



Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



Burgerforum over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg

Forum citoyen sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé

Lead facilitators:

- *Stéphane Delberghe*
 - *Stef Steyaert*
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



Burgerforum over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg

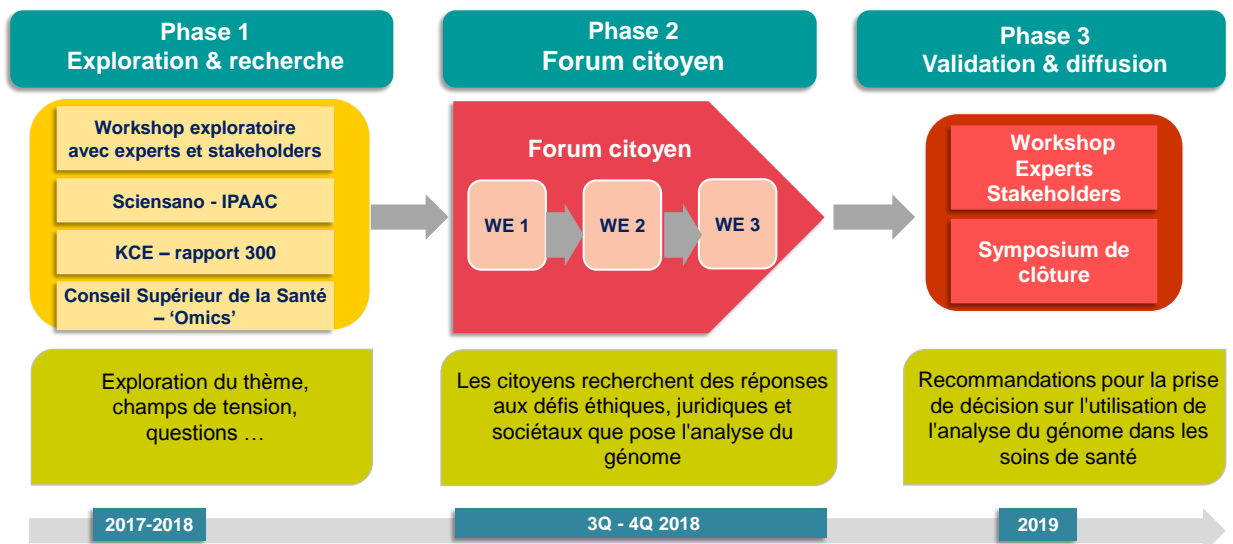
Burgers als leidraad: context en methode

Forum citoyen sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé

L'avis des citoyens : contexte et méthode

- *Gerrit Rauws, KBS-FRB*
- *Marc Van den Bulcke, Sciensano*

DÉBAT SOCIÉTAL : PROCESSUS EN 3 PHASES





Le processus: perspective à partir d'une observation extérieure du forum citoyen

Sofie Marien, KU Leuven

DEMOCRATIC INNOVATIONS & LEGITIMACY RESEARCH GROUP





The crisis of democracy and the science of deliberation

Citizens can avoid polarization and make sound decisions

By John S. Dryzek¹, André Bächtiger², Simone Chambers³, Joshua Cohen⁴, James N. Druckman⁵, Andrea Felicetti⁶, James S. Fishkin⁷, David M. Farrell⁸, Archon Fung⁹, Amy Gutmann¹⁰, Hélène Landemore¹¹, Jane Mansbridge⁹, Sofie Marien⁶, Michael A. Neblo¹², Simon Niemeyer¹, Maija Setälä¹³, Rune Slothuus¹⁴, Jane Suiter¹⁵, Dennis Thompson⁹, Mark E. Warren¹⁶

NOTRE ANALYSE

Facilitation d'opinions mûrement réfléchies et largement soutenues?

Méthode de recherche

- Observation des 3 week-ends et de la soirée de retour
- Interviews approfondies de 10 participants
- Enquête (au début et à la fin du forum citoyen)

