

# LA CONNAISSANCE DU GÉNOME INFLUENCE LES SOINS DE SANTÉ

**LES CITOYENS DEMANDENT  
UNE POLITIQUE POUR L'AVENIR**

# RAPPORT 2

<b>AVANT-PROPOS</b>	03
<b>01 L'ÈRE DE LA GÉNOMIQUE</b>	05
<b>02 QUELLES SONT LES QUESTIONS POSÉES ?</b>	08
Objectifs	10
Contextes	10
Enjeux éthiques, juridiques et sociétaux	10
<b>03 LE FORUM CITOYEN</b>	12
Pourquoi un forum citoyen ?	13
Composition et déroulement du forum citoyen	14
Évaluation de la qualité du processus	15
<b>04 LES AVIS DES CITOYENS</b>	17
– Les analyses génomiques entraînent un changement de paradigme dans les soins de santé	19
– Partager les données génomiques pour la recherche, dans l'intérêt de la société	20
– Choix et décisions autonomes concernant mon génome	22
– Tout le monde doit avoir accès aux tests génomiques, mais sous conditions	23
– Comment protéger mes données génomiques ?	25
– Une législation flexible et compréhensible	27
<b>05 REGARDS CROISÉS SUR LES AVIS DES CITOYENS</b>	28
Atelier pour les experts et les parties prenantes	30
Changement de paradigme	30
Inclusion et solidarité	31
Autonomie	32
Accessibilité	33
Vie privée	34
Vers un plan génome belge ?	36
<b>06 AGENDA DE CHANGEMENT PRIORITAIRE POUR LE POUVOIR POLITIQUE ET LES PARTIES PRENANTES</b>	37
Les données du génome et la transition vers des soins de santé préventifs	39
Le conseiller génétique en relation avec d'autres métiers de la santé	41
Une décision informée écrite pour toutes les formes de tests génomiques, en lien avec une plus grande 'littératie' concernant le génome	42
Un conseil multidisciplinaire 'coupole'	43
Partage de données dans l'intérêt général et protection de la vie privée, pour une société équitable	45
Conclusions	47
<b>ANNEXES</b>	48
01 Panel citoyen	49
02 Rapport d'évaluation	50
03 Réactions aux résultats du forum citoyen	52
04 Comité d'accompagnement	62
05 Participants à l'ateliers pour les parties prenantes	63
06 Publications et site internet	64

# LA CONNAISSANCE DU GÉNOME INFLUENCE LES SOINS DE SANTÉ

**LES CITOYENS DEMANDENT  
UNE POLITIQUE POUR L'AVENIR**

**RAPPORT DE SYNTHÈSE DU FORUM CITOYEN  
'MON ADN, TOUS CONCERNÉS ?'  
SUR L'UTILISATION DES DONNÉES DU GÉNOME  
DANS LES SOINS DE SANTÉ**

**# RAPPORT 2**



## La connaissance du génome influence les soins de santé Les citoyens demandent une politique pour l'avenir

Deze publicatie is ook beschikbaar in het Nederlands onder de titel

**Genoomkennis verandert de gezondheidszorg  
Burgeradvies zet beleid en stakeholders aan  
tot veranderagenda**

Une édition de la Fondation Roi Baudouin  
Rue Brederode 21  
1000 Bruxelles

### 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 4

### COORDINATION POUR LA FONDATION ROI BAUDOIN

**Gerrit Rauws**, Directeur  
**Tinne Vandensande**, Coordinateur de Programme senior  
**Yves Dario**, Coordinateur de Projet senior  
**Pascale Prête**, Collaboratrice de projet  
et gestion de connaissance  
**Moussa Radi**, Collaborateur de projet

### COORDINATION POUR SCIENSANO

**Wannes Van Hoof**, Collaborateur scientifique  
**Chloé Mayeur**, Collaboratrice scientifique

### TRADUCTION

**Michel Teller**, Cyrano

### CONCEPTION GRAPHIQUE & MISE EN PAGE

**signelazer.com**

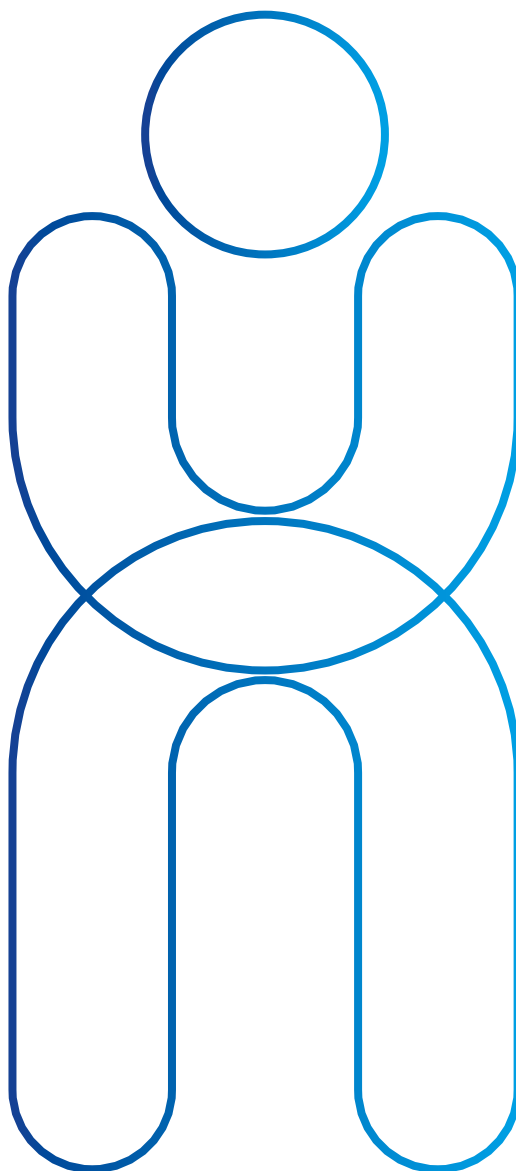
Cette publication peut être commandée  
ou téléchargée [gratuitement] sur le site  
**[www.kbs-frb.be](http://www.kbs-frb.be)**

DÉPÔT LÉGAL D/2848/2019/14

NUMÉRO DE COMMANDE 3659

JUILLET 2019

AVEC LE SOUTIEN DE LA LOTERIE NATIONALE



# AVANT-PROPOS

La connaissance du génome humain ne cesse de s'étendre. Combinée à des techniques bio-informatiques de pointe, la technologie toujours plus rapide et moins chère permettant de lire l'ADN – le 'next generation sequencing' – entraîne le passage de la 'monogénétique' traditionnelle à la génomique. Mais, cette introduction de la génomique dans les soins de santé soulève de nombreuses questions auxquelles les généticiens ne peuvent pas répondre seuls. Que pensent les citoyens du partage de leurs données génomiques? Avec qui veulent-ils les partager et à quelles fins? Quelles sont les données que les chercheurs peuvent utiliser ou non? La technologie génomique est l'une des nouvelles technologies, à côté des 'big data', de l'intelligence artificielle et d'autres, qui ont un impact potentiel énorme sur les soins de santé et la société.

Le forum citoyen a vu le jour à la demande de la ministre fédérale de la Santé publique, qui a jugé indispensable d'avoir l'avis des citoyens pour pouvoir dessiner les contours d'une politique qui organise, de manière optimale, l'utilisation des données génomiques dans les soins de santé, en bénéficiant du soutien de la société.

Le rapport des citoyens 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 solidarité, la citoyenneté, l'autonomie de décision, la vie privée, la législation, l'intérêt général, l'information, l'accompagnement – autant d'enjeux éthiques majeurs. En outre, les citoyens placent des accents et étonnants et intéressants, qui méritent un suivi.

Les citoyens sont prêts à partager leurs données génomiques et d'autres données concernant leur santé si cela sert l'intérêt général, surtout au travers de la recherche scientifique. Mais, l'utilisation de données génomiques ne peut pas entraîner de discrimination ou d'exclusion sociale, économique ou juridique. C'est pourquoi, il faut un cadre légal transparent, régulièrement adapté aux progrès de la science. Les citoyens veulent conserver un degré élevé de contrôle de l'utilisation de leurs données génomiques et de leurs données de santé. Ils attendent des processus transparents et attachent de l'importance à un consentement éclairé, personnel et explicite. Une concertation multidisciplinaire et une politique cohérente sont nécessaires pour que la génomique évolue dans le sens souhaité par la société. Cette concertation, sous la forme d'un conseil pluraliste exerçant une fonction de coupole, doit faire intervenir tous les domaines de compétence. En outre, les tests génomiques renforceront le basculement vers des soins de santé axés sur la prévention. Quelles conséquences cela aura-t-il sur le statut de patient/pré-patient, sur les relations de soins et sur le système de santé?

Ces avis forts des citoyens constituent l'élément clé du parcours consultatif mis sur pied en partenariat, en 2018 et 2019, par Sciensano et la Fondation Roi Baudouin. Un comité placé sous la présidence du Dr. Ri De Ridder, spécialiste de la santé, a accompagné tout ce parcours.

Il a consisté en trois phases:

- **une phase exploratoire**, avec entre autres un atelier de cadrage de la problématique auquel ont participé des parties prenantes, des experts et des décideurs belges et internationaux;
- **une phase délibérative** avec le forum citoyen qui a réuni un groupe diversifié de 32 citoyens, qui se sont engagés à dialoguer pendant trois week-ends, entre eux et avec des personnes-ressources externes, pour parvenir à formuler un avis mûrement réfléchi;
- **une phase de consolidation** durant laquelle les résultats du forum citoyen ont été communiqués et débattus avec des experts, des parties prenantes et des décideurs. Sciensano s'est en outre chargé d'intégrer les résultats dans le cadre de l'Action commune européenne 'Innovative partnership for actions against cancer', dont l'un des points d'action concerne le débat de société sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé. Le forum citoyen belge sert à alimenter ce projet et est comparé à d'autres initiatives visant à impliquer les citoyens dans cet enjeu de société.

Le présent rapport constitue une synthèse de la contribution des citoyens, des experts et des décideurs et résume leurs principales conclusions et recommandations. De précédents rapports (voir annexe 6) traitent de manière détaillée de chacune de ces phases.

Le comité d'accompagnement a veillé à ce que ceci constitue une synthèse loyale des informations disponibles. Mais pour autant, ni les membres du comité, ni les participants aux différentes activités ne sont nécessairement d'accord avec tous les éléments de la synthèse.

Sciensano et la Fondation Roi Baudouin espèrent que le pouvoir politique et tous les acteurs concernés prendront à cœur l'agenda du changement initié par les citoyens.

**Sciensano**  
**Fondation Roi Baudouin**



# L'ÈRE DE LA GÉNOMIQUE



# 01

**Le génome – l'ensemble des informations héréditaires que chacun a reçues de ses parents biologiques – est devenu, ces dernières années, un enjeu important en médecine. Il est en effet porteur d'informations importantes pour la santé d'une personne. Les technologies permettant de décoder ce génome ont fortement évolué : il est aujourd'hui possible de lire et d'analyser pour un prix modique tout l'ADN d'une personne.**

Beaucoup sont convaincus que l'utilisation des données du génome va accroître la qualité des soins de santé en améliorant les diagnostics, en permettant des traitements plus ciblés et en créant de nouvelles possibilités de dépistage et de prévention personnalisée des maladies. Ils soulignent les possibilités qu'offriront les progrès accomplis dans ce domaine pour la pratique clinique et la santé publique et n'hésitent pas à parler de l'ère de la génomique.

D'autres estiment que celle-ci soulève encore beaucoup de questions: pas seulement d'ordre technique et médico-scientifique, mais aussi sur le plan éthique, juridique et sociétal. En effet, une analyse génomique ne révèle pas seulement quelque chose sur la santé actuelle d'une personne, mais potentiellement aussi sur son avenir. De plus, elle peut aussi avoir un impact sur les membres de sa famille. Si la génomique veut réellement s'implanter et être utilisée de manière optimale, il est important que les gens puissent avoir confiance dans le fait que les données du génome seront mises au service du bien-être du patient et de l'intérêt de la société, sans abus et avec des garanties suffisantes de respect de la vie privée de chacun.

## SCHÉMA DES TROIS PHASES DU PARCOURS CONSULTATIF

### PHASE DE CONSOLIDATION





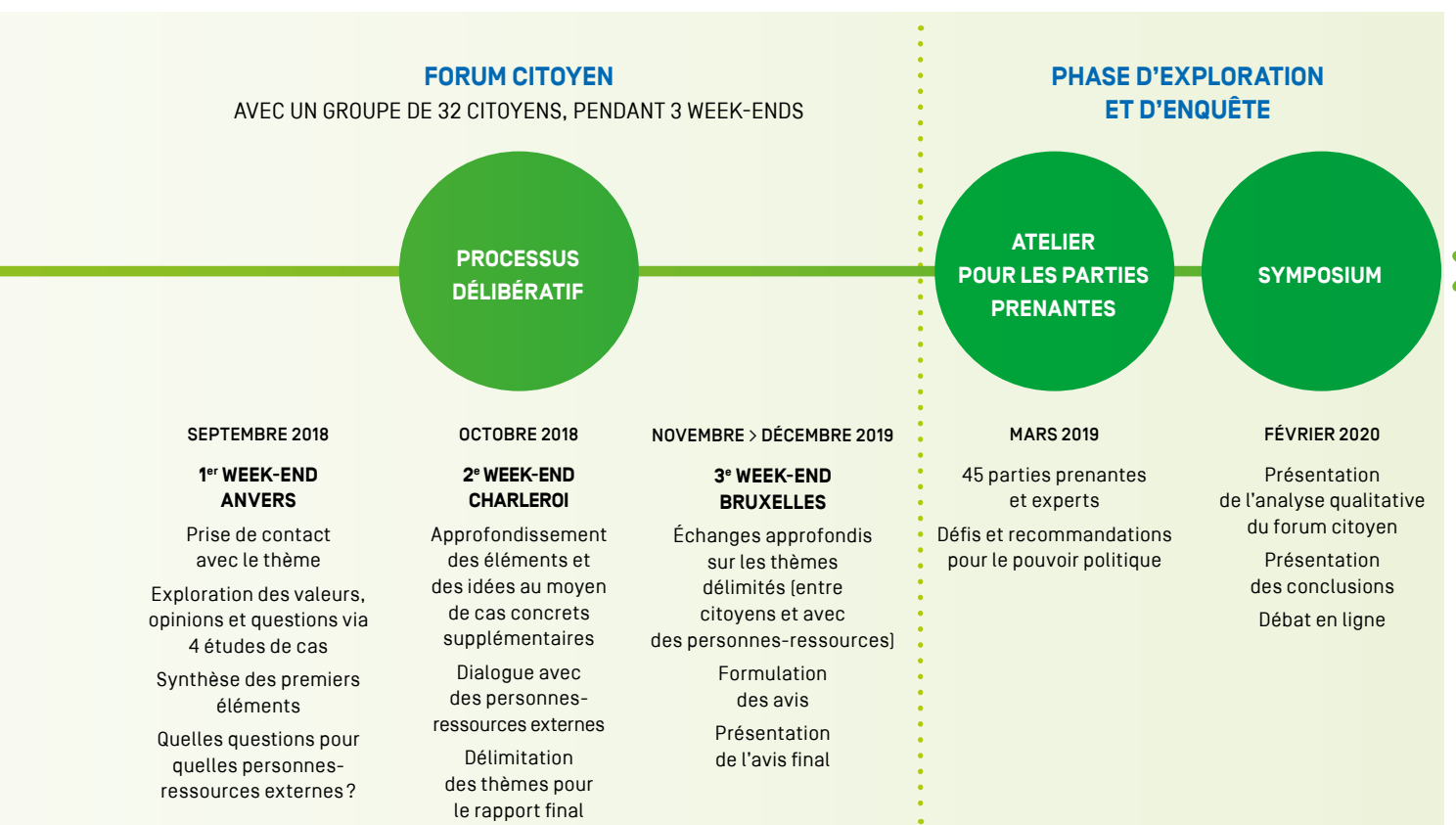
C'est pourquoi il importe de réfléchir dès aujourd'hui, au début de la révolution génomique, à l'utilisation de ces informations. Plusieurs initiatives ont déjà été prises dans ce domaine en Belgique :

- le Centre du cancer de Sciensano coordonne l'Action commune européenne 'Innovative Partnership for Action Against Cancer' (IPAAC), le débat de société sur l'utilisation des données génomiques dans les soins de santé ;
- au début de 2018, le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) a publié un rapport sur les analyses génomiques dans un contexte belge [rapport 300] ;
- le Conseil supérieur de la Santé a déjà émis des avis sur les tests génétiques en accès direct [avis CSS 8714], le screening génétique prénatal non invasif [NIP-test – avis CSS 8912] et le dépistage génétique généralisé en contexte de procréation [avis CSS 9240] et il travaille à un avis sur l'utilisation des technologies dites '-omics' dans les soins de santé ;
- le Comité consultatif de Bioéthique a émis des avis, dans le contexte des analyses génétiques et génomiques, sur les tests génétiques prédictifs et les tests HIV dans les relations de travail [avis 20], le dépistage des

anomalies congénitales métaboliques [avis 25], le volet pharmacogénétique dans les protocoles expérimentaux [avis 26], la libre disposition des tests génétiques [avis 32], l'usage des tests ADN dans la détermination de la filiation avant et après le décès [avis 37 et 38], le DPI chez les porteurs sains d'une affection héréditaire grave [avis 49] et le diagnostic prénatal non invasif (NIPT – avis 66).

L'UE montre elle aussi de l'intérêt pour la génomique. Une concertation sur la mise en place de l'initiative européenne '1+ Million Genomes Initiative' a lieu dans le cadre de la stratégie 'Digital Single Market'. Cette initiative implique un mécanisme de coopération entre divers États membres pour donner accès, d'ici 2022, à un million de séquences génomiques.

Mais, il est rare que l'on demande aux citoyens et aux patients ce qu'ils en pensent. C'est pourquoi la ministre fédérale de la Santé publique Maggie De Block a chargé le Centre du cancer de Sciensano et la Fondation Roi Baudouin de débattre avec des citoyens de l'utilisation des données du génome dans les soins de santé. Ces deux organisations se sont attelées à mettre en place un parcours plus large, avec comme événement central un forum citoyen



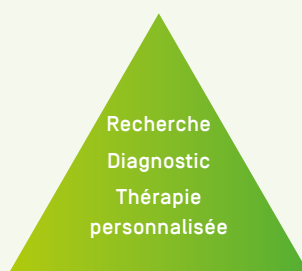
QUELLES SONT  
LES QUESTIONS  
POSÉES ?

02



## FOCUS ET PORTÉE DES ANALYSES GÉNOMIQUES SUR LA BASE DE L'ATELIER DE CADRAGE DE LA THÉMATIQUE<sup>1</sup>

### BUT DE L'ANALYSE DU GÉNOME



### CONTEXTES MÉDICAUX

<b>Diagnostic patients</b> [maladies rares, maladies héréditaires, diagnostic de cancer]
<b>Dépistage opportuniste</b>
<b>Tests de porteurs</b> (dépistage avant procréation)
<b>Dépistage nouveau-nés</b> (test de Guthrie)
<b>Dépistage prénatal</b> (e.a. NIPT)
<b>Dépistage pour détermination de risque médical</b>
<b>Tests récréatifs + 'dépistage de talents'</b>

### QUESTIONS AUX CITOYENS

<b>LA GÉNOMIQUE, UNE TECHNOLOGIE DISRUPTIVE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Que signifie être citoyen dans une société technologique et globalisée, aujourd'hui et demain?</li> </ul>
<b>GÉNOME ET RECHERCHE SCIENTIFIQUE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les citoyens sont-ils prêts à partager leurs données concernant leur génome, leur santé et leur mode de vie à des fins de recherche scientifique?</li> <li>- Les citoyens ont-ils une opinion sur la 'citoyenneté génomique' et quel sens lui donnent-ils?</li> </ul>
<b>GÉNOME ET SOCIÉTÉ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les analyses génomiques deviendront-elles la norme ?</li> <li>- Limiteront-elles les choix individuels sous la pression de la société ?</li> <li>- Nos soins de santé resteront-ils solidaires avec des personnes qui font d'autres choix ou qui reçoivent un résultat de test défavorable ?</li> <li>- Quelle priorité faut-il accorder aux analyses génomiques par rapport à d'autres besoins/défis dans les soins de santé ?</li> <li>- Qui doit prescrire une analyse génomique? Qui doit communiquer les résultats? Quel autre soutien est nécessaire pour les demandeurs ?</li> </ul>
<b>LE GÉNOME EN DEHORS DES SOINS DE SANTÉ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment les citoyens voient-ils l'utilisation de données du génome dans d'autres contextes en dehors de la santé, p. ex. : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans le cadre de recherches judiciaires</li> <li>• assurances</li> <li>• travail</li> <li>• dépistage de talents</li> <li>• marketing</li> </ul> </li> </ul>
<b>LE CITOYEN ET SON GÉNOME</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment gérer : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'autonomie</li> <li>• Le consentement éclairé, le droit de savoir/ne pas savoir</li> <li>• Les avantages/inconvénients du test (proportionnalité)</li> <li>• La vie privée et la propriété des données</li> <li>• La confidentialité</li> <li>• Le partage de données, quand, pour quoi, dans quelles circonstances</li> </ul> </li> </ul>
<b>GÉNOME ET FAMILLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Y a-t-il un devoir [moral] d'informer les membres de sa famille ?</li> <li>- Qui informe qui et comment ?</li> <li>- Tests sur des mineurs ou des personnes aux capacités de compréhension limitées, qui décide?</li> </ul>

<sup>1</sup> KBF and Sciensano. The use of genome information in health care: ethical, legal and societal issues.

