica de l'UZ Gent et de l'Université de Gand
- Prof. Yves Moreau, bio-informaticien à l'ESAT, KU Leuven
- Nicolas Rosewick, chef de projet 'Next Generation Sequencing', Healthdata, Sciensano
- Dr. Frank De Smet, médecin, direction médicale Mutualités chrétiennes et Commissaire à l'Autorité de Protection des Données (APD - l'ancienne Commission de la Protection de la Vie Privée)
- Prof. Em. Herman Nys, ex-directeur de l'Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht à la KU Leuven et président de LUCAS

Cette séance d'information détaillée a pris toute la matinée.

Trois cas – jeu de positions

Le samedi après-midi, les citoyens ont approfondi trois nouveaux cas : le dépistage néonatal/le test de Guthrie (cas 5), les résultats secondaires (cas 6) et les tests vendus en accès direct aux consommateurs (cas 7).

Cette fois, les citoyens ont été réellement mis au défi et ont dû prendre position par rapport à quelques affirmations un peu provocantes au sujet de chaque cas. Six personnes-ressources ont pris part aux discussions :

- Mme Kaat Cloet, experte du vécu
- Mr Albert Counet, Président de la Ligue Huntington francophone Belge
- Mr Romain Alderweireldt, fondateur du Fonds 101 Génomes

- Prof. Paul Coucke, chef de laboratoire du Centrum Medische Genetica de l'UZ Gent et de l'Université de Gand
- Prof. Heidi Howard, bio-éthicienne et chercheuse, Université d'Uppsala, Suède
- Dr. Kasper Raus, éthicien de la médecine, chercheur cellule stratégique, UZ Gent

Ces personnes-ressources ont amené des éléments complémentaires qui ont souvent remis en question les points de vue des citoyens. Ceux-ci n'ont pas toujours revu leur position pour autant, mais ils ont parfois dû la nuancer. L'exercice a permis une meilleure compréhension, mais a aussi provoqué de temps en temps un certain malaise. Car, les questions qui étaient posées dans ce forum citoyen étaient difficiles et les positions parfois diamétralement opposées.

Moodboards

Le dimanche matin, les citoyens ont pu 'exprimer ce qu'ils avaient sur le cœur'. À l'aide de photos et de coupures de magazines, ils ont pu indiquer ce que l'utilisation des données génomiques dans le cadre et en dehors des soins de santé évoquait pour eux, après tout ce qu'ils avaient entendu le samedi et le premier week-end. Les moodboards qu'ils ont ainsi constitués ont été rassemblés en séance plénière.

L'après-midi, les citoyens se sont à nouveau emparés de toutes ces informations, les ont regroupées et, à partir de là, ont discuté des premières ébauches d'avis ultérieurs. Leurs idées et leurs propositions ont été examinées sous un angle critique par quatre nouvelles personnes-ressources :

- Prof. Catherine Fallon, directeur du groupe de recherche SPIRAL, Université de Liège
- Dr. Nathalie Bernard, spécialiste en marketing et développement des affaires, scientifique possédant une solide expérience des affaires médicales, principalement en oncologie, ex-OncoDNA
- Prof. Pascal Borry, éthicien biomédical, Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KU Leuven
- Dr. Ri De Ridder, spécialiste de la santé et président du Comité d'accompagnement du forum citoyen

Un retour en séance plénière a montré qu'à l'issue du deuxième week-end, les citoyens en étaient arrivés à définir 10 thèmes généraux avec au total 53 ébauches de recommandations, même s'il y avait encore pas mal de recoupements entre elles (voir tableau ci-dessous).



1. INCLUSION ET ACCESSIBILITÉ

- Il faut une sensibilisation suffisante sur l'existence, les possibilités et les limites des tests génomiques.
- La remboursabilité est un facteur d'accessibilité important.
- Il est possible de faire dépendre la remboursabilité de la réciprocité.
- Il faut aussi une fonction de conseil dans la préparation avant la réalisation des tests génomiques.



2. L'ÊTRE HUMAIN EST PLUS QUE SES GÈNES

- La recherche génomique doit se faire à partir d'un cadre multidisciplinaire dans lequel différentes spécialités collaborent.
- Le patient qui a un problème de santé (sur base d'un test génomique) doit être largement entendu et soutenu.
- Le destin des gens ne peut pas être uniquement déterminé par leurs gènes.



3. LA GÉNOMIQUE MODIFIE LE PARADIGME DES SOINS DE SANTÉ

- Des concepts tels que la prévention, le diagnostic, la guérison, la santé, le patient, le médecin auront-ils toujours le même sens sous l'effet de la génomique ?



4. AUTONOMIE

- L'autonomie/autodétermination est-elle une valeur absolue ?
- Si une décision peut être prise de manière autonome, peut-on encore admettre que la société (le pouvoir politique ?) exerce une influence pour orienter la personne vers un comportement 'souhaité' ?
- Exceptions éventuelles au principe d'autonomie dans le cas de la génomique ?
- La base pour permettre l'autonomie est l'information afin de pouvoir prendre une décision éclairée.
- Il faut une autorisation beaucoup plus active pour les recherches génomiques.
- Le dossier médical personnel doit être disponible de manière électronique et être aisément accessible.



5. ACCOMPAGNEMENT DU DEMANDEUR DE TEST ET INFORMATION

- Il faut prévoir un accompagnement avant, éventuellement pendant et après le test.
- Cet accompagnement doit se faire de manière personnalisée dans toutes les situations.
- Lors de cet accompagnement, il faut être attentif aux aspects médicaux, psychosociaux, psychologiques, existentiels et familiaux et à leur impact sur la vie quotidienne.
- L'accompagnement après le test doit - en cas de résultat ayant un impact négatif sur la vie du demandeur - répondre à tous les aspects mentionnés ci-dessus.
- L'accompagnement doit être multidisciplinaire et être effectué non seulement par des médecins, mais aussi par des conseillers spécialisés (nouveau métier de la santé ?).
- Des experts du vécu et des organisations de patients peuvent apporter une plus-value lors de cet accompagnement. Mais, comment, où et quand peuvent-ils être impliqués ?
- Il faut une sensibilisation suffisante et une information disponible sur l'existence, les possibilités et les limites des tests génomiques, cela facilitera la fonction de conseil.



6. DIVERSITÉ

- Interdire légalement l'eugénisme.
- Limiter les tests génomiques à une liste de maladies (fréquentes, graves, guérissables). Cette liste peut évoluer selon les avancées de la technologie et de la science.
- Il faut continuer à garantir la liberté de choix après le résultat d'un test.
- En cas de maladie provoquée par une déficience génétique, l'État doit soutenir (sur le plan financier, logistique et psychologique) les parents et la personne malade.



7. INTÉRÊT GÉNÉRAL ET COLLABORATION

- Créer une organisation internationale chargée de la gestion et du partage des données.
- Le dépistage génétique ne peut pas être imposé. Mais, tous ceux qui y participent (en étant informés et accompagnés) doivent mettre leurs données à la disposition de la collectivité.
- Toute personne doit avoir à tout moment, pendant ou après la vie, le droit de mettre ses données génomiques à disposition.



8. TRANSPARENCE

- Chaque fois que quelqu'un veut avoir accès aux données génomiques d'une personne (aussi bien pour un traitement que pour une recherche), une demande est adressée à celle-ci (citoyen et/ou patient).
- Tout citoyen/patient a accès en permanence à son dossier médical (y compris les données génomiques).
- Le médecin doit proposer au patient de consulter ensemble le dossier.
- Créer un centre d'information qui rassemble les données des recherches génomiques.
- Il faut établir pour chaque patient un dossier médical global, incluant les données génomiques.
- Avant chaque test, chaque patient reçoit des explications claires sur la procédure, le temps nécessaire, les résultats secondaires éventuels, etc.
- Toute organisation publique ou privée qui travaille avec des données génomiques doit faire rapport aux pouvoirs publics sur les données qu'elle a utilisées et le but qu'elle poursuit.
- Toute personne doit pouvoir vérifier qui et quelle organisation a consulté ses données génomiques dans le passé et pour quelle raison.
- Tout participant à un projet de recherche a accès aux résultats de la recherche.



9. VIE PRIVÉE

- Une autorisation personnelle est requise pour stocker des données génomiques et médicales. Il est important que les gens aient accès à leurs propres données (effacement et suppression).
- Les gens doivent pouvoir décider qui a accès, quand et pourquoi.
- Les gens doivent être informés de tout accès à leurs données.
- Interdiction d'accès aux données génomiques pour les compagnies d'assurances, les banques, les employeurs etc.
- L'accès aux données et leur utilisation doivent être suivis de manière à pouvoir les limiter aux autorisations qui ont été données par la personne elle-même.
- Les données doivent être verrouillées et les bases de données et les serveurs doivent être soumis à des tests de résistance.
- Les gens doivent être informés de l'endroit où se trouvent leurs données et de qui les conserve.
- Les professionnels qui travaillent avec des données (pas seulement les médecins, mais aussi les techniciens, les bio-informaticiens, etc.) sont tenus au respect du secret professionnel et de la vie privée.
- Les banques de données de recherche ne peuvent pas être commercialisées (ni aujourd'hui, ni à l'avenir en cas de faillite, rachat, ...).
- Mesures complémentaires : contrôle de l'application correcte des points mentionnés ci-dessus, identification et sanction des responsables en cas d'infraction.



10. LÉGITIMITÉ

- Les autorités politiques doivent adapter la législation au progrès scientifique en se basant sur les avis d'une commission d'éthique qui garantit l'intérêt général (et, plus particulièrement, la protection des mineurs et des personnes avec un handicap).
- Des commissions pluralistes d'éthique doivent élaborer une série de critères qui justifient l'utilisation des tests ADN. Le principal critère doit être 'l'utilité thérapeutique'.
- Des commissions d'éthique doivent collaborer avec des chercheurs pour anticiper les progrès de la recherche.
- Toute recherche génomique doit être prescrite ou la demande doit être approuvée par un médecin qui s'assure qu'elle répond aux critères fixés.

Week-end 3 – Bruxelles, 30 novembre, 1^{er} et 2 décembre 2019 – validation, synthèse, recommandations et présentation

Entre le deuxième et le troisième week-end, l'équipe avait rédigé un rapport intermédiaire avec un 'état de la situation' sur ce que les citoyens avaient formulé pendant les deux premiers week-ends. Ce rapport intermédiaire se basait sur les regroupements d'ébauches de recommandations du deuxième week-end, mais en supprimant une grande partie des redondances et en proposant un nouveau regroupement thématique, plus lisible.

Le rapport intermédiaire a aussi été complété par des éléments de contenu qui avaient été mis en évidence au cours des deux premiers week-ends, mais qui avaient peut-être été moins évoqués lors de la concertation le dimanche du deuxième week-end. Enfin, il indiquait aussi les éléments qui devaient encore manifestement être clarifiés et les endroits où il y avait des contradictions entre les avis préliminaires.

Week-end 3

- Echange de vues approfondi avec les personnes-ressources sur les thèmes délimités.
- Discussion commune sur les informations obtenues.
- Formulation de nos avis sur l'utilisation des données génomique dans les soins de santé.
- Présentation de notre avis final (points de vue et recommandations).

Une possibilité de compléter

Le vendredi soir, les citoyens ont pris connaissance de cet état de la situation. Ils ont aussi pu indiquer individuellement s'ils n'étaient pas du tout d'accord avec telle ou telle prise de position ou recommandation, ce qu'ils voulaient encore ajouter et les points sur lesquels une concertation supplémentaire était encore nécessaire. En outre, ils ont eu l'occasion de pointer les contradictions potentielles.



2 x 3 thèmes

Le samedi matin, le forum s'est attaqué aux trois premiers thèmes : 'Des soins de santé en évolution dans une société en évolution – un cadre général pour les soins de santé de demain',

'L'intérêt général' et 'L'autonomie'. Les citoyens se sont répartis en trois groupes pour développer ces thèmes, puis ils se sont rendu visite les uns aux autres pour les compléter (méthode du carrousel), une nouvelle fois avec l'assistance de personnes-ressources :

- Dr. Thomas Boeckx, collaborateur stratégique Équipe Première ligne, Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, et ex-médecin généraliste
- Prof. Irina Cleemput, Économiste senior de la santé, KCE
- Prof. Florence Caeymaex, ULiège, Fonds National de la Recherche Scientifique, Comité consultatif de bioéthique de Belgique



Une concertation similaire a eu lieu le samedi après-midi, sur les trois thèmes restants : 'Accessibilité', 'Respect de la vie privée' et 'Légitimité', avec l'assistance des mêmes personnes-ressources.

Affinage des recommandations

Le dimanche matin, les textes des recommandations ont été rédigés et finalisés. On a pris une petite heure pour une promenade dans le parc de Bruxelles, avec la possibilité de passer en revue chacune des recommandations avec d'autres participants pour pouvoir finalement atterrir. Le Powerpoint final a été réalisé pendant la pause de midi pour pouvoir être présenté à la ministre, avec toutes les recommandations sur les six thèmes.

Vote individuel

En début d'après-midi, ces recommandations ont été affichées dans les deux langues dans une salle de réunion de la FRB. Chaque citoyen a eu l'occasion d'indiquer individuellement quelles recommandations il jugeait réellement prioritaires mais aussi celles avec lesquelles il n'était absolument pas d'accord. Il disposait pour cela respectivement de huit jetons blancs et de deux jetons rouges.

Présentation finale à la ministre et aux invités

Le dimanche après-midi, à 15 heures, les résultats du forum citoyen ont été présentés à la ministre fédérale de la Santé publique Maggie De Block. 17 citoyens au total ont pris la parole. En plus de la ministre et de Gerrit Rauws (FRB), quatre autres personnes, toutes membres du Comité d'accompagnement, ont également assisté à la présentation :

- Prof. Elfride De Baere, chef de laboratoire et directrice de la clinique au Centrum voor Medische Genetica (CMGG), UZ Gent
- Dr. Marc Van den Bulcke, Head Cancer Centre, Sciensano
- Dr. Bert Winnen, chef de cabinet de la ministre fédérale de la Santé publique
- Dr. Ri De Ridder, spécialiste de la santé et président du Comité d'accompagnement.



La présentation a été suivie d'un échange de vues avec la ministre et les invités. La ministre a clairement exprimé son appréciation pour le travail exceptionnel et impressionnant qui avait été réalisé par le panel citoyen durant ces trois week-ends.





Avis et recommandations des citoyens



1. Vers de nouveaux soins de santé, avec d'autres rôles...

Description

La société est aujourd'hui en mutation très rapide. Les soins de santé suivent eux aussi cette évolution. Leur paradigme traditionnel consistait à guérir des personnes malades. Aujourd'hui, de nouvelles technologies font leur apparition: le 'big data', des apps et divers appareils... et la technologie génomique.

Au vu de ces évolutions, nous nous attendons à d'énormes changements dans la manière dont nous gérons notre santé et dont nous organisons les soins de santé. Comment le système de soins de santé abordera-t-il ces changements à l'avenir ?

Argumentation

Aujourd'hui, je vais chez le médecin quand je suis malade. Il essaie de me guérir. S'il n'y arrive pas, il m'oriente vers un spécialiste ou un hôpital. C'est de cette manière que les patients ont vécu et utilisé les soins de santé pendant des décennies.

De grands changements se préparent aujourd'hui dans tout ce qui touche à la santé, la prévention et la maladie et ces changements seront encore plus grands demain. Les données du génome vont y contribuer dans une large mesure, estiment les citoyens. Les gens seront informés de leur sensibilité ou de leur prédisposition à toutes sortes de maladies, qui ne surviendront souvent que bien plus tard. Comme l'a dit un citoyen durant le premier week-end :

Un point important pour moi, c'est que les recherches sur l'ADN donnent une sorte d'image de l'avenir. Car la médecine actuelle, c'est : je suis malade, je constate certains symptômes et nous allons remédier à ça. Mais avec les recherches sur l'ADN, on peut pour ainsi dire voir dans une boule de cristal, même s'il n'y a jamais de certitude à 100%. Je trouve que c'est une différence dans la manière de percevoir comment la médecine va évoluer ...

Les citoyens sont dans une grande incertitude quant à la manière dont nous allons gérer les données génomiques, aussi bien dans la vie quotidienne que dans les soins de santé. C'est compréhensible, car même les experts et les scientifiques ne sont pas d'accord sur ce que cette connaissance du génome va nous apporter. Il est clair pour tout le monde que nous n'en sommes qu'au début. Les citoyens parlent même du 'sommet de l'iceberg' pour indiquer que notre connaissance actuelle du génome est encore assez limitée, une vision qui est confirmée par cette personne-ressource :

Si aujourd'hui on lance une campagne de dépistage, par exemple pour une détection précoce du cancer – comme le cancer du sein ou de l'intestin, on peut généralement assez bien évaluer à l'avance ce que cette campagne va apporter en termes de maladies évitées ou traitées à un stade précoce, mais aussi ce qu'elle va coûter. L'utilisation des données génomiques dans des dépistages préventifs est une pratique qui

est encore loin d'être implantée aujourd'hui. Ces données sont aussi loin d'être complètes, il y a encore des tas de choses que nous ignorons ainsi que des maladies dont nous ne connaissons pas les causes exactes. Je pense donc que si on va vers des analyses génomiques dans un but de prévention, cela suscitera encore beaucoup d'interrogations. Il y a encore énormément d'incertitudes dans ce domaine.



Le panel citoyen souligne cependant avec beaucoup d'insistance que, même dans la société de demain, il faut partir du principe que les gens sont beaucoup plus que leur génome. Même si celui-ci contient des informations sur la sensibilité d'une personne à certaines maladies ou à des caractéristiques et des talents inhérents, l'être humain est beaucoup plus qu'une simple expression de ses gènes, comme l'ont répété des citoyens à plusieurs reprises.

Nous sommes plus que simplement notre ADN. Il y a un danger que les gens disent : « j'ai fait analyser mon ADN, je suis comme ci ou comme ça ». Non, nous sommes bien plus que ça.

En tant qu'être humain, je suis plus que mon génome. L'homme est un être social, et pas un simple organisme physique.

Bien sûr, en tant qu'être humain, je suis plus que ma nature. L'homme n'est quand même pas 'prisonnier' de ses gènes ? Nous ne 'sommes' pas des humains, nous 'devenons' des humains.

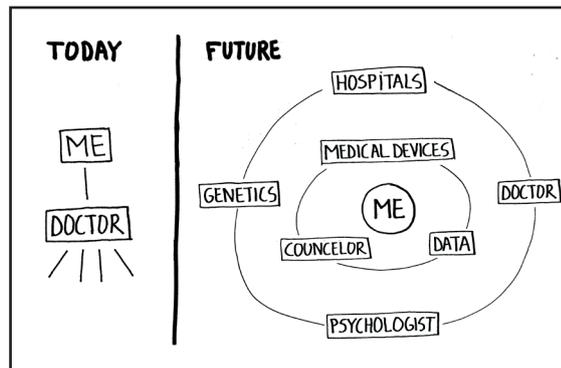
Ce citoyen envisage cependant cet avenir de manière très pragmatique, en se basant sur les nouvelles évolutions technologiques qu'il a vues, dans le passé, s'intégrer parfaitement dans la vie quotidienne. Il décrit comment il voit les analyses et les connaissances du génome évoluer pour devenir peut-être des objets quotidiens de consommation :

Dans la vie, tout est consommation. Je m'imagine que, d'ici une vingtaine d'années, mes enfants ou mes petits-enfants seront dans un café et diront : « tu as aussi le gène AXT ? Et toi, tu as ça aussi ? Chouette, buvons un verre à ça ». Les gens apprennent à leur manière à vivre avec les progrès de la science. Ils relativisent ça, comme avec tout. Les données du génome deviendront aussi un objet de consommation. [...] Est-ce que je trouve ça une mauvaise chose ? Pas vraiment. C'est le signe que les apports de la science ne nous aliènent pas.

Les citoyens indiquent néanmoins que la connaissance du génome ne sera que l'une des futures évolutions qui auront un impact sur les soins de santé. Il y aura aussi un véritable tsunami de données sanitaires. Aujourd'hui déjà, de plus en plus de gens utilisent des apps et toutes sortes d'appareils de mesure pour quantifier leur mode de vie : ils surveillent leur rythme cardiaque et leur pression sanguine, ils enregistrent leur type de sommeil, ils mesurent leur quantité d'exercices physiques quotidiens, ils calculent le

nombre de calories qu'ils absorbent, ... Bref, même s'ils sont en parfaite santé, ils génèrent une vague de données concernant leur santé.

Cette vague de données demande à être interprétée. Quand des valeurs divergentes justifient-elles une intervention ? Comment une personne peut-elle utiliser ces données pour rester en bonne santé, faire les bons choix ou conserver sa santé mentale ? Pour trouver une réponse à ces questions, elle s'adressera sans doute à divers professionnels de la santé et à diverses instances, et même éventuellement à des professionnels et des organisations qui ne sont guère présents pour l'instant dans le paysage des soins de santé.



Bref, les citoyens voient émerger un nouveau système de soins, avec des statuts et des rôles adaptés (voir figure). Dans quelle mesure les données génomiques y joueront-elles un rôle déterminant ? Ils n'ont pas non plus de certitude à ce sujet. Mais, en conjugaison avec d'autres évolutions technologiques, les soins de santé sont en tout cas pour eux à la veille d'un changement de paradigme.

1.1. Quelle est l'influence de cette évolution sur le concept de 'patient'?

Recommandation

Si une analyse du génome révèle qu'une personne présente un risque accru d'être atteinte d'une maladie, cette personne devient-elle dès ce moment un patient, un pré-patient ...? Quels sont les droits et les devoirs de cette personne ?

- Nous sommes d'accord pour estimer qu'il est important de définir cette nouvelle catégorie de 'patients/pré-patients' à l'aide de critères clairs. Cette définition ne peut être ni trop large ou trop générale, ni trop restrictive. Il convient aussi de déterminer les droits et les devoirs de ce groupe.
 - Certains citoyens estiment qu'une personne devient un patient à partir du moment où, après un test, elle revient vers le système de santé pour y recevoir des soins, un traitement ou des services.
 - D'autres pensent que le statut de patient est uniquement lié à une relation (au moment même) avec un médecin. Si je consulte par exemple un cardiologue, je suis le patient dans une relation avec ce dernier et pas un patient « en général ».

- Pour d'autres citoyens encore, chacun doit avoir le droit de se considérer ou non comme un patient.
- Les gens doivent pouvoir décider librement de quelle suite ils veulent donner aux résultats d'un test génomique, quels qu'ils soient. Ils ne peuvent pas être contraints de suivre un traitement ou d'adapter leur comportement de manière préventive.

Argumentation



Que se passe-t-il si un test génomique⁴ révèle qu'une personne présente un risque accru d'avoir une maladie ? Cette personne devient-elle dès ce moment-là un 'patient', même si les symptômes ou la maladie peuvent encore se faire attendre des années ? Ou vaut-il mieux parler d'un 'pré-patient' ? Ou d'un autre statut encore ? Quelle relation le système de santé et le professionnel de la santé entretiennent-ils avec cette personne ? Et quel regard la personne porte-t-elle sur elle-même ?

Les citoyens jugent important de clarifier ces questions. Et pas seulement parce que le statut peut être lié à certains droits (aux soins, au traitement, à la prévention, au remboursement, ...):

Citoyen A : Il faudra de toute façon définir dans la loi un certain 'statut' pour ces personnes, ne fût-ce que pour indiquer de quels droits elles peuvent bénéficier. Nous devons donc vraiment réfléchir au terme à utiliser.

Citoyen B : Comme l'a dit A, il faut quand même avoir un genre de catégorie pour régler le côté assurance, remboursement, etc.

Le panel citoyen a en outre l'impression que cette question n'est pas encore très claire pour les experts non plus et qu'elle s'impose aussi en raison d'autres évolutions technologiques :

Cette question sur le patient/pré-patient ne se pose pas seulement en raison du génome. Par exemple, quelqu'un qui lit sur sa 'smartwatch' qu'il a un pouls irrégulier : est-ce qu'on parle aussi d'un patient ou pas ? Ou bien c'est un pré-patient, un 'non-patient' ? C'est ça, la question ici.

Un autre citoyen souligne que, même sans test génomique, on peut considérer que nous avons déjà tous le statut de pré-patient ou de patient parce que nous risquons tous d'avoir une maladie :

—
4 Durant leurs discussions, les citoyens ont rarement fait la distinction entre les tests génomiques au sens large (analyse de grandes parties du génome, de toute la partie codante ou de la totalité du génome) et des tests génétiques plus spécifiques.

Si on appelle patient quelqu'un qui présente un risque accru de ceci ou de cela, nous sommes peut-être tous des patients. Car, si on prolonge le raisonnement et qu'on teste tout le monde, il y aura toujours un risque accru de quelque chose. Donc sommes-nous par définition tous des patients, en fait ? À quoi est-ce qu'on joue ?

D'autres citoyens ne se sentiraient pas non plus des 'patients' après un résultat défavorable d'un test génomique, en tout cas tant qu'ils ne présentent pas encore de symptômes de la maladie :

Je ne voudrais pas être appelé 'patient' si j'ai un screening positif, je ne veux pas être dans une catégorie comme ça.

Si j'étais porteur, si mon screening m'apprenait que « aïe, je risque d'avoir le cancer du sein » mais que je pouvais parfaitement vivre avec ça en me contrôlant très bien, je ne serais pas un patient et je ne me sentirais certainement pas un patient tant que je ne demande pas conseil, que je ne m'adresse pas à un thérapeute ou que je ne suis pas un traitement.

Des arguments et des sentiments comme ceux-là ont conduit une large majorité des citoyens à ne qualifier une personne de 'patient' qu'à partir du moment où elle présente des symptômes de la maladie et où elle suit un traitement :

Pour moi, un patient c'est quelqu'un qui a une maladie. Quelqu'un pour qui on a prescrit ou on a débuté une thérapie ou un traitement.

Cependant, un autre citoyen fait valoir que l'impact du résultat défavorable d'un test génomique peut être tel que la personne a besoin d'un accompagnement psychologique. C'est pourquoi il propose d'adapter la définition :

Au moment où on commence à solliciter le temps et les moyens de quelqu'un d'autre, on devient, en un certain sens, un peu un patient parce qu'on demande à d'autres personnes de nous aider.