Chercheurs

- Sofie Marien
- Andrea Felicetti

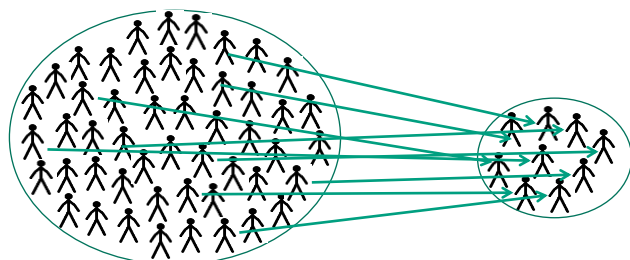


EXAMINER DES PERSPECTIVES PERTINENTES

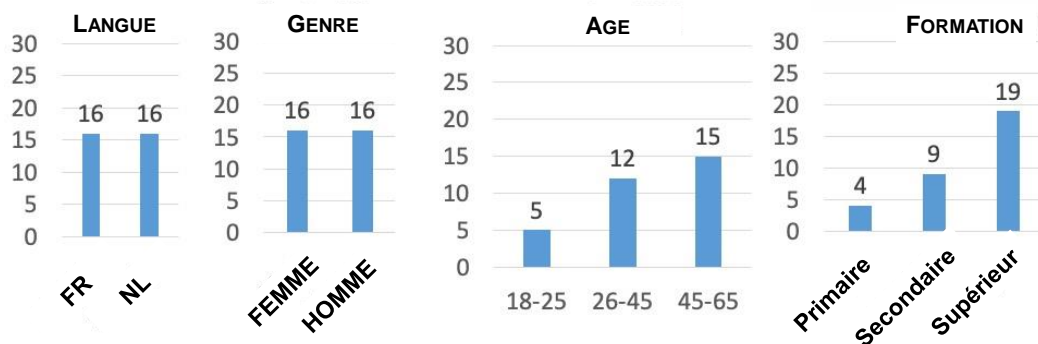


Groupe diversifié

Méthode de sélection cruciale



RESULTATS DE LA SELECTION





1/5 *“Les opinions des autres participants du forum des citoyens ne différaient pas tellement de mes propres opinions”*



Importance de la méthodologie, des facilitateurs, des experts,...

CONSIDERER LES PERSPECTIVES PERTINENTES

Evaluation très positive avec quelques points critiques



La grande majorité pense :

- *Avoir eu assez l'occasion d'exprimer une opinion*
- *Avoir participé à des discussions respectueuses*
- *Certaines personnes ont souvent dominé les discussions*

Et une partie indique:

"J'ai délibérément gardé le silence par peur des réactions négatives"
(30%)

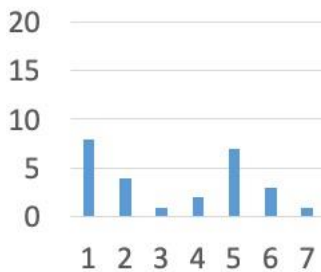
CONSIDERER LES PERSPECTIVES PERTINENTES



Examiner sous différents angles, par exemple enfant, membre de la famille, patient, pré-patient, chercheur, médecin, ...



Difficulté à 'prendre d'autres perspectives'



J'ai changé d'opinion

COMPORTEMENTS VIS-A-VIS DES RECOMMANDATIONS

- Satisfaction générale du déroulement du forum citoyen
- Acceptation des recommandations et volonté de les défendre vis-à-vis de la famille et des amis
- Participation à un autre processus délibératif dans le futur ?



- Satisfaction par rapport aux recommandations

CONCLUSION



Comme dans tous processus, formulation de commentaires critiques

Appréciation générale, sur base de l'évaluation de l'inclusion, de la facilitation de l'émergence d'opinions, de la participation au processus et de la transparence : **processus délibératif très qualitatif**

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?



Narratief van het burgerpanel

- *Peter Raeymaekers , LyraGen*

Narratif du panel citoyen

- *Yves Dario, FRB*
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



MESSAGES-CLÉS DES 32 CITOYENS RÉPARTIS EN 6 DOMAINES :

1. Vers de nouveaux soins de santé avec des rôles qui évoluent
 2. Le génome, dans l'intérêt général
 3. Choix et décisions à propos de mon génome
 4. Les tests du génome, accessibles à tous mais sous conditions
 5. Comment protéger l'information génomique ?
 6. Le cadre législatif
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

1. DE NOUVEAUX SOINS DE SANTÉ



Vers de nouveaux soins de santé avec des rôles qui évoluent :

- De nouvelles technologies, e. a. la connaissance du génome
- Aborder la santé de manière différente
- Quelle influence sur les soins de santé ?

➡ *Mais, je suis bien plus que mon génome ! Ne me réduisez pas à mes données génomiques*

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

1. DE NOUVEAUX SOINS DE SANTÉ

1.1. Impact sur le concept de 'patient'

- Si une analyse de mon génome fait apparaître que j'ai un risque accru de développer une maladie...
 - Suis-je à partir de là un 'patient', une 'pré-patient',...
 - Quels sont mes droits et mes obligations ?
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

1. DE NOUVEAUX SOINS DE SANTÉ

1.2. La responsabilité de la société

- Si l'on offre un test, doit-on aussi offrir prévention, soin et/ou traitement ?
 - Les données et l'information sur le génome doivent, autant que possible, être utilisées pour le bien-être de la société (par le biais de la recherche, du développement d'outils de diagnostic, de traitements, ...)
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

1. DE NOUVEAUX SOINS DE SANTÉ

1.3. D'autres rôles pour les professionnels du soin

- Relation professionnel du soin – patient/pré-patient
- Coach santé ou bien-être ?
- Rôle du médecin généraliste ?