Report of the issue framing workshop. Brussels, 23 February 2018. <https://www.kbs-frb.be/nl/Activities/Publications/2018/20180712PP>

## Objectifs

Sous l'effet de la technologie sans cesse plus rapide et moins chère permettant de lire l'ADN – le 'next generation sequencing' (ngs) – combinée à la bio-informatique de pointe, la 'monogénomique' traditionnelle s'est transformée graduellement pour devenir la génomique. Celle-ci a pour objectifs principaux de renforcer et d'étayer les diagnostics posés et d'améliorer les traitements en les rendant plus personnalisés. Nous ne sommes cependant qu'au début de cette transition et bien d'autres recherches médicales et scientifiques seront encore nécessaires.

## Contextes

Cela n'empêche qu'aujourd'hui déjà on recourt de plus en plus aux analyses génomiques et que ces applications vont connaître une forte croissance à l'avenir. En résumé, il s'agit de :

- tests génomiques pour des indications spécifiques :
  - pour des patients avec un trouble inexplicable et souvent rare,
  - pour des patients atteints du cancer afin d'améliorer leur traitement;
- dépistages opportunistes (autrement dit, l'extension de tests ayant un objectif spécifique à une série de variations génétiques définies au préalable (résultats secondaires) ou de résultats trouvés par hasard (résultats incidentels));
- tests de porteurs avant la conception (autrement dit, dépistage dans un contexte de procréation);
- dépistage néonatal : extension des tests traditionnels de dépistage sur les nouveau-nés (test de Guthrie) à des analyses génétiques et génomiques;
- dépistage prénatal, entre autres avec le diagnostic prénatal non invasif (NIPT);
- dépistage de risques pour la santé;
- tests récréatifs en accès direct, permettant de déterminer entre autres l'origine, les talents,...

## Enjeux éthiques, juridiques et sociétaux

Ces applications entraînent un certain nombre d'enjeux éthiques, juridiques, sociétaux, organisationnels et politiques.

### La génomique, une technologie disruptive

- Quel rôle la génomique jouera-t-elle dans les soins de santé de demain ? Dans quelle mesure modifiera-t-elle ces soins, aura-t-elle un impact sur les relations thérapeutiques et le système devra-t-il s'adapter ?
- Beaucoup de questions éthiques, juridiques et sociétales touchant à la génomique s'appliquent cependant aussi à d'autres technologies, qui n'ont pas seulement un impact sur les soins de santé mais qui changent aussi la société : songeons aux technologies de l'information et de la communication, à l'internet des objets, aux réseaux sociaux, à l'intelligence artificielle, etc. La génomique est-elle l'une de ces technologies disruptives, capables de changer aussi la société ?
- Réfléchir à l'impact de la génomique peut donner aux participants du forum citoyen un cadre pour réfléchir à ce qu'est être citoyen dans une société technologique et de plus en plus mondialisée, aujourd'hui et demain.

### Le génome et la recherche scientifique

- La génomique en est encore à ses balbutiements, avec un accent qui reste fortement mis sur la recherche médico-scientifique et la recherche fondamentale. La mise en commun de données relatives au génome, à la santé et au mode de vie d'un très grand nombre d'individus, aussi bien des patients que des personnes en bonne santé, est d'une importance vitale pour cette recherche et pour le développement d'un meilleur système de soins de santé.
- Lors de l'atelier de cadrage de la thématique, on a lancé l'idée que le partage de données génomiques et sanitaires pourrait offrir de nouvelles opportunités pour soutenir notre système solidaire de santé. Les citoyens perçoivent-ils ces opportunités et quelle est leur vision du concept de 'citoyenneté génomique' ?

### **Le génome et la société**

- Quelles sont les conséquences de la génomique sur la société ? En effet, les analyses génomiques n'ont pas seulement un impact sur des individus et sur leurs familles. Les nombreuses questions privées et familiales qu'elles soulèvent sont étroitement liées à de grands débats de société, entre autres sur le type de soins de santé que nous voulons à l'avenir. Le dépistage génomique deviendra-t-il la norme dans notre société ? Sommes-nous prêts, en tant que société, à laisser ouverts d'autres choix et options ? Nos systèmes de santé et nos systèmes sociaux resteront-ils solidaires avec des personnes qui refusent délibérément de se faire tester ? Quelles évolutions sont souhaitables ou non à cet égard ?
- D'autres questions pertinentes portent sur l'utilisation de moyens (privés ou publics) pour les analyses génomiques. Quel rapport la génomique entretient-elle avec d'autres priorités dans les soins de santé ?
- Il y a aussi des aspects logistiques et organisationnels : qui peut/doit prescrire et effectuer une analyse génomique ? Qui doit communiquer les résultats à la personne testée ? De quel soutien cette personne a-t-elle besoin pour l'aider à comprendre les résultats et à les intégrer dans ses choix en matière de santé ?

### **Le génome en dehors des soins de santé**

- L'impact potentiel des analyses génomiques peut largement dépasser les contours des soins de santé. Il y a entre autres des liens avec les enquêtes judiciaires.
- De plus, les données génomiques peuvent être utilisées dans un cadre d'emploi, d'assurances, de marketing, de dépistage de talents, etc. Qu'est-ce que les citoyens pensent de l'utilisation de ces données sans lien avec des questions de santé ?

### **Le citoyen et son génome**

- Comment faut-il concevoir l'autonomie dans le cadre des tests génomiques [autodétermination, consentement éclairé, droit d'être informé mais aussi de ne pas savoir, droit à un avenir ouvert et sans préjugés] ?
- Quand les avantages de la recherche génomique l'emportent-ils sur les risques pour la personne testée et/ou pour sa famille ?
- Qu'est-ce que les gens veulent savoir au sujet de leur génome, comment veulent-ils le savoir et comment intègrent-ils ces informations dans leurs choix de santé ?
- Les analyses génomiques soulèvent également de nombreuses questions relatives au respect de la vie privée, à la propriété des données, à la protection des 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 ?

### **Le génome et 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 qui sont potentiellement à risque ?
- Qu'en est-il des tests génétiques effectués sur des mineurs ? Qui décide pour eux ?

# LE FORUM CITOYEN



# 03

## Pourquoi un forum citoyen ?

### La participation citoyenne dans une démocratie saine

Dans une démocratie saine, les citoyens font entendre leur voix dans le processus politique. Mais, aujourd'hui, il n'est pas facile pour les citoyens de se forger une opinion informée et réfléchie sur des questions sociétales complexes. Ils sont confrontés à un flux d'information pratiquement illimité, dont une partie substantielle est unilatérale, trompeuse ou carrément erronée. Toutes sortes de sondages et d'enquêtes nous font régulièrement percevoir l'état de l'opinion publique sur certaines questions de société. Les références à la 'voix du citoyen' et à ce que veulent ou non les gens sont légion et parfois contradictoires. Dans les sondages d'opinion publique, on manque parfois des informations de base nécessaires et d'un délai de réflexion. Beaucoup de problèmes de société sont même à ce point complexes qu'ils sont impossibles à résumer en une série de questions simples. En outre, nous commettons tous des erreurs dans notre réflexion, par exemple parce que nous recherchons plutôt des preuves qui confortent notre opinion que des informations équilibrées ou des contre-arguments<sup>1</sup>.

De nombreuses preuves empiriques démontrent cependant qu'un *processus délibératif collectif bien conçu* peut remédier à cela et déboucher sur des opinions informées et bien réfléchies, même sur des thèmes aussi complexes que l'utilisation des données du génome dans les soins de santé, les remboursements dans les soins de santé, la gestion à long terme des déchets nucléaires ou la légalisation de l'avortement<sup>2</sup>. En démocratie, la multiplicité des questions éthiques que soulèvent ces thèmes exige la contribution des citoyens. Un forum citoyen est la méthode par excellence pour recueillir une contribution citoyenne de qualité sur des thèmes complexes.

### Comment fonctionne un forum citoyen ?

La qualité du processus et le résultat d'un forum citoyen dépendent fortement des participants et de la manière dont ils sont sélectionnés. Il est important de faire remarquer que les forums citoyens ont leur propre logique en comparaison avec des formes plus classiques de participation ou d'enquêtes d'opinion. En Belgique, tout citoyen (majeur) peut faire

entendre sa voix lors des élections. La spécificité et la force des forums citoyens résident dans les longues discussions approfondies, ce qui empêche de les organiser à la même échelle que des élections.

Tout comme pour des enquêtes (scientifiques), on n'interroge pas toute la population mais on procède à une *sélection*. Une bonne méthode de sélection est dès lors cruciale pour la qualité du processus et du résultat. Contrairement aux enquêtes d'opinion, l'accent est moins mis sur la représentativité des participants au forum que sur les efforts pour que tous les points de vue pertinents sur le thème soient présents dans les discussions. Le cas échéant, des points de vue absents peuvent encore être introduits dans les délibérations au moyen de brochures et d'interventions de personnes-ressources, d'experts ou de facilitateurs.

Durant trois week-ends intensifs, des discussions approfondies ont eu lieu en petits ou en plus grands groupes, à partir d'une information équilibrée et accessible fournie par des brochures et des personnes-ressources. Différentes méthodes de travail ont stimulé les citoyens pour qu'ils parviennent à des opinions informées, qu'ils remettent en question leur propre point de vue et qu'ils envisagent le thème sous différents angles.

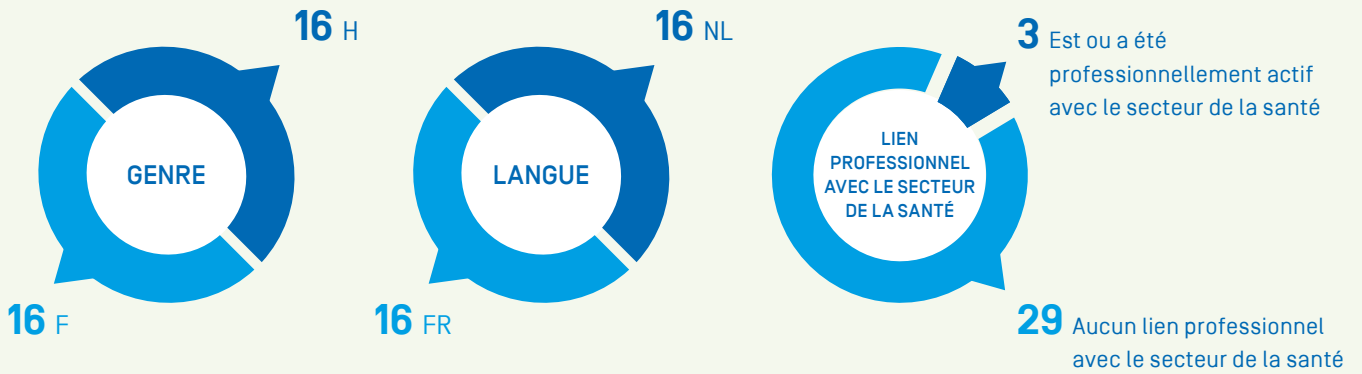
En plus de la lecture des recommandations d'un forum citoyen, il est intéressant de consulter les motivations et les narratifs. En effet, si on recherche des points de convergence, les oppositions insurmontables peuvent néanmoins subsister. Les points de vue minoritaires sont présents et, comme dans toute réflexion humaine, quelques paradoxes traversent aussi les recommandations. Ce processus ne débouche donc pas uniquement sur une série de recommandations bien réfléchies, mais contient aussi une mine d'informations sur la manière dont les citoyens réfléchissent sur cette matière et sont parvenus à ces recommandations.

L'objectif n'est pas de faire des citoyens des experts en la matière : ils restent des citoyens, mais comme le dit de manière un peu provocante James S. Fishkin dans son récent ouvrage sur les forums citoyens, « democracy is when the people are thinking ».

1 Kahneman, D. [2013]. *Ons onfeilbare denken*. Amsterdam: Atlas-Contact.

2 Dryzek JS, Bächtiger A, Chambers S, Cohen J, Druckman JN, Felicetti A, Fishkin JS, Farrell DM, Fung A, Gutmann A, Landemore H, Mansbridge J, Marien S, Neblo MA, Niemeyer S, Setälä M, Slothuus R, Suiter J, Thompson D, Warren ME. The crisis of democracy and the science of deliberation. *Science*. 2019 Mar 15;363(6432):1144-1146. doi: 10.1126/science.aaw2694.

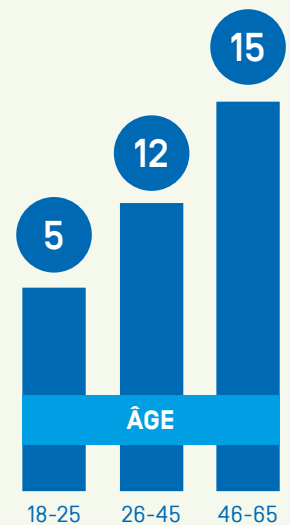
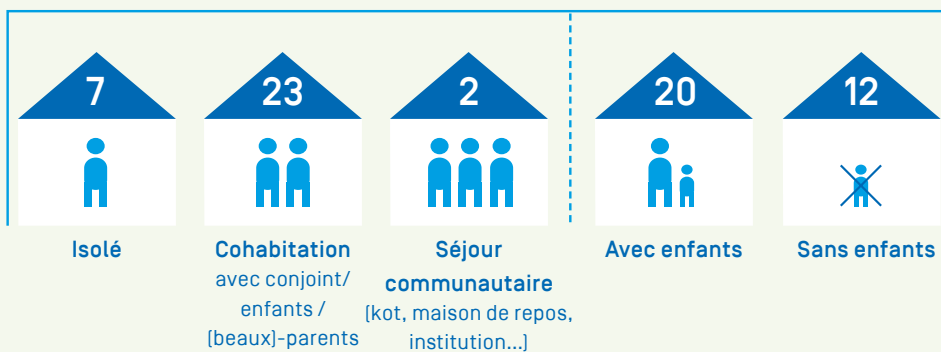
## COMPOSITION ET DÉROULEMENT DU FORUM CITOYEN



### FORMATION

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

### SITUATION FAMILIALE





Trente-deux personnes ont participé au forum citoyen sur l'utilisation des données génomiques dans les soins de santé et ont constitué ensemble le panel citoyen. Ces citoyens sont des profanes en ce qui concerne les analyses génomiques et la génomique, mais des experts pour ce qui est de leurs expériences, de leur existence et de leurs conceptions personnelles. Les participants ont été recrutés en collaboration avec Bpact et diverses organisations de terrain.

Ce forum citoyen a suivi 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.

Afin d'alimenter cette concertation, les citoyens ont été informés de diverses manières. Tout d'abord avec la brochure d'information 'Mon ADN, tous concernés?'<sup>1</sup> qui contenait, après une brève introduction sur l'analyse génomique, neuf études de cas concrets qui font ou feront intervenir des tests génomiques.

Ces cas ont servi à lancer les discussions lors des deux premiers week-ends. Chacun d'entre eux a été commenté par deux accompagnateurs.

D'autre part, dix-huit personnes-ressources au total (experts, parties prenantes, experts du vécu...) ont été invitées tout au long des trois week-ends pour apporter une aide théorique aux citoyens. L'équipe d'accompagnement du projet se composait par ailleurs de six facilitateurs, de trois interprètes (français-néerlandais), de deux assistants logistiques et des équipes d'accompagnateurs de Sciensano et de la FRB.

À l'issue du troisième week-end, les citoyens ont remis leurs conclusions au commanditaire, la ministre fédérale de la Santé publique Maggie De Block, aux organisateurs, Sciensano et la Fondation Roi Baudouin, et à un certain nombre de membres du comité d'accompagnement. Ce comité indépendant a soutenu et a accompagné tout le processus.

## Évaluation de la qualité du processus

Des chercheurs de la KU Leuven ont étudié la qualité de ce forum citoyen<sup>2</sup>. Ils ont examiné en particulier quatre éléments qui, selon la littérature académique en la matière, déterminent fortement la qualité et les résultats du processus: 1) le caractère inclusif du processus, 2) la facilitation d'opinions informées et mûrement réfléchies, 3) l'influence effective sur le processus, et 4) la transparence vis-à-vis des participants<sup>3</sup>. Cette évaluation s'est basée sur les observations de deux chercheurs durant les trois week-ends et les ateliers pour les parties prenantes, sur un questionnaire standardisé pour les participants au début et à la fin du forum et sur des interviews qualitatives d'une sélection de dix participants à l'issue du forum.

Cette évaluation indique que ce forum citoyen a été un processus fortement inclusif, auquel a participé un groupe diversifié de citoyens (voir aussi figure page 18). Le profil de ces participants était aussi – et peut-être même un peu plus – diversifié que celui des citoyens dans des forums similaires. Ce qui est encore plus important que ces caractéristiques liées à leur milieu d'origine, c'est la diversité des points de vue que les citoyens ont formulés dans les discussions. Dans une enquête réalisée à l'issue du forum citoyen, pas moins de 4 participants sur 5 ont indiqué que les opinions du forum différaient de leurs propres opinions. Pour certains citoyens, l'intérêt général était, par exemple, toujours le point de départ logique alors que d'autres considéraient l'autonomie comme la principale valeur pour déterminer comment les données du génome peuvent être utilisées dans les soins de santé.

En se basant sur les observations, les interviews qualitatives et les questionnaires, les chercheurs ont conclu que ce forum citoyen avait facilité des discussions riches de sens. Des règles claires, une facilitation de qualité et différentes méthodes de travail ont permis de mettre en contact et en dialogue une grande diversité d'opinions afin de stimuler l'élaboration d'avis informés et réfléchis. Les brochures d'information et les personnes-ressources ont également joué un rôle important à cet égard et ont généralement fait l'objet d'une évaluation positive.

1 FRB et Sciensano. 'Mon ADN, tous concernés? Brochure d'information. <https://www.kbs-frb.be/fr/Activities/Publications/2018/20180704PP>

2 Marien, Sofie & Felicetti, Andrea (2019). Citizen Forum on the Use of Genome Information in Health Care. An Assessment of the Quality of the Process. Leuven: KU Leuven Democratic Innovations and Legitimacy Research Group.

3 Voir par exemple Smith, Graham (2009). Democratic innovations: designing institutions for citizen participation, Cambridge: Cambridge University Press.

Tout au long des trois week-ends, les participants ont été encouragés à réfléchir à leurs opinions et points de vue ainsi qu'à ceux des autres participants. Une très large majorité d'entre eux a estimé avoir une meilleure compréhension de la thématique et des différentes visions à ce sujet après le forum citoyen. Environ un tiers des participants a aussi dit avoir changé d'avis au fil du parcours.

L'évaluation fait clairement apparaître que les participants ont pu exercer toute l'influence nécessaire sur des éléments importants du processus et que celui-ci s'est déroulé de manière transparente pour eux.

A l'issue du forum, beaucoup de participants ne jettent pas seulement un autre regard sur ce problème de société, mais aussi sur leur propre citoyenneté. Leurs recommandations reflètent une vision d'une citoyenneté critique. Comme il sied à des citoyens critiques, il y a aussi eu quelques commentaires critiques sur le processus (sur les personnes-ressources, les facilitateurs, les autres participants). Il n'empêche que les participants se déclarent généralement très satisfaits du déroulement du forum citoyen et des recommandations.

Compte tenu de l'analyse du caractère inclusif du processus, du degré de facilitation d'opinions informées et réfléchies, de l'influence des participants sur le processus et de la transparence de celui-ci, les chercheurs ont qualifié le fonctionnement interne du forum citoyen de 'bonne pratique'. Une réserve importante concerne l'impact ultérieur de ce forum. En effet, le défi consiste à présent à exploiter ce matériel. Un processus de qualité n'a que peu de valeur s'il n'exerce aucune influence sur la politique menée. Il est également important d'inciter d'autres citoyens à réfléchir à cette thématique qui nous concerne tous et de faire ainsi en sorte que la voix des citoyens puisse résonner fortement.

Les chercheurs concluent que l'approche délibérative retenue marque une évolution importante dans l'approche des citoyens dans le cadre des soins de santé. Elle implique en particulier une reconnaissance de ce que les citoyens sont en mesure, tant individuellement que collectivement, de donner une orientation claire dans des matières complexes qui influencent leur bien-être. Offrir aux citoyens la possibilité d'exercer ce rôle est important non seulement pour la forme à donner aux soins de santé, mais aussi pour la santé de notre démocratie.