Quelqu'un d'autre estime que le terme de 'patient' concerne surtout la relation soignant/soigné. Dans cette relation, une personne peut être un patient ou un usager (des termes qui sont utilisés respectivement dans les milieux médicaux/paramédicaux et dans le secteur social). En dehors de cette relation thérapeutique, on est un citoyen comme les autres. Pour un autre citoyen encore, des restrictions dans la vie quotidienne peuvent être un élément à prendre en compte :

Si le résultat d'un tel test vous limitait dans vos fonctions dans votre vie quotidienne et dans vos activités, j'irais peut-être jusqu'à dire que vous êtes un patient.

Notons cette autre opinion encore :

C'est la personne elle-même qui a le droit de s'appeler et de se sentir un patient.

Enfin, une dernière opinion d'un citoyen appelle d'autres acteurs à travailler sur ce thème :

Modérateur : La distinction entre patient, pré-patient, non-patient, cela vous pose problème ?

Citoyen : Ce n'est pas une bonne distinction. Il faut réfléchir à cela. Et on ne va pas pouvoir clarifier cela ce week-end. Il faut poursuivre la réflexion ailleurs, à un autre niveau. En tout cas, on ne peut pas dire : il faut être un patient pour pouvoir bénéficier d'un remboursement. Car, en pratique, ce n'est pas comme ça. Les enfants qui souffrent d'un trouble de l'autisme ne sont pas des patients à mes yeux. Pourtant, ils ont droit au remboursement de toute une série de soins.



De plus, une large majorité des citoyens estiment que les personnes qui présentent un risque accru de maladie doivent avoir la liberté de ne pas suivre de traitement ou de ne pas prendre de mesures préventives. La faculté de refuser un traitement fait, en effet, partie des droits du patient. Un citoyen n'est cependant pas d'accord avec cela et trouve que les (pré)patients devraient alors perdre une partie de leurs droits au remboursement des soins de santé.

1.2. La responsabilité de la société

Recommandation

Il est important de réfléchir aux responsabilités de la société vis-à-vis des (pré)patients.

- Il convient de mettre des moyens de prévention/traitement à la disposition de personnes présentant un risque génétique accru :
 - si on propose un test, il faut aussi fournir à ces individus des moyens de prévention, de soin et/ou de traitement ;
 - les données et les informations relatives à ces individus doivent si possible être utilisées pour le bien-être de la société (au moyen de recherches et/ou d'outils de diagnostic).
- Qui paie la prévention ou les traitements pour ces personnes ?
 - Quelle attitude adopter avec des individus qui présentent un risque accru, mais qui n'ont pas (encore) de symptômes ?
 - ◆ Une majorité de citoyens trouvent que la collectivité doit intervenir dans ces tests et les traitements éventuels qui s'en suivent. D'autres suggèrent un financement individuel.
 - ◆ Le nouveau modèle de soins nécessite-t-il un 'changement de paradigme financier' ? Une nouvelle éthique ? De nouvelles responsabilités ? Un autre financement ?

Argumentation

Dans les sections précédentes, les membres du panel ont déjà fait appel à la société et aux pouvoirs publics pour réfléchir à l'organisation des soins de santé, à l'intégration de la prévention au sein de ceux-ci, à la manière de gérer des risques – génétiques et/ou futurs ou non – pour la santé, etc.



Dans cette optique, tous les citoyens du panel estiment que les pouvoirs publics ont une certaine responsabilité pour proposer des tests génomiques pertinents et prendre en charge les personnes dont la vie sera impactée par le résultat de ces tests (voir aussi à ce sujet diverses recommandations dans d'autres chapitres). Celui qui présente un risque accru de maladie doit pouvoir recourir au système de santé pour être informé des mesures adéquates à prendre et, si nécessaire, pour suivre un traitement : non seulement d'un point de vue de justice sociale et de solidarité, mais aussi parce que la transformation vers un système de santé davantage axé sur la prévention est importante aux yeux des citoyens.

En abordant ce thème, les citoyens se sont cependant rendu compte que cela avait un coût :

Dès qu'on dit oui à un remboursement, il y a moins de moyens pour d'autres choses. C'est un peu l'arbitrage que nous devons faire. Si l'analyse génomique d'une personne révèle qu'elle risque de développer une certaine maladie, le fait qu'elle ait automatiquement accès à un remboursement, par exemple pour un soutien psychologique, ça a des implications. Ces moyens ne sont plus disponibles pour d'autres choses, peut-être pour des patients gravement malades qui doivent aussi bénéficier d'un traitement.

Pourtant, la plupart des citoyens défendent l'argument que, selon eux, la prévention permettra surtout de faire des économies à long terme, même s'il faudra malgré tout faire des choix à l'intérieur du budget actuel.

Citoyen A : Si on fait du dépistage, c'est pour qu'à long terme la population reste en meilleure santé et il faut donc peut-être investir là-dedans pour avoir moins de coûts plus tard.

Citoyen B : Les coûts, c'est maintenant et le plaisir, c'est pour plus tard.

Citoyen C : C'est vrai, c'est quelque chose que nous devons systématiquement dire dans nos rapports. Si on fait du dépistage ou une campagne de prévention, cela va peut-être coûter beaucoup d'argent aujourd'hui, mais aussi entraîner de grands bénéfices à l'avenir. C'est le problème avec la politique actuelle, tout est surtout à court terme.

Citoyen D : Il y a aussi le vieillissement qui s'annonce, et tout ça. [...] Qu'est-ce qu'on va encore pouvoir rembourser ? Allez, à un certain

moment, il faut savoir dire stop et regarder plus loin que le bout de son nez.

La discussion s'est concentrée à un moment donné sur le remboursement ou non de mesures préventives : dans le cadre de tests génomiques, avec les moyens de l'assurance-maladie collective ou plutôt de manière individuelle, par exemple par une assurance-maladie privée ? Le modérateur a même formulé la question en termes tranchés :

Modérateur : Je pense que nous devons creuser un peu cette question : y a-t-il un système collectif pour les personnes qui sont testées et qui présentent un risque ou cela doit-il être prévu individuellement ? Ce ne serait pas mal de voir comment vous vous situez par rapport à cela, sans longues explications.

Citoyen A : Un système collectif.

Citoyen B : Je suis pour un système collectif. Si le screening est positif, avec les nouvelles connaissances du génome, les gens doivent être soutenus et il faut éviter qu'ils tombent malades. Il ne faut pas attendre qu'ils soient malades pour intervenir, il faut au contraire utiliser ces nouvelles connaissances pour réduire le coût de la maladie.

D'autres appuient cet avis, mais mettent des limites à l'utilisation de moyens collectifs et mettent en garde contre les risques d'abus :

Citoyen C : Je suis à 99% partisan d'une aide collective, mais avec bon sens.

Citoyen D : Si nous le faisons de manière collective, cela nous rend socialement plus forts, mais il faut peut-être être sélectif quant au nombre de screenings afin de limiter les coûts.

Citoyen E : De manière collective, mais avec une délimitation claire de qui, quoi, combien. Donc avec un contrôle et des critères clairs de ce qui est possible ou pas. Il faut éviter des usages abusifs.

Un très petit nombre seulement de membres du panel citoyen est résolument opposé à ce que l'assurance-maladie collective intervienne pour des interventions préventives sur des personnes qui présentent un risque accru d'avoir une maladie, mais sans que les symptômes ne soient encore là. C'est le cas de ce citoyen :

Citoyen G : Moi, je suis tout à fait opposé à l'idée que la société paie pour tout le monde. Je suis conscient qu'il y a une obligation de la part de la société de prévenir, d'encadrer éventuellement les gens quand ils sont patients. Quand la maladie est détectée et qu'on met en place un traitement ou une thérapie, là je suis d'accord à 200%, c'est logique. A partir du moment où il y a un risque détectable qu'une personne développe une maladie, la société va intervenir en informant les gens et

en plaçant éventuellement ceux qui ont besoin d'une aide dans un cadre utile qui leur permettra de surmonter ça, de vivre avec. Mais, il ne faut pas nécessairement que la société paie pour cela. [...] C'est là où je posais justement la question : patient, collectif ; prévention et soutien, ça c'est individuel.

Les citoyens ont estimé qu'ils connaissent trop mal l'économie et la politique de la santé pour pouvoir évaluer les implications de ce changement de paradigme. Ils se sont néanmoins demandé si un autre modèle de financement est nécessaire, en lien avec les nouvelles évolutions dans les soins de santé. Faut-il aussi une nouvelle éthique des soins ? Faut-il redéfinir les responsabilités ?

1.3. D'autres rôles pour les soignants

Recommandation

Dans quelle mesure le champ d'action du médecin change-t-il et quelle influence cela exercera-t-il sur la relation médecin-patient ?

- Un aspect essentiel de l'utilisation des tests génomiques est que de nombreux experts et soignants collaborent en équipe multidisciplinaire. En plus de sa propre spécialité, chaque intervenant doit aussi être capable d'avoir une bonne relation avec l'utilisateur/le patient et son entourage. Cela ne signifie pas qu'ils doivent tous être des coaches qualifiés, mais bien qu'ils doivent posséder ces compétences à un degré suffisant.
- Dans cette évolution du système de santé et des relations de soins, nous ressentons le besoin de nouvelles figures relais et d'interprètes. Ces nouvelles fonctions pourraient prendre les dénominations suivantes : 'fonction de pont', 'coach en bien-être', 'régisseur de soins', ...
- Le médecin généraliste reste une figure évidente pour assurer une telle fonction de pont. La formation des médecins doit consacrer suffisamment de temps à l'éthique, aux représentations du monde et de l'être humain.

Argumentation

Le 'changement de paradigme' vers des soins de santé qui s'efforcent de maintenir les gens en bonne santé de manière beaucoup plus proactive et en se basant sur des 'données de santé' (y compris les données génomiques) aura un immense impact sur le travail et les fonctions des soignants. On aura besoin de personnes et d'organisations qui interprètent les données relatives à la santé d'un individu et qui accompagnent cette personne pour qu'elle reste en bonne santé. Comment cette évolution se rattache-t-elle aux 'spécialités' médicales actuelles ?

Quelle influence cela aura-t-il sur le travail du médecin généraliste et du spécialiste, mais aussi du psychologue, du diététicien, de l'infirmier, du kinésithérapeute et d'autres professionnels de la santé et du bien-être ? Faut-il imaginer de toutes nouvelles professions dans le secteur des soins et des professionnels qui se consacrent davantage à

interpréter les données et à maintenir les gens en bonne santé, tant physiquement que psychologiquement ?

Est-ce qu'en outre les structures existantes comme les hôpitaux, les centres de validation, les maisons de repos et autres auront de nouveaux rôles à jouer ou est-ce que ce sont d'autres organisations - songeons à Google ou Apple, mais aussi à Nike et Garmin - qui vont faire leur entrée dans le secteur des soins ?



Par rapport à cette image des 'nouveaux soins de santé', les citoyens ont imaginé autour du 'patient/pré-patient', avec son nuage de données relatives à sa santé, une diversité de fonctions, de professionnels et d'institutions nécessaires pour interpréter les données et aider la personne à rester en bonne santé. Dans leurs échanges de vues, ils ont ensuite fortement mis l'accent sur trois aspects : la collaboration multidisciplinaire, le coaching et la coordination.

Pour qu'il y ait une collaboration multidisciplinaire, il faut que les médecins et les autres professionnels de la santé sortent de leur domaine de spécialité et soient prêts à partager leurs données. Ils devront en outre faire l'effort de continuer à se former en permanence et d'adapter leur travail. C'est un défi, estiment les citoyens, comme le reflètent ces extraits de leurs échanges :

Dans un système qui évolue aussi vite, dans un tel domaine, il faut veiller à rester continuellement à jour. Je veux dire que ce n'est pas : « voilà, je suis diplômé, à partir de maintenant, je suis médecin ». Il faut y ajouter une condition, à savoir l'obligation ou la responsabilité de continuer à se former en permanence et de parfaire ses connaissances.

Le rôle du médecin doit changer, tout le monde est un peu d'accord avec ça. Que la science évolue constamment, c'est un peu évident.

Ou bien le véritable changement de paradigme consistera-t-il en fin de compte à ce que l'individu soit entouré, d'une manière ou d'une autre, par toute une équipe de professionnels de la santé :

On est d'accord après trois week-ends qu'on doit mettre en place un système multidisciplinaire. Et donc que chaque acteur doit veiller à être up to date au niveau de sa propre connaissance, mais chaque personne ne va pas non plus être un expert. Et donc dans le système complet, à partir du moment où le rôle de chacun est bien défini, je crois qu'on peut très bien fonctionner comme équipe pour encadrer le patient. C'est l'équipe qui pose le diagnostic et qui le suit. Donc quelque part oui, c'est dans l'intérêt du patient et du médecin de rester au maximum up to date. Mais, de toute façon, comme il ne décide pas seul, même si c'est un peu moins de compétences chez l'un que chez l'autre, à partir du moment où le groupe a la connaissance suffisante, ça peut fonctionner.

Les citoyens n'en estiment pas moins que, même dans ce système, quelqu'un doit jouer un rôle de coordination. Diverses appellations circulent : coach en santé, coach en bien-être, coach de données, coordinateur de santé, ...

Citoyen A : Il faut avoir quelqu'un qui rassemble toutes ces infos et qui fonctionne comme interlocuteur entre la famille, la personne et tous les experts. L'idée, c'est qu'on a besoin d'une personne qui fait le pont entre tous les spécialistes et leurs informations, les data qu'ils ont pour accompagner la personne ou la famille en question.

Citoyen B : L'idée de conseiller de santé ou de coach en santé, il y a aussi eu un autre mot, coach de données, quelqu'un qui va aider le patient à naviguer parmi ses données de santé. Que ce soit les données génomiques, les données de la montre Fitbit, les données de sa santé, ...

Citoyen C : Je pense qu'il y a un besoin d'avoir une figure telle qu'un coach en bien-être en général. [...] Si plusieurs spécialistes s'occupent de votre situation ou de votre bien-être et si toutes les données sont partagées de manière sûre, [...] il faut une figure qui fait le pont, quelqu'un qui est concerné par le patient - et il ne s'agit pas du tout d'un patient, mais je n'ai pas d'autre mot. Le patient se sent écouté et entendu, il sait qu'il peut s'adresser à quelqu'un. C'est un peu comme ça dans le secteur de l'aide sociale. Il y a par exemple un plan social pour une famille. Là aussi, on fait appel à un coach. C'est un peu la même chose. Ce coach aborde en quelque sorte la famille comme une personne de confiance. C'est quelqu'un qui est prêt à intervenir pour cette famille, qui écoute, qui oriente. Donc je trouve qu'un coach en bien-être c'est important, oui.

D'autres se demandent si le médecin de famille ne peut et ne doit pas jouer le premier rôle à ce niveau. Une personne-ressource apporte cette nuance :

Il est certain que le rôle du médecin de famille a énormément évolué ces dernières années. Le médecin de famille ne s'occupe plus seulement de traiter des maladies, il assume beaucoup plus un rôle de coaching. Le rapport a peut-être déjà dépassé aujourd'hui les 50/50. Dans le domaine des données génomiques, il n'est pas facile pour un médecin de famille d'assumer ce rôle de coaching, car cela nécessite beaucoup de connaissances techniques qui ne sont pas évidentes pour lui. N'oublions pas que cela concerne 8.000 maladies héréditaires différentes. Comment gérer tout cela ? Même pour un professionnel, ce n'est pas évident.



Les citoyens reconnaissent ce problème, mais beaucoup continuent à se tourner vers leur médecin généraliste, même pour ce type de fonction. Même s'ils admettent que leur médecin de famille est excessivement sollicité, ils souhaitent à l'avenir le voir jouer un rôle de 'coach en santé', mais avec le soutien d'un réseau de spécialistes et d'autres professionnels.

Citoyen A : Les généralistes, ce sont des gens fantastiques. C'est la première ligne. Les gens s'adressent d'abord à eux. C'est pourquoi ce généraliste, qui ne fait pas toujours partie d'une telle équipe ou d'un centre de santé, doit être fortement soutenu par une équipe multidisciplinaire, car sa formation restera toujours généraliste. Les médecins doivent certes être obligés de continuer à se former régulièrement, mais ils doivent aussi être mieux soutenus. Ces généralistes ont une véritable relation avec le patient, ils ont de l'empathie pour lui.

Citoyen B : Si le médecin généraliste se sent la vocation pour le faire, pourquoi pas. D'ailleurs, c'est déjà un peu comme ça maintenant. Le généraliste oriente vers d'autres professionnels.

Mais, il y a aussi des citoyens qui voient d'autres professionnels assumer cette fonction de pont :

Citoyen C : Ça peut être le médecin de famille qui prend ce rôle-là, mais on ne peut pas attendre que chaque médecin soit vraiment un bon coach. Alors, est-ce qu'on n'a pas besoin de nouvelles professions ?

Citoyen D : Honnêtement, je n'ai absolument rien contre les médecins généralistes mais ils n'ont pas le temps pour ça. Je me demande si cela doit vraiment être un médecin. Cela pourrait aussi être un paramédical et pourquoi pas un infirmier social, par exemple ? Ne faut-il pas aussi aller un pas plus loin et faire appel à quelqu'un qui a des compétences administratives ? Tout le monde ne maîtrise pas la terminologie médicale et n'est pas à l'aise pour gérer les paperasses.

Autrement dit, il y a une certaine demande pour une nouvelle fonction dans le domaine de la santé : le coach en santé ou en bien-être qui peut gérer des données génomiques ou des informations relatives à la santé et faire un travail de prévention. Une fonction qui peut être complémentaire, mais qui doit être assurée en collaboration étroite avec le médecin généraliste et d'autres médecins.

1.4. Des recherches génomiques multidisciplinaires

Recommandation

Les recherches génomiques doivent être abordées dans un cadre multidisciplinaire et collaboratif.

- Les résultats des recherches génomiques doivent être interprétés dans une perspective sociale large : pas seulement sous un angle biomédical, mais en mettant l'accent sur un angle 'bio-médico-psycho-social'.
- Comme les recherches génomiques apportent aussi d'autres éléments de compréhension concernant la santé et les risques pour la population, il ne faut pas seulement impliquer des spécialistes de la médecine, mais aussi des scientifiques d'autres disciplines, comme des sociologues, des psychologues, des épidémiologistes, des économistes de la santé, des éthiciens, ...
- Un 'Conseil d'experts' (voir plus loin) doit traduire les résultats de ces recherches pour le législateur ainsi que pour la pratique clinique pour la population.

Argumentation

Le panel citoyen est unanime : les recherches génomiques actuelles et futures doivent dépasser la perspective purement biomédicale. Le génome ne peut pas être uniquement le domaine de généticiens, de médecins ou de scientifiques du domaine biomédical : ce domaine de recherche doit s'ouvrir de manière suffisamment large à d'autres disciplines, comme en témoigne cette citation d'un groupe de discussion :

Et ce que nous avons aussi dit, c'est que la recherche ne peut pas uniquement se limiter aux spécialistes de la médecine. Ils ne peuvent pas être seuls autour de la table. En fait, on a aussi besoin de sociologues, de juristes, d'éthiciens, d'épidémiologistes (qui s'intéressent aux évolutions démographiques et à la santé publique). Il y a donc beaucoup d'acteurs différents, beaucoup d'approches qui sont pertinentes en matière de recherche génomique. Pour bien gérer tout ça, il ne faut pas seulement s'intéresser aux dépistages et aux tests individuels, [...] mais aussi à leurs effets sur la société. D'où la nécessité d'un grand nombre d'angles d'approche différents.

Lors de la rédaction de la recommandation finale, les citoyens en sont arrivés à l'idée de proposer pour les sciences génomiques une approche globale 'bio-médico-psycho-sociale'.

Synthèse partie 1

Les données génomiques, combinées à des données touchant au mode de vie et provenant de toute une série d'apps et d'appareils de mesure, peuvent constituer à l'avenir un puissant tandem préventif pour permettre de vivre plus longtemps et en meilleure santé, en évitant ou en retardant l'apparition de maladies. Mais, cela exige un changement de paradigme dans la manière dont nous organisons, expérimentons et utilisons les soins de santé comme patients, comme citoyens, comme collectivité, comme médecins, comme professionnels de la santé et comme décideurs politiques. Bien qu'ils se greffent, à partir des consultations, sur les connaissances actuelles et futures probables du génome, nos avis doivent aussi être situés dans ce cadre plus large concernant l'avenir des soins de santé.

Si un test génomique révèle qu'une personne présente un risque accru de développer une maladie, quel est le statut de cette personne : est-ce un patient, un pré-patient ou autre chose encore ? C'est pour nous une question clé sur laquelle il faut poursuivre la réflexion en raison des nouvelles vulnérabilités et du nouveau risque social que l'on court. Il est important de clarifier le statut de cette personne.

Cette personne doit en tout cas pouvoir s'adresser au système ordinaire de soins de santé pour avoir des informations sur des mesures préventives éventuelles et un suivi ultérieur (p. ex aide psychologique, ...). Pour une grande majorité de citoyens, les pouvoirs publics doivent aussi dégager les moyens financiers nécessaires pour que cette personne puisse bénéficier du soutien de l'assurance-maladie, mais avec des critères bien définis. Un citoyen trouve que toutes les mesures préventives doivent être à charge de l'individu.

La recherche génomique ne peut pas être le domaine exclusif des médecins et des chercheurs en sciences biomédicales. Le génome doit être étudié dans une perspective aussi large que possible. Le domaine de recherche doit être ouvert à des scientifiques d'autres disciplines, comme des sociologues, des psychologues, des épidémiologistes, des économistes de la santé, des éthiciens, ... La recherche génomique et les données génomiques ont en effet un impact sur de nombreux domaines de l'existence et influencent aussi bien l'individu que la société.

2. Le génome, dans l'intérêt de la société

2.1. Partager les données génomiques pour améliorer la société

Recommandation

Nous voulons partager nos données génomiques si cela sert l'intérêt général.

- Par 'intérêt général', nous entendons avant tout la recherche scientifique, réalisée selon les règles de l'art, qui nous permet de :
 - mieux comprendre l'être humain de manière à pouvoir poursuivre ensemble la construction d'une société juste et riche en opportunités, qui stimule un épanouissement maximal ;
 - nous attaquer de manière ciblée à la prévention et au traitement des maladies de manière à donner à chacun des chances égales de mener une vie saine.

Argumentation



Mieux comprendre l'homme et la société et, en vertu du principe de solidarité, donner à tous de meilleures chances de mener une vie saine : tels ont été les deux principes fondamentaux sous-jacents lors de la concertation sur la question du partage ou non des données génomiques. Le panel citoyen est unanime : il est prêt à partager ses données, à condition que cela soit au service de l'intérêt général.

Mais, comment le partage de données génomiques peut-il servir l'intérêt général ? Cet extrait d'un échange entre les citoyens résume très bien leur position :

Pourquoi sommes-nous prêts à partager nos données génomiques ? Nous aimerions que ces données bénéficient à la société parce que nous pourrions alors mieux nous comprendre nous-mêmes et mieux comprendre la société. Nous avons besoin de cette explication génétique pour mettre à plat tout le fonctionnement de notre société. C'est pour cela que nous sommes prêts à les partager. Et pour donner à chacun, dans une optique de solidarité, la chance de mener une vie saine. Nous avons traduit ces objectifs en disant : la recherche peut nous permettre d'éviter des maladies. Ou, si quelqu'un est malade, il faut lui donner un traitement adapté et efficace. Nous avons tous la responsabilité morale de contribuer à cela, de rendre cela possible, un point c'est tout.

En bref, c'est la recherche scientifique qui, pour le panel citoyen, constitue le pont entre 'l'intérêt général' et 'l'utilisation des données génomiques'. Une recherche qui doit faire en sorte que notre connaissance du génome contribue à améliorer les soins de santé, à donner des chances de vie saine et à créer une société plus équitable. Tout le monde peut

y apporter sa contribution, en partageant ses données génomiques au bénéfice de la science. Les citoyens qualifient même cela de responsabilité morale.

Cette responsabilité morale est un thème qui est revenu lors de nombreux échanges de vues tout au long des trois week-ends, mais qu'il n'a pas toujours été facile de concilier avec d'autres enjeux importants. Les citoyens ont ainsi immédiatement senti qu'il pouvait y avoir une tension entre l'intérêt général et la liberté individuelle (de choix). Entre l'intérêt général et la protection de la vie privée. Entre les données génomiques envisagées sous l'angle de la santé publique et de la santé de l'individu. Nous reviendrons régulièrement sur ces tensions dans plusieurs recommandations de ce rapport.

Une autre question est de savoir dans quelle mesure, aux yeux des citoyens, l'utilisation des données génomiques dans un contexte privé et/ou commercial est compatible avec l'intérêt général. Pour les citoyens, les acteurs commerciaux sont, entre autres, les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie qui exploitent les données génomiques dans le développement de nouveaux médicaments. Il s'agit aussi d'organisations qui ont fait de la réalisation de tests génomiques (et éventuellement de la revente de données génomiques) une activité commerciale. Ou encore de banques, de compagnies d'assurance et d'employeurs qui pourraient exploiter les données génomiques pour exclure des personnes ou imposer des primes plus élevées (nous reviendrons sur ce point dans d'autres recommandations, e.a. 2.3).



Un assez grand nombre de citoyens excluent résolument la commercialisation de données génomiques, en partie avec des arguments personnels - parce qu'ils trouvent que leur génome fait partie de leur intimité - mais aussi parce qu'ils jugent la commercialisation de données génomiques carrément 'immorale'.

Un extrait de la discussion à ce sujet :

Citoyen A : Comme les autres données médicales, mon génome est quelque chose qui n'a pas à être utilisé pour vendre des médicaments, c'est extrêmement privé. Mon génome, c'est de l'intime, qui je suis exactement, plus que des données médicales, donc ça ne peut absolument pas être commercialisé. Ce n'est pas un bien ou un service ou un truc qu'on peut vendre.

Modérateur: Vous êtes d'accord avec ça ? Est-ce qu'il y en a qui disent, «oui, sous conditions, pourvu que ce soit bien ficelé, je pourrais décider de le commercialiser via une entreprise »

Citoyen B : C'est un peu amoral, il me semble.

Citoyen C : C'est comme un rein, on ne le commercialise pas.