1.4. Recherche génomique multidisciplinaire

- Élargissement vers une perspective bio-médico-psycho-sociale
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



2. LE GÉNOME, DANS L'INTÉRÊT GÉNÉRAL

2.1. Nous sommes d'accord de partager notre information génomique si c'est pour servir l'intérêt général (recherche scientifique)

- Pour mieux comprendre les gens, afin qu'ensemble nous puissions continuer à bâtir sur une société égalitaire et juste qui encourage un développement maximal
 - Pour s'attaquer, de manière ciblée, à la prévention et au traitement des maladies, en donnant à tous des chances égales de vivre en bonne santé
-

**Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?**

2. LE GÉNOME, DANS L'INTÉRÊT GÉNÉRAL

2.2. Nous attendons de la part des autorités/de la société qu'elles stimulent au maximum les citoyens à partager leurs données pour l'intérêt général

Deux possibilités existent pour ce faire :

- Soit, je suis libre de partager mes données et je suis motivé/sensibilisé à cela par les autorités
 - Soit, partager mes données est un devoir moral et cela se fait donc automatiquement. Mais, je conserve le droit de refuser de les partager
-

**Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?**

2. LE GÉNOME, DANS L'INTÉRÊT GÉNÉRAL

2.3. L'utilisation des informations génomiques ne peut mener à une discrimination ou une exclusion sociale, économique ou juridique.

- **Nous estimons que les droits de l'Homme doivent être respectés à tous les moments de l'utilisation d'informations génomiques**
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

2. LE GÉNOME, DANS L'INTÉRÊT GÉNÉRAL

2.4. Réduire la diversité de l'espèce humaine ne devrait jamais être l'objectif de la recherche ou des tests du génome

- Cependant, cela peut avoir un effet sur les décisions que les gens prennent individuellement
- La liberté de choix est, après tout, un droit fondamental

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

3. CHOIX ET DÉCISIONS À PROPOS DE MON GÉNOME

3.1. Mon génome m'appartient. Je peux donc décider moi-même :

- si je souhaite ou non effectuer un test du génome, ce que je veux savoir et ce que je ne veux pas savoir des résultats
- si je souhaite donner suite à ce résultat
- qui a accès à mon information de génome

Nuance: le génome humain est plutôt un "bien commun" que nous partageons avec notre famille, mais aussi avec toute l'humanité



Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

3. CHOIX ET DÉCISIONS À PROPOS DE MON GÉNOME

3.2. Pour garantir l'autonomie de l'individu (le participant au test), nous pensons qu'il est nécessaire :

- Qu'il soit non seulement au courant de l'existence des tests génomiques (information du public)
- Mais aussi, qu'il soit informé des aspects spécifiques du test qu'il va subir (information spécifique du patient)

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

3. CHOIX ET DÉCISIONS À PROPOS DE MON GÉNOME

3.3. Pour la recherche génétique et sur le génome, il est essentiel que la personne soit suffisamment informée et exprime formellement son consentement par écrit

3.4. Sachant qu'en matière de santé les gens peuvent changer d'avis, nous pensons qu'il est essentiel qu'ils puissent revenir à tout moment sur leur décision, quelle qu'elle soit

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

3. CHOIX ET DÉCISIONS À PROPOS DE MON GÉNOME

3.5. Les données sur le génome doivent être incluses dans le Dossier Médical Global

- Facilement accessible pour les médecins (traitants)
 - Inaccessible à des tiers (par exemple, mutuelles, assureurs, ...)
 - Tous les citoyens ne veulent pas y avoir accès (!?)
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

3. CHOIX ET DÉCISIONS À PROPOS DE MON GÉNOME

3.6. L'autonomie de décision d'une personne pour réaliser un test génétique peut être limitée dans certains cas

- Contexte judiciaire
 - Mineurs (parents, tuteur)
 - Incapacité/invalidité (coma, démence, ...)
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



4. ACCESSIBILITÉ DES TESTS DU GÉNOME

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

- Mais, tout ce qui est techniquement possible ne doit pas toujours et partout être possible
- Prescription chez le médecin et remboursement comme mécanisme de filtrage
- Liberté = payer soi-même (également pour les tests récréatifs)

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

4. ACCESSIBILITÉ DES TESTS DU GÉNOME

4.2. Un "conseil d'experts" composé de manière multidisciplinaire et pluraliste doit définir un ensemble de critères justifiant l'utilisation et le remboursement des tests ADN

- Ces critères doivent évoluer avec et anticiper les progrès de la recherche scientifique
- Les critères possibles peuvent être: l'utilité thérapeutique (guérir la maladie, réduire les risques pour la vie ou diminuer la souffrance psychologique), l'amélioration de la qualité de vie, la fiabilité, ...