# LES AVIS DES CITOYENS



04

## L'UTILISATION DES DONNÉES DU GÉNOME DANS LES SOINS DE SANTÉ

### ATELIER DE CADRAGE DE LA THÉMATIQUE

#### QUESTIONS AUX CITOYENS

<b>LA GÉNOMIQUE, UNE TECHNOLOGIE DISRUPTIVE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Que signifie être citoyen dans une société technologique et globalisée, aujourd'hui et demain?</li> </ul>
<b>GÉNOME ET RECHERCHE SCIENTIFIQUE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les citoyens sont-ils prêts à partager leurs données concernant leur génome, leur santé et leur mode de vie à des fins de recherche scientifique?</li> <li>- Les citoyens ont-ils une opinion sur la 'citoyenneté génomique' et quel sens lui donnent-ils?</li> </ul>
<b>GÉNOME ET SOCIÉTÉ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les analyses génomiques deviendront-elles la norme ?</li> <li>- Limiteront-elles les choix individuels sous la pression de la société ?</li> <li>- Nos soins de santé resteront-ils solidaires avec des personnes qui font d'autres choix ou qui reçoivent un résultat de test défavorable ?</li> <li>- Quelle priorité faut-il accorder aux analyses génomiques par rapport à d'autres besoins/défis dans les soins de santé ?</li> <li>- Qui doit prescrire une analyse génomique? Qui doit communiquer les résultats? Quel autre soutien est nécessaire pour les demandeurs ?</li> </ul>
<b>LE GÉNOME EN DEHORS DES SOINS DE SANTÉ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment les citoyens voient-ils l'utilisation de données du génome dans d'autres contextes en dehors de la santé, p. ex. :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le cadre de recherches judiciaires</li> <li>- assurances</li> <li>- travail</li> <li>- dépistage de talents</li> <li>- marketing</li> </ul> </li> </ul>
<b>LE CITOYEN ET SON GÉNOME</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment gérer :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autonomie</li> <li>- Le consentement éclairé, le droit de savoir/ne pas savoir</li> <li>- Les avantages/inconvénients du test (proportionnalité)</li> <li>- La vie privée et la propriété des données</li> <li>- La confidentialité</li> <li>- Le partage de données, quand, pour quoi, dans quelles circonstances</li> </ul> </li> </ul>
<b>GÉNOME ET FAMILLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Y a-t-il un devoir (moral) d'informer les membres de sa famille ?</li> <li>- Qui informe qui et comment ?</li> <li>- Tests sur des mineurs ou des personnes aux capacités de compréhension limitées, qui décide?</li> </ul>

### FORUM CITOYEN

#### AVIS DES CITOYENS

<b>01 ANALYSES GÉNOMIQUES ET CHANGEMENT DE PARADIGME</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vers de nouveaux soins de santé avec d'autres rôles</li> <li>2 Concept et statut de patient/pré-patient</li> <li>3 Responsabilité de la société</li> <li>4 Évolution des rôles des soignants</li> <li>5 Élargissement de la recherche sur le génome</li> </ol>
<b>02 PARTAGER LES DONNÉES GÉNOMIQUES POUR LA RECHERCHE, DANS L'INTÉRÊT DE LA SOCIÉTÉ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Partage des données génomiques</li> <li>2 Une société et des pouvoirs publics qui stimulent le partage des données</li> <li>3 Pas d'exclusion ou de discrimination</li> <li>4 Priorité à la diversité, pas d'eugénisme</li> </ol>
<b>03 CHOIX ET DÉCISIONS AUTONOMES CONCERNANT MON GÉNOME</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Propriété ou bien commun</li> <li>2 L'information, condition à l'autonomie</li> <li>3 Toujours un consentement écrit et éclairé</li> <li>4 Un consentement modifiable</li> <li>5 Inclusion dans le dossier médical global</li> <li>6 Décider pour d'autres</li> </ol>
<b>04 TOUT LE MONDE DOIT AVOIR ACCÈS AUX TESTS GÉNOMIQUES MAIS SOUS CONDITIONS</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 L'accessibilité comme principe</li> <li>2 Conseil d'Experts</li> <li>3 Prescription de tests génomiques</li> <li>4 Accompagnement</li> </ol>
<b>05 COMMENT PROTÉGER MES DONNÉES GÉNOMIQUES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Confiance et confidentialité à la base</li> <li>2 Déclaration de respect de la vie privée et certification</li> <li>3 Transparence et traçabilité</li> <li>4 Notification et retrait</li> </ol>
<b>06 UNE LÉGISLATION FLEXIBLE ET COMPRÉHENSIBLE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Une législation flexible</li> <li>2 Un langage et des explications claires</li> <li>3 Une régulation au niveau supérieur</li> </ol>

Après trois week-ends de concertations intensives, les citoyens ont formulé les résultats et avis qui suivent. On trouvera une discussion détaillée dans le rapport 'Mon ADN, tous concernés? L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé'<sup>1</sup>:

## 01 Les analyses génomiques entraînent un changement de paradigme dans les soins de santé

### 1 Vers de nouveaux soins de santé avec d'autres rôles

«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»: ainsi s'ouvre le rapport du forum citoyen. Mais, on peut s'attendre à un basculement et même, pour les citoyens, à un changement de paradigme: «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. Les gens seront informés de leur sensibilité ou de leur prédisposition à toutes sortes de maladies, qui ne surviendront souvent que bien plus tard».

Les données génomiques ne sont que l'un des facteurs clés dans cette transformation des soins de santé. Le forum citoyen estime que leur combinaison avec des données touchant à la santé et au mode de vie et provenant de toute une série d'appareils et d'appareils de mesure peut constituer un puissant moteur préventif pour permettre de vivre plus longtemps et en meilleure santé, en évitant ou en retardant l'apparition de maladies.

Cela exige également 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 soient tirés des délibérations sur les connaissances actuelles et futures probables du génome, les avis des citoyens doivent donc être situés dans ce cadre prospectif plus large de nouveaux des soins de santé dans une société en mutation.

### 2 Concept et statut de patient/pré-patient

«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?», se demande le forum citoyen.

C'est pour les citoyens une question clé sur laquelle il faut poursuivre la réflexion en raison des nouvelles vulnérabilités et des nouveaux risques sociaux que font courir les tests génomiques. Il est important de clarifier le statut de cette personne. Comment

Que se passe-t-il si un test génomique 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?

1 FRB et Sciensano. Mon ADN, tous concernés? L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé. Rapport #1.

<https://www.kbs-frb.be/fr/Activities/Publications/2019/20190225PP2>

le système de santé et les soignants abordent-ils les pré-patients? Qu'est-ce que ces derniers sont en droit d'attendre ou non de la société? Et quel regard portent-ils sur eux-mêmes?

Dans ce contexte, le forum citoyen souligne que toute personne est davantage que ses gènes. Même si le génome peut fournir des informations sur la sensibilité d'une personne à des maladies, et peut-être même sur ses caractéristiques et talents inhérents, nous sommes bien plus qu'une simple addition de nos gènes.

### 3 Responsabilité de la société

Les personnes qui ont effectué un test génomique révélant qu'elles présentent un risque accru de développer telle ou telle maladie doivent en tout cas pouvoir s'adresser au système régulier de soins de santé. Si les pouvoirs publics ont assumé une certaine responsabilité pour proposer des tests génomiques pertinents, ils doivent aussi assumer cette responsabilité en prenant en charge les personnes dans la vie desquelles ces tests exercent un impact, argumente le forum citoyen.

Les gens doivent d'abord obtenir des informations sur d'éventuelles mesures préventives qu'ils pourraient prendre, mais aussi bénéficier d'un suivi ultérieur (p. ex aide psychologique...) et d'un traitement, s'il y en a un. Pour une grande majorité de citoyens, les pouvoirs publics doivent aussi dégager les moyens financiers nécessaires pour que ces personnes puissent 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.

### 4 Évolution des rôles des soignants

Le changement de paradigme vers des soins de santé qui s'efforcent de maintenir les gens en bonne santé, de manière plus proactive et en se basant sur des 'données de santé' aura un grand impact sur le domaine de travail et les fonctions des soignants. Il faudra une approche plus multidisciplinaire, ainsi que davantage de coaching et de coordination.

«Comment cette évolution se rattache-t-elle aux professions actuelles de la santé?», se sont demandé les citoyens. Va-t-on voir changer les rôles du médecin généraliste et du spécialiste? Du psychologue et du diététicien? De l'infirmier et du kinésithérapeute? Leur travail va-t-il entièrement changer? Ou a-t-on besoin de nouveaux métiers de la santé et de nouvelles figures relais?

Certains citoyens parlent de 'coaches en santé' ou de 'coaches en bien-être', ou même d'"interprètes de données". Ces nouveaux professionnels doivent faire le lien entre le 'nuage' de données de santé qui entourera bientôt le citoyen/patient/pré-patient et la manière de gérer ces informations dans la vie quotidienne. Pour d'autres, leur médecin généraliste continuera à jouer un rôle d'information et de coordination, en étant cependant soutenu par un réseau de spécialistes et d'autres professionnels.

### 5 Élargissement de la recherche sur le génome

La recherche génomique et les données génomiques ont un impact potentiel sur un grand nombre de domaines de l'existence et influencent aussi bien l'individu que la société. Les recherches génomiques actuelles et futures doivent donc dépasser la perspective biomédicale.

«La recherche génomique ne peut pas être le domaine exclusif de médecins et de chercheurs en sciences biomédicales», écrit le forum citoyen. «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...». Les citoyens plaident donc pour une approche 'bio-médico-psycho-sociale'.

## 02 Partager les données génomiques pour la recherche, dans l'intérêt de la société

### 1 Partage de données génomiques

Les citoyens sont prêts à partager leurs données génomiques si c'est dans l'intérêt de la société. «Par 'intérêt général', nous entendons surtout la recherche scientifique qui nous permet de mieux comprendre l'être humain et de continuer à construire ensemble une société juste et pleine d'opportunités qui favorise un épanouissement maximal», écrivent les citoyens, «ainsi que 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».

Tels ont été les deux principes fondamentaux sous-jacents lors de la concertation sur la question du partage ou non des données génomiques dans l'intérêt général. Chacun peut contribuer à cet intérêt général en partageant les données de son génome pour les besoins de la science. Les citoyens qualifient même cela de responsabilité morale.

Cette responsabilité morale a été l'un des fils rouges tout au long des trois week-ends. Mais, il n'a pas toujours été facile de concilier ce thème avec d'autres enjeux importants. Les citoyens ont ainsi ressenti d'emblée qu'il pouvait y avoir une tension entre l'intérêt général, la liberté personnelle de choix et la protection de la vie privée.

Par ailleurs, plusieurs membres du panel excluent résolument toute commercialisation des données du génome : tantôt avec des arguments personnels, parce qu'ils estiment que leur génome relève de leur intimité, tantôt parce que la commercialisation de données génomiques est tout simplement immorale à leurs yeux.

## **2 Une société et des pouvoirs publics qui stimulent le partage de données**

Un certain nombre de citoyens défendent l'argument que les données génomiques provenant de tests remboursés doivent obligatoirement être partagées pour des recherches scientifiques dans l'intérêt général. Ces informations peuvent, par exemple, être enregistrées dans une banque de données contrôlée par les pouvoirs publics. D'autres citoyens s'opposent à une telle obligation. Ils estiment que la mission des pouvoirs publics est plutôt d'informer, de sensibiliser et de motiver les citoyens pour qu'ils partagent volontairement leurs données.

Finalement, les citoyens écrivent dans leurs recommandations que « 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) ».

## **3 Pas d'exclusion ou de discrimination**

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 des Nations Unies et en font un cadre pour l'utilisation légitime des tests et des données génomiques.

« Les assureurs, les banques, les employeurs et d'autres acteurs qui se trouvent potentiellement en situation de force vis-à-vis de la personne testée ne peuvent pas utiliser les données génomiques et même y avoir accès », écrit le forum citoyen. « 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 ».

## **4 Priorité à la diversité, pas d'eugénisme**

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'.

Les citoyens sont 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 », affirme le forum citoyen, « et cette liberté de choix est très importante pour nous. Nous rejeterions tout programme ciblé qui se dissimulerait derrière les tests génomiques et qui viserait à intervenir dans le patrimoine génétique de l'humanité ».

Des citoyens pensaient que seul l'individu devrait décider de ce qu'il advient de ses données de génome. D'autres ont estimé que l'intérêt public prévalait et que tout le monde avait le devoir moral de partager les données du génome afin de faire avancer la recherche scientifique.

### 03 Choix et décisions autonomes concernant mon génome

#### 1 Propriété ou bien commun – les citoyens aux commandes

Pour une majorité de citoyens, leur génome est quelque chose qui leur appartient avant tout. « Mon génome fait partie de mon intimité », « c'est ma propriété » sont des affirmations qui ont été fréquemment entendues durant les trois week-ends. L'une des raisons à cette attitude est, « d'une part, que je peux être identifié grâce à mon génome et, d'autre part, que les données génomiques concernent bien d'autres aspects que ma santé », affirme ce groupe de citoyens. « Ce qui me constitue va largement au-delà de la santé et des maladies potentielles qui pourraient être contenues dans mon ADN. C'est précisément pour cela que c'est à moi de décider ce qu'il advient de mes données génomiques ».

D'autres parlent plutôt du génome comme d'un bien commun : ils partagent leur matériau et leurs informations biologiques en premier lieu avec leur famille et, même en fin de compte, avec toute l'humanité. Le génome humain, et donc aussi mon génome, appartient à la collectivité.

Malgré ces divergences de vues, les citoyens estiment tous 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. Les partisans du 'génome qui est un bien commun' inversent le principe concernant le partage des données génomiques : « les données génomiques doivent en principe toujours être partagées pour des applications qui contribuent à l'intérêt général, sauf en cas de refus explicite de la personne par une procédure d'opt-out ».

#### 2 Le génome humain est plutôt un 'bien commun' qu'ils partagent avec leur famille et même avec l'humanité tout entière

L'autonomie n'est possible que si la personne peut prendre des décisions *informées*. Autrement dit, l'information est une condition pour permettre l'autonomie de décision. « L'information sur les tests génomiques doit être prévue à deux niveaux », affirme le forum citoyen : « une sensibilisation générale pour le grand public et une information sur mesure pour le demandeur individuel ».

Pour le forum citoyen, la sensibilisation du grand public « est importante pour éviter la trivialisat[i]on ou la banalisat[i]on 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' »...

Une fois qu'une personne est devant le choix de faire réaliser un test génomique, elle doit être clairement informée sur ce que le test comporte exactement ; sur ce que le résultat peut signifier dans sa vie personnelle quotidienne et pour sa famille, aujourd'hui et demain ; sur les mesures préventives et les traitements éventuels ; sur les personnes à qui les résultats seront communiqués et comment... Autant de questions auxquelles les citoyens attendent une réponse avant de pouvoir prendre une décision. De plus, ces informations doivent être données 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, groupes d'entraide,...).

Cette information à deux niveaux doit fournir aux gens les connaissances et les compétences et leur donner l'occasion de décider eux-mêmes s'ils veulent passer un test génomique ou génétique. Ce n'est que si la personne est suffisamment et correctement informée sur le contenu précis du test et sur ses implications possibles (y compris pour ses proches) qu'un choix libre et éclairé est possible.

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 ». L'homme est surtout un être social.



### 3 Toujours un consentement écrit et éclairé

«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 quels sont les résultats éventuels», explique le forum citoyen.

Il faut en outre un deuxième consentement: «il est important de reconnaître que les gens ont le droit de recevoir toutes les informations 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». Ce droit de ne pas savoir doit lui aussi être respecté.

Ce que les citoyens veulent exactement savoir au sujet de leur propre génome ne ressort pas toujours clairement de leurs délibérations. C'est peut-être compréhensible, étant donné qu'il s'agit de choix très personnels qui peuvent être différents selon le contexte. Un choix évident dans le cas d'un test oncologique peut être beaucoup moins logique dans le contexte d'un screening prénatal.

Au travers de leur discours, les citoyens ont cependant très souvent raisonné dans une perspective de patients. Et une grande majorité du panel semble alors vouloir savoir s'il se cache dans leur matériel génétique des informations sur des maladies qui peuvent être fatales, qui pourraient être traitées ou pour lesquelles des mesures préventives pourraient faire une grande différence.

D'autres expliquent qu'ils veulent aussi avoir des informations sur des maladies qui ne peuvent pas être prévenues ou traitées. Cela peut être important à leurs yeux pour prendre certaines mesures à l'avenir ou pour organiser autrement leur existence.

### 4 Un consentement modifiable

Sachant que l'on peut changer d'avis dans les questions de santé, le forum citoyen estime essentiel que les gens puissent revenir à tout moment sur leur décision, quelle qu'elle soit.

Une majorité de membres du panel estime en outre 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, par exemple si la santé ou la vie de cette personne ou celle de ses proches est en danger ou risque d'être gravement influencée de manière négative.

### 5 Inclusion dans le dossier médical global

Le dossier médical global est le meilleur endroit pour conserver des données génomiques personnelles, estiment les citoyens. 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 leurs données génomiques. Ils craignent de ne pas pouvoir comprendre ces informations ou de s'inquiéter inutilement à propos d'informations qui ont finalement peu d'intérêt sur le plan clinique. D'autres, par contre, souhaitent pouvoir y avoir accès, sans l'ingérence d'un tiers.

### 6 Décider pour d'autres

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. Les citoyens plaident cependant pour faire preuve de prudence dans ce domaine. Un enfant a aussi droit à un avenir libre et ouvert.

## 04 Tout le monde doit avoir accès aux tests génomiques mais sous conditions

### 1 L'accessibilité comme principe

«En nous basant sur le principe d'une large accessibilité des soins de santé, nous estimons que les tests génomiques [médicaux] doivent être accessibles à tous ceux qui en ont besoin», affirme le panel citoyen. «Nous plaidons 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 souhaitent, par ailleurs, éviter que l'introduction des tests génomiques n'entraîne une médecine à deux vitesses, dans laquelle les personnes mieux informées, plus autonomes et financièrement plus aisées auront plus facilement accès à ces tests. Les pouvoirs publics doivent éviter que les tests génomiques ne creusent encore le fossé actuel dans le domaine de la santé.

Ils admettent néanmoins qu'il doit y avoir des 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 4.2. et suivant) et conseille les ministres belges de la Santé publique à ce sujet.

## 2 Conseil d'Experts

Un 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. 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.

Pour le forum citoyen, 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 et la qualité du test, ...

L'impact de la génomique dépasse cependant la santé d'un individu. La génomique va aussi influencer de plus en plus fort toute la société. C'est pourquoi le forum citoyen conseille que « dans cette complexité, le Conseil veille à ce que les droits humains fondamentaux restent au centre d'une utilisation correcte des données génomiques. Le Conseil doit par conséquent prendre le pouls de la société et consulter régulièrement tous les acteurs concernés, y compris les citoyens et les patients. Les différentes cultures et conceptions philosophiques doivent en outre être représentées dans ce Conseil, mais aussi les diverses expertises. Le Conseil possède avant tout un degré élevé d'expertise dans la science du génome et dans ses applications médicales. Mais, en raison de l'impact potentiel des analyses génomiques sur la société, il doit aussi s'ouvrir, à côté de généticiens et de spécialistes de la génomique, à des éthiciens, des sociologues, des économistes de la santé etc. de manière à pouvoir formuler des avis équilibrés et soutenus par la société ».

## 3 Prescription de tests génomiques

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 'standards', comme le test NIPT ou le test de Guthrie », estime le forum citoyen. « 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' et de parvenir à des décisions communes, avoir une vision 'multidisciplinaire' des tests génomiques, de leurs conséquences et de leur impact et avoir une approche 'psychologique' pour informer et accompagner adéquatement les patients.

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

## 4 Accompagnement

Durant le forum, les citoyens ont perçu très tôt que l'accompagnement des demandeurs avant, pendant et après le test est très important et n'est pas toujours optimal. La personne qui demande un test est trop souvent abordée dans une perspective uniquement médicale, ce que les citoyens jugent largement insuffisant.

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. Il doit s'agir d'un soutien sur mesure. Il faut en outre être attentif aux personnes qui ont du mal à comprendre le résultat d'un test et son impact dans leur vie.

Tout cela exige une approche multidisciplinaire mais coordonnée. Cette coordination peut être assurée par un médecin qui jouit de la confiance du patient, qui se sent compétent pour cela et qui a le temps de le faire. Dans d'autres cas, ce sera une autre personne, par exemple un conseiller génétique.

L'expérience a appris aux citoyens que les médecins ne sont pas toujours formés de manière optimale à cet accompagnement ou manquent de temps pour répondre aux besoins très différents des personnes à la suite d'un résultat de test défavorable.

Pour certains citoyens, le médecin généraliste continue cependant à jouer un rôle important de coordination dans ce domaine, 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 du temps à cela et qui devraient en outre suivre une formation complémentaire spécialisée.

Pour d'autres citoyens, il semble préférable que la personne soit accompagnée par un conseiller génétique parce que celui-ci possède des compétences 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.

## 05 Comment protéger mes données génomiques ?

### 1 Confiance et confidentialité à la base

« Tout le monde peut être identifié à partir de son génome », font remarquer les citoyens. « Autrement dit, les données génomiques touchent aussi à notre identité. C'est pourquoi, il faut protéger les patients et les personnes qui veulent partager leurs données [et d'autres données de santé] pour la recherche scientifique ».

Et cette protection inquiète précisément les citoyens. Selon eux, il y a de grands risques que leurs données génomiques se retrouvent chez certaines personnes ou institutions dont ils ne veulent pas qu'elles puissent en disposer. Cela risque d'avoir un impact négatif sur leur avenir ou d'enfreindre leur liberté et leurs choix. Pas seulement pour eux, d'ailleurs, mais aussi pour leurs proches.

L'utilisation confidentielle des données génomiques est dès lors pour le panel citoyen l'un des critères clés pour autoriser le partage de ces informations à des fins de recherche scientifique d'intérêt général. Tant que cette confiance n'est pas trahie, les citoyens sont prêts à partager leurs données génomiques, même s'ils veulent conserver le contrôle.

C'est pourquoi, ils proposent plusieurs mécanismes pour garantir cette protection : la confidentialité, la certification de qualité, la traçabilité et la transparence et un 'droit de décision' quant aux personnes qui ont accès à leurs données génomiques.

### 2 Déclaration de respect de la vie privée et certification

On attend 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 exercé par les pouvoirs publics mais aussi par leurs employeurs.

Les organisations (instituts de recherche, hôpitaux, universités, entreprises,...) qui traitent des données (génomiques ou autres : médicales ou concernant le mode de vie) doivent être certifiées pour le faire ou obtenir un label de qualité.

« En effet, il est difficile pour nous, comme patients et 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. C'est pourquoi nous voulons instaurer un label de qualité ou une certification, qui attesterait que nous confions nos données à une organisation de bonne foi », conclut le forum citoyen.

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. Il faut tenir compte de ce que les citoyens nous conseillent. En tant que décideurs, nous devons bien analyser ces recommandations, et, également, les faire circuler vers les différents sections professionnels concernés.

### 3 Transparence et traçabilité

Mais, les citoyens vont encore un pas plus loin : quand on communique ses données, il faut une traçabilité et une transparence pour savoir qui en fait quoi ainsi qu'un feed-back sur les résultats.

Comme l'a exprimé un participant : « 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 savoir où ces données se trouvent, qui les conserve, qui y a accès, qui en fait quoi... ».

### 4 Notification et retrait

Le principal débat a cependant concerné la possibilité de conserver soi-même le contrôle de ses données génomiques et des informations sur sa santé et son mode de vie. En fin de compte, le forum citoyen a fait le lien entre le thème du respect de la vie privée et ses réflexions sur la liberté de choix. Les citoyens veulent étendre leur liberté personnelle de décider de passer ou non un test génomique à leur autonomie et leur contrôle personnels sur qui a accès à leurs données génomiques ou autres. À quelles conditions ? Dans quel but ? Bref, ils veulent à la fois être consultés, avoir une vision d'ensemble et pouvoir exercer un contrôle.