Citoyen B : Comme on ne commercialise pas un organe, on ne commercialise pas ses données qui peuvent servir.

Modérateur : Ce que je n'entends pas, c'est une formulation précise du critère, enfin du critère ou du principe moral que vous mettez là-dessous. Mais, c'est au nom de la morale, vous dites «ça ne se fait pas».

Ce thème a aussi été abordé à plusieurs reprises en séance plénière :

Nous trouvons ça immoral de commercialiser les données génétiques, et on a aussi mis entre parenthèses que ça devrait être interdit.

Les banques de données de recherche ne peuvent pas être commercialisées (ni aujourd'hui, ni à l'avenir, ni en cas de faillite, de rachat, etc. – voir l'exemple de la société islandaise Decode Genetics⁵).

Une interdiction explicite de l'utilisation commerciale des données génomiques n'a pas été retenue lors des discussions finales et de la finalisation des recommandations, sans doute parce que plusieurs personnes-ressources mais aussi certains citoyens eux-mêmes ont fait valoir que la recherche de nouveaux médicaments dépendait fortement d'organisations privées, en l'occurrence des sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie. La plupart des citoyens reconnaissent leur apport indispensable dans le développement de médicaments, de thérapies et d'applications médicales et ne veulent pas bloquer l'innovation dans les soins de santé.

Il n'empêche qu'une large majorité de participants estiment que les données génomiques ne peuvent pas servir à booster les bénéfices d'une personne ou d'une entreprise, mais bien à améliorer les connaissances scientifiques et à remédier aux problèmes de santé des gens.

2.2. Stimuler le partage de données génomiques

Recommandation

Nous attendons des pouvoirs publics/de la société qu'ils incitent au maximum les citoyens à partager leurs données pour l'intérêt général.

- Nous ne trouvons pas qu'il faut obliger les gens à partager leurs données. Il y a deux possibilités :
 - soit j'ai le libre choix de partager mes données et je suis motivé/sensibilisé à le faire par les pouvoirs publics ;
 - soit c'est un devoir moral de le faire et, en principe, mes données sont automatiquement partagées, mais j'ai le droit de m'y opposer.
- Un membre du panel a une position divergente et trouve que partager ses données dans l'intérêt général est une obligation. Selon ce citoyen, l'individu ne doit donc pas avoir de liberté de choix à ce sujet.

⁵ [Brochure d'information 'Mon ADN, tous concernés?'](#), cas 8, page 26.

Argumentation

Les pouvoirs publics peuvent-ils – dans certains contextes et avec une garantie de respect absolu de la confidentialité et de la vie privée – obliger des citoyens à mettre leurs données génomiques à la disposition de la recherche, dans l'intérêt de tous ? Ou leur rôle se limite-t-il à bien informer les citoyens et à les inciter à le faire ?



Cette question de l'obligation ou non a été posée dans différents contextes. Par exemple, à propos du dépistage des nouveau-nés et du stockage des résultats dans une banque de données. Mais aussi lors de discussions sur le dépistage du cancer : les données génomiques et médicales de malades du cancer doivent-elles obligatoirement être stockées dans une banque de données et le remboursement du traitement peut-il ou non être conditionné à cela ? Le thème de l'obligation a aussi été évoqué par rapport à la question de savoir s'il faut automatiquement ajouter une batterie de 50 à 60 tests, portant sur des mutations génomiques bien décrites, à tout test génomique ou génétique réalisé avec un séquençage de la nouvelle génération. Il s'agirait de mutations entraînant des maladies graves ou guérissables. Ce dépistage dit 'opportuniste' a été proposé par l'American College of Medical Genetics (ACMG)⁶.

Pour illustrer ces discussions, voici un bref extrait qui montre comment, lors du deuxième week-end, des citoyens ont réfléchi avec une personne-ressource à la question 'Que pensez-vous d'une proposition qui obligerait à l'avenir les parents à faire réaliser un test de dépistage type sur chaque nouveau-né?', étant entendu que les coûts de ce dépistage seraient supportés par les pouvoirs publics et que les données seraient conservées dans un banque centrale de données disponible pour la recherche scientifique.

Citoyen A : L'obligation est une bonne chose, car si on veut faire de la prévention, on doit disposer d'une base d'information aussi large que possible.

Citoyen B : Cela ne doit pas être obligatoire. Si on rend obligatoire tout ce qui peut avoir un effet négatif sur le bébé, il faut aussi interdire de fumer et de boire pendant la grossesse. Car, il est scientifiquement prouvé que cela peut avoir un effet négatif sur l'enfant. Le problème est donc : pourquoi imposer un dépistage et pas tout le reste ?

Citoyen C : Je trouve que cela peut être obligatoire parce que le test de Guthrie est déjà effectué d'office. [...] C'est une bonne chose si ce dépistage est étendu, s'il y a une évolution. [...] Normalement, chaque maman accouche à l'hôpital. Ce dépistage exige très peu de travail supplémentaire.

⁶ Voir aussi la [brochure d'introduction : 'Mon ADN, tous concernés ?'](#), Cas 6, page 22 et [American College of Medical Genetics - ACMG](#).

Citoyen D : Je le rendrais obligatoire, sinon le coût pour la société est beaucoup plus grand.

Personne-ressource : Moi, je suis pour un test obligatoire à la naissance ou dans les premières semaines, en fonction des possibilités techniques. Mais, avec une liste de conditions très claires [...]. Ceci répond à un problème de société, qui concerne tout le monde. Or, ceux qui n'accepteraient pas ce test montreraient clairement qu'ils ne se sentent pas concernés. Donc, je suis pour un test obligatoire, avec des conditions strictes mais évolutives. Ceci n'est pas une question d'argent mais plutôt, à mon avis, une question de santé publique et de responsabilité partagée.

Citoyen E : Le truc, c'est que j'ai du mal à obliger quelqu'un à fournir des données personnelles sur quelqu'un d'autre, d'accord c'est un nouveau-né, mais c'est quelqu'un d'autre, et que ça soit dans une base de données ou quoi. [...] Est-ce que c'est vraiment aux parents de décider pour leur nouveau-né qui lui, a priori, n'a rien demandé ?

Citoyen F : Je ne suis pas d'accord pour imposer un test de dépistage standardisé. D'abord parce que cela ne porte pas sur des maladies comme la polio qui sont contagieuses et dangereuses pour la société; et ensuite, parce que je trouve que c'est précisément le devoir du médecin et de l'hôpital d'expliquer clairement au couple, durant la grossesse, pourquoi il y a un test standardisé et ce qui est testé, et de leur laisser le choix de faire réaliser ce test ou non. Si on est d'accord que le test est une bonne chose et si on a la preuve qu'il est efficace, je pense que les couples les plus rationnels accepteront de le faire. Mais, pour moi, ce n'est pas aux pouvoirs publics de les obliger.

La question de l'obligation est aussi régulièrement revenue au moment de préparer la rédaction des recommandations finales. À la fin du deuxième week-end, les participants ont formulé, sur un total de cinquante ébauches de recommandations, trois recommandations préliminaires qui comportaient une certaine forme d'obligation au profit de l'intérêt général :

- ne pas rendre le dépistage obligatoire, mais tous ceux qui l'acceptent (en étant bien informés et accompagnés) doivent mettre les résultats à la disposition de la collectivité ;
- tout test récréatif ou en accès direct ('direct-to-consumer') alimente automatiquement une banque de données destinée à la recherche. Il ne peut pas s'agir de la banque de données privée de certaines personnes ou entreprises. C'est la dimension de solidarité ;
- la réciprocité doit conditionner le remboursement des tests génomiques : la personne qui fait réaliser un test génomique remboursé a l'obligation de mettre ses données génomiques à la disposition de la recherche.

Pour un certain nombre de citoyens, le remboursement des tests est une clé importante pour donner malgré tout un caractère contraignant au partage de données génomiques dans l'intérêt de la société. Comme le dit ce citoyen :

C'est parce qu'on est remboursé. On reçoit de l'argent de la collectivité, donc il est normal de lui donner quelque chose en retour. [...] Pour ça, je suis terriblement solidaire, pour le dire ainsi. Si on utilise de l'argent de la collectivité pour quelque chose de personnel, cet 'aspect personnel' peut être gommé et, pour moi, ces données peuvent automatiquement servir à l'intérêt général.

Mais, un autre citoyen inverse le raisonnement :

Que signifie la citoyenneté dans le cadre de nos droits et devoirs ? [...] En quoi pourraient consister nos devoirs de citoyens ? Partager ses données, payer ses impôts et contribuer à ce que tout le monde puisse mener une vie saine ? [...] Pour moi, ce ne sont pas des devoirs, mais c'est notre responsabilité morale. Que recevons-nous en échange ? Un remboursement partiel des coûts des soins de santé, par exemple.

Un autre citoyen met encore en évidence le risque d'avoir une médecine à deux vitesses si le remboursement est automatiquement lié au partage de données génomiques :

Si le remboursement va de pair avec le partage de données, on court le risque que ceux qui ne veulent pas partager leurs données paieront les tests eux-mêmes. Seuls les plus aisés pourront le faire et les plus pauvres se retrouveront automatiquement dans le circuit des soins remboursés.

Après d'autres discussions, lors de la rédaction des recommandations, une majorité de citoyens a finalement pu se ranger à l'idée d'une participation volontaire plutôt qu'obligatoire, pour autant que les pouvoirs publics jouent un rôle incitatif.



Deux scénarios ont été imaginés : les données des tests et des dépistages proposés par les pouvoirs publics sont en principe partagées pour la recherche scientifique, à moins que la personne ne s'y oppose explicitement - un scénario comparable au don automatique d'organes qui est en vigueur en Belgique. Ou bien, chacun est entièrement libre de partager ses données, mais les pouvoirs publics mènent une forte politique d'incitation et de sensibilisation dans ce domaine.

Un citoyen n'a pas pu adhérer à cette proposition : en vue d'améliorer la santé publique, il a maintenu son plaidoyer pour une obligation des tests dans certains contextes (p. ex., sur le nouveau-né) et du partage automatique des données génomiques pour la recherche (surtout si les coûts de ces tests sont supportés par les pouvoirs publics).

2.3. L'intérêt général, fil conducteur pour l'utilisation de données génomiques

Recommandation

L'utilisation de données génomiques ne peut pas entraîner des formes de discrimination ou d'exclusion sociale, économique ou juridique. Nous trouvons qu'elle doit respecter en permanence les droits de l'Homme.

- Il faut veiller à ce que les données génomiques soient utilisées dans l'intérêt général.
- Des tiers qui se trouvent dans un rapport de pouvoir avec le propriétaire de ces données (p. ex. assureurs, banques, employeurs, ...) ne peuvent pas y avoir accès.
- Ces données ne peuvent pas servir au développement d'instruments/d'armes de guerre.
- Une petite minorité est en désaccord parce qu'elle estime que cette recommandation est en contradiction avec l'affirmation selon laquelle chacun est le propriétaire de ses données génomiques (voir le chapitre 'Choix et décisions concernant mon génome').

Argumentation

À la fin du troisième week-end, les citoyens ont pu voter individuellement sur l'importance relative de chaque recommandation. Cette recommandation-ci a obtenu de loin le plus grand nombre de voix, soit à peu près deux fois plus que la deuxième classée.

Les citoyens ont en effet de très grandes incertitudes quant à ce qui peut advenir des données de leur génome et quant à la portée de ces données, aujourd'hui et demain, pour eux-mêmes et pour leurs proches. C'est pourquoi ils demandent un cadre strict qui empêche absolument toute forme de discrimination ou d'exclusion basée sur les données génomiques.

Certains craignent que cette technologie ne finisse par donner lieu à des modifications génétiques non souhaitées, pratiquées sur l'être humain de la même manière que cela se fait déjà, selon eux, sur des plantes et des cultures. D'autres redoutent que des 'tiers' aient accès à leurs données génomiques et les exploitent ou en fassent un usage abusif. Ils vont même jusqu'à craindre du chantage, par exemple si quelqu'un présente une anomalie génétique qu'il préfère garder pour lui, ou s'inquiètent qu'un employeur, une compagnie d'assurances ou une banque puisse mettre la main sur des données génomiques pour exclure une personne.

Les citoyens ont recherché un cadre conceptuel pour orienter l'utilisation correcte et souhaitable des données génomiques : un cadre qui doit éviter des traitements discriminatoires basés sur le génome d'une personne. Ils ont finalement abouti à la 'Déclaration universelle des droits de l'Homme', ainsi que le montre la citation suivante :

Une limite que nous avons fixée, c'est que l'utilisation de ces connaissances et de ces données génomiques ne peut pas aller à l'encontre de la Déclaration des droits de l'Homme, qui contient un tas de choses comme la protection des droits fondamentaux des citoyens. Cela veut dire qu'on ne peut pas être discriminé ou avoir moins de droits que d'autres en raison de certaines caractéristiques, y compris donc de caractéristiques génétiques.

Cette déclaration protège les droits fondamentaux de tout être humain et affirme que personne ne peut avoir plus ou moins de droits en raison de sa race, sa couleur de peau, son sexe, sa langue, sa religion, sa conviction politique ou son origine. Les citoyens veulent ajouter à cette liste les 'données génomiques'. Lors de la présentation finale, le panel citoyen a mentionné dix articles de la Déclaration universelle des droits de l'Homme qui devraient selon lui s'appliquer à l'utilisation correcte des données génomiques, à savoir les articles 1, 2, 6, 7, 16, 22, 26, 27, 28 et 29 (voir annexe 2).



Selon une très grande majorité de citoyens, ces données ne peuvent dès lors jamais conduire à exclure des personnes de la société. Les assureurs, les banques, les employeurs et d'autres acteurs qui se trouvent potentiellement en situation de force ne peuvent pas utiliser les données génomiques et même y avoir accès. Les pouvoirs publics doivent veiller de près à ce que personne ne soit exclu d'une assurance (maladie, solde restant dû ou autre) ou ne doive payer une prime plus ou moins élevée en raison de son génome. Les données génomiques ne peuvent pas non plus être utilisées lors de sélection pour un emploi. Cette ligne rouge a été fortement présente tout au long des trois week-ends, comme en témoignent ces extraits de plusieurs moments de concertation :

Par exemple, dans le secteur des assurances, ils ne peuvent pas utiliser l'ADN pour dire qu'on a autant de risques d'avoir cette maladie et donc que la prime va augmenter.

C'est vraiment spécifique : emploi, assurances, ce genre de choses. Il faut être très prudent avec cela à l'avenir, pour éviter qu'il y ait des abus.

Et il est important dans l'aspect privé d'interdire l'accès au génome à des institutions qui n'ont pas à y avoir accès, du style assurances, banques, employeurs et tout autre style d'institution qui n'ont pas à avoir accès à ces données.

Les gènes ne peuvent donc certainement pas être un élément déterminant dans des décisions qui sont prises au sujet des gens, qu'il s'agisse d'assurances, de carrières professionnelles ou scolaires, de relations, etc. Autrement dit, on ne peut pas introduire une inégalité dans le système sur la base de ce matériel génétique. Les données génomiques ne peuvent pas être exploitées au détriment de la personne ou du patient.

Une autre manière de le dire, c'est que le passeport génétique - que nous aurons peut-être un jour - ne peut pas être un label de qualité ou un jugement de valeur concernant une personne, un individu.



La réglementation actuelle, qui interdit toute utilisation de données génomiques dans le contexte d'assurances ou de relations de travail, est jugée positive, mais il faut remédier à des imperfections éventuelles de ce cadre légal (voir aussi plus bas 'Un cadre législatif'). Il s'agit en effet de lois qui existent depuis de longues années et qu'il faut peut-être mettre à jour dans le cadre des évolutions récentes et futures de la technologie génomique.

Mais, tout le monde n'est pas d'accord avec cela. Une petite minorité de citoyens estime, par exemple, qu'ils ont le droit de s'adresser à une compagnie d'assurances en présentant leurs données génomiques afin de négocier de meilleures conditions. Ils invoquent le principe selon lequel ils sont les propriétaires de leurs données génomiques et ils peuvent donc les utiliser librement.

2.4. Priorité à la diversité

Recommandation

La recherche ou les tests génomiques ne peuvent jamais avoir pour but de réduire la diversité de l'espèce humaine.

- Cela peut cependant être un effet des décisions individuelles prises par les gens. La liberté de choix est en effet l'un des droits de l'Homme.

Argumentation

Le panel citoyen est unanime pour estimer que la génomique ne peut jamais viser à améliorer ou à modifier la composition génétique de l'humanité. On a plaidé à plusieurs reprises, lors du forum citoyen, pour une 'interdiction de l'eugénisme', même s'il y a implicitement des définitions différentes de ce concept parmi les citoyens.

La thèse selon laquelle 'Il faut un dépistage poussé des nouveau-nés pour que la société puisse améliorer génétiquement l'humanité' a été soumise aux citoyens lors d'un des trois week-ends. Toutes les réactions sont allées dans le même sens :

Citoyen A : L'objectif final, si c'est pour avoir tous des grands blonds aux yeux bleus ? Non, je ne suis pas d'accord.

Citoyen B : Dans ce but-là, améliorer la société, je dirais non. Maintenant, si le but est d'améliorer les diagnostics, les habitudes préventives

et curatives, alors je suis d'accord. Mais, je trouve que nous devons tous garder nos particularités.

Citoyen C : Améliorer la société, ça concerne encore l'aspect médical ou bien l'intelligence, la beauté, les talents ? Donc, je ne suis pas d'accord non plus.

Citoyen D : Je n'ai qu'une chose à dire. Quand je lis ça, je me dis : Hitler aimerait bien ressortir de sa tombe pour voir ça, parce que c'est ce qu'il voulait. Et je trouve ça tout simplement horrible.

Citoyen E : Je ne suis pas d'accord avec le côté améliorer l'humanité, parce qu'analyser le génome, c'est surtout pour aider le nouveau-né, ses parents, sa famille, mais améliorer l'humanité, ça ne peut jamais être la finalité. Voilà.

Les citoyens sont néanmoins bien conscients que, dans certains contextes (p. ex. tests de porteurs, tests prénataux), les tests génomiques peuvent avoir pour conséquence de réduire le nombre d'enfants nés avec des handicaps génétiquement détectables, avec pour effet net une modification du 'patrimoine génétique' de l'humanité. Mais ces changements résultent des choix individuels faits par les gens - et pour le panel citoyen, cette liberté de choix est très importante - et pas d'un programme ciblé qui vise à intervenir dans ce patrimoine génétique. Les citoyens rejettent résolument de tels programmes.

Synthèse partie 2

Nous sommes prêts à partager nos données génomiques si c'est dans l'intérêt de la société. Il s'agit avant tout de permettre des recherches scientifiques qui visent une approche plus ciblée de la prévention et du traitement des maladies, mais aussi à mieux comprendre l'être humain et la société.

Pour une majorité de citoyens, les pouvoirs publics ne peuvent pas obliger purement et simplement les gens à faire enregistrer leurs données génomiques dans une banque de données, même pas si les tests sont remboursés. Soit les gens ont la liberté de choix et décident activement de partager leurs données génomiques (moyennant une politique de sensibilisation des pouvoirs publics sur les avantages pour la société), soit les données génomiques sont automatiquement partagées, mais les gens ont la possibilité de le refuser (opt out).

Il faut éviter, partout et toujours, d'exclure des gens, de les discriminer ou de les traiter inégalement en raison de leur génome. Les citoyens mettent en avant dix articles de la Déclaration universelle des droits de l'Homme et en font un cadre pour l'utilisation légitime des tests et des données génomiques.

Le panel citoyen rejette unanimement des programmes qui ont pour but d'améliorer ou de modifier la composition génétique de la population humaine. On a d'ailleurs plaidé à plusieurs reprises lors du forum pour une 'interdiction de l'eugénisme'.

3. Choix et décisions concernant mon génome

3.1. Le citoyen aux commandes

Recommandation

Mon génome est à moi, je peux donc décider de manière autonome si je veux faire réaliser des tests génomiques ou non, ce que je veux savoir ou non, quelle suite je donne à ces tests et qui a accès à mes données génomiques..

- Je peux décider avant tout de ce que je veux savoir ou connaître au sujet de mon génome, mais aussi si je veux partager ces informations, avec qui et dans quel but.
- Cette attitude de base est importante parce que mon génome permet de m'identifier et parce que les données génomiques ont un impact qui dépasse largement ma santé. Ce qui me fait, 'moi', c'est bien plus que ma santé ou les maladies éventuelles dans mon ADN. C'est précisément pour cela que je dois pouvoir décider de ce qu'on fait de mes données génomiques.
- Il est aussi important que les gens soient capables en permanence de faire effacer leurs données génomiques des banques de données, même pour des consentements initialement accordés.

Un certain nombre de citoyens souhaitent nuancer cette recommandation comme suit : le génome humain est plutôt un 'bien commun' **qu'ils partagent avec leur famille et même avec l'humanité tout entière.**

- Ils inversent le principe pour ce qui est du partage de données génomiques : les données génomiques d'une personne peuvent, en principe, toujours être utilisées pour des applications qui contribuent à l'intérêt général, sauf si la personne en question s'y oppose explicitement (voir aussi 2.2).

Argumentation

Il y a un consensus au sein du panel sur l'idée que l'autonomie est un principe extrêmement important pour tout ce qui touche aux analyses génomiques et à l'utilisation des données génomiques. Le panel citoyen estime avant tout que n'importe quel patient ou citoyen doit pouvoir décider lui-même, en toute autonomie, s'il veut faire réaliser une analyse ou un test de son génome et ce qu'il veut savoir ou non à ce sujet.



« Mon génome est à moi, donc je peux décider d'en faire ce qui me plaît », « Je peux décider de manière autonome, car mon génome fait partie de mon intimité » sont deux affirmations qui ont été souvent entendues durant le forum citoyen. Mais, tous ne partagent pas cet avis. D'autres citoyens considèrent plutôt leur génome comme un bien commun, un matériau biologique qu'ils partagent avec leur famille ou même avec le restant de l'humanité. Autrement dit, l'avis des citoyens diverge en ce qui concerne le 'statut' du génome.

Quelques-uns des nombreux échanges de vues illustrent ces conceptions différentes :

Citoyen A : Je fais ce que je veux de mon corps, de ma vie. Et si j'ai décidé de faire un test génomique (même 'direct to consumer'), rien ne m'en empêche, j'ai l'argent pour faire ça, je fais ce que je veux.

Modérateur : OK, donc chacun est libre et en plus [...] je dois pouvoir avoir accès aux résultats, et après je vois ce que j'en fais et je dois être propriétaire de ça.

Citoyen A : Oui.

Modérateur : Je dois pouvoir le conserver moi-même et il n'y a personne qui peut en faire quelque chose à ma place.

Citoyen A : C'est moi qui décide, oui.

Un citoyen utilise cet argument d'une autonomie quasi totale pour affirmer qu'il a le droit d'exploiter ses propres données génomiques et de santé en les vendant par exemple à des tiers. La citation suivante montre que cette personne est favorable à un cadre législatif fort qui régule strictement l'accès aux données génomiques, mais qui lui laisse aussi la possibilité de revendre ces données :

Citoyen B : Si j'ai des données qui m'appartiennent, on fait un cadre légal qui intègre vraiment toutes les données que j'ai et, dans ce cadre légal, on met une clause comme quoi elles ne peuvent absolument pas être commercialisées (p. ex. par l'instance qui a réalisé le test ou qui gère la banque de données - ndlr). Si moi, je décide par après de les commercialiser, ça m'appartient.

Tout le monde ne partage pas ce raisonnement. Les trois citoyens qui suivent trouvent qu'ils partagent en grande partie leur génome avec les membres de leur famille et sont conscients que les résultats d'un test génomique peuvent avoir un impact non seulement sur eux-mêmes, mais aussi sur leurs proches. C'est pourquoi ils veulent d'abord se concerter avec leurs proches et éventuellement aussi avec d'autres membres de leur famille avant de faire réaliser un test génomique.

Citoyen C : Je ne ferais pas un test génomique pour rien. Il faut que j'aie de bonnes raisons. Pour mes enfants, par exemple. Pour savoir s'ils ont une pathologie héréditaire. Moi j'ai un souci avec mes enfants, ils sont nés avec un problème à la naissance. Suis-je à l'origine et est-ce que ça va continuer à se propager dans la famille quand eux-mêmes auront des enfants ?

Citoyen D : Ce test va révéler des mutations génétiques qui concerneraient aussi mes frères, sœurs, enfants et ça impliquerait des choses à entreprendre, peut-être des traitements, peut-être du dépistage, peut-être je ne sais pas quoi. Et alors, il faudrait peut-être prendre leur avis avant, ça influencerait ma décision, on va dire.

Quelqu'un trouve même qu'il n'a pas le droit de décider seul : sa décision de faire lire son génome dépendra entièrement de l'avis d'autres personnes proches potentiellement concernées.

Citoyen E : Si je prends le risque de découvrir quelque chose qui concerne ma famille, donc non, le choix n'appartient pas qu'à moi, à partir du moment où je teste quelque chose qui en même temps me concerne, mais qui les concerne aussi directement, je trouve que moi, je n'ai pas la liberté de faire ce choix seul.

Certains citoyens se placent même dans une perspective encore beaucoup plus large. Leur raisonnement est que les gens ont hérité leur génome de leurs parents, qui l'ont eux-mêmes reçu de leurs parents, et ceux-ci de leurs aïeux ... Bref, en fin de compte, tout le monde est apparenté avec tout le monde sur cette terre et partage donc son génome avec le reste de l'humanité. On ne peut donc pas revendiquer personnellement la propriété de celui-ci. On est même plus ou moins 'moralement' obligé de partager les connaissances relatives à son génome au bénéfice des autres et de la collectivité (voir aussi la partie 2 'Le génome dans l'intérêt de la société' et la partie 5 sur le respect de la vie privée). Ces deux témoignages illustrent ce point de vue :

Citoyen F : Mon ADN est-il réellement à moi ? Et je sais bien que je jette peut-être un énorme pavé dans la mare, mais l'ADN est un 'bien public'. Je l'ai hérité de mes ancêtres. Est-ce que c'est bien à moi ? [...] Je ne vois pas les choses ainsi.