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

4. ACCESSIBILITÉ DES TESTS DU GÉNOME

4.3. Un test du génome remboursé dans un contexte médical doit être prescrit par un médecin qui s'assure que la demande répond aux critères établis (voir Conseil d'experts)

- Des tests génomiques "standards" (NIPT, piquage au talon, ...) peuvent être prescrits par le médecin généraliste ou le médecin traitant
 - Pour les tests plus rares ou plus complexes, le médecin généraliste ou le spécialiste doivent faire appel à un "généticien clinique" ou à un "conseiller en génétique"
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

4. ACCESSIBILITÉ DES TESTS DU GÉNOME

4.4. Après le test, une guidance coordonnée "sur mesure" et "humaine" doit être fournie

- L'approche doit être intégrée et dans tous les domaines de la vie : à côté des aspects physique, prendre aussi en compte les aspects spirituel, relationnel, existentiel, philosophique, familial et social
 - Pas seulement par les médecins, il y a aussi une place pour de nouvelles professions de la santé (conseiller en génétique)
 - Être le point de contact central pour guider le patient :
 - Pour certains citoyens, cela doit être le médecin
 - Pour d'autres citoyens, il doit s'agir d'un conseiller en génétique
-

**Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?**

5. PROTECTION DE L'INFORMATION GÉNOMIQUE



5.1. L'utilisation confidentielle de mes données génomiques est essentielle

- Pour partager mes données, j'ai besoin de l'assurance que cette confiance ne sera pas trahie
- Les citoyens associent autonomie/autodétermination à vie privée

5.2. Nous nous attendons à ce que tous ceux qui utilisent nos données génomiques respectent notre vie privée

- Confidentialité
- Déclaration de confidentialité

**Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?**

5. PROTECTION DE L'INFORMATION GÉNOMIQUE

5.3. Partager les données du génome sous conditions

- Contrôle de la qualité et certification des organisations ayant accès aux données du génome
- Traçabilité et transparence : qui utilise mes données, pour quoi, avec quels résultats, ...
- Pour un nouvel usage – notification : soit nouvelle autorisation, soit désinscription
- En cas d'abus de confiance : droit de retirer ses données

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



6. LE CADRE LÉGISLATIF

6.1. Nous pensons que les autorités compétentes devraient régulièrement adapter la législation en fonction des progrès scientifiques, sur la base de consultations avec le Conseil d'experts

De cette manière, l'intérêt général, et en particulier la protection des groupes les plus vulnérables, pourrait être préservé

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

6. LE CADRE LÉGISLATIF

6.2. La nouvelle législation doit être traduite et expliquée dans un langage clair et compréhensible par toutes les parties impliquées dans le test du génome (citoyens, médecins, chercheurs, juges ...), à l'aide d'illustrations concrètes.

6.3. Nous plaidons pour une réglementation et un contrôle du partage et de l'utilisation des informations sur le génome au niveau international

- Base de données européenne pour la recherche scientifique
 - Appliquer le RGPD comme cadre pour l'utilisation des informations sur le génome
 - Rôle pour l'OMS, l'ONU, ...
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?



POUR CONCLURE

- Partage de l'information sur le génome pour l'intérêt général
 - Protéger les informations génomiques pour une société juste : les données génomiques ne doivent conduire ni à la discrimination, ni à l'exclusion
 - La connaissance du génome change les soins de santé et crée de nouveaux rôles
 - Garder le contrôle soi-même par un réel consentement éclairé
 - Gestion des données du génome : faire confiance, mais garder le contrôle
 - Une politique cohérente et coopérative
-

Mijn DNA, een zaak van iedereen? Mon ADN, tous concernés ?

GEKRUISTE BLIKKEN OP DE RESULTATEN VAN HET BURGERFORUM OVER REGARDS CROISÉS SUR LES RÉSULTATS DU FORUM CITOYEN A PROPOS

1. Counseling
2. Informed consent – Consentement éclairé
3. Databeheer – Gestion des données
4. Burgers & algemeen belang – Citoyens et l'intérêt général

- Pascal Borry, Interfacultair Centrum Biomedische Ethiek en Recht - KU Leuven
 - Elfride De Baere, College Genetica en Zeldzame Ziekten - UZ Gent
 - Yves Poulet, Faculté de droit - Unamur
 - Marie-Geneviève Pinsart, Comité consultatif de bioéthique de Belgique
-