Les citoyens souhaitent ainsi 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 nouvelle recherche. Sans ce consentement explicite, ils ne sont pas d'accord que leurs données soient réutilisées. D'autres se contentent d'une possibilité d'"opt out". Ils sont certes conscients que de telles procédures entraînent 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.

Pour un certain nombre de citoyens, cette notification en cas de nouvelle utilisation ne va pas assez loin. Ils veulent que les donneurs puissent retirer leurs données – pour quelque raison que ce soit – des banques de données s'ils estiment que leur confiance a été trahie, par exemple parce que quelqu'un a revendu leurs données à des fins commerciales.

En d'autres termes, il reste manifestement parmi les citoyens un courant qui veut conserver 'toujours et partout' et 'à tout moment' ses 'droits' sur ses données génomiques. Ce droit se traduit pour eux par la possibilité concrète de retirer leurs données, y compris de recherches antérieures, s'ils ont le sentiment que l'on a fait un usage abusif de leurs données pour des objectifs auxquels ils n'adhèrent pas.

## 06 Une législation flexible et compréhensible

### 1 Une législation flexible

« La législation doit pouvoir être adaptée de manière flexible aux progrès de la science, mais aussi être centrée sur l'intérêt général de la génomique », écrit le forum citoyen. « Le Conseil d'experts pourrait assurer une importante mission de conseil à cet égard ».

Il faut par ailleurs 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.

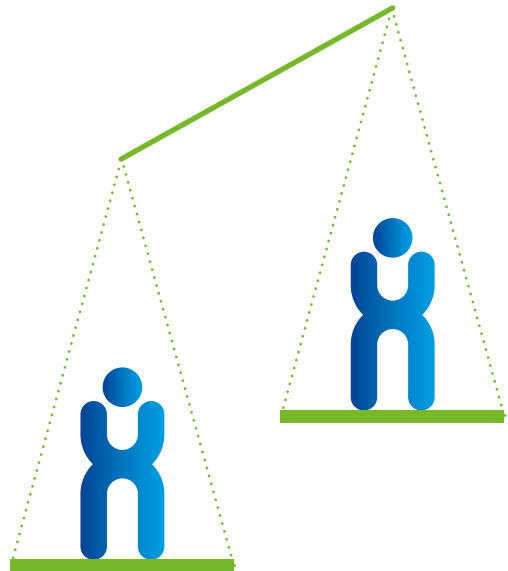
### 2 Un langage et des explications claires

Les nouvelles législations doivent être rédigées dans un langage clair et être accompagnées de commentaires qui expliquent, pour toutes les personnes concernées, ce que la loi régit précisément dans des situations concrètes et quel est son impact sur les différents publics.

Il est souvent impossible pour les citoyens, les patients ou les usagers des soins de santé d'évaluer la portée de certaines lois sur les soins de santé et sur leur vie privée ou leur vie quotidienne. Les citoyens constatent, en outre, que les médecins et les chercheurs ont souvent du mal à rester correctement informés du contenu de nouvelles législations et de leurs implications dans la pratique.

### 3 Une régulation au niveau supérieur

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 (OMS) ou les Nations Unies.



# REGARDS CROISÉS SUR LES AVIS DES CITOYENS



05

## SUR BASE DES REMARQUES FAITES PAR LES PARTICIPANTS À L'ATELIER POUR LES EXPERTS ET LES PARTIES PRENANTES

### FORUM CITOYEN AVIS DES CITOYENS

<b>01 ANALYSES GÉNOMIQUES ET CHANGEMENT DE PARADIGME</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vers de nouveaux soins de santé avec d'autres rôles</li> <li>2 Concept et statut de patient/pré-patient</li> <li>3 Responsabilité de la société</li> <li>4 Évolution des rôles des soignants</li> <li>5 Élargissement de la recherche sur le génome</li> </ol>
<b>02 PARTAGER LES DONNÉES GÉNOMIQUES POUR LA RECHERCHE, DANS L'INTÉRÊT DE LA SOCIÉTÉ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Partage des données génomiques</li> <li>2 Une société et des pouvoirs publics qui stimulent le partage des données</li> <li>3 Pas d'exclusion ou de discrimination</li> <li>4 Priorité à la diversité, pas d'eugénisme</li> </ol>
<b>03 CHOIX ET DÉCISIONS AUTONOMES CONCERNANT MON GÉNOME</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Propriété ou bien commun</li> <li>2 L'information, condition à l'autonomie</li> <li>3 Toujours un consentement écrit et éclairé</li> <li>4 Un consentement modifiable</li> <li>5 Inclusion dans le dossier médical global</li> <li>6 Décider pour d'autres</li> </ol>
<b>04 TOUT LE MONDE DOIT AVOIR ACCÈS AUX TESTS GÉNOMIQUES MAIS SOUS CONDITIONS</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 L'accessibilité comme principe</li> <li>2 Conseil d'Experts</li> <li>3 Prescription de tests génomiques</li> <li>4 Accompagnement</li> </ol>
<b>05 COMMENT PROTÉGER MES DONNÉES GÉNOMIQUES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Confiance et confidentialité à la base</li> <li>2 Déclaration de respect de la vie privée et certification</li> <li>3 Transparence et traçabilité</li> <li>4 Notification et retrait</li> </ol>
<b>06 UNE LÉGISLATION FLEXIBLE ET COMPRÉHENSIBLE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Une législation flexible</li> <li>2 Un langage et des explications claires</li> <li>3 Une régulation au niveau supérieur</li> </ol>

### ATELIER POUR LES PARTIES PRENANTES ÉVALUATION DES RECOMMANDATIONS

<b>CHANGEMENT DE PARADIGME</b>	<p>Aussi un changement de paradigme dans les responsabilités?</p> <p>Vers une médicalisation de la vie quotidienne</p> <p>Étudier de plus près le statut de la 'personne ayant une prédisposition'</p> <p>Nouveaux métiers de la santé</p>
<b>INCLUSION ET SOLIDARITÉ</b>	<p>Intérêt général de la recherche scientifique</p> <p>Médecine à deux vitesses</p> <p>Étape vers l'eugénisme et les manipulations du génome</p>
<b>AUTONOMIE</b>	<p>Statut du génome par rapport à d'autres organes</p> <p>Spécificité des analyses génomiques dans les soins de santé et en dehors</p> <p>Information et communication</p> <p>Concertation et communication avec la famille</p> <p>Consentement informé pour effectuer des tests génomiques</p>
<b>ACCESSIBILITÉ</b>	<p>Un conseil pluridisciplinaire 'coupole'</p> <p>Interprétation des résultats de la recherche selon leur utilité clinique</p> <p>Besoin de formation à la génomique pour les soignants</p>
<b>VIE PRIVÉE</b>	<p>Protection par la loi sur les droits du patient et la loi sur les droits civils?</p> <p>Consentement éclairé pour des recherches dans l'intérêt général?</p> <p>Quid de la réciprocité?</p> <p>Vers un 'Plan Génome' belge?</p>

## Atelier pour les experts et les parties prenantes

Une première évaluation a eu lieu lors d'un atelier regroupant des experts et des parties prenantes, le 29 mars 2019. Un groupe restreint d'experts, de parties prenantes et de décideurs politiques a pris connaissance des recommandations des citoyens et les a analysées de manière plus approfondie. L'atelier avait avant tout pour objectif de partager et d'analyser les résultats du forum citoyen et de voir si on pouvait procéder à une première ébauche d'adaptations souhaitables et réalistes dans le système de soins de santé. Mais, cet atelier était aussi une préparation à un débat plus large sur l'utilisation des données du génome dans la vie des citoyens.

Après la présentation des résultats du forum citoyen, les professeurs Elfride De Baere, Pascal Borry, Marie-Geneviève Pinsart et Yves Pouillet ont fait part de leurs premières réflexions. Leurs exposés sont repris à l'annexe 2. Ils ont été suivis de discussions en sous-groupes et de retours en séance plénière. Lors de cette journée, on a indiqué non seulement des défis à relever, mais aussi quelques ébauches de réponses et/ou de solutions possibles. Ces dernières sont cependant encore sommaires, fragmentées et loin d'être entièrement au point.

Voici, sous une forme très résumée, une série de réflexions et de possibilités d'adaptations qui ont été formulées pendant cet atelier. La chronologie des commentaires respecte la subdivision des recommandations que les citoyens avaient faite dans leur rapport final.

## Changement de paradigme

### Un changement de paradigme aussi dans les responsabilités ?

- Les citoyens estiment qu'un changement de paradigme va se produire dans les soins de santé et que l'offre de plus en plus large de tests génétiques et d'analyses génomiques est un des éléments de cette évolution. En effet, ces analyses génomiques révéleront peut-être encore plus de choses sur la santé future des gens que sur leur état de santé actuel, ce qui donnera plus d'importance à la médecine préventive.
- La question qui se pose d'emblée est de savoir s'il y aura aussi une évolution dans les responsabilités. Les citoyens souhaitent que la société et les pouvoirs publics assument leurs responsabilités pour prendre en charge les patients en cas de résultat défavorable. Mais, dans quelle mesure ces personnes ont-elles aussi une responsabilité individuelle vis-à-vis de la société de respecter les mesures préventives prescrites par un médecin ? Autrement dit, le changement de paradigme suggéré entraînera-t-il une évolution dans le binôme conceptuel 'droits et devoirs', tant de l'individu que la société ?

### Vers une médicalisation de la vie quotidienne

- Le changement de paradigme, l'évolution des relations thérapeutiques entre le médecin et le patient et les nouveaux rôles, par exemple de coach en santé ou en bien-être, comportent un risque de médicalisation de la société et de la vie quotidienne, avec une plus grande emprise du monde médical (industrie pharmaceutique, médecins, hôpitaux, mutualités, assurances-maladies privées, décideurs politiques dans le domaine de la santé, etc.) sur la vie quotidienne.





## Étudier de plus près le statut de la 'personne présentant une prédisposition'

- Le statut de la personne testée dépendra du résultat fourni par un test génétique (sensibilité accrue, prédisposition, plus grande probabilité ou problème de santé effectivement démontrable). Les personnes chez qui un problème effectif de santé est diagnostiqué au moyen d'une analyse génomique pourront revendiquer le statut de patient et être soignées dans le cadre du système de santé. Mais, le statut des personnes présentant une sensibilité accrue ou une prédisposition est beaucoup moins clair. Ces personnes ne sont pas des patients au sens strict de la législation. De quelle législation relèvent-elles dès lors, ainsi que leurs proches sur qui l'analyse génomique peut aussi avoir un impact ? À quels droits peuvent-ils faire appel ?

## De nouveaux métiers de la santé

- **Conseillers génétiques**  
La relation classique médecin - patient doit être revue dans le contexte des analyses génomiques. À côté de spécialistes, comme les généticiens cliniques, il y a un besoin d'une fonction-relais entre le médecin/spécialiste et le patient/pré-patient. Cette fonction pourrait être exercée par des conseillers génétiques. Ils sont déjà actifs dans un certain nombre de pays.
- **Autres profils**  
L'utilisation de données génomiques dans des contextes médicaux exige en outre beaucoup de compétence et d'expertise pour pouvoir lire, interpréter et conserver correctement ces informations. Cela nécessite l'implication de profils reconnus supplémentaires, à savoir ceux de généticiens de laboratoire médical et de bio-informaticiens.
- Il existe déjà des leviers dans le système actuel de soins de santé, entre autres avec la réforme de l'AR 78 sur l'exercice des métiers de la santé, sur laquelle nous pouvons nous baser. Plusieurs nouvelles professions et fonctions paramédicales sont décrites dans cette réforme. On peut aussi faire appel à des expériences internationales de conseillers génétiques, par exemple aux États-Unis, au Royaume-Uni et au Canada.

## Inclusion et solidarité

### L'intérêt général de la recherche scientifique

- **Mise à disposition de données**  
Les citoyens donnent un signal clair : ils sont prêts à mettre leurs données génomiques à la disposition de l'intérêt général et de la recherche scientifique. Ils soulignent ainsi la solidarité dans les soins de santé. Néanmoins, ils insistent aussi sur l'importance du contrôle de leurs données génétiques et sur leur volonté d'être informés de ce que l'on en fait. Les recommandations mettent l'accent sur l'importance de mettre sur pied des structures de gouvernance bien pensées, en trouvant un équilibre entre la mise à disposition de données génétiques pour les chercheurs et une information suffisante des citoyens sur l'utilisation qui en est faite.
- **Zone grise entre l'intérêt général et privé**  
Il est important de faire une distinction entre la recherche fondamentale, qui vise avant tout à comprendre des mécanismes génétiques et biologiques, et celle qui poursuit un but pratique, par exemple de diagnostic ou de thérapie. Dans ce dernier cas surtout, l'"intérêt général" se mêle à l'intérêt commercial d'entreprises privées (p. ex. industries pharmaceutiques ou de biotechnologie). Où l'intérêt général prend-il fin pour les citoyens et à partir de quand l'intérêt privé l'emporte-t-il ?

### Une médecine à deux vitesses

- **Inclusion**  
Les citoyens estiment que les analyses génomiques ne peuvent pas entraîner de discrimination sociale, économique ou juridique. Pourtant, une application mal gérée de ces analyses peut favoriser une médecine à deux vitesses. C'est pourquoi, les tests doivent être aussi abordables pour les personnes qui ont peu que pour celles qui disposent de beaucoup de moyens.
- **Stigmatisation au niveau de certaines populations**  
Il n'est pas imaginable que l'étude de données génétiques de certaines populations suscite des interprétations qui stigmatisent une catégorie bien précise de la population. Il est important que les commissions médico-éthiques compétentes évaluent ce risque au début de tout projet de recherche.

### **Les analyses génomiques, une étape [inévitable] vers l'eugénisme et les manipulations du génome ?**

- **Changements dans le patrimoine génétique humain**  
Le panel citoyen rejette unanimement tout programme visant à améliorer ou à modifier la composition génétique de la population humaine. Ceci soulève des questions sur le dépistage systématique de certaines pathologies génétiques qui peuvent conduire à l'élimination de la variante génomique concernée ou de ses porteurs (les embryons). L'effet au niveau démographique sera sans aucun doute un changement de la composition génétique d'un groupe ou d'une population. Comment allons-nous gérer cela collectivement ? N'est-ce pas le sujet d'un débat de société plus large ?
- **Manipulations du génome**  
La connaissance des anomalies génomiques incitera les gens à les corriger. La manipulation des génomes permet aujourd'hui non seulement de créer des cellules corrigées pour remplacer des cellules défectueuses, mais permettra également d'intervenir génétiquement au niveau de l'embryon. Faut-il penser à organiser aussi un forum citoyen sur l'eugénisme et les manipulations du génome ?

## **Autonomie**

### **Spécificité du génome par rapport à d'autres organes**

- On observe chez les citoyens aussi une tension quant à la nature des données génétiques. Le génome humain est-il quelque chose de privé ou plutôt un bien commun, que l'on partage en premier lieu avec sa famille, mais au bout du compte avec toute l'humanité ? Dans les discussions sur le statut du génome, la notion de 'propriété' a été citée à plusieurs reprises et a même été présentée comme une justification du contrôle sur la recherche génomique ou de son éventuelle commercialisation. Les citoyens indiquent ainsi que leur relation à leur génome est d'une autre nature qu'avec d'autres organes de leur corps. Mais, en quoi consiste cette spécificité du génome ? Et, justifie-t-elle que nous envisagions – et que nous gérons – le génome autrement que d'autres composantes de notre organisme ?

### **Statut des analyses génomiques dans les soins de santé et en dehors**

- Les concepts d'autonomie, de consentement et de vie privée, qui sont au centre du cadre conceptuel des soins de santé en général, occupent aussi une place importante dans l'avis des citoyens sur les analyses génomiques. Il serait utile de se greffer sur ce qui existe déjà dans d'autres domaines de la réglementation en matière de santé pour définir la spécificité éventuelle des tests génétiques et des données génomiques, par exemple quant à l'impact de ces analyses sur la famille ou à la problématique du consentement à un test génomique pour une personne mineure.

### **Information et communication**

- Les citoyens attachent beaucoup d'importance à une bonne information et communication, base de leur autonomie. Compte tenu de cette demande, il est essentiel de développer de nouveaux outils d'information et des stratégies de communication sur mesure. Les recherches démontrent trop souvent qu'on ne répond pas suffisamment aux besoins d'information. Cela nécessite une gamme d'actions très diversifiée, allant de formations supplémentaires pour les professionnels de la santé au recours à des experts du vécu en passant par l'extension de la problématique à l'enseignement, l'organisation de campagnes publiques, la sensibilisation des médias ou la réalisation de modules d'information et d'aides à la décision sur mesure.

### **Concertation et communication avec la famille**

- **Un devoir moral ?**  
Les citoyens ont clairement insisté sur leur droit à disposer eux-mêmes de leurs données génomiques. Il est important pour eux de pouvoir décider quelles informations ils veulent recevoir à ce sujet et ils reconnaissent aussi bien le droit d'être informés que celui de ne pas savoir. Ces droits sont déjà inscrits dans la loi sur les droits du patient. Ils jugent aussi important de pouvoir décider avec qui leurs données génomiques sont partagées. Un certain nombre de citoyens plaident pour souligner le caractère familial des données génomiques et insistent sur l'importance de les partager avec des proches qui courent un risque. Ils vont même jusqu'à parler d'un devoir moral. Ce devoir moral s'applique-t-il à toutes les données génétiques concernées ou seulement si la santé du proche court un risque grave ou aigu ? C'est une question à laquelle les citoyens n'ont pas répondu.

#### – **Rôle des soignants**

Les personnes concernées ont un rôle important à jouer pour informer le reste de leur famille. En général, cela se passe bien, mais pas toujours. Parfois, le traumatisme subi lors de la communication du résultat du test est trop grand pour pouvoir en parler avec d'autres. Parfois aussi, des conflits familiaux ou des divorces entravent la communication. Il y a plus souvent des problèmes de communication en cas de parenté plus éloignée. Pour les soignants, la situation n'est pas facile dans les cas où les informations génétiques ne sont pas transmises aux membres de la famille. Quel rôle peuvent-ils ou doivent-ils jouer dans cette situation ?

### **Consentement éclairé pour les tests génomiques**

#### – **Consentement formel**

Une proposition très concrète des citoyens est de formaliser en un document écrit le consentement éclairé autorisant à subir n'importe quel test génétique ou génomique.

Un tel consentement écrit est légalement obligatoire dans plusieurs pays, surtout s'il s'agit de tests génétiques prédictifs. Ce n'est pas le cas en Belgique, où la tradition d'un consentement écrit pour les tests génétiques est beaucoup moins vivante. Cette demande des citoyens reflète l'importance qu'ils attachent à une information suffisante et à des choix mûrement réfléchis.

#### – **Consentement dynamique**

Dans la pratique et sur le terrain, on part du principe qu'une fois qu'un consentement a été donné, il est permanent. Les citoyens remettent fortement cette conception en question. Veulent-ils ainsi indiquer que les normes d'utilisation des données génomiques doivent être encore plus strictes que pour les données traditionnelles de santé ?

## **Accessibilité**

### **Un Conseil pluridisciplinaire**

- Les citoyens soulignent le caractère multidisciplinaire de la gestion – au sens large – des tests génomiques. Cette multidisciplinarité est liée à la complexité des problèmes génétiques, à la chaîne de décisions qui doivent être prises quant à l'utilisation des résultats des tests, à une législation adaptée etc. La proposition d'instaurer un Conseil d'experts pour informer le pouvoir politique et législatif mais aussi pour donner confiance au citoyen est intéressante.
- Il faudra cependant clarifier la contribution spécifique de ce nouveau Conseil d'experts au paysage institutionnel et éthique actuel. Il existe pour l'instant plusieurs organes reconnus qui émettent des recommandations sur l'opportunité, l'utilité, l'accessibilité et le remboursement des examens génomiques. Il semble qu'une majorité des participants à l'atelier pour les parties prenantes préfère ne pas créer de nouveau Conseil d'experts pour l'analyse génomique, mais valoriser les organes existants en leur ajoutant l'expertise de représentants de citoyens et d'associations de patients. D'autres ont défendu l'argument que le paysage actuel des commissions et des conseils donnera sans doute des avis trop fragmentés, qui empêchent de mener une politique de génomique cohérente. De plus, aucun de ces organes ne dispose à leurs yeux d'une expertise suffisamment large pour couvrir tous les domaines de la génomique (médical, scientifique, éthique, juridique, organisationnel, économie de la santé,...), comme le demandent les citoyens.

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. Les recherches génomiques actuelles et futures doivent dépasser la perspective purement biomédicale.

## Interprétation des résultats des recherches selon leur utilité clinique

### – Rôle du Conseil d'experts

Les citoyens attendent des pouvoirs publics qu'ils remboursent les tests génomiques 'utiles', autrement dit qui ont prouvé leur utilité thérapeutique [guérir des maladies, réduire leur caractère mortel, réduire les souffrances psychiques, améliorer la qualité de la vie, **être fiables**, etc.]. Le panel citoyen aimerait que le Conseil d'experts veille à garantir la validité scientifique de l'interprétation des tests et la preuve de l'utilité des tests qui sont réalisés, en liant aussi à cela un point de vue économique : 'cela n'a pas de sens de rembourser quelque chose qui n'a pas d'utilité clinique'.

### – Opération de traduction

Au cours de l'atelier pour les parties prenantes, on a proposé plusieurs leviers permettant de faciliter la traduction de recherches génomiques en applications cliniquement utiles et l'extension à grande échelle de tests utiles. Il s'agit entre autres de plateformes pour les recherches génomiques, de centralisations, de réseaux et du recours à des centres d'expertise.

### – Modèle analytique

On fait aussi remarquer dans les groupes d'experts que les cadres de recherche analytiques doivent être adaptés pour mettre en œuvre les résultats des recherches dites '-omics' dans la pratique clinique. En effet, les études cliniques classiques avec contrôle placebo – qui restent aujourd'hui la norme pour introduire des innovations médicales – peuvent difficilement être utilisées dans le contexte des analyses génomiques.