Citoyen G : Donc, j'estime que si je fais un test génomique, ça doit être ouvert à tout le monde, ne fût-ce que pour faire avancer la problématique familiale, aussi bien pour des raisons médicales ou autres. Ça peut être aussi pour faire avancer la science. Donc accès pour les autres personnes, nous sommes tous liés, il faut bien le savoir, nous sommes des homo sapiens, et donc on fait tous partie de la même grande famille, donc ça peut servir pour tout le monde. Et donc j'estime qu'il ne faut pas garder ça pour soi.

L'affirmation selon laquelle le génome est une 'propriété personnelle' semble aussi à première vue se heurter à d'autres recommandations, qui font de l'intérêt général le critère pour juger de l'utilisation des données génomiques. Pourtant, beaucoup de citoyens n'y voient pas vraiment une contradiction, au contraire : à leurs yeux, la liberté de choix peut parfaitement se combiner à la solidarité. Ils se sentent d'ailleurs solidaires avec la société, ils défendent l'intérêt général (comme on l'a vu à la partie 1). Ils veulent bien partager leurs données, mais pas de manière inconditionnelle. Ils veulent garder un contrôle sur : ce que l'on fait de ces données, dans quel but et avec quels résultats (voir aussi partie 5). Ils veulent aussi conserver une certaine mainmise et pouvoir juger par eux-mêmes si l'utilisation qui est faite de leurs données génomiques est bien 'dans l'intérêt général', dans le respect de leurs critères et de leurs valeurs.

Les citoyens pour qui leur génome est plutôt un bien commun qu'ils partagent avec l'humanité jugent aussi que la liberté individuelle de choix est importante quand il s'agit de faire réaliser ou non un test génomique ou de connaître ou non certains résultats. Mais, en termes de partage des données génomiques, ils trouvent que ces données doivent en principe toujours être partagées pour des recherches scientifiques dans l'intérêt de la société - même si quelqu'un peut refuser d'y participer (voir aussi 2.1).

Ces différentes conceptions concernant le 'statut du génome' ne se sont pas seulement exprimées durant les délibérations, mais aussi lors du vote individuel à l'issue du troisième week-end. Les citoyens ont alors eu l'occasion d'indiquer quelles recommandations ils jugeaient prioritaires (voix blanches) et celles avec lesquelles ils n'étaient pas d'accord (voix rouges). Cette recommandation est de loin celle qui a obtenu le plus grand nombre de voix 'contre', soit huit voix rouges au total.

3.2. L'information, la condition permettant l'autonomie

Recommandation

Pour garantir l'autonomie de l'individu (qui demande le test), nous trouvons qu'il est nécessaire que la personne soit au courant non seulement de l'existence du test génomique, mais aussi de ses aspects spécifiques.

- Il convient avant tout de sensibiliser le grand public à l'existence des tests génomiques, de leurs possibilités et de leurs limites. Il s'agit plus de susciter l'intérêt du public et de capter son attention que de l'informer complètement et en profondeur. Cette sensibilisation est importante pour éviter la trivialisation ou la banalisation des tests génomiques, pour faire prendre conscience aux gens de l'impact que la génétique exerce sur notre mode de vie en société, pour apprendre aux gens à se poser les 'bonnes questions', ...
- Mais, une fois qu'une personne est face au choix de faire réaliser ou non un test génomique, elle doit être clairement informée des éléments suivants :
 - en quoi consiste le test ;
 - ce que le test signifie/peut signifier dans sa vie quotidienne, pour sa famille et pour son avenir. Si nécessaire, inciter déjà la personne à en parler avec ses proches ;
 - quelles sont les possibilités de traitement ;

- comment, quand, par qui et à qui les résultats du test seront communiqués ;
- le coût du test et les possibilités de remboursement ;
 - ◆ ces informations doivent être fournies par le médecin (généraliste, gynécologue, pédiatre, généticien, ...) qui demande le test et, dans le cas de tests spécifiques et très complexes, le médecin doit faire appel pour cela à un conseiller en génétique ;
 - ◆ toutes les informations et tous les conseils sont donnés dans une langue compréhensible, en y consacrant suffisamment de temps et en se basant sur des outils d'information complémentaires (brochures, aides à la décision, sites internet ou éventuellement organisations de patients et groupes d'entraide, ...);
 - ◆ il est nécessaire pour tout cela que les médecins soient correctement formés et informés quant au moment de donner l'information, le type d'information à donner, la manière de mener ce genre de consultation et de donner des conseils aux gens, ...

Argumentation

Pour que les gens puissent avoir une réelle liberté de choix et avoir les connaissances, les compétences et l'occasion de décider eux-mêmes s'ils veulent ou non passer un test génomique ou génétique, ils ont avant tout besoin d'information. Car, il est difficile de faire un véritable choix sans être informé. On risque alors de connaître ultérieurement des surprises ou de se rendre compte qu'on a fait le mauvais choix.



Pour le panel citoyen, il faut une information à deux niveaux : d'une part, il faut accroître dans le grand public la connaissance - la 'littératie' - des possibilités et des limites des tests génomiques. D'autre part, toute personne qui fait réaliser un test doit aussi être correctement informée à ce sujet.

Au niveau du public, cela nécessite une large sensibilisation, qui doit être mise en place, entre autres, par les domaines de la santé publique et de la prévention des maladies, mais qui doit aussi être beaucoup plus large. Cette citation résume bien l'un des moments de concertation :

Tout d'abord, ce qui est très important, c'est qu'il y ait une sensibilisation suffisante à l'existence, aux possibilités et aux limites des tests génétiques et génomiques. [...] Nous en sommes arrivés à la politique de prévention et, en Flandre, nous avons, par exemple, Kind en Gezin qui pourrait s'en charger. En fait, la politique et les campagnes de prévention devraient être beaucoup plus attentives à diffuser ce message sur les possibilités des tests génétiques et sur l'utilisation des données

génomiques à une très large couche de la population. L'objectif de ces campagnes est d'ouvrir la porte le plus largement possible, d'informer tout le monde le mieux possible afin que chacun puisse décider d'utiliser cette possibilité ou non.

L'enseignement et d'autres acteurs sociaux peuvent aussi jouer un rôle à cet égard – même si les citoyens sont conscients que l'enseignement est déjà très sollicité aujourd'hui. Pourtant, ce citoyen voit, par exemple, dans un aménagement des cours scientifiques une possibilité pour 'éduquer les jeunes à la génomique'. Les cours scientifiques doivent être davantage en phase avec la réalité sociale :

Je suis très étonné du fait que l'enseignement des sciences à l'école secondaire reste très éloigné des aspects socio-techniques de notre monde. On a toujours le sentiment qu'on enseigne des espèces de bases, complètement désincarnées. Je veux dire, on sait, par exemple, que l'enseignement de la vie reproductive, affective et sexuelle, c'est très réduit à l'école. Ça se fait à travers des trucs de grenouilles et tout ça, quoi. Je trouve que la génétique et l'enjeu de l'usage des données, c'est quelque chose qui est complètement méconnu par les élèves.

Mais, une sensibilisation générale est nettement insuffisante. Il faut sans doute encore investir davantage dans une information personnalisée. Tout demandeur potentiel d'un test doit aussi disposer d'un éventail d'informations bien conçu avant de décider de passer un test génomique ou génétique. Le panel citoyen a établi une longue liste (ci-dessus) indiquant le type d'informations qu'il souhaite. Ces informations sont nécessaires avant de prendre la décision de se soumettre à un test génomique ou génétique, comme l'a dit ce citoyen :

Il faut une fonction de conseil avant de décider de passer un test : des conseils pas seulement après le test, mais aussi en préparation du test.

Un autre citoyen se rappelle qu'à l'époque, il n'a pas eu d'information sur le test de Guthrie qui a été pratiqué sur ses enfants, désormais adultes. Aujourd'hui, ce citoyen ne donnerait certainement plus son accord pour un tel test sans une information approfondie :

J'ai deux enfants, qui sont à présent adultes. Ce test existe depuis des années et je reconnais qu'on l'a effectué 'comme ça', sans jamais m'expliquer en quoi ça consistait. Et je sais très bien que si aujourd'hui j'arrivais à l'hôpital, je dirais 'non, non, ça ne se fait pas comme ça'. Je trouve qu'il faut en discuter avec le gynécologue ou avec les médecins. Mais, les médecins prennent ça beaucoup trop à la légère, genre 'on fait des petits tests ici et là', et tout ça n'est rien, tout ça c'est pour la société. Non, ils ne s'en tireront plus si facilement, plus avec moi.

Les citoyens ont aussi longtemps réfléchi pour savoir qui doit donner cette information (voir aussi partie 4). Pour des tests standards, comme le test NIPT ou le test de Guthrie, ils partent du principe que cette information préalable doit être donnée par le médecin qui prescrit le test. Mais, ils attendent de ce médecin qu'il soit qualifié pour fournir cette information, qu'il possède suffisamment de capacités de communication et qu'il

respecte la liberté de choix de la personne (conseils dits 'non directifs'). Pour des tests plus complexes, les citoyens pensent qu'un médecin spécialisé et/ou un conseiller doit prendre en charge l'accompagnement (voir à nouveau la partie 4).



Pour le panel citoyen, il est important que, lors de la consultation précédant le test, le médecin souligne aussi que les résultats du test génomique peuvent avoir un impact sur les membres de la famille de la personne testée. Cette dernière doit tenir compte de la nécessité d'informer sa famille, qui a également le droit de savoir et de ne pas savoir.

Citoyen A : Ici, la question c'est, dans cet entretien préalable avant le test, toutes les dimensions doivent être alignées. Aussi la dimension familiale. 'Ça peut avoir un impact sur vos proches et vous devrez être un peu clair, si vous allez leur communiquer ou pas. À vous de voir comment faire, mais il faut vous ayez ça en tête'.

Citoyen B : Oui, le médecin devrait dire 'vos proches ont le droit de savoir'.

Enfin, les citoyens proposent que cet entretien d'information préalable au test puisse aussi s'appuyer sur des brochures, des outils de communication, des aides à la décision, des informations sur des sites internet, etc. Il va également de soi que l'information doit être adaptée au contexte dans lequel le test génomique est proposé : il faut un autre type d'information pour un dépistage du cancer que pour un test de porteurs sur des couples désirant avoir un enfant ou pour un test prénatal. L'information doit aussi être adaptée au demandeur, en accordant notamment une attention particulière aux personnes vulnérables et à celles qui ont plus de mal à faire de tels choix.

3.3. Consentement informé et écrit

Recommandation

Nous trouvons qu'il est essentiel qu'une personne soit suffisamment informée avant un test génétique ou génomique et exprime formellement son consentement par écrit.

- La personne doit donc donner explicitement son consentement.
- On lui a expliqué au préalable ce que ce test peut détecter et s'il existe un traitement pour les maladies qui peuvent être détectées.
- De la même manière, la personne décide avant chaque test ce qu'elle veut savoir ou pas - y compris concernant les résultats secondaires⁷.
- Enfin, la personne décide de ce qu'il adviendra des données, surtout à propos de leur accessibilité et de leur partage : à qui les résultats sont-ils communiqués ? Qui y aura accès ? Dans quelles circonstances (p.ex. dans le cadre de recherches scientifiques) ?

⁷ Lors du forum citoyen, aucune distinction n'a été faite entre les résultats dits 'secondaires' et 'incidentels'.

Argumentation



Selon les citoyens, tout test génomique ou génétique doit être précédé d'un consentement écrit et explicite, après qu'une information suffisante ait été donnée à la personne testée sur le test et sur son impact potentiel dans sa vie. Le consentement doit expressément mentionner quel est l'objectif du test et des résultats éventuels.

Il faut en outre un deuxième consentement (éventuellement sur le même formulaire ou au moyen de la même app) sur la communication ou non des résultats secondaires. Il est important de reconnaître que les gens ont le droit d'être informés sur leur génome (même si cela ne relevait pas de l'objectif initial du test), mais qu'ils ont aussi le droit de ne pas savoir.

Enfin, un troisième consentement est nécessaire pour partager les données génomiques, par exemple pour la recherche scientifique.

Les discussions n'ont pas toujours fait clairement apparaître ce que les citoyens eux-mêmes veulent exactement savoir sur leur génome. C'est peut-être compréhensible, car il s'agit de choix très personnels qui peuvent varier dans des contextes différents. Un choix évident dans le cas d'un test oncologique peut paraître beaucoup moins logique dans le contexte d'un test de porteurs pour une grossesse ou d'un test génomique prénatal.

Les citoyens ont très souvent raisonné, tout au long de leur discours, dans une perspective de patients. Et une large majorité des membres du panel semble vouloir savoir si leur matériel génétique contient des informations sur des maladies soit fatales, soit pouvant être traitées ou pouvant faire l'objet de mesures de prévention.

D'autres expliquent qu'ils veulent aussi être informés de maladies qui ne peuvent pas être traitées ou évitées. Il peut être important à leurs yeux de connaître ces informations de manière à pouvoir prendre d'autres mesures ou organiser leur existence en conséquence, comme le formule ce citoyen :

Chacun doit pouvoir décider individuellement de savoir ou de ne pas savoir. Je veux décider moi-même de ce que je veux. Intuitivement, je dirais que je suis quelqu'un qui préfère savoir : aussi bien pour des maladies qui peuvent être traitées que pour d'autres. Il y a des maladies pour lesquelles il n'existe pas de traitement médical, mais qui peuvent être gérées d'une autre manière.

Une seule personne dit vouloir tout savoir sur son génome, même s'il s'agit d'informations non pertinentes sur le plan clinique et/ou dont l'interprétation n'est pas claire compte tenu de l'état actuel de la science. D'autres redoutent que ce type d'information ne fasse que les inquiéter.

Une majorité admet qu'il doit y avoir un droit de ne pas savoir. C'est à chacun d'en décider pour lui-même. C'est aussi ce qui rend si important, pour les citoyens, le consentement écrit et informé.

3.4. Consentement adaptable/respect par le médecin

Recommandation

Sachant que l'on peut changer d'avis dans les questions de santé, nous trouvons qu'il est essentiel de pouvoir revenir à tout moment sur sa décision, quelle qu'elle soit.

- Le médecin doit contrôler régulièrement si le consentement est toujours applicable et si la personne souhaite le modifier ou pas - surtout au moment où les résultats sont communiqués.
 - Une majorité du panel citoyen estime que le médecin est toujours lié par le consentement informé et qu'il ne peut en aucun cas y déroger.
 - Certains estiment en revanche que le médecin a le droit, dans certains cas, de ne pas tenir compte de la demande de 'ne pas savoir' de la personne, plus précisément lorsque le test révèle une maladie grave mais pouvant être guérie et en situation d'extrême urgence. Dans ce cas, et s'il s'agit d'une maladie héréditaire, il peut aussi informer les membres de la famille, dans l'intérêt de leur bien-être.
- Certains citoyens sont d'avis que si une personne a demandé un test mais préfère finalement ne pas connaître le résultat ou n'y donner aucune suite, elle doit en supporter elle-même les coûts.

Argumentation

Comme pour d'autres décisions à caractère médical que des personnes mettent sur papier (les citoyens se réfèrent entre autres à la planification anticipée des soins ou à l'euthanasie), il doit être possible de révoquer une décision de 'ne pas savoir'. Autrement dit, un consentement informé écrit doit pouvoir être revu, comme le dit ce citoyen :

Moi, je crois qu'il faudra prévoir que les gens peuvent peut-être revenir vers le médecin pour modifier leur formulaire à tout moment, dans un sens ou dans un autre. Simplement modifier la prise de position de départ : j'ai réfléchi et je revois ma position, je me dis, 'mais tout compte fait, je veux savoir. Je n'avais pas vu l'implication que ça pouvait avoir sur moi'.

Ou encore :

Mais ce qui me semble important, c'est de faire le parallèle avec d'autres domaines médicaux. Si vous pensez à l'euthanasie par exemple, il faut qu'on ait prononcé une demande répétée. Donc, le côté de répétition dans le temps, c'est quelque chose qui est très important pour la

**médecine. Parce qu'on a quand même à faire à quelque chose d'existen-
tiel. Et quelqu'un peut évoluer. Sur les questions des tests génomiques,
l'univers actuel est tellement mouvant.**

Un médecin est-il toujours tenu de respecter le consentement informé que la personne a rempli ? Même si celle-ci a, par exemple, indiqué qu'elle ne voulait pas connaître les résultats secondaires du test et que sont mises en lumière des informations cliniques pertinentes qui ont potentiellement un grand impact sur la santé et la vie de la personne qui demande le test ?



Pour une majorité des membres du panel, le médecin est lié de manière absolue à la clause 'je ne veux pas savoir' du consentement écrit et informé, « sinon cette clause n'a aucun sens et l'autonomie est un concept creux ». Ne pas savoir est en effet un droit fondamental à leurs yeux. Ils admettent cependant qu'en cas de résultats secondaires pouvant avoir un grand impact sur la vie de la personne, le médecin peut peut-être sonder la personne pour savoir si elle maintient sa position, tout comme dans le cas où il est possible de recourir à un traitement ou à des mesures préventives.

Il y a des citoyens qui envisagent plutôt cette question du point de vue du médecin et qui estiment qu'il a le droit, dans certaines circonstances, de ne pas tenir compte de la demande de ne pas vouloir savoir. Le médecin peut alors informer malgré tout le patient, comme le dit ce citoyen :

Il faut aussi voir les choses du point de vue du médecin, qui a prêté serment de traiter le patient le mieux possible et d'améliorer sa qualité de vie. Quelque part, ce médecin a alors l'obligation d'informer le patient.

Lors d'un échange avec des personnes-ressources, il est apparu que - même au sein d'un même service - les médecins n'ont pas tous les mêmes pratiques. Certains respectent toujours le droit de ne pas savoir alors que d'autres le brisent dans le cas de maladies graves pour lesquelles il existe un traitement. Un citoyen a fait ce témoignage émouvant, qui montre comment, dans le passé, un médecin n'a délibérément pas tenu compte de ses choix :

J'ai des doutes, j'entends cette personne-ressource dire comment cela doit se passer dans la pratique, mais malheureusement j'ai moi-même fait l'expérience que ce n'est pas comme ça, que ça ne se passe pas comme vous le dites. Et où sont alors mes droits de patient ? Mon expérience me montre que les médecins n'ont pas tenu compte de moi. Si ça se passe avec une personne, ça arrivera aussi à d'autres ...et alors quoi ? Qu'en est-il du cadre légal qui existe ? J'ai vraiment beaucoup de questions là-dessus.

3.5. Intégration dans le Dossier médical global

Recommandation

Les données génomiques doivent être intégrées dans le Dossier médical global.

- Une majorité de citoyens estiment que pour assurer la qualité de l'information, éviter les diagnostics non fondés et les abus et ne pas susciter inutilement de l'inquiétude, l'accès aux données génomiques doit rester limité au monde médical (hôpitaux, médecins généralistes, spécialistes, ...), qui peut seul permettre à des gens d'y avoir accès.
- Mais, d'autres, partant du principe que la personne est la seule propriétaire de ses données, pensent qu'elle doit y avoir aisément accès, par exemple au moyen de la carte d'identité.
- Enfin, les citoyens sont d'avis que ces données ne devraient pas être accessibles à d'autres acteurs, comme les mutualités, etc.

Argumentation

Pour une majorité du panel citoyen, les médecins traitants doivent avoir aisément accès aux données génétiques de leurs patients afin de pouvoir mieux les traiter. Les citoyens en arrivent presque automatiquement à la conclusion que le mieux est que ces données soient intégrées dans le Dossier médical global. Cela leur semble être le meilleur endroit pour les conserver, même s'ils indiquent qu'elles n'y sont peut-être pas toujours conservées dans des conditions optimales de sécurité.



Il peut sembler à première vue contradictoire que les citoyens revendiquent, d'une part, un grand pouvoir de décision quant au choix d'effectuer ou non un test génétique et quant aux suites à donner aux résultats de celui-ci et affirment, d'autre part, que seul le monde médical peut avoir accès à ces données. Que recouvre exactement cette dernière proposition ?

On peut résumer succinctement comme suit la forme qu'a prise le dialogue au moment de formuler cette recommandation, lors du troisième week-end :

Modérateur : Donc la question c'était : est-ce qu'on met l'information génomique dans le Dossier médical global, est-ce que c'est facilement accessible et à qui ?

Citoyen A : Accessible aux généralistes, aux spécialistes, aux hôpitaux, mais surtout pas au patient. Pas à tout le monde.

Citoyen B : Donc pas à la famille et au patient, parce qu'ils n'ont pas les clés, la compétence pour lire les résultats. Le Dossier médical global, c'est une bonne idée de le mettre dedans. Parce que c'est une donnée médicale, mais ça doit rester au minimum accessible au monde médical, aux

hôpitaux, aux généralistes, aux spécialistes, ça ne doit pas être facilement accessible pour le patient ou sa famille, parce qu'ils n'ont pas la compétence pour décoder les résultats. Et donc on limite uniquement au monde médical dans le sens thérapeutique, et pas aux mondes parallèles.

Citoyen C : Je ne suis pas du tout d'accord pour que seul le monde médical puisse y avoir accès. Je veux aussi avoir un droit de regard. S'il y a de la terminologie que je ne comprends pas, je peux toujours demander à mon médecin ou éventuellement chercher sur Google. Un jour, j'ai pu voir par hasard un rapport médical sur mon fils. Il y avait là-dedans des choses que je trouvais totalement inacceptables. [...] J'ai insisté pour supprimer certaines choses. Je dois avoir ce droit-là.

Citoyen D : Je trouve que le médecin est la personne indiquée pour décider si la personne elle-même doit avoir accès aux données génétiques. Nous devons aussi nous interroger sur les données génomiques des enfants : est-ce que ce sont les parents qui peuvent y avoir accès ? Jusqu'à ce que l'enfant ait quel âge ?

Citoyen E : À mes yeux, il ne faut pas avoir l'autorisation du médecin pour pouvoir consulter ses données génomiques. Je ne pense pas que c'est mon médecin qui doit décider si je peux les consulter ou non, c'est mon choix personnel. Je dois pouvoir les consulter en toute intimité, comme on le fait, par exemple, pour les impôts.

Modérateur : Toi tu dis, il faut que chacun puisse accéder facilement, sans nécessairement avoir l'autorisation du médecin, et d'autres disent non. On va devoir approfondir les raisons de savoir ou non.

Citoyen F : Le problème, c'est que le Dossier médical global peut être consulté par le médecin, parfois dans certains ordinateurs, il n'y a pas de sécurité, donc ça pose un problème de sécurité et de respect de la vie privée.

Modérateur : Il y a deux formules. Il y en a qui disent, ça doit faire partie du DMG, c'est une donnée qui fait partie de la cartographie médicale. Et toi tu dis, attention le DMG est d'un accès trop facile et finalement peu protégé, les données qu'il contient sont plus spécifiques, il faut les protéger davantage.

Citoyen G : Mais aujourd'hui, le Dossier médical global est aussi accessible par internet, au moyen de la carte d'identité [ce citoyen se réfère à des informations médicales personnelles qui peuvent être consultées via 'My eHealth' et 'My Health Viewer']. C'est un peu comme 'My Pension'. Mais sur ces sites, c'est le médecin généraliste qui doit ouvrir votre dossier. Mais personne ne sait que ça existe.

Il ressort aussi d'autres discussions ultérieures que de nombreux citoyens insistent pour pouvoir avoir eux-mêmes accès à ces informations. D'autres invoquent souvent l'argument qu'ils ne comprennent de toute manière pas ces informations et surtout qu'ils risquent de s'inquiéter inutilement à cause de résultats peu pertinents et mal interprétés. Ils font confiance à leur médecin pour leur communiquer des informations médicales importantes pour eux.

D'autres encore souhaitent peut-être avoir accès à leurs propres données génomiques, mais veulent surtout le faire avec un médecin – par exemple leur généraliste – ou avec un conseiller génétique afin de pouvoir tout de suite les traduire en un langage compréhensible et savoir ce qui est pertinent ou non. Le médecin exerce alors une double fonction, à la fois de 'gardien' et de 'traducteur'. En tout cas, les membres de la famille (sauf les parents, mais avec des restrictions) ne peuvent pas avoir directement accès aux données génomiques d'un proche.

Au bout du compte, les citoyens en arrivent à la conclusion que le Dossier médical global – en supposant qu'il soit sécurisé – est sans doute le meilleur endroit pour conserver les données génomiques d'un individu. Ces informations ne doivent peut-être pas être classées dans la 'partie centrale' du dossier médical, mais constituer un type d'informations supplémentaires d'un accès plus limité.



L'accès à ces informations peut être régi par le médecin qui gère le Dossier médical global, c'est-à-dire presque toujours le médecin de famille. Celui-ci peut mettre ces informations, entièrement ou partiellement, à la disposition de personnes qui veulent réellement avoir accès à leurs propres données tout en les accompagnant pour interpréter ces informations. Si le médecin généraliste ne se sent pas suffisamment compétent pour cela, le patient doit être orienté vers des professionnels plus spécialisés (généticien clinique ou conseiller génétique).

3.6. Restrictions de l'autonomie de décision

Recommandation

L'autonomie de décision d'une personne quant au choix d'effectuer ou non un test génétique peut être limitée dans certains cas.

- L'utilisation de tests génomiques dans un contexte de poursuites judiciaires doit toujours se faire sur l'instruction d'un juge. Dans le cas d'une suspicion d'un délit ou d'une reconnaissance de descendance (parentalité), on ne peut pas invoquer le droit au respect de la vie privée pour refuser un contrôle d'identité.
- Dans le cas des mineurs, ce sont les parents ou le tuteur légal qui peuvent prendre une décision.

- Au cas où la personne n'est plus en mesure de donner son consentement (coma, Alzheimer,...) :
 - il faut tenir compte de son point de vue si elle l'a exprimé au préalable dans un document écrit ;
 - sinon, c'est à la famille, aux « tuteurs » ou à d'autres personnes responsables de donner leur opinion ;
 - si ce n'est pas possible, c'est au médecin traitant de le décider.

Argumentation

Y a-t-il des exceptions au droit de décider soi-même d'effectuer un test génomique ou de faire usage des données génomiques, se sont également demandés les citoyens.



Dans le cadre de poursuites judiciaires, ils indiquent que l'on ne peut pas invoquer le droit au respect de la vie privée. Si le juge impose à une personne de passer un test génomique, elle doit se conformer à cette obligation.

D'un autre côté, les citoyens perçoivent les limitations de leur recommandation 3.2. dans laquelle ils affirment que la personne doit être informée pour prendre une décision de manière compétente et autonome. Il y a des circonstances où ce n'est pas possible, comme dans le cas de mineurs (en particulier de nouveau-nés) ou de personnes qui ne sont plus en mesure de donner un consentement informé à cause, par exemple, d'un état de coma ou de démence. Tout le monde n'a pas non plus accès à toutes les sources d'information (p. ex. internet) et il y a des personnes qui ont plus de mal à assimiler certaines informations, affirment les citoyens.



Bien qu'elle s'exprime peut-être moins fort dans les recommandations, l'attention particulière pour les personnes vulnérables a été très présente tout au long des trois week-ends, comme en témoignent les citations suivantes, enregistrées lors de divers moments de concertation :

Comme en témoignent les citations suivantes, enregistrées lors de divers moments de concertation:

Oui, que se passe-t-il avec des personnes moins douées, comment sont-elles accompagnées et informées ?

Je pense qu'il est difficile de toucher tout le monde. Avec cette nouvelle technologie informatique, on en arrive vite à une sorte de médecine de classe parce que tout le monde n'a, par exemple, pas accès à internet et ne dispose pas d'un ordinateur. Cela peut sembler très curieux pour les jeunes, mais c'est comme ça.

Oui, c'est ça. Là, je l'ai complété, j'ai dit « garantir une accessibilité à l'information de tous, y compris des plus défavorisés »

Chaque choix doit être personnel, mais doit aussi rester possible pour tout le monde, y compris donc pour les personnes moins aisées. Et aussi, que faisons-nous avec les personnes avec un handicap mental ? Quel réseau de soutien y a-t-il pour elles ?

Ce sont toujours les parents qui doivent être informés et donner leur consentement pour qu'un test génomique puisse être effectué sur des enfants, estime le panel. Certains citoyens plaident cependant pour faire preuve de prudence, car les recherches génomiques sur les enfants peuvent être sensibles. Il s'agit en effet de quelqu'un qui pourra plus tard prendre lui-même des décisions et qui sera un jour capable d'exprimer sa volonté. Mais, entre-temps, d'autres ont pris pour lui une décision qui est irréversible et qui a orienté l'avenir de cet enfant dans un certain sens.

Un enfant qui n'est pas encore né, il ne peut bien sûr rien dire. D'où ma position, qui est peut-être crue : ne faut-il pas interdire ces tests ?

Je suis moi-même porteur d'un gène qui occasionne une maladie. J'aimerais que mes enfants se fassent tester quand ils auront 18 ans pour savoir s'ils sont aussi porteurs. Mais, ce sera alors leur choix.

Une majorité du panel est cependant acquise au dépistage des nouveau-nés, par exemple, du moins si c'est bénéfique pour la santé et la qualité de vie de ces enfants.

Je trouve qu'il est très important de pouvoir voir à l'avance à quels risques nos enfants sont exposés et de pouvoir intervenir tout de suite afin qu'ils puissent grandir en bonne santé, ou en tout cas en aussi bonne santé que possible.

Seulement, ces dépistages et ces tests doivent – comme on l'a indiqué dans de précédentes recommandations de ce chapitre – répondre à des conditions bien définies d'information et de consentement. D'un autre côté, certains citoyens se demandent aussi pendant combien de temps les parents doivent avoir accès aux résultats d'un test génétique : jusqu'à ce que l'enfant ait atteint l'âge adulte ? Ou bien l'enfant doit-il pouvoir décider plus tôt de limiter l'accès à ses données génomiques ? Ce sont des questions qui ont été posées à divers moments de la concertation, mais pour lesquelles les citoyens ont finalement formulé peu de réponses concrètes.

Si la personne n'est plus consciente ou plus capable d'exprimer sa volonté, on ne peut en principe plus effectuer de tests génomiques, affirment aussi les citoyens, à moins que la personne ait donné au préalable un consentement écrit, par exemple parce qu'elle veut apporter sa contribution à la science. Les citoyens comparent ceci à la décision de léguer son corps à la science après son décès : les gens doivent aussi avoir le droit de céder leur génome à la science, y compris après leur décès.

S'il y a des raisons médicales fondées pour réaliser une analyse génomique sur une personne incapable d'exprimer sa volonté, la décision peut encore être prise par la famille proche ou le tuteur désigné. En l'absence de famille, c'est le médecin traitant qui pourrait décider, moyennant des raisons fondées, de réaliser une analyse génomique.

Synthèse partie 3

Pour une majorité de citoyens, leur génome leur appartient. 'Mon génome fait partie de mon intimité, c'est donc ma propriété' est une position qui a été fréquemment entendue. D'autres parlent d'un bien commun : ils partagent leur génome avec leur famille et, en fin de compte, avec toute l'humanité. Leur génome appartient donc à la collectivité.

Malgré ces divergences de vues, les citoyens estiment que toute personne doit pouvoir décider par elle-même si elle veut ou non passer un test génomique et ce qu'elle veut savoir ou non à ce sujet. Une majorité trouve même qu'ils doivent pouvoir décider qui a accès à leurs données génomiques et dans quels buts. Pour les partisans du 'génome qui est un bien commun', les données génomiques doivent être automatiquement partagées pour des recherches scientifiques au bénéfice de la société, sauf en cas de refus de la personne ('opt-out').

L'information sur les tests génomiques doit être prévue à deux niveaux : une sensibilisation générale pour le grand public et une information sur mesure pour le demandeur individuel. Cela doit donner aux gens les connaissances, les compétences et l'occasion de décider eux-mêmes s'ils veulent ou non passer un test génomique ou génétique. Un choix libre et éclairé n'est possible que si la personne est suffisamment et correctement informée sur ce que le test comporte exactement et sur ses implications éventuelles (y compris pour ses proches).

Aucun test génomique ou génétique ne peut être réalisé sans un consentement explicite et informé. Ce consentement est pour les citoyens l'expression de la reconnaissance de leur autonomie, de leur droit à pouvoir décider par eux-mêmes. Il doit en outre être un instrument flexible qui peut être révoqué. En effet, les gens peuvent changer d'avis.

Une majorité de membres du panel estime que les médecins sont toujours tenus de respecter le droit de ne pas savoir, s'il a été exprimé par la personne. Pour une minorité de citoyens, le médecin peut ignorer ce droit dans des situations exceptionnelles, si la santé ou la vie de cette personne ou celle de ses proches risque d'en pâtir.

Le Dossier médical global est le meilleur endroit pour conserver des données génomiques personnelles. Les médecins, en première ligne le généraliste, en deuxième ligne le généticien clinique et/ou le conseiller génétique, semblent les mieux placés pour aider les gens à interpréter ces informations. Bien que les citoyens attachent de l'importance à la liberté de choix, ils ne souhaitent pas tous avoir un accès direct à leur génome. Ils craignent de ne pas pouvoir comprendre ces informations ou de s'inquiéter inutilement. D'autres souhaitent par contre avoir accès.

La liberté de choix peut parfois faire l'objet de restrictions, par exemple pour des applications de la génomique dans le cadre de recherches judiciaires. Si le juge décide qu'une personne doit subir un test ADN, on ne peut pas invoquer le respect de la vie privée ou l'autonomie pour s'y opposer.

Les parents doivent donner leur consentement pour que des tests génomiques puissent être pratiqués sur leurs enfants. Le panel citoyen plaide cependant pour faire preuve de prudence dans ce domaine.

4. Des tests génomiques accessibles à tous, mais avec des conditions

4.1. Un principe d'accessibilité

Recommandation

Les tests génomiques pour raisons médicales doivent être possibles et accessibles pour tous.

- Les tests génomiques doivent être accessibles à tous, avec ou sans prescription médicale, s'ils poursuivent un objectif médical (y compris pour des raisons de santé mentale).
- Si le médecin traitant refuse que la personne passe un test génomique (malgré la demande de celle-ci, qui estime qu'elle a besoin de ce test), on recommande que la personne s'adresse d'abord à un autre médecin pour une deuxième opinion (comme cela se fait habituellement) pour pouvoir éventuellement réaliser les tests. En plus de la prescription, la personne doit aussi bénéficier des informations pertinentes et de l'accompagnement indispensable (ainsi que du droit au remboursement).
- La personne qui demande le test pourrait aussi s'adresser 'en appel' à un comité multidisciplinaire (pour les citoyens, il peut s'agir du Conseil d'experts, voir 4.2.).
- Quelqu'un qui fait réaliser un test pour raisons médicales de sa propre initiative pourra le faire dans les mêmes circonstances (p. ex. même laboratoire) qu'une personne qui fait réaliser ce test sur prescription.
- Si on ne peut pas demander soi-même un test non remboursable en Belgique, il y a un risque que l'on achète/utilise des tests non contrôlés à l'étranger.
- Même pour des tests non remboursés, il est conseillé qu'un médecin accompagne le processus.
- Si quelqu'un fait réaliser un test génomique de sa propre initiative, ce test ne serait pas remboursé. Cela concerne le test proprement dit et pas le traitement éventuel au cas où ce test révélerait une maladie ou un risque accru de développer celle-ci : ce suivi serait remboursé dans tous les cas selon les règles en vigueur.
- Certains pensent qu'un remboursement partiel pourrait être appliqué au cas où ce test serait utile pour la recherche (statistiques, ...).

- D'autres suggèrent qu'un test non prescrit puisse malgré tout être remboursé s'il donne lieu à un traitement.
- Pour les tests récréatifs, il n'y a aucune raison d'autoriser le remboursement.

Argumentation

En se basant sur le principe d'une large accessibilité des soins de santé, les citoyens estiment que les tests génomiques (médicaux) doivent être accessibles à tous ceux qui en ont besoin. Ils plaident pour que les pouvoirs publics garantissent cette accessibilité et incluent dans le système général des soins de santé les tests génomiques à utilité thérapeutique ou médicale.

Les citoyens sont cependant conscients de la nécessité de certaines restrictions : on ne doit pas permettre toujours et partout tout ce qui est techniquement possible, certainement pas dans un contexte de tests remboursés. Ils considèrent surtout le médecin comme un premier 'gardien' (voir avis 4.3. et suivant) pour juger si un test est pertinent ou non. À un niveau supérieur, ils proposent qu'un Conseil d'experts établisse des critères pour pouvoir recourir aux tests génomiques (voir avis 4.3. et suivant) et conseille les ministres belges de la Santé publique. Certains vont jusqu'à imaginer que ce Conseil dresse des listes de tests génomiques pouvant faire l'objet d'un remboursement dans certains contextes, à condition que cette liste soit adaptée de manière flexible au progrès des connaissances scientifiques.

Cela signifie-t-il qu'en matière d'accessibilité, les citoyens remettent tout à coup leur autonomie ou leur droit de décision entre les mains du corps médical ? Pas vraiment. Ils prévoient deux 'procédures de recours' et une possibilité d'échappatoire privée pour permettre malgré tout un test génomique demandé par la personne, même si le premier médecin consulté refuse de le prescrire.

Le demandeur doit en premier lieu avoir le droit d'obtenir une deuxième opinion en s'adressant à un autre médecin pour lui demander de prescrire le test, avec maintien du droit au remboursement. Si ce deuxième médecin refuse lui aussi, une procédure auprès d'un organe de contrôle doit être possible. Il peut s'agir du Conseil d'experts évoqué à l'avis 4.2. Au cas où la personne n'obtient toujours pas gain de cause, elle a encore le droit de faire réaliser le test, mais alors à ses propres frais.

Il y a en effet un consensus pour estimer qu'un test prescrit et répondant aux critères fixés par le Conseil d'experts doit être remboursé dans tous les cas.

Si j'ai ma prescription médicale, je suis d'office remboursé même si mon test n'a servi à rien, même si en fait ce n'est ni utile ni applicable, même si je décide de ne pas partager mes données avec la science.

En dernier recours, tout demandeur peut faire réaliser un test génomique à ses propres frais. Si ce test révèle un problème médical, certains citoyens estiment qu'il doit quand même être remboursé. Un bref extrait de la discussion à ce sujet :

Citoyen A : Donc, si je prends un exemple : je suis papa d'un fils dont je me dis qu'il aurait absolument besoin d'un test génétique, mais mon médecin traitant n'y connaît rien, me dit 'non, je ne le prescris pas'. Moi, je voulais absolument mais au final il a eu gain de cause. Si je n'ai pas eu de prescription, alors dans le cas-ci, vous vous dites : non, si je n'ai pas de prescription médicale, je ne peux pas avoir de test.

Citoyen B : Alors, je dirais qu'il y a des exceptions. S'il y a une discussion avec le médecin, qu'on demande un test de sa propre initiative et que les résultats s'avèrent être en contradiction avec ce que dit le médecin, donc qu'on avait raison, je trouve qu'il doit y avoir un remboursement.

Modérateur : Alors, OK. Je n'ai pas de prescription médicale, est-ce que je peux faire le test ? Oui. Dans tous les cas ? Est-ce que je suis remboursé ?

Citoyen B : Non.

Citoyen C : Mais, imagine que je vais chez mon médecin en pensant que j'ai un problème. Le médecin ignore ça. Mais moi, j'en suis tellement convaincu que je fais tout de même réaliser ce test et il s'avère que j'ai ce gène. Par exemple, du cancer du sein : le test montre que j'ai 80% de risques d'avoir cette maladie. Est-ce qu'il est remboursé alors ?

Modérateur : Je vous entends dire, il faut que la personne puisse y accéder sans prescription médicale, parce que le médecin lui-même peut se tromper, il ne sait pas tout. Si le test était positif, dans ce cas-là on rembourse, autrement on ne rembourse pas.

Citoyen C : Oui, c'est ça.

Par ailleurs, il est important pour le citoyen que les personnes qui font elles-mêmes réaliser un test génomique puissent faire appel à des laboratoires reconnus et qualifiés, autrement dit qu'elles aient la certitude que leur analyse se fait selon les mêmes normes de qualité que si le test était remboursé. Cela évite que les gens fassent du 'shopping' à l'étranger.

Enfin, celui qui a lui-même fait réaliser un test doit aussi pouvoir faire appel au système classique de soins de santé pour l'aider à interpréter les résultats (avis génétique/médical remboursé) ou pour des traitements éventuels.

Les tests génomiques récréatifs doivent être exclus de tout remboursement, selon le panel citoyen.

4.2. Conseil d'experts

Recommandation

Un 'Conseil d'experts' (comprenant entre autres des généticiens, des scientifiques, des éthiciens, ..), composé de manière multidisciplinaire et pluraliste, doit établir une série de critères qui justifient l'utilisation et le remboursement de tests ADN en fonction de leur utilité thérapeutique. Ces critères doivent évoluer avec les progrès de la recherche scientifique et même les anticiper.

Les critères possibles peuvent être : l'utilité thérapeutique (guérir des maladies, réduire leur caractère mortel, réduire les souffrances psychiques), l'amélioration de la qualité de la vie, la fiabilité, ...

- La génomique influence de plus en plus notre système social. Dans cette complexité, un tel Conseil veille aux droits humains fondamentaux.
- Les différentes cultures et conceptions philosophiques doivent être représentées dans ce Conseil.
- Le Conseil doit être en phase avec ce qui vit dans la société et consulter donc régulièrement des citoyens.

Nous estimons qu'il faut une systématisation claire : revoir régulièrement les critères, reconnaître et contrôler les labos, ...

Argumentation

Qui doit décider des tests génomiques qui peuvent être réalisés et qui sont remboursés ? Dès les deux premiers week-ends, les citoyens en sont arrivés à imaginer l'installation d'un 'Conseil d'experts' pour bien encadrer l'utilisation des données génomiques. Nous résumons ici l'un de ces échanges de vues :

Modérateur : Est-ce que c'est à la société, ou au parlement, ou aux pouvoirs publics de décider quels tests sont réalisés et sont remboursés ?

Citoyen A : Je suis assez indécis sur la question de savoir qui doit décider. Le parlement ? En fait, oui. Il n'y a qu'un certain budget pour payer les remboursements et il faut donc faire des choix. Les moyens disponibles ne sont pas illimités. La question est seulement de savoir comment ces choix sont faits. [...] Si c'est dans une vision purement économique, si ce sont cinq économistes avec une calculatrice, cela me pose problème. Si c'est un comité composé d'experts, je suis d'accord.

Citoyen B: Moi, je pars du principe qu'à partir du moment où on peut plus rapidement détecter des maladies et par là donner un traitement approprié, je n'ai aucune opposition. [...] Que ce soit le parlement, nos autres législateurs ou des cabinets qui travaillent là-dedans ..Je pense quand même qu'ils se basent sur des travaux d'experts et des conseils de déontologie et autres pour proposer leur jugement.

Citoyen C : Oui. Moi je suis d'accord et je pense que c'est une bonne chose déjà si on peut établir une liste avec les maladies graves, avec les maladies les plus fréquentes au niveau des nouveau-nés. Le fait que ce soit le parlement qui décide, dans le parlement il y a quand même le ministère de la santé, il y a des gens qui sont compétents, donc je suis d'accord.

Citoyen D : Cela me pose quand même un problème. [...] Qui est la société ou qui est le parlement pour décider quelles maladies sont suffisamment importantes pour être dépistées ou pas ?

Citoyen E : Oui, je peux comprendre ce que D veut dire. Mais, je suis quand même d'accord pour qu'il y ait une liste, car on ne peut pas se mettre à tout tester. Il y a un budget pour cela et cela n'aurait pas de sens. Seulement, est-ce que c'est une liste immuable ? Car c'est un peu ce qui provoque mes frustrations avec la société belge : que tout est figé. [...] Je suis d'accord pour une liste, mais cela doit plutôt être un processus. Il faut que cela puisse être flexible.

Citoyen F : À vrai dire, je ne suis pas du tout d'accord. Je trouve que c'est quelque chose entre le médecin et le patient. Pour moi, les pouvoirs publics ne doivent pas se mêler de ça, ils ne doivent pas y associer une dimension financière. Ces tests peuvent être beaucoup trop importants pour ça.

Lors du troisième week-end, les citoyens sont finalement parvenus à un compromis : un Conseil d'experts doit tracer les limites que la société impose à l'utilisation et au remboursement des tests génomiques. Dans des contextes individuels, c'est le médecin qui décide, en concertation avec le patient, si un test génomique est utile ou non (voir avis 4.3. et suivant), à condition que les critères du Conseil soient respectés.



En pratique, le Conseil d'experts a surtout une fonction consultative, mais néanmoins influente, espèrent les citoyens, qui partent du principe que le(s) ministre(s) de la Santé publique et les mandataires politiques suivront ses avis. Le Conseil doit être composé de manière multidisciplinaire et pluraliste et posséder un degré élevé d'expertise dans le domaine de la génomique et de ses applications, tant au niveau individuel qu'à celui de la société. Mais, à côté de généticiens et de spécialistes de la génomique, le Conseil doit aussi faire une place à des éthiciens, des sociologues, etc. de manière à pouvoir formuler des avis équilibrés qui bénéficient du soutien de la société. Il faut veiller, dans ces avis, au respect des droits humains. Le Conseil doit aussi prendre le pouls de la société et consulter régulièrement tous les acteurs concernés, y compris des patients et des citoyens.



De plus, le Conseil doit fonctionner de manière flexible et adapter ses avis aux nouvelles découvertes de la recherche génomique. Son domaine d'action est d'une part axé sur la définition d'une série de critères qui justifient l'utilisation et le remboursement des tests génomiques. La motivation principale doit être l'utilité thérapeutique. Cela signifie avant tout pour les citoyens guérir des maladies, réduire les risques de maladies fatales, réduire les souffrances psychiques et améliorer la qualité de la vie. Mais, il faut aussi être attentif à la dimension préventive des analyses génomiques (voir partie 1).

Par ailleurs, le Conseil doit aussi veiller à la fiabilité des tests - ainsi qu'éventuellement à la reconnaissance des laboratoires qui ont le droit de réaliser des tests (remboursés) - et à la validité scientifique de leur interprétation.

4.3. Prescription d'un test génomique et conditions de remboursement

Recommandation

Un test génomique remboursé dans un contexte médical doit être prescrit par un médecin qui s'est assuré que la demande répond aux critères établis (voir Conseil d'experts). Le médecin généraliste ou le spécialiste concerné peuvent prescrire des tests génomiques 'standard' (test NIPT, test de Guthrie, ..). Par contre, pour des tests plus rares ou plus complexes, ils devraient orienter le patient vers un 'généticien clinique' ou un 'conseiller génétique'.

- Ce dernier doit :
 - être spécialisé dans l'utilisation des tests génomiques ;
 - être capable de s'exprimer dans un langage 'simple' ;
 - avoir une vision 'multidisciplinaire' des tests génomiques et de leurs conséquences/de leur impact ;
 - et avoir une approche 'psychologique' pour informer et accompagner adéquatement les patients.

Ce conseiller doit aussi être aisément accessible (proche et rapidement disponible) et pouvoir prendre le temps nécessaire pour la consultation.

Argumentation

Au moyen de recommandations adressées aux ministres de la Santé publique, le Conseil d'experts trace le cadre politique général applicable aux tests génomiques (remboursés) (voir 4.2.). Mais, au niveau individuel, il faut aussi quelqu'un qui décide si une demande de test génomique est utile et souhaitable et si elle répond aux critères fixés par le Conseil.

La question est de savoir qui est ce 'quelqu'un'. Les citoyens y ont répondu en tentant de concilier diverses complexités. Ils se sont entre autres efforcés d'établir le lien avec la manière dont ils perçoivent l'évolution vers des soins de santé 'axés sur le traitement de données' (voir partie 1 de ce chapitre). Est-ce le 'coach en santé' qui assure une fonction de prescripteur d'un test génomique ? Et quelle est alors sa formation minimale ? Sa fonction est-elle identique à celle de 'conseiller génétique' (voir aussi 4.4.) ? Ou est-ce que le médecin traitant, voire le médecin de famille, reste celui qui prescrit un test génomique ?

Qui plus est, les citoyens ont été confrontés, lors de leurs délibérations, aux différents contextes dans lesquels s'inscrivent des tests génomiques. Dans un certain nombre de cas, il s'agit de problématiques très complexes : par exemple, des troubles du développement de jeunes enfants, des maladies rares et complexes, des cancers potentiellement mortels, des diagnostics prénataux en cas de soupçon d'une malformation du fœtus. Dans ces situations, le diagnostic et l'interprétation des analyses génomiques exigent une expertise particulière, tant sur le plan médical que souvent aussi sur d'autres plans. Les figures centrales seront plutôt les médecins traitants spécialisés et les équipes qui les soutiennent. Dans certains cas, ils seront assistés par l'expertise des centres génétiques. Il s'agit généralement de tests génomiques sur indication.



D'un autre côté, il y a des situations où le volume de tests est très élevé, jusqu'à plusieurs milliers par an, comme pour le test NIPT, le dépistage du nouveau-né depuis l'introduction du test sur la mucoviscidose, éventuellement bientôt des tests spécifiques de porteurs. Il s'agit surtout de tests génomiques motivés par une demande de dépistage. Ces deux situations exigent des approches spécifiques qui sont difficilement conciliables.

Enfin, il y a la grande diversité de besoins d'information et de soins de la part des demandeurs individuels. Même dans un contexte identiques, chaque personne a d'autres raisons pour demander un test, a besoin d'une autre information personnalisée, gère cette information différemment et peut subir un autre impact en cas de résultat défavorable du test.

Durant leurs débats, les citoyens ont tenté de construire et de tester différents modèles ou scénarios, en attribuant ou non un rôle de premier plan au coach en santé et en bien-être/ conseiller génétique, non seulement dans l'accompagnement avant et après le test génomique, mais aussi pour prescrire celui-ci.

Ce premier scénario, c'était : j'ai quelque chose, je vais chez mon médecin, mon médecin m'envoie chez le spécialiste et, en même temps, il me propose d'aller voir un conseiller génétique. Certains ont même dit que c'est obligatoire. Je fais le test au labo, les résultats arrivent et sont communiqués par le spécialiste et ce conseiller génétique, quel que soit le résultat. Donc, soit ils me communiquent que je n'ai rien, très bien, soit j'ai un risque, soit j'ai une maladie. Si j'ai une maladie, mon traitement, c'est mon spécialiste qui me suit et c'est toujours optionnel que je voie le conseiller génétique. Si j'ai une maladie et qu'en plus il y a un impact sur ma famille ou sur d'autres possibilités de cancer par exemple, alors quelque part c'est obligatoire de voir le conseiller génétique. Ça, c'était votre scénario, d'accord ? Et vous aviez dit «il faudrait que ce conseiller génétique soit multidisciplinaire, indépendant et parle une langue simple, facilement compréhensible par le patient », OK ?

Mais, les citoyens se sont aussi rendu compte que pour des tests à volume élevé (dépistages), ce scénario créerait des problèmes pratiques de capacité. Pour le test NIPT, par exemple, il est logique qu'il soit prescrit par le gynécologue et que l'intervention - éventuellement obligatoire - d'un conseiller génétique soit sans doute superflue - surtout en cas de résultat favorable - et engendre des coûts inutiles pour le système de santé.

En fin de compte, la proposition la plus réaliste à laquelle sont parvenus les citoyens est celle-ci : les tests génomiques 'standard' (test NIPT, test de Guthrie, ...) sont prescrits par le médecin traitant. Dans des situations plus complexes, comme des maladies rares, il vaut mieux orienter le patient vers des spécialistes, en l'occurrence le généticien clinique et le conseiller génétique, et collaborer étroitement avec eux. Les citoyens attendent de ces spécialistes qu'ils puissent répondre aux demandes et aux besoins individuels du patient et qu'ils soient aisément accessibles et joignables à très court terme.

4.4. Un accompagnement sur mesure, humain et coordonné

Recommandation

Dès que les résultats sont connus, il est important qu'il y ait un seul point de contact/interlocuteur central pour accompagner le patient.