## Besoin de formation pour les soignants

- Il y a un besoin de formation complémentaire en génétique et en données génomiques pour les médecins et d'autres soignants de première ligne (comme les sages-femmes). En effet, ils sont appelés à jouer un rôle important pour proposer des tests génomiques et conseiller les demandeurs. D'autre part, la formation à la génétique doit aussi être étendue dans toutes les spécialités et les professions de la santé. La génomique est aujourd'hui présente dans à peu près toutes les disciplines médicales [gynécologie, oncologie, cardiologie, neurologie, pédiatrie, etc.]. Mais, il n'y a pas de consensus pour savoir si ces formations doivent déboucher sur des licences supplémentaires, avec les accréditations et les remboursements afférents, ou doivent faire partie du programme ordinaire de formation [continue] de ces professions de la santé.

## Vie privée

### Protection par la loi sur les droits du patient et la loi sur les droits civils ?

- **Limites de la loi sur les droits du patient** – La vie privée est un domaine important pour lequel les citoyens demandent une protection. Ils font remarquer, à juste titre, que leur génome permet de les identifier, autrement dit que les données génomiques portent aussi sur leur identité. C'est pourquoi, ils ne doivent pas seulement être protégés par la loi sur les droits du patient, mais aussi en vertu de leurs droits civils. Il y a un besoin d'une législation supplémentaire qui protège mieux les propriétaires et les donateurs d'informations génomiques et qui garantit la confidentialité. Le cadre de la loi sur les droits du patient semble en tout cas trop restrictif à cet égard.
- **RGPD** – Au niveau européen, il y a déjà un cadre avec le Règlement Général sur la Protection des Données [RGPD] ainsi qu'une importante communication de la Commission de l'UE sur la transformation de la santé et des soins dans un marché unifié numérique, qui met fortement l'accent sur le partage des informations relatives à la santé.



## **Consentement éclairé pour des recherches dans l'intérêt général ?**

### **- Objections pratiques**

Le panel citoyen veut qu'un donneur puisse accorder son consentement pour toute prolongation et/ou nouvelle utilisation de données génétiques pour la recherche. Il y a un risque que cette demande ne puisse pas être acceptée en raison d'une foule d'objections pratiques. De plus, c'est à ce niveau que le contrôle des commissions éthiques sur la qualité scientifique et éthique des protocoles de recherche peut apporter une réponse aux préoccupations des citoyens.

### **- Conflit avec le RGPD et la législation nationale**

Selon les participants à l'atelier pour les parties prenantes, la demande d'une autonomie concernant le partage des données est en conflit avec les pratiques en vigueur dans la recherche scientifique et biomédicale. Elle n'est pas non plus prévue de cette manière dans la législation et les directives nationales et internationales. Bien qu'il soit habituel de demander le consentement explicite du patient ou du donneur pour des recherches médico-scientifiques, plusieurs experts, chercheurs et décideurs se demandent si l'intérêt de la recherche ne doit pas prévaloir, dans le cadre de la recherche de l'origine génétique de maladies, sur le consentement individuel. Le RGPD et la législation nationale (voir aussi la nouvelle loi de mars 2019 relative à la qualité de la pratique des soins) prévoient en tout cas la possibilité de recueillir des éléments nécessaires pour la recherche de données génétiques sans avoir chaque fois le consentement explicite du donneur.

### **- Partage de banques de données**

Enfin, il faut prendre en considération, au nom de l'intérêt général, l'idée de banques de données partagées par plusieurs instituts de recherche afin d'augmenter le nombre de données. Cela doit certes se faire à des conditions strictes de sécurité et de contrôle de l'accès et du but de la recherche, sans qu'un consentement individuel ne soit chaque fois requis. Sur ce plan là, l'avis des citoyens est diamétralement opposé aux pratiques en vigueur et à la réglementation.

## **Qu'en est-il de la réciprocité ?**

- Les citoyens en sont arrivés à la conclusion qu'ils veulent décider eux-mêmes s'ils veulent partager ou non leurs données dans l'intérêt général. Durant leurs délibérations, ils ont pourtant débattu intensément de la réciprocité, interprétée ici comme le principe selon lequel le remboursement des tests génomiques doit dépendre de l'obligation qu'une personne mette ses données à la disposition de la recherche et accepte qu'elles soient stockées dans une banque de données (voir aussi p. 52 du rapport d'avis final). Les citoyens n'ont finalement pas retenu ce principe de réciprocité dans leurs recommandations et ont donné la priorité à l'autonomie individuelle de décision. Le concept de réciprocité semble difficilement applicable dans ce contexte pour le panel citoyen.
- Une majorité des participants à l'atelier pour les parties prenantes estime cependant que cette réciprocité devrait être une obligation normale et devrait même être inscrite dans la législation.

## Vers un Plan génome belge ?

Plusieurs voix ont plaidé durant l'atelier pour les parties prenantes en faveur du déploiement d'un Plan génome national, sur le modèle du Plan cancer, du Plan pour les maladies rares et du Plan sida. Ce plan devrait permettre, à terme, de piloter la mise en œuvre de la génomique dans le système des soins de santé.

Le lancement de ce plan devrait être mis à l'ordre du jour de la conférence interministérielle sur la santé publique, lors de laquelle les ministres fédéraux, communautaires et régionaux de la santé se rencontrent. Cette concertation doit déboucher sur deux objectifs :

- parvenir à un consensus sur la portée des analyses génomiques dans les soins de santé ;
- définir les objectifs de santé que nous voulons ainsi atteindre.

Cela doit donner naissance à une feuille de route stratégique comportant quatre piliers :

- la voie vers une réglementation flexible mais claire ;
- un calendrier d'engagements sur ce qui ne peut pas être convenu dans la législation :
  - une priorisation et un déploiement du plan avec un financement concret et des compétences décisionnaires,
  - une réflexion sur ce qui a lieu dans ce domaine dans un contexte international ;
- l'élaboration d'une stratégie de communication ;
- la garantie d'une participation des citoyens et des patients en matière de gestion et d'utilisation des données, d'information, d'accompagnement, d'éthique, etc.



# AGENDA DE CHANGEMENT PRIORITAIRE

POUR LE POLITIQUE  
ET LES PARTIES PRENANTES



06

## FORUM CITOYEN

### AVIS DES CITOYENS

<b>01 ANALYSES GÉNOMIQUES ET CHANGEMENT DE PARADIGME</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vers de nouveaux soins de santé avec d'autres rôles</li> <li>2 Concept et statut de patient/pré-patient</li> <li>3 Responsabilité de la société</li> <li>4 Évolution des rôles des soignants</li> <li>5 Élargissement de la recherche sur le génome</li> </ol>
<b>02 PARTAGER LES DONNÉES GÉNOMIQUES POUR LA RECHERCHE, DANS L'INTÉRÊT DE LA SOCIÉTÉ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Partage des données génomiques</li> <li>2 Une société et des pouvoirs publics qui stimulent le partage des données</li> <li>3 Pas d'exclusion ou de discrimination</li> <li>4 Priorité à la diversité, pas d'eugénisme</li> </ol>
<b>03 CHOIX ET DÉCISIONS AUTONOMES CONCERNANT MON GÉNOME</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Propriété ou bien commun</li> <li>2 L'information, condition à l'autonomie</li> <li>3 Toujours un consentement écrit et éclairé</li> <li>4 Un consentement modifiable</li> <li>5 Inclusion dans le dossier médical global</li> <li>6 Décider pour d'autres</li> </ol>
<b>04 TOUT LE MONDE DOIT AVOIR ACCÈS AUX TESTS GÉNOMIQUES MAIS SOUS CONDITIONS</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 L'accessibilité comme principe</li> <li>2 Conseil d'Experts</li> <li>3 Prescription de tests génomiques</li> <li>4 Accompagnement</li> </ol>
<b>05 COMMENT PROTÉGER MES DONNÉES GÉNOMIQUES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Confiance et confidentialité à la base</li> <li>2 Déclaration de respect de la vie privée et certification</li> <li>3 Transparence et traçabilité</li> <li>4 Notification et retrait</li> </ol>
<b>06 UNE LÉGISLATION FLEXIBLE ET COMPRÉHENSIBLE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Une législation flexible</li> <li>2 Un langage et des explications claires</li> <li>3 Une régulation au niveau supérieur</li> </ol>

## CHANTIERS PRIORITAIRES

- 01 Information sur le génome et transition vers des soins de santé préventifs
- 02 Le conseiller génétique en relation avec d'autres métiers de la santé
- 03 Une décision informée et écrite pour toutes les formes de tests génomiques, en lien avec une meilleure connaissance du génome
- 04 Un conseil multidisciplinaire 'couple'
- 05 Partager des données dans l'intérêt général et protéger la vie privée, pour une société équitable



Les membres du Comité d'accompagnement ont réalisé l'analyse qui suit en se basant sur les résultats du forum citoyen, sur des éléments de l'atelier de cadrage et sur l'atelier qui a réuni des parties prenantes. Cinq chantiers prioritaires ont été sélectionnés. Ils exigent une action de la part de décideurs politiques, d'acteurs de terrain et d'autres parties prenantes afin de pouvoir aller vers un avenir dans lequel la génomique bénéficie d'un large soutien dans la société.

Le panel citoyen n'a pas éludé les grands enjeux de société, constatent les membres du Comité d'accompagnement. Le rapport contenant ses avis aborde des problèmes difficiles dans les soins de santé, mais aussi en dehors de ceux-ci : l'égalité et l'universalité de l'accès, la solidarité, la citoyenneté participative, la liberté de choix, la vie privée, la législation, l'intérêt général, l'information, l'accompagnement et la prise en charge, ...

Le panel citoyen place la barre haut, non seulement pour les décideurs politiques, mais aussi pour tous ceux qui sont impliqués dans la recherche génomique et l'utilisation des analyses du génome (médecins, chercheurs, hôpitaux, universités, industrie, organisations de patients...). Le rapport contenant les avis du panel citoyen fournit une multitude d'éléments d'information, de perceptions et de visions. Sur un certain nombre de plans, ils rejoignent les pistes de réflexion et les évolutions qui sont déjà mises en avant aujourd'hui par des parties prenantes, des décideurs politiques et des commissions consultatives. Mais, les citoyens proposent aussi de nouvelles façons de voir et placent des accents surprenants, intéressants et qui méritent d'être suivis. Avec leurs avis, ils mettent sur la table d'importants défis. Quelles sont les étapes ultérieures indispensables pour aller vers un avenir incluant la génomique ? Quel est l'agenda prioritaire qui se dégage de leurs avis pour les décideurs politiques et les parties prenantes ?

## 01 Les données du génome et la transition vers des soins de santé préventifs

Les citoyens indiquent que nous sommes à la veille d'un changement de paradigme dans les soins de santé. De nouvelles technologies font leur apparition : les méga-données, des apps et des appareils de mesure concernant la santé, l'intelligence artificielle... et la technologie génomique. Les citoyens s'attendent à un basculement de l'actuel système de santé sous l'effet de ces technologies : alors que le paradigme traditionnel consiste à guérir des personnes malades, ces nouvelles technologies permettront aussi de maintenir les gens plus longtemps en bonne santé, avec pour conséquence une meilleure qualité de vie. Dans les soins de santé de demain, l'accent passera du curatif au préventif. Les analyses du génome à caractère prédictif contribueront dans une importante mesure à cette évolution.

Cela soulève des questions sur le statut du patient et du citoyen, indique le rapport du panel citoyen. Car, si un test génomique révèle que quelqu'un présente un risque accru de développer telle ou telle maladie, cette personne devient-elle dès ce moment un patient, même si l'apparition des symptômes ou de la maladie ne peut survenir que des années plus tard ou même jamais ? Ou faut-il plutôt parler d'un 'pré-patient' ? Et, quels sont les droits qui sont attachés à ce statut de 'pré-patient' ? Peut-il faire appel au système traditionnel de santé pour son problème ? Bénéficie-t-il d'un soutien psychologique (remboursé), d'un suivi, de conseils de prévention, d'un traitement ciblé ? À quels droits les membres de sa famille, qui courent éventuellement aussi un risque accru, peuvent-ils prétendre ? Les experts et les décideurs politiques n'ont pas encore non plus donné de réponse à ces questions, qui nécessitent une réflexion et des recherches supplémentaires, estime le Comité d'accompagnement.



Il règne une grande incertitude parmi les citoyens quant à la manière dont nous traiterons les données génomiques à l'avenir, tant dans la vie quotidienne que dans les soins de santé. Cela n'a rien de surprenant, car les experts et les scientifiques ne sont pas d'accord non plus sur tout ce que ces connaissances du génome vont nous apporter et sur ce que sera précisément leur impact. C'est peut-être pour cela – mais peut-être aussi pour d'autres raisons – qu'il y a chez les citoyens une tension au sujet de la nature des données génomiques. Le génome humain et les informations à ce sujet sont-ils entièrement privés ou est-ce plutôt un bien commun ? Est-ce la 'propriété' du 'possesseur' du génome ou bien un matériel biologique que nous partageons avec notre famille et même, au bout du compte, avec toute l'humanité ?

La spécificité du génome n'est-elle pas précisément qu'il ne donne pas seulement des informations sur nous-mêmes, mais aussi sur les membres de notre famille ? En tout cas, une majorité de citoyens estiment que leur relation avec leur génome est d'une autre nature que celle qu'ils ont avec d'autres formes de matériel biologique, comme leurs cellules, leurs tissus et leurs organes. Mais, quelle est alors cette spécificité du génome ? Et, celle-ci justifie-t-elle que nous envisagions et traitions autrement le génome ? Des recherches plus approfondies sont également nécessaires sur cette spécificité du génome.

#### PROPOSITIONS D' ACTIONS CONCRÈTES

- ✕ **Mener des recherches et des réflexions supplémentaires sur le statut des pré-patients et de leur famille et sur les droits auxquels ils peuvent prétendre dans le système traditionnel de santé.**
- ✕ **Comparer les recommandations du panel citoyen avec les avis des commissions éthiques, la législation et la réglementation qui concernent la relation de propriété vis-à-vis des organes humains ou de leurs composants. Ceci permettrait d'étudier la validité de l'idée du caractère spécifique qu'aurait le génome dans sa relation à une personne.**
- ✕ **Réaliser un exercice prospectif sur l'impact de la génomique (et d'autres technologies émergentes) sur le système de soins de santé et sur le financement de celui-ci.**

La spécificité du génome n'est-elle pas précisément qu'il ne donne pas seulement des informations sur nous-mêmes, mais aussi sur les membres de notre famille ?

En tout cas, une majorité de citoyens estiment que leur relation avec leur génome est d'une autre nature que celle qu'ils ont avec d'autres formes de matériel biologique, comme leurs cellules, leurs tissus et leurs organes.



## 02 Le conseiller génétique en relation avec d'autres métiers de la santé

Selon les citoyens, la relation classique médecin-patient doit être revue dans le contexte des analyses génomiques. On a besoin d'une nouvelle 'fonction de pont'. Les personnes qui passent un test génomique doivent pouvoir s'adresser à quelqu'un qui leur donne des informations et des éclaircissements sur ces tests, sur le consentement éclairé et sur les décisions qui doivent être prises avant et après le test. Les citoyens suggèrent que cette fonction soit exercée par le conseiller génétique, constate le Comité d'accompagnement.

De fait, celui qui fait réaliser un test génomique a un grand besoin d'information et d'accompagnement. Le médecin généraliste, qui est pour la plupart des citoyens un professionnel de la santé auquel ils font toujours beaucoup confiance, et le spécialiste qui traite le patient continueront à avoir un rôle à jouer à ce niveau. Mais, les décisions liées aux analyses génomiques peuvent être de nature telle qu'elles nécessitent une prise en charge et un accompagnement complémentaires et plus spécialisés. Or, cet accompagnement n'est aujourd'hui assuré qu'en partie par les médecins spécialisés en génétique clinique. Les sujets abordés peuvent pourtant être délicats : effectuer ou non une analyse génomique ? Quelle importance attacher aux résultats du test ? Informer ou non les autres membres de la famille, quand et comment ?

Ces questions sont une grande source d'incertitudes et d'émotions, souvent très personnelles, pour les personnes concernées, estime le panel citoyen. Ceux qui demandent conseil doivent dès lors être mieux soutenus, indiquent aussi les membres du Comité d'accompagnement. Un conseil génétique/génomique n'est utile que si le demandeur juge qu'il a reçu une information optimale qui lui permet de faire un choix adapté à son existence. Fournir un suivi et, si nécessaire, orienter le patient vers des médecins spécialisés dans d'autres domaines et/ou vers d'autres professionnels de la santé (p. ex. un psychologue) pourrait aussi faire partie des tâches du conseiller génétique.

Plusieurs pays ont déjà intégré des conseillers génétiques certifiés dans leur système de santé. La Belgique n'a pas encore reconnu cette fonction et cette profession de la santé. Au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Canada, par exemple, ces professionnels ont suivi une formation accréditée de niveau 'master', qui met l'accent sur la génétique humaine, l'embryologie, l'éthique, la recherche ainsi que la théorie et la pratique de la fonction de conseil. Celle-ci a pour but de mieux faire comprendre les maladies génétiques aux personnes qui demandent un test, de leur expliquer les risques et les avantages de ces tests, de discuter (avant et après le test) des possibilités de gestion de la maladie et de les soutenir tout au long de leur parcours. Les séances de conseil visent à fournir des informations sans préjugés et une aide non directive pour faciliter la prise de décision par le demandeur du test.

En Belgique, il y a déjà des leviers, entre autres avec la réforme de l'AR78 relatif à l'exercice des métiers de la santé, qui est une base pour aller plus loin. Un point de débat entre les décideurs politiques, les experts et d'autres acteurs concernés consiste cependant à savoir si le conseiller génétique doit être une nouvelle fonction ou un nouveau métier de la santé.

### PROPOSITIONS D' ACTIONS CONCRÈTES

- X Il y a un consensus entre tous les acteurs concernés quant à la plus-value de conseils génétiques de qualité et à la nécessité de faire appel pour cela à des profils spécifiques. C'est pourquoi on propose aux responsables politiques de continuer à travailler, en concertation avec le terrain et des experts du vécu, à la reconnaissance du conseiller génétique et de prévoir la formation nécessaire pour cela.**
- X Il faut également étudier quels autres profils professionnels/spécialisations doivent être reconnus en génomique. Durant l'atelier avec les parties prenantes, on a évoqué les spécialistes cliniques de laboratoire et les bio-informaticiens.**

### 03 Une décision informée écrite pour toutes les formes de tests génomiques, en lien avec une plus grande 'littératie' concernant le génome

Une proposition très concrète des citoyens est de formaliser en un document écrit – même si cela peut sans doute aussi se faire par voie électronique – le consentement éclairé pour passer n'importe quel test génétique et génomique. De plus, les citoyens prônent un consentement adaptable, sachant que l'on peut changer d'avis dans les questions touchant à la santé : il se peut, par exemple, que des personnes qui avaient indiqué ne pas vouloir connaître certaines informations reviennent plus tard sur cette position. Mais, ceux qui ont donné leur consentement pour que leurs données génomiques soient partagées (pour des recherches scientifiques d'intérêt général) veulent aussi avoir le droit de revoir cette décision (voir voir chantier prioritaire 5).

Un consentement éclairé écrit est légalement obligatoire dans plusieurs pays, surtout quand il s'agit de tests génétiques prédictifs. En Belgique, ce n'est pas obligatoire et la tradition d'un consentement écrit pour des tests génétiques est beaucoup moins vivante. On a cependant fait observer, lors de l'atelier pour les parties prenantes, qu'en poursuivant la réflexion dans l'esprit des citoyens, les documents écrits ne remplacent en aucun cas une information et des conseils précis.

Tout cela est bien sûr étroitement lié aux compétences (à la 'littératie') en matière de santé du demandeur d'un test. Quelqu'un qui a de bonnes compétences dans ce domaine est capable de trouver des informations relatives à la santé, de les interpréter et d'agir en conséquence pour améliorer sa santé et sa qualité de vie<sup>1</sup>. Même si cela vaut pour toutes les décisions touchant à la santé, cela s'applique dans une large mesure aux analyses génomiques.

Selon le Comité d'accompagnement, la demande des citoyens de recourir à un consentement éclairé pour tous les types d'analyses génomiques et de tests génétiques reflète l'importance qu'ils attachent à être suffisamment informés au moment de faire des choix réfléchis pour passer un test, de recevoir les résultats dans le cadre ou en dehors de l'objectif du test et de partager ces informations génétiques (voir aussi le précédent chantier prioritaire). Outre le soutien qu'ils attendent des professionnels des soins – médecins et autres, par exemple conseillers génétiques – leur demande exprime aussi le besoin d'être mieux informé 'en général' de l'utilité et des limites des tests génomiques et d'en avoir une meilleure connaissance et une meilleure compréhension afin de pouvoir être plus compétents pour faire des choix.

Compte tenu de cette demande, il est essentiel de développer de nouveaux outils d'information et de nouvelles stratégies de communication et de prévoir la possibilité d'avoir des contacts avec des experts du vécu, estime le Comité d'accompagnement. Des recherches démontrent trop souvent que l'on ne répond pas suffisamment aux besoins d'information en matière de tests génétiques et d'analyses génomiques. Les décisions informées deviennent sans cesse plus importantes dans un contexte où de plus en plus d'informations sont disponibles et où il faut faire de plus en plus de choix. C'est un défi tant pour les organisations professionnelles que pour les associations de patients et les décideurs politiques.