- Dans tous les cas (tests standard, tests plus rares ou plus complexes), c'est le médecin (généraliste ou spécialiste) qui a prescrit le test qui reçoit les résultats et qui les communique au patient.
- Si une maladie est constatée, il faut un interlocuteur central pour accompagner le patient. Pour certains citoyens, cela doit être le médecin généraliste, pour d'autres un conseiller génétique.
- Pourquoi le médecin généraliste ?
 - Parce qu'il connaît bien le patient et qu'il y a déjà une relation de confiance.
 - Pour cette option, il devrait, par conséquent, y avoir suffisamment de médecins généralistes qui peuvent consacrer suffisamment de temps à chaque patient et qui devraient, en outre, suivre une formation complémentaire spécialisée.
- Pourquoi un conseiller génétique ?
 - Pour certains, il semble préférable que la personne soit accompagnée par un conseiller génétique parce que celui-ci possède des compétences plus spécifiques dans cette matière, surtout au cas où le test a révélé une maladie génétique ayant un lourd impact ou s'il existe un risque pour la famille.

Dans les deux cas, l'accompagnateur central (généraliste ou conseiller génétique) peut faire appel si nécessaire à divers spécialistes, à un service d'aide ou à d'autres intervenants.

Argumentation

! Dès le début du forum, les citoyens ont perçu l'importance d'un bon accompagnement des personnes testées, aussi bien avant (voir avis 3.2) qu'après le test. Or, cet accompagnement n'est pas toujours optimal. L'approche se fait trop souvent dans une perspective uniquement médicale, ce que les citoyens trouvent nettement insuffisant. Il faut aussi être attentif aux personnes qui ont plus de mal à comprendre le résultat du test et son impact sur leur existence, comme l'a dit un citoyen pendant le premier week-end :

Le terme a été évoqué, ne faut-il pas un psychologue au moment de communiquer une mauvaise nouvelle ? Je m'étais aussi fait la réflexion, n'y a-t-il pas des professionnels qui sont disponibles et qui pourraient accompagner le patient pour gérer cette information ? On a aussi dit,

qu'advient-il des personnes moins douées, comment sont-elles accompagnées et informées ? J'ai aussi entendu parler d'un conseiller : qu'est-ce qu'on entend exactement par là ?

En particulier au moment de communiquer les résultats d'un test génétique ou génomique, il faut aussi être attentif à leur impact éventuel sur les proches et sur la famille. Certains citoyens ont fortement mis l'accent sur cet aspect lors d'un retour en séance plénière au début du deuxième week-end :

Le besoin d'un accompagnement est une conclusion sur laquelle nous avons tous été d'accord. Un accompagnement avant le test, pour savoir ce qui vous attend, en quoi le test consiste et quelles sont ses conséquences possibles. Mais sûrement aussi un accompagnement après le test. On reçoit alors des chiffres et des informations, mais qu'est-ce que ça signifie concrètement ? Il faut peut-être l'entendre une deuxième ou une troisième fois. Il faut donc du temps pour cela. Il faut travailler à cet accompagnement. Et même encore aller plus loin : quand il y a de très mauvaises nouvelles, il faut peut-être aussi informer la famille. Cela nécessite aussi un accompagnement.

Un citoyen témoigne, en puisant dans sa propre expérience, que les médecins ne sont pas toujours les personnes les plus indiquées pour assurer tous les aspects de cet accompagnement. Durant un jeu de rôles, il a interprété un médecin de manière très particulière :

Il est peut-être important de dire que j'ai joué le rôle du médecin en face duquel je me suis trouvé il y a quelques mois. En tant que parent, on reçoit le verdict que votre enfant a la maladie X, que c'est héréditaire et que cela a des conséquences. Quand on entend cela, on est tellement détruit intérieurement qu'on veut être aidé sur tous les plans.



Ce citoyen n'a pas eu l'impression que les médecins sont les mieux formés ou ont suffisamment de temps pour répondre aux besoins très divers que l'on éprouve après avoir reçu les résultats défavorables d'un test. Certains membres du panel indiquent également que, en tout cas selon leur expérience, les médecins agissent encore souvent en adoptant une position d'autorité vis-à-vis de leurs patients, surtout s'il s'agit de spécialistes que l'on a à peine vus auparavant. Petit à petit, on s'est ainsi demandé si, dans cet accompagnement, il n'y avait pas un rôle à jouer pour d'autres profils que des médecins et si l'accompagnement ne devait pas être abordé dans une optique beaucoup plus multidisciplinaire.

À l'issue du deuxième week-end, quelques propositions ambitieuses concernant l'accompagnement après un test génomique ont ainsi été élaborées. Les citoyens ont affirmé que la personne qui reçoit un résultat 'défavorable' devait bénéficier d'une écoute, d'un accompagnement et d'un soutien large ('approche holistique' ou 'intégrée'), ce qui signifie qu'il faut aborder non seulement les aspects médicaux, mais aussi les éventuels problèmes psychiques, mentaux, relationnels, existentiels, philosophiques, familiaux et

sociaux qui découlent du résultat du test. La fonction de conseil implique aussi l'organisation et la coordination du suivi médical, le soutien lors des conseils génétiques ultérieurs pour les membres de la famille, l'aide pour gérer l'impact de la maladie dans la vie quotidienne (travail, école, logement, droits sociaux, ...), etc.

Les citoyens se sont demandé si une fonction de conseil aussi large pouvait être assurée par une seule personne et si le médecin traitant était bien la personne la plus indiquée. A-t-il suffisamment de temps pour cela ? A-t-il les compétences nécessaires de communication et de coaching ? N'a-t-on pas besoin d'un nouveau métier de la santé, celui de conseiller génétique qui travaille en concertation et de manière complémentaire avec le généticien clinique (qui est par définition un médecin) et avec le médecin traitant. Les conseillers génétiques doivent être spécifiquement formés pour cette fonction. Parmi les profils de formation préalable qui peuvent entrer en ligne de compte pour cette formation supplémentaire, il y a les médecins (master en médecine), les infirmiers, les psychologues, les travailleurs sociaux, ... Enfin, on a également suggéré de prévoir une place dans cet accompagnement de nouveaux patients pour des experts du vécu et/ou des associations de patients.

C'est en partant de cette série de propositions initiales que les citoyens se sont attelés à la rédaction de leurs recommandations lors du troisième week-end. Ils ont clairement maintenu la fonction de conseiller génétique (dont ils ont aussi fait un nouveau métier de la santé), mais ne se sont pas tout à fait mis d'accord sur l'implication précise de ces conseillers. Par contre, ce qui a fait consensus, c'est la nécessité d'un accompagnement coordonné et personnalisé après un test ainsi que l'idée que c'est le médecin qu'ils connaissent et qui a demandé le test qui doit dans un premier temps se charger d'en communiquer le résultat.

Pour un certain nombre de citoyens, le médecin généraliste peut assumer un rôle de coordination et d'accompagnement (voir aussi 1.3 ci-dessus). En effet, c'est lui qui connaît le mieux le patient et le contexte familial et qui est le soignant le plus proche pour la plupart des gens. De plus, de nombreux membres du forum citoyen voient leur médecin généraliste comme une personne en qui ils ont une grande confiance.

D'autres suggèrent que la fonction de coordination et d'accompagnement soit assurée par le conseiller génétique. Il s'agit manifestement d'un nouveau profil dans le système belge des soins de santé.

Synthèse partie 4

Les tests génomiques doivent être largement accessibles à tous. Mais, ils ne sont remboursés que s'ils sont réalisés sur prescription d'un médecin agréé et s'ils répondent aux critères fixés par un Conseil d'experts.

Ce Conseil d'experts doit veiller à l'utilisation correcte des tests génomiques en définissant des critères qui justifient qu'on y ait recours et qu'ils soient remboursés. L'utilité thérapeutique doit être le principe moteur de ces critères. Le Conseil, composé de manière multidisciplinaire et pluraliste, doit régulièrement mettre ses avis à jour en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et des évolutions de la société.

Les tests 'standard' (test NIPT, test de Guthrie, ...) peuvent être prescrits par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste traitant. Pour des tests plus rares ou plus complexes, il faut orienter le patient vers un généticien clinique ou un conseiller génétique.

La personne qui reçoit un résultat défavorable après un test génomique doit pouvoir bénéficier d'un soutien non seulement sur le plan médical, mais aussi psychologique, relationnel, existentiel, philosophique, familial et social. Cela exige une approche multidisciplinaire mais coordonnée. Cette coordination peut être assurée par un médecin qui jouit de la confiance du patient et qui se sent compétent pour cela (p. ex. médecin de famille). Dans d'autres cas, ce sera une autre personne, par exemple un conseiller génétique.

5. Comment protéger les données du génome ?

5.1. La confiance est la base

Recommandation

Il est essentiel de garantir un usage confidentiel des données du génome.

- Pour partager mes données, j'ai besoin d'avoir l'assurance que cette confiance ne sera pas trahie.
- Il y a en effet de grands risques si mes données génomiques se retrouvent chez certaines personnes/institutions dont je ne veux pas qu'elles puissent en disposer. Cela risque d'avoir un impact négatif sur mes possibilités futures ou d'enfreindre ma liberté et mes choix. Les gènes ne peuvent pas déterminer le sort des gens.

Argumentation

Les citoyens tiennent absolument à partager leurs données génomiques dans « l'intérêt général de la société » (voir 2.1.). En même temps, ils sont très conscients que cela entraîne des risques sur le plan du respect de leur vie privée. Quels sont ces risques ? Lors du débat à ce sujet, un citoyen les a résumés dans les termes suivants :

Ce génome dit quelque chose de mon identité. Il y a deux aspects à cela. D'une part, je peux être identifié au moyen de mon génome. D'autre part, mon identité est aussi beaucoup plus large que mon génome. [...] La connaissance de mon génome comporte un certain nombre de risques qui peuvent hypothéquer mon avenir. On retrouve cet élément que 'je veux être vu comme une personne et ne pas être réduit à mon ADN'. La connaissance de mon génome peut déboucher au bout du compte sur une restriction de mes possibilités, des choix que je veux faire moi-même à l'avenir.



Bien entendu, les citoyens demandent aux pouvoirs publics des garanties, traduites en lois claires et transparentes (voir aussi 6.1.) et en contrôles stricts de manière à éviter tout usage abusif de leurs données. Mais que signifient en pratique ces 'garanties' quand on sait que la génomique est aujourd'hui une activité d'envergure mondiale : les pouvoirs publics sont-ils réellement en mesure d'offrir ces garanties ?

Et qu'est-ce que les citoyens peuvent attendre des gestionnaires et des utilisateurs de leurs données génomiques : les chercheurs, les universités, les hôpitaux, les centres de recherche mais aussi l'industrie ? Quelles garanties peuvent-ils attendre de leur part ?



Ou bien ont-ils aussi comme patients, comme pré-patients, comme citoyens, bref comme donneurs de ces données des clés en main pour préserver leur vie privée ? « Absolument », répond sans réserve le panel citoyen. « En tant que citoyens et donneurs des données, nous devons avoir nous-mêmes les principales clés en main », comme en atteste cette citation :

D'où ce droit, de prime abord, de savoir ou de ne pas savoir, de pouvoir décider. Mais, j'ai aussi le droit de regarder qui peut avoir accès ou non à mes données génomiques.

De fait, les citoyens font très fortement le lien avec leurs réflexions sur la liberté de choix (voir le volet consacré à l'autonomie, 3.1 à 3.6). Ils élargissent cette liberté de choix, passant de la décision de faire réaliser ou non un test génomique à l'autonomie personnelle pour savoir qui a accès à leurs données génomiques : à quelles conditions et à quelles fins ? Bref, ils veulent garder la mainmise et le contrôle, comme le montre une série de citations tout au long des trois week-ends :

Il faut aussi un consentement personnel pour conserver les données génomiques et médicales.

Il est important que les gens soient informés sur l'endroit où se trouvent ces données, qui les conserve, qui y a accès et qui les a utilisées dans quel but.

Les gens doivent pouvoir décider eux-mêmes à qui ils donnent accès ou non à leurs données génomiques et médicales.

J'ai le droit de corriger ou de supprimer des informations qui me concernent dans des banques de données.

Dans la discussion sur le respect de la vie privée, on dit explicitement : cela reste le droit de chacun de décider ce qu'il advient de son ADN et ce droit doit être garanti.

La question de la propriété du génome et des données génomiques a aussi été souvent abordée dans les discussions sur ce sujet (voir aussi 3.1.). Le débat a parfois été intense, voire tendu, et la diversité des points de vue est clairement apparue. Nous ne reprenons pas ici les différentes argumentations, que l'on retrouvera à la partie 3.1.



Deux importants principes de base ont été mis en avant lors des délibérations sur cette question : la confiance et, à nouveau, l'autonomie, comme il ressort de cette citation :

Il y a un mot très intéressant qui a été mis en avant : la confiance, la confidentialité. Que faut-il pour pouvoir faire confiance à ces autres parties, qui peuvent utiliser mes données génomiques ? C'est autre chose que de dire : personne ne peut disposer de mes données. Ou le génome ne peut jamais être utilisé par des firmes commerciales ou pharmaceutiques. L'enjeu, c'est 'de quoi ai-je besoin pour faire confiance à ceux qui veulent consulter et utiliser mes données génomiques' ? Il s'agit donc du médecin, en qui j'ai de toute façon confiance, mais aussi d'autres personnes.

Finalement, c'est surtout le thème de la confiance qui s'est avéré être un important élément charnière dans les recommandations sur le respect de la vie privée, pour faire le lien avec le droit à la liberté de choix :

En soi, j'ai le droit, en tant que personne, de décider ce que l'on fait de mon ADN, c'est ma vie privée. Je veux pouvoir contrôler cela. On en arrive alors à cette question cruciale, 'que faut-il pour pouvoir faire confiance' ? C'est l'essence de ce problème.

Dans la recommandation suivante (5.2.), les citoyens décrivent quel engagement ils attendent des personnes qui ont accès à leurs données génomiques afin que ces personnes puissent bénéficier de leur confiance. Dans une deuxième recommandation (5.3.), ils s'interrogent sur les critères qui sont importants pour eux pour pouvoir accorder leur confiance aux organisations qui gèrent et exploitent leurs données génomiques. Cela inclut plusieurs clés de contrôle dont ils veulent pouvoir conserver la maîtrise.

5.2. Une déclaration de respect de la vie privée pour tout professionnel

Recommandation

Nous attendons de toute personne qui travaille avec nos données génomiques ou qui entre en contact avec elles qu'elle respecte notre vie privée.

- Ces personnes doivent être soumises à une obligation de secret professionnel et avoir signé une déclaration de respect de la vie privée.
- Cela doit faire l'objet de contrôles stricts et les infractions doivent être sanctionnées.

Argumentation

Cette recommandation concerne spécifiquement les personnes qui entrent en contact avec les données génomiques et d'autres données concernant la santé d'un individu. Il s'agit, en premier lieu, des médecins qui utilisent ces informations pour poser un diagnostic ou traiter une maladie. Les citoyens savent que ces personnes sont liées au respect du secret médical et ne peuvent pas simplement partager ces informations avec des tiers qui n'ont pas de relation thérapeutique avec le patient concerné.

Mais, il y a aussi d'autres professionnels qui entrent en contact avec les données génomiques d'un individu, comme les laborantins, les analystes de données, les bio-informaticiens, les chercheurs mais aussi les conseillers génétiques, le personnel infirmier, les psychologues, etc. Les citoyens attendent aussi de ces personnes une déclaration explicite garantissant qu'elles garderont ces données secrètes et qu'elles ne violeront pas la vie privée de la personne testée.

Cette recommandation a fait l'objet d'un consensus entre les citoyens :

Qu'il s'agisse de médecins, de techniciens ou d'autres personnes, ils sont tenus à une certaine obligation de secret s'ils entrent en contact avec des données génomiques. Je veux dire, ils ont le devoir de traiter ces informations de manière confidentielle.

Je suis tout à fait d'accord avec un principe qui figurait dans cette première recommandation. On demande une confidentialité à toute personne qui travaille avec nos données. C'est un principe de base : qu'ils ne crient pas sur tous les toits tout ce qu'ils ont vu, pour ainsi dire, que cette obligation de confidentialité et de secret et que ce respect de la vie privée soient garantis par ces personnes. C'est une première condition pour que nous puissions avoir confiance.



Concrètement, cela voudrait dire que ces personnes signent un document définissant clairement cette obligation de secret. Ce document pourrait, par exemple, faire partie du contrat de travail conclu avec leur employeur, comme l'hôpital, l'université, l'organisme de recherche, l'entreprise, etc.

D'autre part, il est évident pour les citoyens qu'un contrôle et qu'une surveillance doivent être organisés à différents niveaux. Si une telle clause fait partie du contrat de travail, c'est avant tout à l'employeur de contrôler que son personnel respecte ces engagements. D'autre part, les pouvoirs publics doivent aussi veiller à ce que tous ces profils professionnels soient soumis à une obligation de respect du secret médical. La Commission de la Protection de la Vie Privée et les instances judiciaires sont des institutions qui peuvent constater d'éventuelles violations de cette obligation.

5.3. Conditions essentielles

Recommandation

Pour pouvoir décider de mettre nos données à la disposition d'objectifs spécifiques (par exemple, la recherche), un certain nombre de conditions essentielles doivent être remplies selon nous :

- nous devons obtenir l'assurance que l'instance/l'organisation à qui nous confions nos données est fiable. Il faut pour cela réaliser des contrôles de qualité et des certifications (ISO, ...). Les contrôles de qualité doivent au moins vérifier si les déclarations de respect de la vie privée et les règles de transparence sont respectées. Il faut aussi contrôler la qualité du stockage des données (anonymisation, verrouillage, test de stress des serveurs, lieu de stockage unique sur un serveur central, ...);
- traçabilité et transparence : nous devons être informés de l'endroit où se trouvent nos données, de la personne qui les conserve, de la personne qui y a accès et de la personne qui a utilisé/consulté ces données et dans quels buts ;
- nous voulons rester informés des résultats qui ont été obtenus grâce à l'utilisation de nos données génomiques ;
- chaque fois que l'on veut utiliser les données pour d'autres buts que ceux pour lesquels nous avons initialement donné notre consentement, nous devons avoir la possibilité de retirer notre consentement (opt-out) ;
- il doit toujours être possible de supprimer ses données - pour quelque raison que ce soit - de la 'banque de données centrale', mais sans hypothéquer les autorisations déjà données ;
- on a émis l'idée que le formulaire d'autorisation pour l'utilisation des données génomiques d'une personne soit basé sur des catégories de manière à avoir toujours la possibilité de préciser pour quelles catégories on accorde cette autorisation ou non.

Argumentation

Comment un patient ou un citoyen peut-il faire confiance à un organisme de recherche qui demande l'accès à ses données génomiques ? Comment peut-il être certain que cet organisme le fasse de manière honnête et loyale et qu'il utilise ces données pour des recherches au service de l'intérêt général et pas à des fins purement commerciales ? En comparaison avec la recommandation précédente, la recommandation 5.3 vise plutôt des organisations qui gèrent et/ou utilisent des données génomiques. C'est à ces organisations de veiller à ce que leurs collaborateurs respectent aussi bien les obligations 5.2 que 5.3.

Les citoyens ont avancé plusieurs idées clés pour garantir qu'ils conservent leur confiance dans des institutions ou des organisations qui gèrent et utilisent leurs données. Entre autres : la transparence, la traçabilité, un label de qualité pour les utilisateurs de données génomiques, un consentement informé répété, une option 'opt out' (permettant de retirer ses données), l'accès aux données, ...

Nous reproduisons deux citations à ce sujet :

La transparence est importante. Qu'est-ce qui se passe avec ces données ? D'accord, je décide à un certain moment de partager mes données, de les mettre à disposition. En toute confiance. Je dois alors pouvoir contrôler où ces données se trouvent, qui les conserve, qui y a accès, etc.

Ceux à qui on a donné le droit d'utiliser ces données – qu'il s'agisse d'une université, d'une entreprise pharmaceutique ou de n'importe qui – doivent avoir subi un contrôle de qualité et posséder un label de qualité. [...] Ils doivent répondre aux critères de confidentialité, de qualité, etc. dont on a parlé ici. C'est le seul moyen d'obtenir cette confiance. Ils doivent avoir une sorte de certificat.



Comme il est difficile pour des patients et des citoyens individuels de savoir si un chercheur ou un organisme de recherche a de bonnes intentions, fournit un travail de qualité et répond à toutes les exigences en matière de respect de la vie privée etc., les citoyens veulent instaurer un label de qualité, qui les aiderait à avoir confiance.

Les citoyens ne précisent pas si ce label ou ce certificat serait directement décerné par une administration publique (p. ex. AFMPS, SPF, ONSS, FNRS, ...) ou par une institution d'accréditation spécialisée, comme c'est d'usage pour les laboratoires (BELAC) ou les hôpitaux (JCI, NIAZ, ...), voire par d'autres organisations encore.

Mais, la discussion s'est principalement concentrée sur la possibilité de retirer ses données génomiques, de santé et de style de vie des banques de données de recherche.



Les citoyens souhaitent recevoir une 'notification' à chaque nouvelle utilisation de leurs données, pour des objectifs en dehors de la recherche initiale (pour laquelle ils avaient donné leur consentement initial). Plusieurs d'entre eux tiennent à donner un nouveau consentement pour chaque recherche. Sans ce consentement explicite, ils ne sont pas d'accord pour que leurs données soient réutilisées.

Ils sont néanmoins conscients que cela entraîne des obligations administratives supplémentaires pour les chercheurs et les gestionnaires de banques de données. D'un autre côté, beaucoup de choses sont possibles avec les nouvelles technologies de l'information et de la communication et ils doutent que leur exigence occasionne des obstacles pratiques insurmontables.

D'autres estiment que ce consentement 'au fur et à mesure', comme ils disent, va trop loin :

À partir du moment où on a accordé une certaine confiance, il n'est pas possible que le donneur doive chaque fois dire, au fur et à mesure : oui, celui-là peut avoir accès et celui-là pas. Un peu à la tête du client, en quelque sorte. Mais, ce qui est très important, c'est que nous avons dit : attention, chaque fois qu'on commence une recherche avec des données d'une banque de données dans laquelle on se trouve, il faut être informé et donner une possibilité 'd'opt out'. Il ne faut pas chaque fois confirmer, mais il faut être mis au courant qu'on va commencer une recherche sur ceci ou sur cela en utilisant vos données et avoir la possibilité de dire à ce moment-là « sorry, je ne participe pas à cette recherche » .

Ces citoyens-là maintiennent donc 'l'obligation de notification', mais sans qu'un nouveau consentement explicite ne soit chaque fois requis. Ils doivent néanmoins avoir la possibilité de refuser de participer à la nouvelle recherche.

On a aussi sérieusement discuté pour savoir si cette possibilité 'd'opt out' signifie que l'on se retire d'une future recherche ou que l'on a aussi le droit de supprimer entièrement ses données de la banque de données, y compris de recherches antérieures. Cela peut avoir des conséquences graves pour ces recherches. Pour le monde scientifique en effet, il faut que les résultats de recherches qui ont été publiés soient reproductibles et puissent être à nouveau testés, ce qui implique que d'autres chercheurs puissent avoir accès (à certaines conditions) aux données primaires sur lesquelles avait porté une étude (p. ex., dans le cas d'analyses méta). Si ces données ne sont plus disponibles, il n'est plus possible de vérifier l'étude initiale.

Il n'empêche que plusieurs citoyens restent très soupçonneux à cet égard :

Citoyen A : Je comprends que le retrait de données hypothèque l'intérêt général, mais c'est peut-être au monde scientifique de ne pas trahir notre confiance pour que nous ne retirions pas nos données.

Sinon, vous cédez votre pouvoir sur votre vie privée. L'autonomie est notre solution aux problèmes de respect de la vie privée. Si on dit qu'on ne peut plus retirer ses données, on n'a plus d'autonomie, en fait, on nous enlève notre solution pour protéger notre vie privée. Donc, on donne le pouvoir au monde scientifique alors que dans toute la l'élaboration de cette solution, c'était ce que nous ne voulions pas faire.

Modérateur : On ne le fait pas à la légère. Il faut satisfaire à des exigences de transparence, il doit y avoir un contrôle de qualité, pas tellement de ces données mais de leur utilisateur, de l'acteur à qui on confie ces données. De plus, vous devez avoir certaines possibilités pour suivre ce qui se passe.

Citoyen B : Oui, mais la société évolue, les visions et les conceptions changent. Donc, ce en quoi vous avez aujourd'hui confiance ..Dans 20 ans, la situation peut être différente. Et cela ne me semble pas aller trop loin que de pouvoir encore changer d'avis, surtout quand on voit tous les excès qui se produisent partout. Il ne serait pas étonnant qu'un jour la génomique évolue dans un sens qui ne me plaît pas trop.

Citoyen C : Oui, je pense par exemple à Cambridge Analytics et à Facebook. À ce moment-là, il faut pouvoir sortir du système et tout supprimer.

Modérateur : Est-ce qu'une solution est de dire : à un certain moment, je me retire de recherches futures, mais je ne veux pas retirer mes résultats des recherches auxquelles j'ai participé ?

Citoyen D : Je trouve que la position consistant à penser que l'on peut revenir en arrière pour tout n'est pas réaliste. C'est à un certain moment qu'on peut dire qu'on arrête de participer à des recherches.

Citoyen A : Je continue quand même à penser qu'il y a des situations où on veut peut-être tout supprimer.

Citoyen E : Je pense que ce sont deux choses différentes. Imagine que je vais donner mon ADN à la science pour des recherches scientifiques. À partir de ce moment, si cette base de données commence à être utilisée à des fins qui, moi, ne me conviennent plus du tout ...Donc, à ce moment-là je veux qu'il soit quelque part noté dans la loi que j'ai encore la possibilité de me retirer. L'ADN, c'est aussi quelque chose qui permet de m'identifier. Pour moi, c'est super important que les gens aient la possibilité de retirer cet ADN de la base de données.

Modérateur : Donc, si un gestionnaire de données vend les données, tu dis qu'à ce moment-là mes données doivent être retirées de la banque de données.

Citoyen E : Exact. Plus de données, là. Aussi bien que pour des recherches auxquelles j'ai participé.

Dans son avis final, le panel écrit que les donneurs doivent pouvoir retirer leurs données - pour quelque raison que ce soit - de la 'banque de données centrale', en ajoutant 'sans hypothéquer les autorisations déjà accordées'. Pourtant, il reste manifestement parmi les citoyens un courant qui estime qu'il veut conserver 'toujours et partout' et 'à tout moment' son 'droit' sur ses données génomiques. Ce droit se traduit pour eux dans la possibilité concrète de retirer leurs données, y compris de recherches antérieures, s'il s'avère que leur confiance a été trahie.

Synthèse partie 5

L'utilisation confidentielle des données génomiques est pour nous le critère clé pour autoriser le partage de ces informations avec d'autres personnes. Tant que cette confiance n'est pas trahie, nous sommes prêts à partager nos données génomiques, même si nous voulons conserver le contrôle.

Nous attendons de toute personne qui entre en contact avec des données génomiques (médecins, mais aussi chercheurs, laborantins, analystes de données, ...) qu'elle respecte strictement le secret professionnel. Toutes ces personnes doivent signer une déclaration de respect de la vie privée et cela doit faire l'objet d'un contrôle rigoureux. C'est la tâche des pouvoirs publics, mais aussi de leurs employeurs.

Les citoyens appliquent quelques principes clés pour garantir que l'utilisation de leurs données génomiques ne viole pas leur vie privée : la certification de qualité des gestionnaires de données et des organisations qui exploitent des données pour la recherche scientifique, la transparence et la traçabilité, la diffusion des résultats et une possibilité de retirer ses données.

6. Un cadre législatif

6.1. Une législation flexible

Recommandation

Nous pensons que les autorités compétentes doivent adapter régulièrement la législation au progrès scientifique, sur la base d'une concertation avec le Conseil d'experts. Cela permet de garantir l'intérêt général et plus particulièrement la protection de publics fragilisés.

- Les tests génomiques touchent à différents domaines de compétence (santé, prévention, bien-être, ...). C'est pourquoi la législation à ce sujet doit être cohérente entre les différents niveaux et domaines politiques en Belgique.
- Le législateur belge devrait faire figure d'exemple pour les règles établies au niveau européen (UE) et mondial (p. ex. OMS).
- Ce travail législatif doit pouvoir s'adapter de manière flexible aux évolutions rapides de la science, en Belgique et à l'étranger.

Argumentation

Le samedi matin du deuxième week-end, les citoyens ont eu une longue conversation avec quatre personnes-ressources sur la loi relative aux droits du patient, la législation spécifique concernant l'utilisation de tests et de données génomiques mais aussi l'utilisation des banques de données, y compris les questions concernant l'autonomie et le respect de la vie privée.

Dans une réaction initiale, ce citoyen a jugé qu'il semblait déjà exister une abondante législation et s'est demandé si les citoyens pouvaient encore y ajouter quelque chose :

Alors, ce qui m'a un petit peu interpellée, j'ai l'impression qu'au niveau de la loi, sur le cadre légal, c'est quand même déjà bien défini. [..] C'est déjà tellement bien connu, bien géré par des experts, par des professionnels, je me demande ce que nous, on peut encore faire et demander.

Mais, tout le monde n'est pas de cet avis. Pour d'autres, il y a encore de sérieuses marges d'amélioration :

Citoyen A : Je trouve que la législation est bien parce que j'ai appris qu'il y en avait une par rapport aux assurances et au monde du travail. Mais, j'ai trouvé qu'il y avait quand même un flou par rapport au médical. La législation n'est pas suffisante.

Citoyen B : Oui, je trouve aussi qu'il y a encore des choses à faire.

Citoyen A : Parce que maintenant, la législation concernant l'information génomique est mélangée avec l'information médicale traditionnelle. Alors que je trouve que ça devrait être spécifié différemment, c'est mon avis.

Citoyen C : Oui, moi je trouve que pour le génome, il devrait y avoir une loi spécifique. Mais ça, ça reste mon point de vue après avoir entendu que quand ils font le truc du data, moi j'ai trouvé ça fort flou. Tu vois, il y a ça, il y a ça, il y a les bases de données des hôpitaux, etcetera, et on intègre tout dans ton dossier médical. Donc là, pour moi, je trouve qu'il n'y a pas de protection. On a besoin d'une reconnaissance, un genre de statut légal pour le génome.

Le besoin d'une législation spécifique au génome a aussi été évoqué :

Oui, pour revenir peut-être à cette législation. Bien sûr, je ne suis pas juriste, mais je peux vous suivre quand vous dites que la législation ne doit pas être trop spécifiée. Mais, ces deux exemples, de l'assurance et du droit du travail, ce sont deux choses supplémentaires et propres aux tests génétiques. Je pense qu'il faut encore ajouter d'autres choses comme ça.

On a également dit que la législation doit avoir un caractère anticipatoire et être adaptée aux nouvelles connaissances scientifiques. D'un autre côté, des citoyens s'inquiètent aussi, en discutant de ce thème, des applications commerciales des tests génomiques.

Citoyen A : Nous avons fait la réflexion que les lois doivent être orientées sur l'avenir. Nous ne sommes qu'au sommet de l'iceberg des possibilités de la génomique et de l'utilisation de ces informations. Mais, il est tout de même souhaitable que la législation anticipe un peu les choses. Il y a, par exemple, une question concrète sur ce qu'il advient des informations qui sont conservées ou traitées sur des personnes qui sont déjà décédées.

Citoyen B : Différencier le statut légal du génome par rapport aux autres données médicales.

Citoyen C : Le contexte médical nous semble assez bien pour le moment, mais nous nous interrogeons beaucoup sur les risques et les dispositions concernant les applications récréatives ou commerciales.

Citoyen D : Mais, dans l'assurance, ils ne vont pas poser des questions sur votre génétique. Ils demandent : avez-vous passé dans les 6 derniers mois tel ou tel examen, ou avez-vous été hospitalisé, pourquoi, et donc, de façon insidieuse, ils vont obtenir les renseignements ...



Bref, les citoyens indiquent que les nouvelles lois doivent répondre de manière intelligente aux développements futurs, même s'ils admettent, en rédigeant leurs recommandations, que c'est un délicat exercice d'équilibriste. D'une part, il faut éviter que les lois bloquent la recherche, le progrès et l'innovation, mais, d'autre part, il faut veiller à protéger entre autres les droits du patient et le respect de la vie privée. C'est pourquoi ils demandent aussi aux pouvoirs publics de travailler en concertation étroite avec le Conseil d'experts. Ce Conseil (recommandation 4.2) possède une expertise poussée en génomique et est le mieux placé pour évaluer son impact potentiel sur l'individu et sur la société. Les citations suivantes résument bien la discussion à ce sujet :

Les autorités politiques doivent adapter la législation au progrès scientifique, sur les avis de ce Conseil d'experts qui suit de près l'évolution du terrain et qui conseille le législateur pour adapter la loi à l'évolution des connaissances. Il y a aussi un lien avec l'un des autres thèmes, il faut adapter la loi afin de garantir l'intérêt général.

On a le sentiment que la loi sur les droits du patient est trop générale pour l'instant, elle ne dit pratiquement rien de l'ADN ou du génome. D'un autre côté, la législation ne peut pas non plus être trop spécifique. Car, si les choses évoluent beaucoup, on court le risque d'être prisonnier de ce qui a été un jour défini dans une loi.

Mais, on a dit que dans certains cas, il est nécessaire d'être spécifique. Par exemple, s'il s'agit de ne pas utiliser les données génomiques dans le cadre des assurances ou d'un emploi. Ce sont des cas où des contextes où il faut peut-être être très spécifique.

On voit qu'une législation très spécifique, comme l'utilisation de données génomiques à des fins d'assurances ou dans le cadre d'un emploi, n'a pas manqué son but.

La difficulté est non seulement que la législation relative au génome et aux données génomiques a des origines très différentes (loi sur les droits du patient, droits civiques, entre autres en matière de discrimination, respect de la vie privée, loi spécifique sur les tests génétiques, les assurances, les employeurs, etc.), mais aussi qu'elle provient de différents niveaux de pouvoir : l'UE, le niveau fédéral, les Communautés et les Régions. De plus, les tests génomiques touchent à différents domaines de compétence (santé, prévention, bien-être, emploi, vie privée, ...).

Mais que fait-on avec le niveau ? Est-ce que c'est le niveau fédéral ou régional ? Le domaine génétique touche aussi bien à la prévention qu'au bien-être ou à la thérapie. S'il s'agit de maladies, on est au niveau fédéral. Si on parle de prévention, on est au niveau régional. Mais, le génome ne fait pas de distinction.

La recherche et les applications génétiques, c'est un domaine beaucoup plus large que seulement les applications thérapeutiques, c'est une recherche qui dépasse cela de très loin. [...] Il faut donc aussi regarder au-delà des applications médicales de la recherche ou du dépistage génétique. Ce Conseil d'experts doit lui aussi avoir un regard beaucoup plus large que seulement sur les applications médicales concrètes.

C'est pourquoi les citoyens argumentent en faveur d'une législation et une politique cohérente à tous les niveaux de pouvoir.

6.2. Législateur : pardon, vous avez dit ...?

Recommandation

Une nouvelle législation doit être traduite en situations concrètes et être expliquée dans une langue aisément compréhensible à toutes les parties concernées par les tests génomiques : les citoyens, les médecins, les chercheurs, les juges, ...

- Il est souvent impossible aux citoyens et aux patients d'évaluer l'impact que certaines lois relatives aux soins de santé et à la vie privée ont sur leur vie quotidienne.
- En outre, nous constatons que les médecins et les chercheurs ont souvent eux aussi du mal à rester au courant des nouvelles législations et à bien en évaluer l'impact.

Argumentation



S'exprimer dans un langage clair ne semble pas vraiment une préoccupation pour ceux qui rédigent les lois, en tout cas de l'avis de ce membre du panel :

Il faut surtout une bonne communication de cette législation vers le grand public, vers tous ceux qui sont concernés d'une manière ou d'une autre. Car, cela risque souvent de devenir beaucoup trop compliqué. Le message est : il faut faire en sorte que tout le monde puisse suivre cette logique alors que pour l'instant mêmes les techniciens, les scientifiques et les médecins ne peuvent pas suivre cette histoire de législation, par exemple le RGPD. Ces textes juridiques ne sont pas accessibles. Faites en sorte que tout le monde puisse comprendre cette information.

Les citoyens admettent qu'un jargon spécifique est indispensable pour rédiger des lois afin d'éviter qu'elles soient contournées. Mais, dans ce cas, ces lois doivent au moins être accompagnées d'une explication dans la langue de tous les jours qui décrit clairement pour chaque public concerné sur quoi porte la loi et quel est son impact.

Une loi comme celle-là doit bien sûr être juridiquement inattaquable et est donc complexe, mais elle doit être expliquée dans une langue compréhensible. Il y a aussi une dimension supplémentaire : les applications dans certains domaines et situations concrètes doivent être claires. Ce n'est pas la même chose qu'expliquer une loi.

La recommandation en elle-même n'a guère fait l'objet de discussions au sein du forum. Elle a été préparée et rédigée initialement par un petit groupe de citoyens, et a été acceptée ensuite sans modification par l'ensemble du panel.

Elle n'en est pas moins jugée très importante : même s'il y a eu peu de débats à ce sujet, cette recommandation a obtenu le cinquième score le plus élevé, après 2.2, 3.2., 5.1. et 4.2 lors de la phase de priorisation individuelle à la fin du troisième week-end.

6.3. Régulation et contrôle au niveau national et international

Recommandation

Nous plaidons fortement pour une régulation et un contrôle à un niveau international du partage et de l'utilisation des données génomiques.

Nous voyons plusieurs possibilités pour le faire :

- les données génomiques doivent être rassemblées dans une banque de données européenne au service de la recherche scientifique ;
- la Belgique s'engage à éviter tout usage abusif (contrôlé au niveau des États nations) ;
- la Belgique conclut des accords bilatéraux avec des organisations ou des pays avec lesquels des données sont partagées ;
- le RGPD sert de cadre pour l'utilisation des données génomiques ;
- une organisation internationale est responsable de la bonne utilisation et du contrôle du partage et de l'utilisation des données génomiques.

Argumentation

Quelles organisations peuvent être impliquées au niveau international dans la collecte, la régulation et le contrôle des données génomiques ? Comme la génomique et l'utilisation des données génomiques ont déjà largement dépassé les frontières nationales, la réflexion des citoyens s'est très fortement inscrite dans un cadre supranational. Cette recommandation porte moins sur un aspect purement législatif que sur un cadre organisationnel au niveau international :

Une recommandation pourrait consister à créer une organisation internationale qui garantit ou qui contrôle la bonne utilisation des données génomiques. À quel niveau politique doit-elle agir ? C'est quelque chose qu'on ne sait pas encore très bien.

Nous pourrions demander à notre pays de participer à la création d'une banque de données européenne. Ou peut-être même à un niveau plus élevé encore : celui de l'Organisation Mondiale de la Santé ? De l'ONU ? Comment ça devrait fonctionner concrètement, cela reste encore un point d'interrogation pour nous. Mais, c'est quand même une recommandation que nous voulons formuler.

Les citoyens songent, par exemple, à une sorte de 'giga centre de données' centralisé. La raison en est que plus les données sont centralisées, plus on peut en retirer de connaissances et plus elles sont accessibles à la recherche. C'est pourquoi, d'un point de vue scientifique, un niveau mondial de collecte des données serait certainement utile.

Pourtant, les citoyens privilégient plutôt une banque de données centralisée européenne parce qu'il existe déjà un niveau politique européen dans le domaine des sciences et de l'innovation. On pourrait donc sans doute élaborer à partir de ce niveau un cadre régulateur que les États membres respectent. La Belgique pourrait jouer un rôle de pionnier à cet égard. Les citoyens estiment en tout cas que le RGPD, par exemple, est certainement une bonne chose pour régler les questions de respect de la vie privée et de banques de données.

De plus, il est plus difficile d'imposer certaines règles à partir d'une initiative mondiale. On n'a pas une vision suffisante sur la manière dont la Chine, par exemple, gère les données génomiques et autres.

Il n'empêche qu'à côté de l'UE, les citoyens voient plusieurs autres organisations internationales qui pourraient jouer un rôle, ne fût-ce que consultatif, pour définir comment gérer les tests et les données génomiques dans le monde. Ils songent, entre autres, à l'OMS et aux Nations Unies.

Synthèse partie 6

La législation doit pouvoir être adaptée de manière flexible au progrès de la science, mais aussi être centrée sur l'intérêt général de la génomique. Le Conseil d'experts (voir aussi 4.2) pourrait assurer une importante mission de conseil à cet égard.

Il faut une législation et une politique cohérentes, au-delà des différents domaines et niveaux de pouvoir. Les implications des tests génomiques sur l'individu et sur la société dépassent en effet le domaine de la santé publique.

Les nouvelles législations doivent être rédigées dans un langage clair et être accompagnées d'explications sur ce que la loi régit précisément dans des situations concrètes pour toutes les personnes concernées.

La génomique est aujourd'hui une activité mondiale. C'est donc à des niveaux de pouvoir supérieurs au niveau national qu'il faut travailler à des engagements

contraignants, des règles et des contrôles concernant le partage et l'utilisation des données génomiques. Une banque de données centralisée européenne pourrait être une possibilité pour harmoniser tout cela, même s'il y a peut-être aussi un rôle à jouer pour des organisations telles que l'Organisation Mondiale de la Santé ou les Nations Unies.

RÉFLEXIONS SUR LE FORUM CITOYEN

De la part du Comité d'accompagnement

Les membres du Comité d'accompagnement ont formulé quelques réflexions initiales après la lecture des avis des citoyens, tels qu'ils ont été présentés par le panel le 2 décembre 2018 à la ministre de la Santé publique Maggie De Block. Les considérations du Comité d'accompagnement ne constituent pas seulement une première réaction d'un large éventail de représentants de parties prenantes, mais fournissent aussi un certain nombre de pistes à approfondir lors de l'atelier prévu avec les parties prenantes.

Le Comité d'accompagnement constate que les citoyens n'ont pas éludé les grands enjeux de société. Leur rapport aborde des questions difficiles dans les soins de santé, mais aussi en dehors de ceux-ci : l'égalité et l'universalité de l'accès, la citoyenneté, l'autonomie de décision, le respect de la vie privée, la législation, l'intérêt général, l'information, l'accompagnement, etc. Il s'agit chaque fois d'importantes questions morales. De plus, les citoyens placent un certain nombre d'accents étonnants, intéressants et mûrs pour un suivi ultérieur.

Les citoyens s'attaquent aux grandes questions morales.

Plusieurs grands ensembles thématiques se détachent. Le plus important est celui de la citoyenneté, liée à trois autres préoccupations : la protection, l'autonomie et les attentes des citoyens vis-à-vis des professionnels de la santé, dans les soins d'aujourd'hui et de demain.

Le lien entre la citoyenneté et la protection

Mon génome permet de m'identifier. Les données du génome touchent à mon identité et révèlent quelque chose sur ma personnalité. L'enjeu dépasse donc nettement ma seule santé. C'est pourquoi mes droits civiques doivent me procurer la protection nécessaire. En même temps, j'attends des soins de santé qu'ils m'aident à comprendre mes données génomiques afin que je puisse prendre les bonnes décisions en termes de prévention ou de traitement à suivre.

Mais, la génomique modifie aussi la relation entre le soigné et le soignant, et même le statut de citoyen/soigné : « suis-je un patient dès le moment où mes données génomiques révèlent que je cours un risque accru de développer une maladie ? », se demandent les citoyens. Ou suis-je alors un « pré-patient » ? Et qu'en est-il de mes droits à bénéficier des soins de santé ? C'est une question plus que légitime, constate le Comité d'accompagnement, car ces personnes ne sont pas des patients au sens strict selon la législation. De quelle législation relèvent-elles dès lors, ainsi que leurs proches, sur qui l'analyse du génome peut également avoir un impact ?

Partager les données génomiques

Les citoyens sont tout à fait disposés à partager leurs données génomiques dans l'intérêt de la recherche scientifique, constate le Comité d'accompagnement. Du moins si cette recherche est au service de l'intérêt général, améliore la société, permet aux gens de mener une vie plus saine et aide à prévenir ou à traiter des maladies de manière plus ciblée.

Même s'ils sont prêts à partager ces informations personnelles et leur génome 'en toute confiance', les membres du panel citoyen lient cette citoyenneté participative à trois conditions destinées à les protéger. Ils attendent 1) que les tests génomiques 'utiles' soient accessibles à tous et que les pouvoirs publics assurent une prise en charge et un accompagnement de la personne si un test révèle un risque de maladie grave ; 2) que leur droit à la vie privée ne soit pas violé et qu'on ne fasse pas un usage abusif de leurs données, entre autres par des organisations privées et à des fins commerciales ; 3) que l'utilisation des données génomiques n'entraîne pas des formes de discrimination ou d'exclusion sociale, économique ou juridique.

*Partager ses données génomiques pour la recherche,
une nouvelle forme de citoyenneté.*

Accès et suivi

D'une part, les citoyens attendent des pouvoirs publics et des soins de santé que les tests génétiques et génomiques 'utiles' soient remboursés. Ils entendent par là des tests qui ont prouvé leur utilité thérapeutique (guérir des maladies, réduire le risque de mortalité, réduire les souffrances psychiques), qui améliorent la qualité de vie, qui sont fiables, etc. Tout le monde doit avoir accès de manière égale à cette technologie. On ne peut pas voir se développer une 'médecine à deux vitesses' : les tests doivent être aussi bien disponibles pour des personnes qui ont moins de possibilités que pour des personnes qui ont davantage de moyens.

Néanmoins, les citoyens estiment aussi que tout le monde ne doit pas avoir partout et toujours accès à tout ce qui est techniquement possible. Ce ne serait pas défendable dans le cadre du budget disponible pour les soins de santé et cela aurait pour effet de réduire les moyens alloués à d'autres priorités. C'est pour cela qu'un Conseil d'experts est important à leurs yeux. Ce Conseil serait chargé de délimiter les examens génomiques qui sont efficaces, pour qui et dans quel contexte. Il doit pouvoir disposer d'une large expertise multidisciplinaire, non seulement dans le secteur médical et génétique, mais aussi en matière éthique, sociétale et juridique, et il doit être à l'écoute des patients et des citoyens.

Les membres du Comité d'accompagnement adhèrent à l'idée qu'un Conseil d'experts peut être un acteur important pour donner une forme concrète au lien entre la citoyenneté et la demande de protection. Il convient toutefois de réfléchir au cadre juridique et politique précis dans lequel ce Conseil peut fonctionner, à sa composition et à la question

de savoir s'il peut être hébergé par une institution existante. Le développement de l'accessibilité des tests génomiques doit tenir compte du fait que l'offre provient de trois sources : les acteurs purement commerciaux, les organisations actives dans le cadre du système de santé – comme les hôpitaux, les laboratoires médicaux, les centres universitaires, qui proposent de plus en plus de tests – et les pouvoirs publics qui envisagent de mettre sur pied des programmes de dépistage.

Enfin, les citoyens attendent d'être pris en charge par le système de santé si un test génomique révèle un risque de maladie, aujourd'hui ou demain. Ils doivent avant tout être informés, pouvoir discuter de mesures préventives éventuelles, mais aussi bénéficier d'un suivi sur mesure, notamment sur le plan psychologique. Des recherches montrent en effet que la perception individuelle des risques pour la santé peut être très différente.

Protection de la vie privée

Un deuxième grand domaine dans lequel les citoyens demandent une protection est celui de la vie privée. Il y a un besoin de légiférer afin de mieux protéger les propriétaires et les donateurs d'informations génétiques et de garantir la confidentialité. Le cadre de la loi sur les droits du patient semble en tout cas trop restrictif pour cela. De fait, il faut peut-être réfléchir davantage dans la perspective des droits civiques pour régler les questions touchant à la confidentialité et au respect de la vie privée.

Il existe déjà un cadre au niveau européen avec le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi qu'une importante communication de la Commission de l'UE sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans un marché unique numérique, qui met fortement l'accent sur le partage des données de santé⁸. Si la législation et les directives au niveau européen sont incontestablement un bon point de départ, il reste encore du pain sur la planche, constatent les membres du Comité d'accompagnement. En ce qui concerne le respect de la vie privée, entre autres dans le cadre du RGPD, on observe une grande tension entre ce que les citoyens savent, ce qu'ils devraient savoir et la direction vers laquelle évolue le terrain. D'un autre côté, l'interprétation et la mise en œuvre de la politique européenne au niveau des États membres peuvent présenter de grandes différences, en particulier s'il faut avoir à l'esprit la perspective de l'intérêt général lors de l'échange de données génomiques. De nouveaux textes législatifs et mesures politiques, au niveau européen mais certainement aussi au niveau belge, sont alors indispensables.

8 Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des Régions - Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine. COM/2018/233 final

Non-discrimination

Les citoyens sont aussi conscients du fait que les données du génome peuvent avoir un impact sur un grand nombre de domaines de l'existence, qui dépassent largement les soins de santé. À plusieurs endroits de son rapport, le panel citoyen affirme explicitement que l'utilisation de données génomiques ne peut pas entraîner d'exclusion ou de discrimination sociale, économique ou juridique. Le passeport génétique – que nous aurons peut-être tous un jour – ne peut pas constituer un label de qualité ou comporter un jugement de valeur sur une personne.

Les données du génome vont largement au-delà des soins de santé.

Le panel citoyen estime en tout cas que les compagnies d'assurances, les banques, les employeurs, ... ne peuvent pas avoir accès aux données du génome et utiliser ces informations pour décider d'octroyer ou non des assurances ou des prêts, donner accès à un emploi ou à une formation, etc. La législation belge est jugée positive, mais mériterait certainement d'être mise à jour.

Le fil rouge de l'autonomie de décision

Les citoyens veulent conserver un degré important de contrôle sur l'utilisation de leurs données génomiques et de leurs données de santé. La transparence, la traçabilité, le contrôle de qualité et le feed-back sont des éléments clés de cette préoccupation. Pour le citoyen, les données du génome constituent une forme d'information sur la santé beaucoup plus typée que les mesures médicales traditionnelles comme la tension sanguine ou le taux de glucose. Les données du génome sont authentiques, non interchangeables, uniques et immuables : elles caractérisent l'identité de leur possesseur. On naît avec son génome.

C'est pourquoi les citoyens semblent encore plus restrictifs pour divulguer leurs données génomiques que des données médicales traditionnelles. Ils sont certes prêts à les partager dans l'intérêt général, mais pour autant qu'ils soient suffisamment protégés par des lois et des mesures politiques (voir ci-dessus) et qu'ils conservent la maîtrise en dernier recours.

Nous devons répondre avec confiance et conviction aux questions légitimes des citoyens. Sinon, nous risquons de perdre à court terme toute crédibilité et toute bienveillance pour la recherche génomique.

Un exemple est le 'consentement informé'. Les citoyens jugent qu'un consentement informé et écrit est indispensable pour tout test génétique ou génomique. Mais, la qualité de l'information qui leur est donnée est cruciale. Un consentement informé est beaucoup plus que la simple signature d'un formulaire type. Avant que quelqu'un ne donne son accord, il doit être informé de manière approfondie, individualisée et non directive et il doit avoir suffisamment de temps pour pouvoir faire un choix.

De plus, les citoyens veulent rester informés de qui fait quoi de leurs données et avoir aussi le droit de retirer leur consentement informé si leur confiance est trahie ou s'ils ont le sentiment que leurs données sont abusivement utilisées à des fins auxquelles ils ne souscrivent pas.

Le Comité d'accompagnement juge important de transmettre ce signal au terrain. Dans la pratique, on part en effet encore du principe qu'une fois qu'un consentement a été donné, c'est pour toujours. Les citoyens remettent fortement en cause cette manière de voir. En d'autres termes, ils demandent que les normes relatives à l'utilisation des données du génome soient encore plus sévères que pour l'utilisation de données médicales traditionnelles.

Transmettre au grand public de manière compréhensible une matière aussi complexe que celle du génome exigera énormément d'expertise

La génomique modifie le statut et les rôles

Les citoyens tiennent compte de changements dans les soins de santé de demain. Ces changements seront sans doute d'une ampleur sans précédent. Les gens pourront se préoccuper de leur santé de manière beaucoup plus active et seront beaucoup mieux informés sur les risques de maladies. Pour les citoyens, les données du génome font partie d'un ensemble plus vaste d'innovations technologiques qui entraînent un changement de paradigme dans les soins de santé.

Littératie en santé

Qu'est-ce que les citoyens peuvent attendre des professionnels de la santé avant, pendant et après une analyse du génome ? Aujourd'hui et demain ? Il s'agit d'une part de la qualité des tests, mais peut-être plus encore de la qualité de l'information et des conseils.