Concernant l'élaboration et la mise en œuvre de décisions informées et adaptées pour les tests génomiques, on peut trouver de l'inspiration dans la législation et les pratiques d'autres pays, telles qu'elles ont été décrites dans des travaux récents<sup>2</sup>. Le RGPD contient également une bonne description générique à laquelle doit satisfaire un consentement éclairé et un volet concernant la relation thérapeutique a aussi été prévu dans la récente loi relative à la qualité de la pratique des soins, avec

- 
- 1 Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, Brand H; (HLS-EU) Consortium Health Literacy Project European. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 2012 Jan 25;12:80. doi: 10.1186/1471-2458-12-80.
  - 2 Kalokairinou L, Howard HC, Slokenberga S, Fisher E, Flatscher-Thöni M, Hartlev M, van Hellemond R, Juškevičius J, Kapelenska-Pregowska J, Kováč P, Lovrečić L, Nys H, de Paor A, Phillips A, Prudil L, Rial-Sebbag E, Romeo Casabona CM, Sándor J, Schuster A, Soini S, Søvig KH, Stoffel D, Titma T, Trokanas T, Borry P. Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape. *J Community Genet*. 2018 Apr;9(2):117-132. doi: 10.1007/s12687-017-0344-2.

une explication du consentement éclairé. Divers documents du Conseil de l'Europe – notamment la *Convention européenne des droits de l'homme* et le *Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales* soulignent plusieurs éléments mis en avant par les citoyens, comme l'interdiction de l'eugénisme, l'importance d'une bonne information, l'importance de la liberté de choix, le principe de non-discrimination et l'interdiction de toute stigmatisation.

#### PROPOSITIONS D'ACTIONS CONCRÈTES

- ✚ **De nouvelles recherches sont nécessaires sur l'élaboration et la mise en œuvre de consentements éclairés adaptés pour les tests génomiques, dans le cadre de la mutation des soins de santé.**
- ✚ **Développer la formation de tous les professionnels de la santé qui seront concernés à l'avenir par les analyses génomiques. Cette formation ne doit pas uniquement se limiter à la connaissance du génome, mais doit aussi aborder l'information adéquate des demandeurs potentiels de tests, aussi bien avant que pendant et après le test.**
- ✚ **Analyser les besoins d'information des patients et des citoyens en matière d'analyses génomiques. En lien avec cela, développer les outils d'information adéquats et les interventions susceptibles de favoriser leurs compétences concernant le génome.**

## 04 Un conseil multidisciplinaire 'coupole'

À une époque où les tests génomiques vont de plus en plus faire partie de la routine, les citoyens expriment aussi de grandes attentes vis-à-vis de la société et des soins de santé. Comme ces tests comportent une multitude d'aspects médicaux et non médicaux, tant pour le demandeur individuel que pour la société, ils requièrent une approche multidisciplinaire et bien coordonnée. Les citoyens proposent la création d'un 'Conseil d'experts', chargé de conseiller les décideurs politiques, améliorer la gouvernance et clarifier les questions médicales, éthiques, légales et sociétales liées à la génomique actuelle et future.

Cet organe doit avant tout, selon les citoyens, évaluer l'utilité, la légitimité et l'efficacité des tests génomiques et leur caractère remboursable dans le système de soins de santé et donner des avis inspirés par des critères d'utilité thérapeutique. Ses membres doivent se baser pour cela sur les recherches scientifiques faites dans le monde entier. Au sein des groupes d'experts, on fait cependant remarquer que les cadres analytiques de recherche devront être adaptés en ce sens. En effet, les études cliniques classiques, avec contrôle de l'effet placebo – qui constituent aujourd'hui encore la norme pour introduire des innovations médicales – peuvent difficilement être utilisées dans le contexte des analyses génomiques.

D'autre part, cet organe doit aussi, pour les citoyens, sentir comment la société utilise les données génomiques et doit pour cela consulter régulièrement tous les acteurs concernés, y compris des patients et des citoyens. Il doit également veiller à ce que le déploiement de la génomique respecte les droits humains fondamentaux et à ce que le cadre législatif évolue de manière adéquate avec les progrès de la science.

Pour les citoyens, cet organe doit être composé de manière multidisciplinaire et pluraliste, avec un degré élevé d'expertise dans les sciences du génome et leurs applications. Outre des généticiens et des scientifiques spécialisés dans le génome, des éthiciens, des sociologues et des experts du vécu doivent aussi y avoir leur place de manière à pouvoir formuler des avis équilibrés et portés par la société.

Les citoyens se prononcent moins clairement sur la forme concrète de ce Conseil d'experts. Lors de l'atelier pour les parties prenantes, plusieurs participants ont fait remarquer qu'il existe actuellement une diversité d'organes reconnus qui émettent des recommandations sur l'opportunité, l'utilité, l'accessibilité et le remboursement des recherches génomiques, comme par exemple Sciensano, le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE), le Conseil supérieur de la Santé, le Comité national de Bio-éthique, le Conseil technique médical (CTM) de l'INAMI, le SPF Santé publique avec le Collège des Médecins, etc.

De plus, le Collège belge de Génétique humaine et de Maladies rares émet des avis sur divers aspects des recherches génomiques dans le cadre des maladies rares. Ce Collège se penche sur l'utilité clinique des tests génomiques, les garanties de qualité, les lignes directrices pour les prescrire et les rembourser et l'accompagnement avant et après le test, en collaboration avec tous les organes mentionnés plus haut. Les parties prenantes ont demandé à plusieurs reprises si l'un de ces Conseils ou Commissions ne pourrait pas assurer plusieurs missions définies par les citoyens.

D'autres défendent l'argument que le paysage actuel des Commissions et des Conseils consultatifs émettra des avis assez fragmentés qui rendront difficile de mener une politique cohérente en matière de génomique. De plus, aucun de ces organes et conseils ne dispose à leurs yeux d'une expertise suffisamment large pour couvrir tous les domaines de la génomique (médical, scientifique, éthique, juridique, organisationnel, économie de la santé,...), comme les citoyens l'envisagent.

D'autres encore plaident, plutôt que pour un comité technique, pour une large plateforme de génomique avec de multiples parties prenantes où les nombreuses questions ouvertes soulevées par l'avis des citoyens et qui n'ont pas encore été concrétisées pourront être approfondies et complétées.

#### PROPOSITION D'ACTION CONCRÈTE

✎ Pour le Comité d'accompagnement, il y a en tout cas un grand besoin d'une plateforme où le débat pourra être poursuivi et alimenté, où une grande diversité d'experts et d'acteurs motivés, prêts à voir plus loin que leurs propres recherches et intérêts personnels, réfléchissent ensemble à la direction dans laquelle la génomique doit évoluer et trouver sa place dans les soins de santé et dans la société. Un forum où on peut mener une réflexion plus approfondie sur l'impact de l'avis des citoyens sur la pratique clinique et sur la politique en matière de génomique afin de parvenir ainsi à des pistes concrètes de solution. C'est sans doute le chantier prioritaire qui a la plus grande priorité à court terme.



## 05 Partage de données dans l'intérêt général et protection de la vie privée, pour une société équitable

Les citoyens sont très disposés à partager des données concernant leur génome au bénéfice de la recherche scientifique, du moins si celle-ci est au service de l'intérêt général, rend la société meilleure, permet de vivre plus sainement et contribue à prévenir des maladies ou à les soigner de manière plus ciblée, constate le Comité d'accompagnement. Même s'ils veulent partager des données personnelles sur leur génome 'en toute confiance', les membres du panel conditionnent cette citoyenneté participative: leur vie privée ne peut pas être violée et leurs données ne peuvent pas être utilisées abusivement, entre autres à des fins commerciales. De plus, l'utilisation de données du génome ne peut pas entraîner une discrimination sociale, économique ou juridique ou être un facteur d'exclusion.

Les citoyens font observer à juste titre que leur génome permet de les identifier. Autrement dit, les données génomiques concernent aussi leur identité, et pas seulement leur risque d'avoir une maladie. C'est pourquoi les citoyens qui veulent partager leurs données génomiques (et d'autres données de santé) pour la recherche scientifique ne doivent pas seulement être protégés en vertu de la loi sur les droits du patient, mais aussi en vertu de leurs droits civils.

Les citoyens attendent de tous ceux qui entrent en contact avec des données génomiques un strict respect du secret professionnel et de la confidentialité et insistent pour que les organisations qui utilisent ces données (instituts de recherche, hôpitaux, universités, entreprises, ...) soient certifiées. Ils comptent également sur la transparence et la traçabilité: ils souhaitent savoir qui fait quoi de leurs données, où elles sont stockées, et ils désirent avoir un feed-back sur les résultats de la recherche. Mais, en tant que donateurs de leurs informations génomiques – et une majorité de citoyens se considèrent comme étant les 'propriétaires' de celles-ci, ils veulent avant tout qu'on leur communique toute prolongation ou tout nouvel usage de leurs données pour la recherche. Ils veulent aussi conserver le droit de retirer leur consentement. En d'autres termes, les citoyens veulent conserver le contrôle de leurs données: ils en font une condition pour accepter de les partager dans l'intérêt général.

Pour les participants à l'atelier pour les parties prenantes, cette demande d'une autonomie poussée est en conflit avec les pratiques en vigueur dans la recherche scientifique et biomédicale. Non seulement elle soulève un grand nombre de problèmes pratiques, mais elle n'est pas non plus prévue de cette manière dans les directives nationales et internationales et dans la législation. Bien qu'il soit habituel de demander le consentement explicite du patient/donneur pour la recherche médico-scientifique (voir aussi la nouvelle loi de mars 2019 relative à la qualité de la pratique des soins), plusieurs experts, chercheurs et décideurs se demandent si l'intérêt de la recherche ne doit pas prévaloir sur le consentement individuel dans la recherche sur l'origine génétique de maladies.

Le RGPD et la législation nationale prévoient en tout cas la possibilité de rassembler des éléments nécessaires pour la recherche de données génétiques sans avoir chaque fois le consentement explicite du donneur. Certaines conditions doivent néanmoins être remplies: il faut un avis positif d'une commission indépendante d'éthique pour pouvoir réaliser cette recherche sans le consentement de la personne en question et les données doivent être anonymisées à un degré suffisant. Ajoutons à cela que cette recherche peut avoir un but médical, mais aussi épidémiologique ou même anthropologique (étude démographique).

Des parties prenantes se demandent aussi si, dans le cadre de la solidarité dans les soins de santé, il ne faut pas faire passer la réciprocité avant la liberté de décision individuelle. C'est le principe selon lequel, si les pouvoirs publics supportent les coûts des analyses génomiques, on peut automatiquement inclure les résultats de ces tests dans des banques de données destinées à des recherches 'd'intérêt général', sans devoir demander le consentement explicite de la personne. Il s'agit pour les parties prenantes d'une nouvelle forme de solidarité dans les soins de santé. Les citoyens ont certes évoqué ce principe de réciprocité durant leurs délibérations, mais ne l'ont finalement pas retenu dans leurs recommandations et ont accordé la priorité à la liberté de décision individuelle.

Mais, la question qui se pose est de savoir si, dans ce domaine, les recommandations des citoyens ne doivent pas être envisagées d'un tout autre point de vue. Le message apparemment paradoxal des citoyens dissimule peut-être l'idée qu'aussi bien le partage des données dans l'intérêt général, la liberté de choix et le respect de la vie privée sont tous motivés par une seule et même préoccupation : veiller à une société équitable, une société dans laquelle les gens ne sont pas jugés en fonction de leur génome mais qui donne malgré tout à la génomique l'occasion de se développer au bénéfice de la santé de tous et pour donner de meilleures chances aux gens. Pour atteindre ces objectifs, les citoyens suggèrent peut-être une nouvelle forme de collaboration avec le monde de la recherche biomédicale : une collaboration dans laquelle celui qui fournit ses données n'est plus un objet passif de recherche, mais un partenaire. Et des partenaires ont confiance les uns dans les autres, se tiennent au courant de ce qu'ils font et collaborent.

La grande préoccupation exprimée par les citoyens dans tout ce volet sur le partage et la gestion des données, la vie privée, le feed-back et la liberté de choix constitue incontestablement un défi, tant pour le pouvoir politique que pour la pratique de la recherche. Il faut lui accorder toute l'attention nécessaire, car si nous ne répondons pas suffisamment à cette préoccupation, nous risquons de perdre à court terme la crédibilité et la bienveillance du public vis-à-vis des recherches génomiques.

#### PROPOSITIONS D' ACTIONS CONCRÈTES

- ✕ Il est absolument souhaitable d'instaurer un large dialogue sur la gestion et l'utilisation des données et sur le consentement éclairé en général (pas uniquement limité aux données du génome), plus spécifiquement dans la zone de tension entre l'objectif, d'une part, de favoriser les connaissances scientifiques et celui, d'autre part, de respecter la vie privée et la liberté de choix.
- ✕ Une démarche d'apprentissage est nécessaire. Des expériences et des projets pilotes peuvent donner naissance à de nouveaux partenariats entre citoyens, en tant que fournisseurs de données, et chercheurs et permettre de les tester.





## Conclusions

Au cours de ce forum, les citoyens ont donné une interprétation moderne à un grand nombre de domaines de l'existence qui touchent à l'analyse du génome. Ce forum citoyen a donc été beaucoup plus qu'une simple mise à jour du forum 'Lire dans mes gènes?' que la Fondation Roi Baudouin avait organisé en 2003. En 15 ans, la génomique a perdu son caractère de science-fiction qu'elle avait encore en 2003 pour devenir une réalité quotidienne. Les citoyens ont manifestement compris cette nouvelle réalité.

Nous devons prendre leurs recommandations à cœur. C'est ce que feront Sciensano et la Fondation Roi Baudouin: en s'adressant à des décideurs, le rapport des citoyens à la main; en transmettant les nombreux avis de citoyens à tous les acteurs de terrain: médecins, chercheurs, hôpitaux, instituts de recherche, entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie, industrie de la santé, etc. Mais aussi, en poursuivant et en approfondissant le débat de société.

**Tout ce que le panel citoyen a dit est important et doit être pris en compte. Les cinq grands domaines mentionnés ci-dessus se détachent néanmoins. Ensemble, ils constituent l'agenda de changement prioritaire pour un avenir avec la génomique:**

- les tests génomiques prédictifs renforceront la transformation vers un système de santé davantage axé sur la prévention. Quelles en seront les conséquences sur le statut de patient/pré-patient, sur les relations de soins actuelles et futures et sur le système de santé?;
- les gens ont besoin d'informations complémentaires et d'un accompagnement spécifique avant et après un test génomique. Cela nécessite de nouveaux profils de soignants, l'accent est mis entre autres sur la reconnaissance de conseillers génétiques;
- les citoyens demandent que leur autonomie de décision et leur liberté de choix soit respectées et qu'ils soient en mesure de faire des choix informés. Cela exige des efforts supplémentaires pour développer et mettre en œuvre le consentement éclairé ainsi que des outils d'information et de communication sur mesure;

- une concertation multidisciplinaire et une politique cohérente sont nécessaires pour faire évoluer la génomique dans la direction souhaitée par la société. Cette concertation – sous la forme d'un conseil ou d'une plateforme 'coupole' – doit permettre l'expression de tous les domaines concernés par la génomique: médical, scientifique, éthique, juridique, organisationnel, économie de la santé, ...;
- enfin, les citoyens sont disposés à partager leurs données génomiques et d'autres données de santé pour l'intérêt général, mais ils sont aussi très préoccupés par le respect de leur vie privée et de leur liberté de choix. Il faut accorder toute l'attention voulue à ce champ de tension potentiel. Moyennant des investissements suffisants dans des apprentissages communs, il est possible de transformer cette tension en une nouvelle opportunité et de permettre aux citoyens, aux chercheurs et aux autres parties prenantes de se retrouver dans une société renforcée.

Un atelier réunissant des parties prenantes a permis une première évaluation des recommandations des citoyens en mars 2019. Un groupe restreint d'experts, de parties prenantes et de décideurs politiques a pris connaissance de ces recommandations et les a approfondies, esquisant non seulement des défis mais aussi quelques ébauches de réponses ou de solutions. Elles sont cependant encore sommaires, fragmentées et loin d'être finalisées. On n'en a pas moins suggéré un 'plan pour la génomique' plus global, sur le modèle du plan cancer ou de celui pour les maladies rares. C'est aussi une piste qui fait partie des possibilités. Ce qui est clair en tout cas, c'est que le véritable travail commence maintenant.

# ANNEXES



# 01 CITOYENS

**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

**Éric** Ndacyayisenga

**Aylin** Özcan

**Daniel** Vercauteren

**Nicolas** Papadopoulos

**Éliane** Pascolo

**Pierre-Alexandre** Sanders

**Adlain** Schroyens

**Daniel** Van Den Nyden

**Arnault** Vandeveld

**Charlotte** Vanhulle

**Didier** Vanmaercke

**Diethild** Vanweehaeghe

**Katrien** Verstraete

## 02 'CITIZEN FORUM ON THE USE OF GENOME INFORMATION IN HEALTH CARE: AN ASSESSMENT OF THE QUALITY OF THE PROCESS'

Synthèse du rapport de de **Sofie Marien & Andrea Felicetti**, KULeuven

Ce rapport comprend une évaluation de la **qualité de la procédure du Forum citoyen sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé**. Les forums citoyens constituent un moyen largement reconnu de produire un jugement informé de citoyens sur des enjeux politiques, en particulier sur des questions extrêmement complexes qui affectent leur vie. En réunissant des experts, des parties prenantes et des citoyens, ces forums fournissent aussi un important moyen de mettre en contact un éventail d'acteurs qui, sinon, sont fragmentés.

Le Forum a été commandité par la ministre fédérale belge de la Santé publique et des Affaires sociales et son organisation a été confiée à la Fondation Roi Baudouin et à Sciensano. 32 citoyens sont entrés en discussion durant trois week-ends à l'automne 2018. Ils ont eu accès à des informations équilibrées et ont été soutenus par deux équipes de facilitateurs (francophones et néerlandophones), responsables de la conception du débat public, en collaboration avec les organisateurs, et de la gestion autonome du processus. Il y avait aussi deux interprètes et deux experts apportant un soutien interne. 18 experts et parties prenantes ont été invités à débattre avec le Forum en tant que 'personnes-ressources'. Les citoyens ont produit un rapport qui résume et présente leurs points de vue et l'ont remis à la ministre.

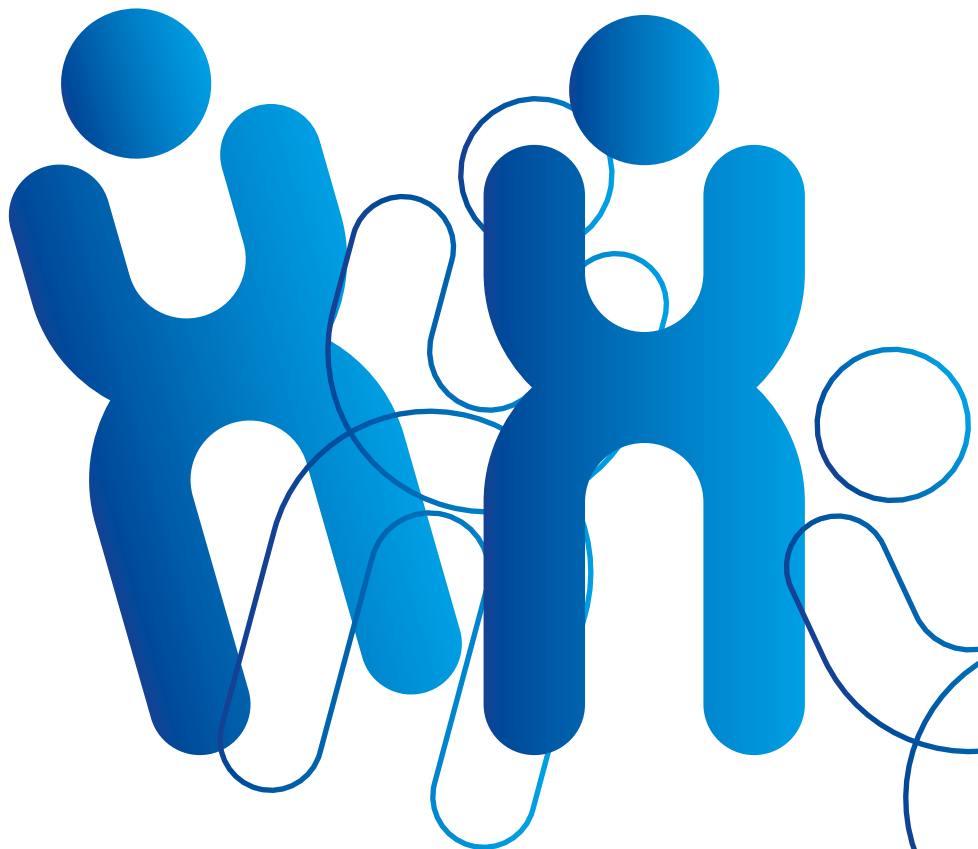
Les évaluations du présent rapport sont basées sur les recherches en cours des auteurs (les méthodes comprennent : l'observation, l'interview d'une sélection de participants, des sondages avant et après). Les chercheurs ont d'abord évalué le **caractère inclusif du Forum**. Les participants ont été recrutés au moyen d'un panel en ligne et par l'entremise de diverses organisations. Un examen de leur profil indique que le Forum a été au moins aussi diversifié que des événements similaires. Chaque participant a eu des occasions d'écouter et d'être écouté. Le Forum a permis une discussion sensée entre différentes perspectives concernant l'utilisation des données du génome dans les soins de santé. Abstraction faite de certaines remarques critiques, les citoyens ont été extrêmement satisfaits de leur capacité à participer, de la facilitation et de la variété des formats et des techniques utilisés pour faciliter les conversations. Les parties prenantes invitées ont assisté à des réunions qui ont eu lieu avant ou après le Forum. Même si certaines d'entre elles ont aussi apporté leur contribution au Forum en tant que personnes-ressources, dans l'ensemble les parties prenantes ont été considérées comme les bénéficiaires finaux du processus délibératif.

Les chercheurs ont également évalué le **degré auquel le Forum a permis aux participants de parvenir à des jugements considérés comme informés**. Avant le début du Forum, les participants ont reçu une brochure d'information à lire. Son contenu avait été défini par le Comité d'accompagnement du Forum, à la lumière des éléments fournis par la réunion préliminaire entre parties prenantes. Les participants ont pu affiner ou modifier des éléments importants de la définition du problème. En fonction du type d'expertise demandé par les participants lors du premier week-end, les organisateurs ont invité des personnes-ressources aux deuxième et troisième week-ends. Les citoyens ont pu les interroger de manière pertinente, ce qui a fourni un compte rendu global et assez approfondi, quoique accessible, des questions en jeu sur des sujets tels que l'éthique, l'activité commerciale, la société civile, la politique, le droit, la science, l'administration publique, la protection des données et la santé. Les organisateurs ont veillé à ce que le profil des invités soit équilibré, en termes de genre et d'origine linguistique. De manière générale, les participants ont beaucoup apprécié les personnes-ressources. L'utilisation de nombreuses méthodologies différentes a également facilité le développement de jugements informés et réfléchis. Les participants ont été invités à réfléchir à leurs propres opinions et points de vue. La facilitation a répondu à des critères très élevés. Les participants se sont engagés de manière plus informée et réfléchie tout au long des trois week-ends. Les personnes interviewées ont aussi mentionné une amélioration de leur propre compréhension du thème examiné et de celle des autres personnes.

En troisième lieu, les chercheurs ont évalué l'**influence effective des participants sur des éléments significatifs du processus**. Le processus a été ouvert aux apports des citoyens à toutes ses phases. Les participants ont approuvé le rapport final de manière collégiale lors d'une réunion, après la fin du processus. Ceci confirme que les citoyens ont été en mesure d'influencer les recommandations et que les organisateurs et facilitateurs se sont efforcés de permettre ce résultat. Nous sommes incapables pour l'instant d'évaluer le rôle que le Forum et ses recommandations auront dans le processus décisionnel plus large. Mais, il s'agit d'un déterminant important de l'effectivité du processus, à en juger aussi bien par la littérature consacrée aux délibérations citoyennes que par les attentes des participants.

Le quatrième aspect évalué par les chercheurs est la **transparence**. La transparence interne a été très forte étant donné que les participants ont été mis en condition de comprendre le fonctionnement du Forum et d'y contribuer. Il n'est pas possible d'évaluer actuellement la transparence et l'impact vis-à-vis de la société ou de la politique. Une communication grand public au sujet du Forum est prévue au travers d'une campagne de communication, d'un atelier et d'un site internet après l'organisation de l'évènement. La capacité à mettre le public en contact avec ce Forum est importante pour garantir l'impact de celui-ci.

En résumé, la recherche que nous avons menée au sujet de ce Forum nous amène à conclure que le Forum citoyen observé a permis une délibération de haute qualité. De plus, l'approche délibérative adoptée dans ce projet contribue à la **reconnaissance du fait que les citoyens sont capables, individuellement et collectivement, de contribuer à des décisions sur des matières complexes qui affectent leur vie.**



## 03 RÉACTIONS AUX RÉSULTATS DU FORUM CITOYEN

Quatre universitaires livrent, dans cette section, leurs réflexions sur les recommandations du forum citoyen.

### ELFRIDE DE BAERE

Présidente du Collège de Génétique et des Maladies rares & Centrum voor Medische Genetica (UZ Gent)

#### Perspective d'avenir sur les résultats du forum citoyen

Je tiens avant tout à exprimer mon appréciation quant à **la qualité et la finesse** de l'avis des citoyens: j'ai été impressionnée par la manière dont les citoyens ont pu identifier des forces, des faiblesses, des menaces et des opportunités lors de ce forum. Leurs recommandations peuvent servir à présenter des options politiques et stratégiques.

On m'a demandé de livrer une **réflexion orientée sur l'avenir** à partir des résultats de ce forum citoyen. Je voudrais mettre en lumière quelques recommandations citoyennes qui m'interpellent particulièrement étant donné qu'elles concernent la consultation du génome dans un **contexte médical**, d'une part, dans le contexte du **pré-patient** (préventif, préconceptuel, prédictif) et, d'autre part, dans le contexte du **patient** (diagnostic). Sur cette base-là, je ferai quelques propositions d'**options politiques**.

#### Vers de nouveaux soins de santé, avec d'autres rôles

**Nouveaux métiers de la santé: le conseiller génétique** – La relation classique médecin-patient doit être revue. Dans cette évolution des rôles des soignants, nous percevons un besoin de reconnaissance de **nouveaux métiers de la santé**, à savoir des **conseillers génétiques** qui font le lien entre le médecin/spécialiste et le patient/pré-patient. Ce métier n'est pas encore reconnu en Belgique. Il y a un besoin, d'une part, d'une formation officielle et, d'autre part, d'une reconnaissance de la profession (AR 78). La Belgique peut se baser pour cela sur des formations de niveau 'master' et sur des reconnaissances dans des pays étrangers, comme la Grande-Bretagne ou les États-Unis.

**Nouveaux métiers de la santé: généticien de laboratoire médical et bio-informaticien [voir aussi 1.4]** – L'utilisation de données du génome dans un contexte médical exige beaucoup de compétence et d'expertise pour pouvoir lire, interpréter et enregistrer ces informations de manière correcte. Ceci nécessite l'implication de nouveaux **métiers reconnus de la santé**, à savoir celui de **généticien de laboratoire médical** et de **bio-informaticien**. À côté des technologues médicaux reconnus de laboratoire, ces professionnels de la santé sont déjà actifs dans le cadre de recherches génomiques médicales, mais il manque encore un cadre légal (reconnaissance). Une action rapide est souhaitable dans ce domaine, notamment dans le contexte du RGPD. La **collaboration entre plusieurs disciplines [pathologie, génétique clinique et biologie clinique]** est également essentielle et on peut faire appel à des exemples à l'étranger.

**Besoin de formation en première ligne et dans les soins de santé** – Il y a aussi un besoin de formation complémentaire en génétique et en génomique des **médecins généralistes** et d'autres **soignants de première ligne**. Ils vont en effet jouer un rôle important pour proposer des tests génomiques et conseiller les patients à ce sujet en première ligne.

D'autre part, la formation en génétique et en génomique doit être étendue dans toutes les **spécialisations** et les autres professions de la santé. La génomique est aujourd'hui présente dans à peu près toutes les disciplines (gynécologie, oncologie, cardiologie, neurologie, pédiatrie, etc).

### **Vers de nouveaux soins de santé, avec d'autres rôles**

**Plateformes pour la recherche génomique** – La recherche génomique, ce qu'on appelle les tests génétiques, occupe une place de premier plan dans le diagnostic, la stratification pronostique et le traitement de **maladies rares, héréditaires, fréquentes et acquises** au cours de l'existence. Il y a aussi des analyses qui sont ou seront proposées à grande échelle, comme le test NIPT et les tests de porteurs préconceptionnels, pour lesquels il faut une **capacité** suffisante.

Ces analyses exigent une **expertise multidisciplinaire** provenant de la pratique clinique, de la pathologie, de la génétique et de la biologie clinique. Il faut chercher à créer des **plateformes multidisciplinaires de recherche génomique** (génétique, anatomopathologie et biologie clinique) utilisant des technologies innovantes pour optimiser le diagnostic, le pronostic et le traitement pour le patient individuel.

Le **pouvoir politique** peut soutenir au maximum ces initiatives.

**Centralisation et réseaux** – La demande, la réalisation et l'interprétation d'analyses génomiques, mais aussi les progrès technologiques exigent une expertise, une garantie de qualité/accréditation et une efficacité en termes de coûts. Le besoin d'expertise augmente à mesure qu'une technologie plus complexe est utilisée ou qu'il faut répondre à des questions complexes. La **centralisation** concerne, d'une part, l'infrastructure et, de l'autre, une expertise technologique dans des pathologies, rares ou non, dans des centres de référence qui doivent répondre à certains critères.

Les inconvénients potentiels de la centralisation peuvent aisément être surmontés grâce à un **travail en réseau**. À partir d'un inventaire de l'expertise présente, il est possible de constituer des réseaux dans lesquels on s'entend sur les priorités à accorder aux analyses génétiques et/ou au développement clinique dans un nombre restreint de centres. Les centres qui ont le niveau le plus élevé d'expertise dans un domaine coordonnent les activités de celui-ci.

**Centres d'expertise** – En ce qui concerne les maladies rares, on a besoin de **centres d'expertise internationalement reconnus**, qui englobent à peu près tous les domaines de l'EUCERD. Pour chacun de ces domaines cliniques, il faut chercher à créer des centres d'expertise adhérant aux 'European Reference Networks' (ERN). Pour pouvoir être reconnu comme centre d'expertise, il faut que le service médical soit étendu à un suivi et à un traitement médical strict, en plus du diagnostic génétique et des conseils génétiques.

### **Des tests génomiques accessibles à tous, mais avec des conditions**

Il existe déjà pour l'instant des **organes reconnus** qui émettent des recommandations sur l'opportunité, l'utilité, l'accessibilité et le remboursement de tests génomiques, par exemple Scienzano, le KCE, le Conseil supérieur de la Santé, le Comité national de Bio-éthique, des groupes de travail du Conseil technique médical (CTM) de l'INAMI, des Conseils d'accord, des Comités d'accompagnement, le SPF Santé publique avec les Collèges de Médecins, le cabinet fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et les Agences régionales flamandes 'Zorg en Gezondheid'.

Le Collège de Génétique et des Maladies rares, qui collabore avec toutes les structures mentionnées ci-dessus, est un exemple d'organe consultatif sur différents aspects des recherches génomiques dans le contexte des maladies rares, dont l'utilité clinique, les garanties de qualité, les directives pour les prescriptions et le remboursement et l'accompagnement avant et après le test.

Je suis d'avis de valoriser ces organes existants et, si nécessaire, de les élargir à des représentants d'associations de patients et de citoyens.

## PASCAL BORRY

Professeur principal à l'Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht (KU Leuven)

### Une information et une communication de qualité

Les citoyens ont attaché une grande importance à la qualité de l'information et de la communication. Cette demande rend essentiel le développement de nouveaux outils d'information et de nouvelles stratégies de communication. Des recherches démontrent trop souvent qu'on ne répond pas suffisamment aux besoins d'information. Les décisions éclairées deviennent sans cesse plus importantes dans un contexte où de plus en plus d'informations sont disponibles et où il faut faire de plus en plus de choix. C'est un défi pour la profession, qui doit investir davantage dans le développement d'outils d'aide à la décision pour toutes sortes de tests. C'est aussi une invitation à affiner le profil de conseiller génétique et à l'introduire dans le système de soins, comme un véritable coach capable de donner des conseils en matière d'hérédité, en partenariat avec des généticiens cliniques. C'est aussi une invitation pour que d'autres spécialistes et les médecins généralistes jouent un rôle important dans ce travail d'information. Divers soignants doivent agir comme des partenaires multidisciplinaires.

### Rôle de coordination des pouvoirs publics

Le plaidoyer des citoyens pour conserver un contrôle de qualité suffisant entre autres sur les tests génétiques disponibles et sur l'information qui est donnée incite à faire jouer un plus grand rôle aux pouvoirs publics en matière de recherches démographiques. L'expérience faite dans d'autres formes de recherches démographiques suggère que les pouvoirs publics pourraient assurer une fonction de coordination pour élaborer des normes de qualité et des feuilles de route, en concertation avec des professionnels. Cela peut contribuer à rendre disponibles et accessibles des dépistages utiles et à protéger les citoyens contre les risques de dépistages inopportuns.

### Consentement éclairé

Une proposition très concrète des citoyens consiste à formaliser le consentement éclairé dans un document écrit. Un tel consentement écrit est légalement obligatoire dans divers pays, surtout s'il s'agit de tests génétiques prédictifs. Ce n'est pas le cas en Belgique, où la tradition d'un consentement écrit pour les tests génétiques est beaucoup moins vivante. Si les documents écrits ne peuvent en aucun cas remplacer une information donnée avec soin, cette demande des citoyens reflète l'importance qu'ils attachent à une bonne information et à des choix mûrement réfléchis avant de décider de passer un test, de recevoir des résultats en dehors de l'objectif du test et de partager des données génomiques.

Concernant ce thème, les législateurs pourraient s'inspirer de législations qui ont été adoptées dans certains pays (voir par exemple Kalokairinou, Louiza, et al. «Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape.» *Journal of community genetics* 9.2 (2018): 117-132.). De plus, les autorités belges pourraient aussi procéder à la signature et à la ratification d'un important document émanant du Conseil de l'Europe, le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales. Ce document souligne un certain nombre d'éléments sur lesquels les citoyens ont mis l'accent, comme l'interdiction de l'eugénisme, l'importance d'une bonne information, l'importance de la liberté de choix, le principe de non-discrimination et l'interdiction de toute stigmatisation. Étant donné que ce document va plus loin que la génétique humaine, il convient évidemment de se demander si tous les articles sont applicables dans un contexte belge. Il est néanmoins possible, politiquement parlant, de ne pas accepter certains de ses articles.



### **Communication avec la famille**

Les citoyens ont clairement insisté sur leur droit à l'autodétermination concernant leurs données génomiques. Ils jugent important de pouvoir décider quelles informations ils veulent recevoir à ce sujet, en reconnaissant le droit de ne pas savoir, qui est déjà inscrit dans la loi sur les droits du patient. Il est aussi important à leurs yeux de pouvoir décider eux-mêmes avec qui leurs données génétiques sont partagées. Mais, on observe chez eux aussi une tension quant à la nature de ces données. Le génome humain est-il quelque chose de privé ou plutôt un bien commun que l'on partage d'abord avec sa famille et même avec toute l'humanité ? J'aimerais m'étendre un peu sur l'aspect familial. Certains citoyens plaident pour souligner le caractère familial des données génétiques et insistent sur l'importance de la communication et de la concertation avant de décider de réaliser un test génétique ainsi que sur l'importance de partager les données génétiques, ce qui relève pour eux d'un devoir moral.

La communication avec la famille est importante dans le contexte des données génétiques. Les personnes concernées ont un rôle important à jouer pour informer le reste de leur famille. En général, cela se passe bien, mais pas toujours. Des conflits familiaux ou des séparations font parfois obstacle à cette communication. De plus, certains semblent considérer que 'les autres le savent déjà'. Les problèmes de communication sont encore plus fréquents si les liens de parenté sont plus lointains. Pour les soignants, la situation n'est pas évidente lorsque les informations génétiques ne sont pas communiquées à des membres de la famille. Ils sont tenus au respect du secret professionnel et sont souvent contraints d'essayer de convaincre les patients de transmettre ces informations.

Le secret professionnel est rarement rompu dans un contexte d'informations génétiques étant donné qu'il s'agit souvent de risques et pas de la certitude que quelqu'un développera une maladie grave. De plus, les informations génétiques sont rarement considérées comme urgentes. Dans certains pays (comme la France et l'Australie), des modifications de la loi sont intervenues ces dernières années pour permettre, à des conditions bien précises, de briser le secret professionnel pour des informations génétiques. En France, les patients peuvent même faire l'objet de poursuites pénales pour n'avoir pas informé des membres de leur famille. Le point de vue de certains citoyens pose effectivement la question de savoir dans quelle mesure de telles modifications légales pourraient aussi être pertinentes chez nous et mettent au défi le pouvoir politique d'y apporter une réponse précise.

### **Intérêt général et recherche scientifique**

Enfin, les citoyens ont donné un signal clair pour que les données génomiques soient mises à la disposition de l'intérêt général et de la recherche scientifique. Ils soulignent ainsi l'importance de la réciprocité et de la solidarité. Néanmoins, ils insistent aussi sur l'importance de pouvoir contrôler ce qu'il advient de leurs données génomiques et d'en être informés. Leurs recommandations soulignent l'importance de structures de gouvernance bien conçues, en trouvant un équilibre entre la mise à disposition de données génomiques pour les chercheurs et une information suffisante des citoyens sur l'utilisation qui en est faite. Ce sont certainement des points d'attention majeurs dans le contexte de la mise en œuvre du RGPD.

## MARIE-GENEVIÈVE PINSART

Philosophe (Université Libre de Bruxelles)  
 & Vice-présidente du Comité consultatif  
 de bioéthique de Belgique

**Les résultats de ces journées de réflexion menées par le panel de citoyens sont remarquables. Tout d'abord, par la diversité des aspects évoqués par les 24 avis quant à l'utilisation des données du génome dans les soins de santé. Ensuite, par la qualité des discussions rapportées qui ont déployé de manière nuancée la complexité du thème abordé. Enfin, par la clarté du rapport qui prend soin d'explicitier les arguments ayant contribué à la formulation de chaque Recommandation et propose une synthèse de chacun des six aspects abordés. De surcroît, ce travail de qualité a été réalisé en peu de temps.**

Je voudrais en un premier temps partager quelques considérations générales et suggestions à la lecture de ce rapport. Je proposerai en un second temps des éléments de réflexion sur les avis.

### Considérations générales et suggestions

La perception d'un changement de paradigme médical induit par l'accroissement des connaissances génétiques et de leurs applications traverse tout le rapport. La relation au futur est modifiée par la capacité prédictive [variable, il ne faut pas l'oublier] des tests génétiques. Cette relation au futur implique de réfléchir à ce que le comportement présent nous obligera à assumer à l'avenir. Si le couple conceptuel droit-devoir est présent dans le rapport, la responsabilité personnelle a tendance à s'effacer devant la responsabilité de la société. Mais, en même temps, certaines discussions du rapport semblent minimiser cette responsabilité de la société en accordant à la génétique une place prépondérante dans l'explication du fonctionnement social. Un approfondissement de la notion de responsabilité serait donc profitable.

Ce nouveau paradigme médical entraîne une médicalisation de la santé et de la vie quotidienne, élément qui n'est guère souligné dans le rapport. Cette extension de la médicalisation de la vie quotidienne implique un pouvoir de plus en plus grand du pôle médical (industries pharmaceutiques, responsables politiques de la santé, médecins, etc) sur des aspects a priori non médicaux de l'existence individuelle. Débordant la relation traditionnelle patient-médecin autour d'une pathologie, se dessine la figure du « coach en santé ou en bien-être ». Il me semble que le recours à un tel coach devrait être ponctuel car l'important

est de favoriser l'autonomie de la personne dans la prise en charge de sa santé. Pour atteindre cet objectif, elle doit posséder une culture scientifique et médicale ainsi qu'un minimum de ressources socio-économiques.

Divers types de tests génétiques sont évoqués mais la réflexion conduite dans le rapport se veut générale, ce qui est une option légitime. Cependant, il faudrait veiller à ne pas mettre sur le même pied de certitude scientifique, des liens scientifiquement établis avec une haute probabilité entre une configuration génétique et une pathologie, et des hypothèses génétiques quant à la manifestation de certains comportements ou talents.

Les droits de l'homme sont un socle éthique clairement mis en évidence dans le rapport pour fustiger toute discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques [L'avis réunissant le plus grand nombre de voix]. Le partage des données, le droit à l'information et à une communication adaptée du contenu des lois, l'exercice de l'autonomie, la confiance garantie par un Conseil d'experts quant aux bonnes pratiques scientifiques évitant toute discrimination sont des dimensions éthiques qui rassemblent une majorité des citoyens du panel. L'éthique convoquée est plus une éthique reposant sur des principes qu'une éthique inscrite dans des cadres théoriques spécifiques [déontologie, utilitarisme, etc]. Cette manière de pratiquer l'éthique se prête bien aux échanges de vue dans un contexte pluraliste. Elle devrait être complétée par une réflexion sur les critères permettant de hiérarchiser des avis aux objectifs différents, voire opposés.

Notons également que l'avis qui a fait le moins l'unanimité est celui exprimant la totale liberté de l'individu à l'égard de son génome. Cela signifie que la solidarité est une valeur importante pour le panel des citoyens. Ce qui est une ligne de conduite forte en santé publique.

Les notions d'autonomie, de consentement et de protection de la vie privée qui sont au cœur du dispositif conceptuel des soins de santé occupent une place majeure dans le rapport. Il serait utile de s'appuyer sur ce qui existe déjà dans d'autres domaines réglementaires en matière de santé pour dégager l'éventuelle spécificité des données génétiques. La notion de discernement du patient mineur n'est, par exemple, guère développée dans le rapport.

Une autre tendance de fond du rapport est l'insistance sur le caractère multidisciplinaire de la gestion, au sens large, des tests génétiques. Cette multidisciplinarité est notamment liée à la complexité des enjeux génétiques: les connaissances mais aussi la chaîne des décisions à prendre quant à l'usage des résultats des tests. La proposition de disposer d'un Conseil d'experts pour éclairer la décision politique et législative mais également pour donner confiance au citoyen est intéressante. Il faut garder à l'esprit que la recherche y compris en matière génétique est déjà encadrée par des comités d'éthique agréés. Il s'agira donc de déterminer l'apport spécifique de ce nouveau Conseil d'experts dans le paysage institutionnel et éthique actuel.

Toujours concernant le Conseil d'experts (point 4.2.), le panel de citoyens souhaite que le Conseil veille à la validité scientifique de l'interprétation des tests. Si l'on se réfère de manière analogique au travail actuel des comités d'éthique de la recherche, c'est le protocole de recherche qui est évalué sur le plan scientifique et éthique, non l'interprétation des résultats qui relève de la compétence des investigateurs et qui peut être remise en question par d'autres scientifiques une fois ces résultats publiés. Il faudrait justifier le fait que le Conseil d'experts en génétique puisse s'arroger cette prérogative de juger de l'interprétation des résultats de tests génétiques et ainsi mettre les chercheurs sous tutelle.

La difficulté de déterminer le statut de la personne qui effectue un test génétique a des conséquences sur la justification de rembourser les frais liés à ce test. Selon le type de résultat (une sensibilité, une prédisposition, une forte probabilité, une anomalie, etc), la qualification de la personne ayant effectué le test varie (personne « saine », pré-patiente, patiente). Si le statut de « patient » insère le cas particulier du test génétique dans le cadre de la prise en charge des soins de santé, celui de personne « sensible ou prédisposée » mérite un approfondissement.

La dimension internationale des recherches génétiques est un aspect important de la réflexion qui apparaît principalement sur le plan législatif. La promotion de banque de données génétiques publiques et européennes est un moyen d'assurer la protection des données et leur utilisation pour l'intérêt collectif. Il serait utile que ce rapport contribue à une réflexion européenne et soit partagé avec d'autres groupes de citoyens européens.

### **Éléments de réflexion sur l'avis des citoyens**

Sur le plan formel, il serait intéressant de présenter une liste des avis selon leur ordre de priorité pour le panel de citoyens.

Généralement et le plus souvent, les membres du panel ont adopté la position du patient pour mener leur réflexion, ce qui est naturel en regard de la formulation du thème de travail. Le moment où la figure du patient s'efface le plus est celui de la discussion sur le statut du génome: « est-il le mien ou celui de l'humanité? ».

Il n'y a donc guère de réflexion sur l'usage en général du génome – humain, animal, végétal – dans le cadre des soins de santé. On pourrait s'interroger sur la pertinence ou non d'élargir ces avis de type anthropocentrés à d'autres formes de vie, dans le cadre de la santé.

Au cours de la discussion sur le statut du génome, la notion de propriété est évoquée à plusieurs reprises et présentée comme justifiant un contrôle sur les recherches effectuées sur le génome ou la possible commercialisation par chacun de son génome. Comme certains membres du panel l'ont souligné, l'identité génomique n'est pas le tout de l'identité personnelle puisque la vie, en ses interactions multiples, façonne peu ou prou ce donné génétique. Toutefois, il semble que la relation à son génome est d'une autre nature que la relation à ses cellules, à ses organes, à ses cheveux, etc.

Il serait utile de confronter les avis du panel aux avis des comités d'éthique et aux lois et règlements qui évoquent la relation de propriété au corps ou à ses parties. Cela permettrait de dégager l'éventuel bien-fondé d'une spécificité du génome dans la relation qu'une personne entretient à elle-même, spécificité avancée pour justifier un contrôle fort de l'usage de ce génome par autrui. À titre d'exemple, le Comité consultatif de bioéthique de Belgique a consacré son Avis n° 43 à la commercialisation de parties du corps humain.

Une Recommandation spécifique pourrait s'emparer de l'idée de céder son génome à la science pour promouvoir la solidarité et l'intérêt général porté à la recherche scientifique.

Il faudrait clarifier ce que recouvre l'appellation « test récréatif » mentionnée notamment dans l'avis (un principe d'accessibilité). Est-ce un test sans visée médicale ou thérapeutique?

La question du budget consacré aux diverses facettes de la prévention pourrait être davantage débattue. Cette question est liée à celle d'un glissement de la responsabilité de la santé publique vers une responsabilisation accrue des citoyens. C'est ce qu'illustre le «nudging» : à travers des informations nutritionnelles ou sportives, par exemple, les responsables politiques incitent les citoyens à adopter un comportement particulier.

Un avis pourrait porter sur l'équilibre à instaurer entre divers types de responsabilité (responsabilité en santé publique versus responsabilité personnelle) et des ajustements budgétaires que cet équilibre implique.

La promotion de l'information concernant les tests génétiques est un élément récurrent dans le rapport. Cette promotion passe par des brochures et d'autres moyens de communication mais aussi, et surtout, par une attention portée à la culture scientifique et médicale des citoyens et à la formation du personnel soignant.

Un avis devrait explicitement porter sur la nécessité d'introduire ou de développer les connaissances scientifiques et médicales dans le parcours scolaire et, en particulier, des connaissances plus pointues en génétique dans le cursus des médecins et des professions médicales ainsi que dans les modules de formation continue.

L'avis 5.3. énonce le souhait de rester informés des résultats obtenus grâce à l'utilisation des données génétiques.

Il est non seulement nécessaire que tous les résultats scientifiques – positifs comme négatifs – soient publiés mais qu'ils le soient aussi et par ailleurs sous une forme compréhensible par les profanes. Cette démarche consoliderait la confiance des citoyens dans l'usage responsable de leurs données génétiques. Une Recommandation sur cet aspect renforcerait celle consacrée à la formation et à l'information.

Lors des discussions au sujet du type de consentement à donner quant aux usages des données génétiques, la question du type de recherche menée a été posée. Il est important d'arriver à distinguer une recherche fondamentale, une recherche qui vise en première ligne à comprendre des mécanismes génétiques, de recherches à visée pratique soit thérapeutiques et/ou commerciales. Le panel des citoyens rejette unanimement tout programme visant à améliorer ou modifier la composition génétique de la population humaine. Ceci remet en cause le dépistage systématique de certaines pathologies génétiques qui peuvent déboucher sur l'élimination du gène incriminé ou de son porteur (l'embryon).

Le panel souhaite également [5.3.] renouveler son consentement pour chaque usage nouveau des données génétiques. On peut craindre que cette demande ne puisse être satisfaite dans la pratique : par exemple, il peut être difficile de retrouver les personnes concernées ; ou l'utilisation du génome entre dans une recherche fondamentale pointue dont l'explicitation en termes simples prendrait beaucoup de temps, etc. C'est à ce niveau que le contrôle exercé par les comités d'éthique de la recherche sur la qualité scientifique et éthique des protocoles peut offrir quelques éléments de réponse à l'anxiété des citoyens.

En complément de l'avis portant sur la formation et l'information scientifiques et médicales, un avis devrait porter sur la nécessité démocratique de mener des débats parlementaires et de société sur ce que les citoyens souhaitent promouvoir et à quels prix (dans tous les sens du terme). De tels débats permettraient de s'assurer que la conduite en tant que telle d'une recherche ne génère pas de discriminations et d'injustices mais qu'éventuellement, certains usages de ces résultats devraient être promus, contrôlés ou interdits.

## YVES POULLET

Professeur émérite (UNamur),  
Professeur associé (UCLille) &  
Membre de l'Académie royale de Belgique

Les données génétiques ont traditionnellement été utilisées dans le cadre de soins médicaux, leur analyse (le décodage complet du génome humain [23.000 gènes] date de 2003) pouvant expliquer une anomalie ou une maladie héréditaire présente ou future. On conçoit dès lors qu'elles aient pu servir dans le contexte de la procréation afin d'éliminer certains risques d'anormalité. La modification du génome est désormais possible. On note, en ce sens, les travaux réalisés en laboratoire: le fameux CRISPR Cas9 qui permet, grâce aux technologies NBIC, d'éditer des gènes et, de manière plus discutable, du fameux cas chinois: Lulu et Nana où un médecin a modifié le bagage génétique d'embryons afin d'éviter la transmission héréditaire de gènes déficients. La recherche médicale recourt de manière de plus en plus massive au traitement de telles données dans la mesure où, au sein de vastes '*big data*', de telles données mélangées à d'autres données relatives à des cas de maladie permettraient, peut-être, d'en expliquer la cause. Les laboratoires de recherche criminelle les utilisent afin de confondre les coupables. Enfin, ces données facilement collectées (un peu de salive, un cheveu) ont fait leur entrée sur le marché. Avoir accès à son bagage génétique et ainsi connaître ses origines ethniques au-delà des siècles est à la portée de la plupart des bourses.

Dès 1997, l'UNESCO adoptait à l'unanimité la déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme, qu'elle complétait, en 2003, par une déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Elle y affirmait des principes fondamentaux: celui d'**identité** rappelant que l'identité d'une personne ne peut jamais se réduire à ses caractéristiques génétiques<sup>1</sup>; celui de **limitation de l'utilisation** de telles données essentiellement à des fins médicales (diagnostic et soins de santé), la recherche médicale, la médecine médicale; enfin, celui de **participation** que l'action de la Fondation, qui nous réunit aujourd'hui, illustre. Il réclame que la 'Société' intervienne dans les prises de décision concernant les utilisations de telles données. Ces précautions expliquent la Déclaration se justifient par la spécificité

des données génétiques et les risques liés à leur traitement. Cette spécificité justifie le fait que les 'données génétiques' soient désormais mentionnées expressément dans le RGPD et la directive 'Police'. Elles y sont définies comme '*les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent notamment d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question*' mais surtout elles sont considérées comme des données sensibles soumises à des restrictions de traitement sévères. De quelles particularités s'agit-il? Chacune d'elles méritent quelques commentaires.

La première spécificité est «qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus». C'est la qualité prédictive de la donnée génétique qui constitue le risque élevé lié à son traitement. On conçoit dès lors les limites étroites mises à son traitement voire l'interdiction, nonobstant consentement même explicite à leurs traitements, pour évaluer les risques liés à une assurance décès, à des crédits bancaires voire à l'emploi. Cette restriction d'usage certes doit connaître des exceptions dûment motivées (ainsi, certains emplois présentant un risque d'hémopathie par suite d'exposition à des expositions aux hydrocarbures nécessitent un test avant l'embauche; ainsi, pour des assurances-décès supérieures à un certain montant); elle doit viser tant les collectes directes que les collectes indirectes via, par exemple, des entreprises offrant à leur clientèle des services d'analyse génétique à des fins d'information concernant leur origine. La finalité de traitement par ces sociétés et la durée de conservation par elles de telles données doivent être strictement circonscrites et on peut songer à une agrégation de telles sociétés. On conçoit les risques de discrimination que peut présenter le traitement de données génétiques.

Les données génétiques concernent non une personne mais une famille, un groupe de personnes, dans la mesure où des données peuvent être liées à une origine ethnique. Le risque est ici multiple et appelle nombre de débats éthiques avant que le droit ne se prononce.

1 À cet égard, dans le même sens, le rapport des groupes de rencontre 'Mon ADN, tous concernés?': «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.»

- Ainsi, manipuler les données d'un embryon soulève la question des limites de l'autonomie des parents. La modification de l'embryon porte en elle la modification de l'enfant à venir et de ceux qui naîtront de ses œuvres.
- Le même problème ne se pose pas lorsqu'il s'agit grâce à la modification d'un génome de guérir une personne et sans doute cette modification devrait-elle être permise sous réserve d'une autre limite s'opposant à une approche purement individualiste. Peut-on admettre que, grâce à des modifications génétiques non plus liées à une question de soins mais de bien-être (la santé n'est-elle cependant pas définie également en termes de bien-être?), surgissent grâce à des modifications génétiques une race de surhommes. L'accès aux techniques de manipulation génétique suscite des questions de justice sociale.
- La prise de connaissance par un membre de la famille d'une donnée génétique laissant présager des problèmes médicaux suscite la question du partage de cette information au sein de la famille. Peut-on estimer qu'il est du 'devoir' du patient lui-même d'informer ses proches du résultat des tests génétiques? Il m'apparaît difficile de faire supporter au patient, sous le coup du traumatisme de la révélation, une telle responsabilité. Il est du devoir du corps médical à tout le moins d'accompagner le patient le cas échéant, voire de se substituer à lui si l'intérêt d'autres membres de la famille de connaître leurs propres risques de santé devait l'emporter sur l'intérêt du patient à garder le silence.
- Ensuite, la donnée génétique permet à certaines personnes, adoptée, venant d'une relation hors mariage ou d'un don de sperme, la découverte de leur parenté biologique, comme le démontre un cas récent. Sans doute, affirmera-t-on que le droit de connaître doit céder le pas à la vie privée des donneurs et de leur famille mais l'anonymat même consacré légalement pourra-t-il résister à la puissance de la vérité sortie des ordinateurs?
- Enfin, l'examen des données génétiques liées à des populations pourrait conduire par leurs résultats et surtout par l'interprétation de ces derniers à stigmatiser une population ou des groupes ethniques au sein de population. Il est important que ce risque soit évalué par les comités d'éthique au départ de toute recherche génétique et en toute hypothèse combattu (voir Déclaration UNESCO, article 7).

Ces données 'peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas connue au moment où les échantillons sont collectés'. Cette affirmation justifie à la fois le bien-fondé de la recherche en la matière mais sans doute également ses limites. Jusqu'où peut-on aller en matière d'utilisation de données génétiques à des fins de recherche? L'édition de génomes permet la constitution de cellules nouvelles destinées à remplacer certaines déficientes, elle peut également modifier nos identités. Bref, «éditer le génome d'un embryon ne porte-t-il pas atteinte au patrimoine génétique de notre espèce? Comment balancer l'intérêt que représente la guérison d'une personne par rapport aux intérêts des générations futures?» [E. Riag Sebbag]. Par ailleurs, cette caractéristique renvoie à la délicate question du droit du patient dont les données génétiques ont été collectées à l'occasion d'un traitement même anodin d'être informé et d'avoir accès aux résultats des analyses de son bagage génétique, analyses faites par la suite dans le cadre ou non de recherches en particulier tendant à montrer le lien entre données génétiques et maladies. Ces résultats peuvent révéler les risques d'une maladie distincte ou d'une prédisposition à telle ou telle complication. Faut-il les communiquer d'office à la personne concernée? La revendication des personnes à la propriété de leurs données génétiques et le respect de leur autonomie justifieraient qu'information soit donnée sur l'existence des résultats de cette analyse, ce qui laisse à la personne concernée le choix d'exercer ou non son 'droit de savoir'. À l'inverse de cette position, certains argumentent que dans l'état actuel des connaissances et, en particulier, la difficulté de définir un lien de causalité entre les caractéristiques génétiques et la présence ou survenance future de telle maladie, il importe d'être prudent et, en tout cas d'entourer la communication des résultats de certaines précautions comme la présence préconisée d'un psychologue et l'importance comme le souligne le rapport d'une approche sociale et psychologique du patient.

Autre question: faut-il en informer les autres membres de la famille? Sans doute serait-ce là conférer une valeur causale aux données génétiques dans l'apparition d'une maladie? Nous pensons - mais qui sommes-nous pour oser donner une réponse alors que celle-ci doit être collective - que le devoir ne doit exister qu'en cas d'intérêt vital de la personne concernée et encore simplement informer celle-ci de la possibilité de savoir...

.....  
 1 Voir le rapport 'Mon ADN, tous concernés?': «pour la grande majorité des membres du panel, leur génome est quelque chose d'intime, qui leur appartient». Sans doute, le mot propriété est-il inadéquat. Est-on propriétaire de quelque chose que l'on partage avec autrui? Est-on propriétaire de quelque chose qui nous est inconnu a priori et révélé par le travail d'autrui? Enfin, l'affirmation de la propriété signifierait que l'on détient un droit absolu de disposer de telles données et on peut imaginer dès lors que des personnes pourraient, ne serait-ce que pour des raisons financières vendre 'leurs' données.

Il est coutume de lier la recherche médicale au consentement souvent même explicite du patient. L'importance de la recherche menée sur les origines génétiques de certaines maladies n'amènent-elles pas à considérer que l'intérêt de la recherche doit primer le consentement. Cette possibilité de collecter les éléments nécessaires à l'examen des données génétiques est permise par le RGPD et les lois nationales prises dans le cadre des marges de manœuvre permises par l'article 89 du Règlement. Des mesures de transparence quant à la nature, finalité et ampleur de la recherche, des mesures de sécurité comme la pseudonymisation des données, les contrôles d'accès, etc), l'avis de comités d'éthique indépendants seront requis pour permettre cette recherche effectuée avec ou sans consentement de la personne. On ajoute que cette recherche peut poursuivre une finalité médicale mais également épidémiologique voire anthropologique [étude de populations]. Sans doute, au sein de la recherche médicale, sera-t-il parfois difficile de distinguer la recherche thérapeutique au sens strict de celle qui plus largement vise à améliorer le bien-être des personnes concernées. Enfin, l'idée de bases de données partagées entre différents organismes de recherche afin d'augmenter quantitativement le nombre de données sur lesquelles la recherche pourra être effectué doit être envisagé au nom de l'intérêt général et sous des conditions strictes de sécurité et de contrôle des accès et des finalités.

En conclusion, la donnée génétique est au cœur d'innovations dont nul ne cherche à réfuter l'intérêt pour ceux qu'elles aideront à guérir ou à mieux vivre, mais également au cœur de débats sociétaux délicats parce qu'il touche à des valeurs fondamentales comme celles de l'identité humaine, l'autonomie et la Justice sociale. Il est de la responsabilité de toutes les parties prenantes (les chercheurs, les médecins, les éthiciens, le politique, les citoyens et en leur sein les patients) à s'approprier ces questions et à tenter ensemble de leur donner réponse ... réglementaire cette fois.

## 04 COMITÉ D'ACCOMPAGNEMENT

### PRÉSIDENT

**Ri de Ridder** Expert de la santé

### 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-INAMI

**Yves Pouillet** Professeur émérite, Droit des NTIC, UNamur

**Catherine Rutten** CEO, Pharma.be

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

**Herman Van Oyen** Wetenschappelijk directeur, Sciensano

**Bert Winnen** Chef de cabinet de la ministre fédérale de la Santé publique Maggie De Block





## 05 PARTICIPANTS À L'ATELIER POUR LES PARTIES PRENANTES

<b>Romain Alderweireldt</b>	Fondateur	Fonds 101 Génomes
<b>Laure Bakker</b>	Researcher – Cancer Centrum	Sciensano
<b>Sofie Bekaert</b>	Manager translational program	VIB
<b>Karen Colaert</b>	Beleidsmedewerker - team Preventie	Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid
<b>Karin Dahan</b>	Chef du Centre de Génétique Humaine	Institut de Pathologie et Génétique - IPG
<b>Aeneas De Baets</b>	Medewerker projecten en beleid	De maakbare mens
<b>Jacques De Grève</b>	Président	Belgian Society of Medical Oncology - BSMO
<b>Paul De Munck</b>	Président	Groupement Belge des Omnipraticiens - GBO
<b>Frank De Smet</b>	Commissaris	Gegevensbeschermingsautoriteit
<b>Dominique de Valeriola</b>	Directeur Général Médical, Médecin Chef, Chef de Clinique de l'Hôpital de Jour	Institut Jules Bordet
<b>Laurent Dollé</b>	Managing Director	Biothèque Wallonie Bruxelles
<b>Marc Doods</b>	Apotheker	UZ Leuven
<b>Laurent Fripiat</b>	Conseiller santé	Cabinet du Ministre Didier Gosuin
<b>Marc Geboers</b>	Directeur algemene ziekenhuizen	Zorgnet-Icuro
<b>Leo Geudens</b>	Medewerker kennisdomein ICT	Domus Medica
<b>Joost Huiskens</b>	Industry Expert - Healthcare	SAS Benelux
<b>Frank Hulstaert</b>	Senior Researcher	KCE
<b>Olga Kholmanskikh Van Crieckingen</b>	Clinical assessor oncology	AFMPS-FAGG
<b>Nathalie Lambrechts</b>	Researcher	VITO
<b>Hugues Lefebvre</b>	Account Executive	SAS
<b>Christian Leonard</b>	Directeur général	KCE
<b>Kathleen Marchal</b>	Professor Bioinformatica	UGent
<b>Gert Matthijs</b>	Hoofd Menselijke Erfelijkheid	KU Leuven
<b>Marc Moens</b>	Voorzitter	BVAS en VAS
<b>Lotte Mollen</b>	Researcher, Unit health	VITO
<b>Benoit Mores</b>	Adviseur patiëntenmateries	Kabinet Minister Maggie De Block
<b>Marie-Geneviève Pinsart</b>	Professeure de philosophie, Vice-présidente	ULB, Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique
<b>Gerrit Rauws</b>	Directeur	KBS-FRB
<b>Ellen Roets</b>	Adjunct-kliniekhofd Prenatale diagnose MIC	UZ Gent
<b>Eva Schoeters</b>	Coördinator	RaDiOrg
<b>Mathilde Steenbergen</b>	Adviseur justitie	Beleidscel Vice Eerste Minister Alexander De Croo
<b>François Thoreau</b>	Docteur en science politique et sociale	SPIRAL, ULiège
<b>Marc Van den Bulcke</b>	Senior Principal Scientist	Sciensano
<b>Pierre Van Renterghem</b>	Directeur général	Welbio
<b>Pieter Vandenbulcke</b>	Teamverantwoordelijke Algemene Preventie	Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid
<b>Caroline Verlinde</b>	Adjunct-kabinetschef zorg	Kabinet Vlaams minister Welzijn, Volksgezondheid en Gezin Jo Vandeuren
<b>Miikka Vikkula</b>	Professeur	Institut De Duve, UCL
<b>Mieke Walraevens</b>	Adjunct-kabinetschef	Beleidscel Federaal Minister van Volksgezondheid Maggie De Block

## 06 PUBLICATIONS DANS LE CADRE DU PROJET 'MON ADN, TOUS CONCERNÉS?'

- *Lire dans mes gènes? Avis des citoyens*, FRB, 2003.  
<https://www.kbs-frb.be/fr/Virtual-Library/2003/294787>
- *The use of genome information in health care: ethical, legal and societal issues – Report of the Issue framing workshop*, FRB, 2018,  
<https://www.kbs-frb.be/en/Activities/Publications/2018/20180712PP>
- *Mon ADN, tous concernés? Débat de société sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé*, FRB, Peter Raeymaekers & Wannes Van Hoof, 2018,  
<https://www.kbs-frb.be/fr/Activities/Publications/2019/20190225PP2>
- *Mon ADN: tous concernés? L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé*, FRB, 2019,  
Les auteurs de cet avis sont les 32 citoyens membres du panel citoyen,  
<https://www.kbs-frb.be/nl/Activities/Publications/2019/20190225PP2>
- *Citizen forum on the use of genome information in health care: an assessment of the quality of the process*, 2019, Sofie Marien & Andrea Felicetti, KU Leuven
- *Debat ADN, tous concernés?* Sciensano: [www.debatadn.be](http://www.debatadn.be)

# FONDATION ROI BAUDOUIIN

**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'engagement européen, le patrimoine, la coopération au développement et le développement durable.

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 ses joueurs, ainsi qu'à nos nombreux donateurs pour leur engagement.**

**kbs-frb.be**

Abonnez-vous à notre e-news [bonnescauses.be](https://www.bonnescauses.be)

Suivez-nous sur     

**Fondation Roi Baudouin, fondation d'utilité publique**

Rue Brederode 21, 1000 Bruxelles

[info@kbs-frb.be](mailto:info@kbs-frb.be) | 02 500 45 55

Les dons de 40 euros ou plus versés sur notre compte

IBAN : BE10 0000 0000 0404 – BIC : BPOTBEB1

donnent droit à une réduction fiscale de 45 %

sur le montant effectivement versé.