Il y a l'aspect de la 'littératie en santé', c'est-à-dire des compétences du grand public en matière de santé. Faire clairement percevoir au grand public une matière aussi complexe que celle du génome et de son impact éventuel sur la santé constitue un défi particulièrement important. Pour expliquer de manière objective et non directive les avantages et les risques potentiels des tests génomiques alors que le domaine lui-même est encore en plein développement, il faudra une expertise exceptionnelle. C'est en tout cas une mission qui ne peut pas être exclusivement réservée au seul domaine de la santé publique.

Qu'est-ce que les citoyens peuvent attendre des professionnels de la santé avant, pendant et après une analyse du génome ? Aujourd'hui et demain ?

De conseiller génomique à coach

La génomique est une science relativement jeune qui n'a pas encore vraiment réussi à s'inscrire dans les divers programmes de formation des professionnels de la santé.

De plus, les citoyens indiquent que les capacités actuelles de consultation en matière de génétique et génomique sont insuffisantes et qu'on a besoin de nouvelles fonctions relais entre l'individu/le patient et les médecins. Ceci est étroitement lié à une approche multidisciplinaire qui voit des médecins collaborer beaucoup plus avec des non-médecins.

Il n'empêche que la compétence et surtout la proximité du médecin généraliste séduisent beaucoup de citoyens. C'est pourquoi ceux-ci voient en lui une figure importante pour les aider à s'orienter, y compris par rapport aux données génomiques. Mais, à court terme, ils attendent aussi beaucoup d'un nouveau professionnel de la santé, le conseiller génétique. Il s'agit de quelqu'un qui n'est pas nécessairement un médecin, mais qui a une connaissance du génome et qui peut fournir un accompagnement sur mesure dans les domaines où un résultat défavorable d'un test génomique a un impact sur la vie des gens. Les fonctions de conseil, de coordination des soins et d'accompagnement sont pour les citoyens des compétences clés de ce conseiller génétique.

À plus long terme, lorsque la gestion des données permettra aux soins de santé préventifs de véritablement s'implanter, les citoyens voient même ces profils évoluer pour devenir des coaches en santé ou en bien-être : des professionnels qui se spécialisent pour maintenir les gens en bonne santé.

Conclusion

Durant ce forum, les citoyens ont donné une signification moderne à un très grand nombre d'enjeux qui touchent à l'analyse du génome : depuis le respect de la vie privée et les nouveaux rapports dans le système de santé jusqu'à la citoyenneté et l'intérêt général en passant par l'autonomie, les droits du patient et les cadres législatifs adaptés aux évolutions de la science et de la société. Ce forum citoyen est ainsi bien plus qu'une simple mise à jour du forum 'Lire dans mes gènes?' qui avait été organisé en 2003 par la FRB. En quinze ans, le scénario de science-fiction qu'était encore la génomique en 2003 est devenu une réalité quotidienne. Les citoyens l'ont clairement compris.

C'est pourquoi il est important de répondre avec confiance et conviction aux questions légitimes des citoyens, conclut le Comité d'accompagnement. Sans cela, nous risquons de perdre à court terme toute crédibilité et bienveillance pour la recherche génomique. Nous devons prendre à cœur ce que conseillent les citoyens. En tant que décideurs politiques, nous devons bien analyser ces recommandations, mais aussi les transmettre au terrain : non seulement aux médecins, aux professionnels et aux organisations actives dans le domaine des soins, mais aussi à tous ceux qui travaillent dans le domaine de la santé numérique et de la recherche biomédicale.

ANNEXE 1 – MÉTHODOLOGIE ET PROCESSUS DU FORUM CITOYEN

Un forum citoyen est une méthode participative éprouvée qui voit un groupe relativement réduit de citoyens explorer pendant trois week-ends un sujet de société complexe et souvent controversé et en débattre entre eux. Le groupe se base ensuite sur ces échanges pour formuler des recommandations destinées au pouvoir politique.

Origine

La méthode est basée sur la méthodologie de la conférence de consensus qui a été mise au point au milieu des années 1980 par le Danish Board of Technology⁹. Celui-ci l'a utilisée dans des processus délibératifs publics sur des questions scientifiques et technologiques difficiles (ce qu'on appelle le 'Participative Technology Assessment'). Depuis leur première utilisation dans cette discipline de recherche (en 1988 au Danemark), des centaines de conférences de consensus ont été organisées dans le monde entier, y compris une quinzaine de forums citoyens en Belgique depuis le début de ce siècle. La méthode est aujourd'hui largement décrite et documentée¹⁰.

Caractéristiques

L'élément central d'un forum citoyen est le panel citoyen : classiquement, un groupe de 16 à 32 citoyens (pour une description de la sélection, voir l'introduction). Après avoir fait connaissance entre eux et s'être familiarisé avec le thème lors d'une soirée d'initiation, les membres de ce groupe se mettent au travail pendant trois week-ends, avec chaque fois une pause de quatre à cinq semaines. À l'issue du troisième week-end, ils présentent une série de recommandations à des décideurs politiques. Le panel est accompagné tout au long de ses travaux par une équipe professionnelle de facilitateurs, de traducteurs-interprètes et de spécialistes de la matière, sous la direction des chefs du projet.

Un forum citoyen part de l'expérience vécue des membres du panel. L'impulsion est donnée par une brochure d'information qui contient surtout, en plus des informations de base indispensables sur le sujet, des récits (cas concrets) reconnaissables qui, ensemble, abordent le maximum d'aspects du thème. Sur cette base-là, les citoyens analysent de manière très intuitive, pendant le premier week-end, le thème de l'utilisation de données génomiques dans les soins de santé à partir de leurs propres expériences. Ils définissent ainsi les questions et les thèmes importants à leurs yeux. Ce n'est qu'après cette étape qu'ils entrent en dialogue avec des spécialistes et des experts du vécu (personnes-ressources), pendant le deuxième et en partie aussi le troisième week-end.

⁹ Voir à ce sujet: Steyaert S., Lisoir H. (red), [Méthodes participatives. Un guide pour l'utilisateur](#). KBS-FRB & viWTA, 2006.

¹⁰ Pour un aperçu concis des conférences de consensus et une interprétation plus scientifique, [voir les rapports](#).

Ces personnes-ressources alimentent leurs réflexions et servent d'écho aux résultats (intermédiaires) du forum. Peu à peu, la richesse des idées et des convictions formulées trouve ainsi une structure et une cohésion avant que le panel citoyen ne la traduise finalement, lors du dernier week-end, en une série de recommandations destinées au pouvoir politique.

Phases du panel citoyen

Préparation

Les principales tâches durant la phase préparatoire consistent à :

- constituer le panel citoyen, l'objectif n'étant pas de tendre à une représentativité (impossible avec un groupe aussi restreint), mais de veiller à réunir dans le groupe une large diversité d'origines sociales, d'opinions et de convictions ;
- constituer un Comité d'accompagnement. Ce comité a principalement pour tâches de veiller à la qualité et au contenu des supports d'information (brochure, info plus détaillée sur les études de cas) et de participer à la sélection des personnes-ressources, qui apporteront un soutien aux travaux des citoyens surtout pendant le deuxième et le troisième week-end. À l'issue du forum, le Comité d'accompagnement se charge aussi de valoriser ses résultats ;
- rédiger une brochure d'information d'une lecture aisée, qui situe le thème et qui décrit les cas concrets qui serviront à amorcer les discussions. Nous avons travaillé avec un éventail de cas suffisamment large (9) pour permettre que tous les aspects possibles et imaginables de l'utilisation des données génomiques puissent être abordés lors des débats ;
- recruter l'équipe de soutien (facilitateurs, traducteurs, spécialistes de la question) et – aspect non négligeable – désigner une équipe scientifique qui pourra observer et évaluer si le processus se déroule de manière correcte.

Soirée d'initiation

Une fois que le groupe de citoyens est constitué, il peut être intéressant de le réunir déjà un soir pour permettre de faire mutuellement connaissance et d'avoir une première initiation au thème du forum citoyen. L'avantage est que l'équipe de projet peut ainsi prendre la température du groupe, que les citoyens peuvent décider, en pleine connaissance de cause, s'ils veulent s'engager dans ce processus intensif de trois week-ends et qu'ils entrent pour la première fois en contact avec le thème grâce à la brochure d'information qu'ils reçoivent. Ensuite, il est encore possible de remplacer éventuellement ceux qui renoncent.

Premier week-end – jeter les bases

Le premier week-end est entièrement placé sous le signe de la construction des bases. Les 32 citoyens forment un groupe qui entame une collaboration avec une équipe d'accompagnateurs. Un élément typique de ce premier week-end est l'utilisation de formats qui incitent les citoyens à développer leurs propres idées, valeurs et convictions. Celles-ci ne sont pas encore trop remises en question, par exemple, en mettant déjà les citoyens en interaction avec des personnes-ressources (cela ne se fera que le deuxième week-end). Le thème est exploré au départ des cas concrets qui sont décrits dans la brochure d'information. Certains d'entre eux, mais certainement pas tous, sont déjà explorés et débattus plus en profondeur. Ces discussions visent à expliciter les questions, les valeurs, les convictions ... sous-jacentes des citoyens quand ils réfléchissent à ces problèmes.

Les modes de travail typiques d'un premier week-end sont :

- des présentations, suivies de questions-réponses,
- des jeux de rôle,
- des séances de brainstorming en petits groupes pour faire émerger des aspects touchant aux premiers cas étudiés.

Cela donne naissance à un premier éventail d'angles d'approche, de questions, de valeurs importantes, ...

Résultats d'un premier week-end :

- le groupe disparate de citoyens est devenu une équipe, qui s'engage collectivement pour atteindre l'objectif du forum citoyen ;
- il y a une bonne compréhension du thème proposé ainsi que des aspects et des défis qui y sont liés ;
- il y a eu une première identification des valeurs, convictions et questions que formulent les citoyens quand ils réfléchissent au thème.

Deuxième week-end – approfondissement systématique, remise en question et vision de l'image globale

Lors du deuxième week-end, l'approche plus intuitive du premier week-end cède la place à un approfondissement systématique et à une remise en question des idées, valeurs et convictions formulées. Cela se fait, d'une part, en explorant les cas qui n'ont pas encore été débattus et, d'autre part, en apportant les connaissances et les points de vue de personnes-ressources (experts, experts du vécu/patients et représentants de parties prenantes). Des précédents éléments sont contestés et remis en question. Alors que durant le premier week-end on avait laissé la possibilité de formuler des idées les unes à côté des autres, on recherche cette fois une cohérence et une synthèse entre toutes les idées. Cette phase permet aussi d'affiner des idées, d'en supprimer ou d'en combiner certaines. On voit se former une première image globale, très provisoire, qui constituera la base pour le troisième week-end.

Les modes de travail lors du deuxième week-end poursuivent un but d'approfondissement et d'argumentation, stimulent la discussion, obligent à argumenter et à faire des choix. Par exemple :

- un 'fishbowl' (format de discussion interactif),
- des prises de position au sujet de certaines affirmations,
- des plaidoyers,
- faire définir, illustrer et mettre en relation des concepts et des idées.

Le résultat du deuxième week-end est surtout que le groupe possède une première vue d'ensemble des thèmes centraux autour desquels ses idées se sont formées et sur lesquels il formulera des recommandations lors du troisième week-end. Par ailleurs, il est toujours possible de formuler d'autres questions.

Troisième week-end – vers les recommandations

Le troisième week-end, il y a beaucoup de pression. Les citoyens commencent par apprendre qu'ils devront présenter leurs recommandations le dimanche après-midi à un groupe d'invités. Dans ce forum citoyen, la ministre fédérale de la Santé publique Maggie De Block était le pivot de ce groupe.

On travaille en trois étapes pour atteindre ce résultat :

- les citoyens réfléchissent d'abord au résultat auquel ils sont parvenus. Qu'est-ce qui est déjà bon, à quoi faut-il encore travailler pour parvenir à des recommandations solides et significatives ?

- cet affinage est la deuxième grande étape. Les questions en suspens sont débattues avec un groupe restreint de personnes-ressources. Les citoyens s'attachent surtout à bien formuler les valeurs et l'enjeu derrière le thème qu'ils mettent en avant ;
- les citoyens formulent enfin leurs recommandations sur les thèmes qu'ils ont retenus et jugés importants.

L'obligation de présenter les résultats devant un public de décideurs et de parties prenantes crée une pression lors de ce troisième week-end. Mais, elle ne sert pas seulement d'incitant pour faire travailler les citoyens, elle provoque aussi une ultime réflexion.

Les modes de travail du dernier week-end sont très axés sur une production. Un autre élément typique est que les citoyens sont fortement soutenus et accompagnés par les facilitateurs et les autres membres de l'équipe d'encadrement. On travaille à partir de 'templates' et de formats concrets, les discussions se centrent sur des propositions concrètes de textes. Il est important qu'aucun de ces modes de travail ne vise à parvenir à un consensus. En effet, le forum citoyen ne doit pas nécessairement déboucher sur un avis unanime (contrairement à la méthode initiale de la conférence de consensus).

Le résultat du troisième week-end est une présentation qui contient une série de conclusions et de recommandations pour chaque thème qui a été défini. Si des divergences de vues subsistent entre les citoyens sur certaines conclusions ou recommandations, elles sont signalées.

Suivi

Dans les semaines qui suivent le troisième week-end, tout le matériel (la présentation finale des citoyens, les retranscriptions, le matériel brut des trois week-ends) est rassemblé dans un vaste rapport final.

Lors d'une 'séance de retrouvailles', le panel citoyen a encore l'occasion de passer en revue le rapport et de suggérer des modifications ou des ajouts. Ce rapport alimente un atelier qui réunit des experts, des parties prenantes et des décideurs politiques autour de la question centrale de savoir comment traduire les résultats du forum citoyen en nouvelles initiatives, pratiques politiques ou actions d'experts et de parties prenantes.

ANNEXE 2 - ARTICLES DE LA 'DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME'

Qui ont un impact sur l'utilisation des données génomiques selon le panel citoyen (recommandation 2.3)

> Article 1 Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits. Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité.

> Article 2 Chacun peut se prévaloir de tous les droits et de toutes les libertés proclamés dans la présente Déclaration, sans distinction aucune, notamment de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de fortune, de naissance ou de toute autre situation. De plus, il ne sera fait aucune distinction fondée sur le statut politique, juridique ou international du pays ou du territoire dont une personne est ressortissante, que ce pays ou territoire soit indépendant, sous tutelle, non autonome ou soumis à une limitation quelconque de souveraineté.

> Article 6 Chacun a le droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique.

> Article 7 Tous sont égaux devant la loi et ont droit sans distinction à une égale protection de la loi. Tous ont droit à une protection égale contre toute discrimination qui violerait la présente Déclaration et contre toute provocation à une telle discrimination.

> Article 12 Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes.

> Article 16 A partir de l'âge nubile, l'homme et la femme, sans aucune restriction quant à la race, la nationalité ou la religion, ont le droit de se marier et de fonder une famille. Ils ont des droits égaux au regard du mariage, durant le mariage et lors de sa dissolution. Le mariage ne peut être conclu qu'avec le libre et plein consentement des futurs époux. La famille est l'élément naturel et fondamental de la société et a droit à la protection de la société et de l'Etat.

> Article 22 Toute personne, en tant que membre de la société, a droit à la sécurité sociale ; elle est fondée à obtenir la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels indispensables à sa dignité et au libre développement de sa personnalité, grâce à l'effort national et à la coopération internationale, compte tenu de l'organisation et des ressources de chaque pays.

> Article 26 Toute personne a droit à l'éducation. L'éducation doit être gratuite, au moins en ce qui concerne l'enseignement élémentaire et fondamental. L'enseignement élémentaire est obligatoire. L'enseignement technique et professionnel doit être généralisé ; l'accès aux études supérieures doit être ouvert en pleine égalité à tous en fonction de leur mérite.

L'éducation doit viser au plein épanouissement de la personnalité humaine et au renforcement du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Elle doit favoriser la compréhension, la tolérance et l'amitié entre toutes les nations et tous les groupes raciaux ou religieux, ainsi que le développement des activités des Nations Unies pour le maintien de la paix.

Les parents ont, par priorité, le droit de choisir le genre d'éducation à donner à leurs enfants.

> Article 27 Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent.

Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.

> Article 28 Toute personne a droit à ce que règne, sur le plan social et sur le plan international, un ordre tel que les droits et libertés énoncés dans la présente Déclaration puissent y trouver plein effet.

> Article 29 L'individu a des devoirs envers la communauté dans laquelle seul le libre et plein développement de sa personnalité est possible.

Dans l'exercice de ses droits et dans la jouissance de ses libertés, chacun n'est soumis qu'aux limitations établies par la loi exclusivement en vue d'assurer la reconnaissance et le respect des droits et libertés d'autrui et afin de satisfaire aux justes exigences de la morale, de l'ordre public et du bien-être général dans une société démocratique.

Ces droits et libertés ne pourront, en aucun cas, s'exercer contrairement aux buts et aux principes des Nations Unies.

ANNEXE 3 - MEMBRES DU PANEL CITOYEN

Sandrine Brugmans

Monique Cabo

Bruno Cappelle

Pieter-Jan De Knijf

Dirk De Troch

Saida El Hammoudi

Fadwa Elidrissi

Nisrine Ennaciri

Virginie Frésé

Frédérique Godart

Serge Goessens

Dirk Heffinck

Catherine Joiris

Daniela Larios

Steven Mary

Kristine Michilsens

Isabelle Mohymont

Gianni Morgante

Beau Muylle

Eric Ndacyayisenga

Aylin Özcan

Daniel Vercauteren

Nicolas Papadopoulos

Eliane Pascolo

Pierre-Alexandre Sanders

Adlain Schroyens

Daniel Van Den Nyden

Arnault Vandeveld

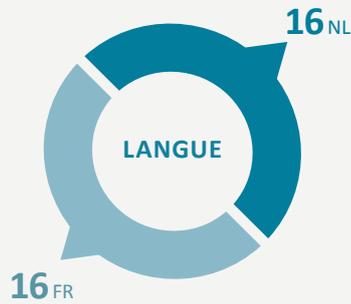
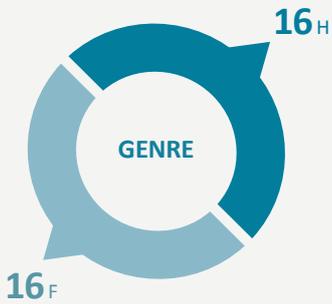
Charlotte Vanhulle

Didier Vanmaercke

Diethild Vanweehaeghe

Katrien Verstraete

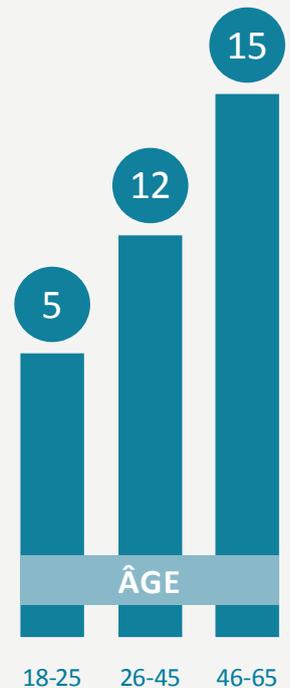
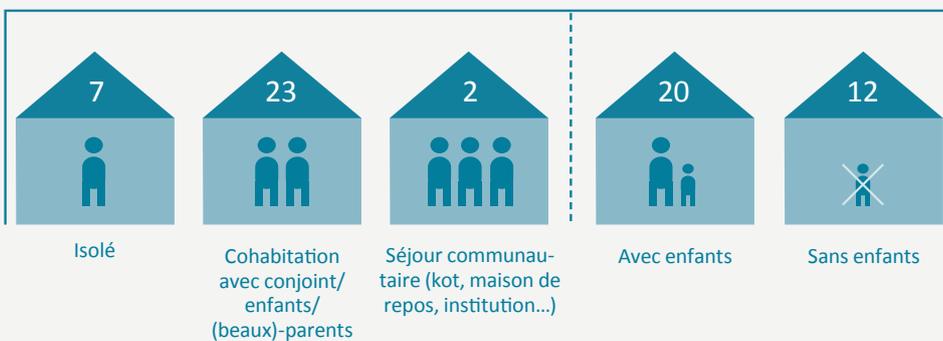
ANNEXE 4 - PROFIL DES CITOYENS



FORMATION

Enseignement primaire	2
Enseignement technique	1
Enseignement professionnel	1
Secondaire général	8
Enseignement artistique	1
Enseignement supérieur	19

SITUATION FAMILIALE



ANNEXE 5 – PERSONNES-RESSOURCES ET INVITÉS

Romain Alderweireldt, fondateur du Fonds 101 Génomes	Ri De Ridder, Gezondheidsexpert
Nathalie Bernard, spécialiste en marketing et développement des affaires, scientifique possédant une solide expérience des affaires médicales, principalement en oncologie	Frank De Smet, Commissaris Gegevensbeschermingsautoriteit Catherine Fallon, Directeur Spiral, ULiège
Thomas Boeckx, Beleidsmedewerker Team Eerste Lijn, Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid en gewezen huisarts	Marleen Louagie, Waarnemend Adviseur-Generaal RIZIV Isabelle Maystadt, généticienne clinicienne au Centre de Génétique Humaine de l'Institut de Pathologie et de Génétique (IPG)
Pascal Borry, Professor KU Leuven, Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht	Yves Moreau, Professor engineering, KU Leuven
Florence Caeymaex, Professeur ULiège, Fonds National de la Recherche Scientifique, Comité consultatif de bioéthique de Belgique	Herman Nys, Em. Prof & voorzitter LUCAS, KU Leuven
Irina Cleemput, Senior gezondheidseconoom, KCE	Kasper Raus, Onderzoeker strategische beleidscel, UZ Gent
Karin Cloet, Ervaringsdeskundige	Gerrit Rauws, Directeur Santé, FRB
Paul Coucke, Laboratoriumhoofd, UZ Gent	Nicolas Rosewick, chef de projet, Sciensano
Albert Counet, Président de la Ligue Huntington francophone Belge	Catherine Rutten, CEO, Pharma.be
Elfride De Baere, Laboratoriumhoofd en Kliniekhoofd in het Centrum voor Medische Genetica (CMGG), UZ Gent	Marc Van den Bulcke, Head Cancer Centre, Sciensano
Maggie De Block, ministre fédérale de la Santé publique	Bert Winnen, Kabinetschef van de federale Minister van Volksgezondheid Maggie De Block

ANNEXE 6 - COMITÉ D'ACCOMPAGNEMENT

Président

Ri de Ridder, Gezondheidsexpert

Membres

Pascal Borry, Professor, Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KU Leuven

Elfride De Baere, Voorzitter van het College voor Genetica en Zeldzame Ziekten en kliniekhoofd Centrum voor Medische Genetica (CMGG), UZ Gent

Dirk Dewolf, Administrateur-generaal, Agentschap Zorg en Gezondheid

Micky Fierens, Directrice, Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS)

Germaine Hanquet, Experte médicale, Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Marleen Louagie, Waarnemend adviseur-generaal, RIZIV

Benoit Mores, Adviseur patiënten-materies, kabinet minister van Volksgezondheid Maggie De Block

Yves Pouillet, Professeur émérite, UNamur, Droit des NTIC

Catherine Rutten, CEO, Pharma.be

Saskia Van Den Bogaert, Celhoofd Organisatie van de Zorg - DG Gezondheidszorg, Acute, Chronische en Ouderenzorg, FOD Volksgezondheid

Herman Van Oyen, Wetenschappelijk directeur, Sciensano

Bert Winnen, Kabinetschef van de federale Minister van Volksgezondheid Maggie De Block

ANNEXE 7 - ÉQUIPE DE PROJET

Fondation Roi Baudouin

Yves Dario, Coordinateur de projet senior
Pascale Prête, Project and knowledge manager
Moussa Radi, Stagiaire
Gerrit Rauws, Directeur
Tinne Vandensande, Senior programma coördinator

Sciensano

Chloé Mayeur, Collaboratrice Scientifique, Sciensano
Marc Van den Bulcke, Head Cancer Centre, Sciensano
Wannes Van Hoof, Wetenschappelijk Medewerker kankercentrum, Sciensano

Facilitateurs de processus

Stéphane Delberghe, Atanor
Mark Hongenaert, Levuur
Lionel Ochs, Méthos
Stef Steyaert, Levuur
Valérie Vangeel, Atanor
Wiske Verhaest, Levuur

Facilitateurs de contenu

Heidi Howard, University of Uppsala
Peter Raeymaekers, Lyragen

Interprètes-traducteurs

Marie-Noël Claeys, CII
Dieter Hermans, CII
Michel Van Dievel, CII

Soutien technique

Patrick Crabbé, Microson
Ivo Moeys, Microson

Equipe d'observation

Andrea Felicetti, KU Leuven
Sofie Marien, KU Leuven



Agir ensemble pour une société meilleure

Fondation Roi Baudouin,
Fondation d'utilité publique
Rue Brederode 21,
1000 Bruxelles
info@kbs-frb.be
T. 02-500 45 55

Les dons sur notre compte
IBAN: BE10 0000 0000 0404
BIC: BPOTBEB1
sont fiscalement déductibles
à partir de 40 euros.

Fondation Roi Baudouin **Agir ensemble pour une société meilleure**

La Fondation Roi Baudouin a pour mission de contribuer à une société meilleure.

La Fondation est, en Belgique et en Europe, un acteur de changement et d'innovation au service de l'intérêt général et de la cohésion sociale. Elle cherche à maximiser son impact en renforçant les capacités des organisations et des personnes. Elle encourage une philanthropie efficace des particuliers et des entreprises.

Ses valeurs principales sont l'intégrité et la transparence, le pluralisme et l'indépendance, le respect de la diversité et la promotion de la solidarité.

Ses domaines d'action actuels sont la pauvreté et la justice sociale, la philanthropie, la santé, l'engagement sociétal, le développement des talents, la démocratie, l'intégration européenne, le patrimoine et la coopération au développement.

La Fondation a été créée en 1976, à l'occasion des 25 ans de règne du roi Baudouin.

Merci à la Loterie Nationale et à tous les donateurs pour leur précieux soutien.

kbs-frb.be

Abonnez-vous à notre e-news

Suivez-nous sur     

PUB N° 3631

Mon ADN, tous concernés ?

L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé