

RAPPORT DU RAPPORTEUR ATELIER POUR LE DIALOGUE PUBLIC SUR LA MÉDECINE GÉNOMIQUE



Publié par le Comité directeur pour les
droits de l'homme dans les domaines de
la biomédecine et de la santé (CDBIO)

Auteur : Mark Bale

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Table des matières

Résumé et points principaux	3
Contexte et objectifs.....	4
Remarques liminaires	5
Session I : Qu'est-ce que le dialogue public sur la médecine génomique, pourquoi est-il important et quand est-il le plus important de le mener ?	7
Exemples de dialogues publics – résultats, conséquences et leçons apprises.....	9
Échanges ouverts avec des jeunes – perspectives personnelles.....	12
Dialogue à double sens avec toutes les parties prenantes – écoutons-nous et apprenons-nous suffisamment ?	14
Quel est le niveau de participation et/ou de surveillance du public nécessaire au développement, à la gouvernance et à la réglementation de la médecine génomique ?.....	17
Remarques finales et prochaines étapes.....	19

Résumé et points principaux

La médecine génomique va être amenée à intégrer de nombreux aspects de la médecine, qui vont du diagnostic de patients atteints de formes graves de maladies aux traitements connexes, tels que la thérapie génique et la modification du génome, en passant par les campagnes de dépistage et de prévention menées auprès du grand public.

Les initiatives nationales et régionales visant à rendre les données génomiques accessibles pour les soins cliniques et la recherche s'appuieront sur la réglementation et sur une bonne gouvernance qui se veut à la fois efficace et collaborative. Si l'accent a porté jusqu'à présent sur le consentement éclairé, la surveillance médicale et l'information du public, il conviendrait de poursuivre les travaux en soulignant « l'importance de mériter la confiance et le rôle d'une bonne gouvernance [...] qui soit transparente », pour reprendre le préambule de la Recommandation sur les biobanques. Il serait bon également d'envisager des orientations sur le rôle du grand public et des dialogues avec les parties prenantes dans le cadre du suivi et de l'examen indépendant des propositions visant la création de bases de données génomiques de grande ampleur. Les dialogues devraient être également intégrés dans les obligations et les normes professionnelles applicables à la médecine génomique afin de garantir la non-discrimination et l'équité d'accès aux soins de santé.

Cela étant, la médecine génomique ne devrait pas être proposée au public avant que des dialogues publics efficaces n'aient eu lieu avec tous les acteurs et tous les secteurs concernés. En vertu de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), ces dialogues doivent tenir compte des principes des droits humains relatifs à la santé, notamment l'interdiction de la discrimination et l'équité d'accès aux soins de santé. Toute mobilisation publique devrait être planifiée et financée en veillant à ce que les groupes marginalisés et les groupes vulnérables y soient associés et à ce qu'un large éventail de points de vue soit entendu et suivi d'effets.

Les dialogues publics sur des technologies nouvelles et complexes telles que la médecine génomique ont une fonction informative à double sens, pour les organisateurs comme les participants, qui comble le fossé entre les premiers stades de développement de la médecine génomique et son application adéquate dans les systèmes de santé publique. Pour être efficaces, les dialogues doivent se poursuivre en continu.

Les exemples de dialogues publics sur la médecine génomique illustrent les questions d'impartialité, d'équité, de justice sociale, de valeur morale égale et de solidarité au niveau local, national et international. Les principes d'altruisme et de solidarité définis dans le Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020-2025) importent particulièrement pour les jeunes, puisque « nous avons tous un génome », comme l'a rappelé l'un des jeunes participants à l'atelier. Dans la recherche biomédicale, en échange du don altruiste d'échantillons et de données de la part des citoyens, l'application des résultats dans les soins de santé financés par l'État doit être adéquate et équitable. Cela répond à la priorité énoncée dans le Plan d'action stratégique de « promouvoir le dialogue entre le public, les praticiens et les décideurs politiques sur la façon d'intégrer le principe de réciprocité dans la gouvernance de la médecine génomique ».



Contexte et objectifs

La médecine génomique consiste à analyser l'ADN des patients afin d'éclairer les décisions cliniques. Cette forme de médecine personnalisée s'appuie sur des observations tirées de grandes bases de données génomiques et médicales. Bon nombre de pays disposent de bases de données locales ou nationales et il existe en parallèle des projets visant l'interopérabilité de ces bases à l'échelle européenne (Initiative « 1+ million Genomes »¹) et mondiale (Global Alliance for Genomics and Health²).

La gouvernance des nouvelles technologies et de leurs applications dans le domaine de la santé est l'un des principaux piliers du [Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine \(2020-2025\)](#) établi par le Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO). D'après ce plan, des modèles de gouvernance sont nécessaires pour préserver la protection des droits humains tout au long du processus de recherche biomédicale et de mise en œuvre, ce qui consiste notamment en un dialogue permanent entre le public, les scientifiques et les décideurs politiques pour que les développements soient largement débattus, démocratiques et légitimes. Le dialogue public doit être élargi et éclairé pour bien représenter les intérêts des patients et du public.

Le [Guide du débat public sur les droits de l'homme et la biomédecine](#) est une ressource précieuse pour la planification et l'organisation de dialogues publics. Cet outil fait référence au rythme des développements, aux possibilités d'exploration de données et aux nouvelles conditions d'accès aux

¹ [Initiative européenne «1+ million de génomes» | Bâtir l'avenir numérique de l'Europe \(europa.eu\)](#)

² <https://www.ga4gh.org>

soins de santé présentant un intérêt pour la médecine génomique. Pour illustrer l'importance des dialogues publics, le Guide cite une préoccupation commune de la médecine génomique :

« ... la génération de jeux de données génomiques normalisés ou complets, et la conservation de l'ensemble de ces données [pourrait] conditionner l'accès à certains services. [...] Le refus de partager ou d'autoriser la production de telles données pourrait entraîner l'exclusion de services de soins et risquerait de priver une personne de l'accès au meilleur niveau possible de soins ».

Les dialogues publics devraient apporter une contribution majeure à la gouvernance de la médecine génomique. Ils peuvent donner des possibilités de participation ou de mobilisation publiques à double sens dans les processus décisionnels (par exemple, au stade de la planification des différentes options politiques) et aider à renforcer les capacités et promouvoir les possibilités de participation à la gouvernance (groupes de patients, par exemple).

Conformément au Plan d'action stratégique, les principaux objectifs de l'atelier pour le dialogue public sur la médecine génomique, qui s'est tenu le 10 novembre 2022, étaient les suivants :

- promouvoir une compréhension commune de la médecine génomique pour la distinguer des autres domaines de la médecine et pour appréhender les différentes questions qu'elle soulève ;
- examiner comment le dialogue public facilite l'information, les échanges ouverts et une meilleure compréhension des questions relatives à la médecine génomique, compte tenu de leurs implications pour les droits humains et les principes bioéthiques, tels que la solidarité, l'altruisme et la réciprocité ;
- examiner dans quelle mesure l'intérêt des patients et du public joue un rôle dans son élaboration et sa réglementation et, à cette fin, quel niveau de participation et/ou de surveillance du public est nécessaire ;
- comprendre la prévalence du dialogue public sur la génomique, tant dans les États membres qu'au niveau international, en réfléchissant à l'identité des principales parties prenantes, aux raisons de leur importance et à la manière de faire valoir leur engagement ;
- discuter de la manière dont le dialogue public peut être utilisé pour anticiper les innovations et le besoin de réglementation en médecine génomique.

L'atelier a mis l'accent sur la valeur des dialogues publics entre les différents publics, les chercheurs, les professionnels de la santé et les décideurs pour créer une compréhension commune des possibilités autant que des défis de la médecine génomique. Le présent rapport de l'atelier résume les discussions et les contributions des experts et des jeunes participants. Il expose également plusieurs principes généraux pertinents et dégage des enseignements-clés à retenir pour les travaux futurs sur ce sujet important. L'enregistrement vidéo des échanges dans leur intégralité est disponible sur la [page web](#) de l'atelier.

Remarques liminaires

Siobhan O'Sullivan, présidente du Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO), a expliqué comment la médecine génomique peut nous permettre d'améliorer la façon dont nous comprenons et traitons les maladies, tant pour ce qui concerne la découverte de nouveaux mécanismes de la maladie que la mise au point de nouvelles cibles thérapeutiques. Le recours à la médecine génomique soulève toutefois des questions d'éthique et de gouvernance, notamment :

- qu'est-ce qui constitue un consentement véritablement éclairé lorsque des personnes acceptent que leur génome soit analysé ?
- qui possède les informations génétiques et qui doit prendre les décisions concernant les résultats obtenus et leur utilisation ?
- comment garantir le respect de la vie privée ? Quels sont les résultats les plus importants pour les patients, leurs familles et le grand public ?

La confiance et la fiabilité sont des principes déterminants de la participation en matière de médecine génomique. De solides mesures de gouvernance s'imposent à cet égard, comme le souligne le Plan d'action stratégique : « Des cadres de gouvernance sont nécessaires pour optimiser les chances de stimuler une innovation qui contribue à l'épanouissement humain, tout en minimisant les applications qui ont des conséquences négatives pour les individus et la société ». La bonne gouvernance exige quant à elle une transparence et une responsabilisation fondées sur des réglementations claires garantissant un accès équitable à la médecine génomique. Les risques de discrimination fondée sur des informations génétiques doivent être également pris en compte, notamment en raison de leurs implications juridiques et éthiques.

Les dialogues publics concernent une multitude d'acteurs, ce qui permet d'avoir une approche collective pour façonner la gouvernance et la réglementation de la médecine génomique. Le dialogue public permet en outre aux individus de promouvoir et d'affirmer leur capacité de décision et d'action quant à l'utilisation et au partage de leurs données génomiques.



Session I : Qu'est-ce que le dialogue public sur la médecine génomique, pourquoi est-il important et quand est-il le plus important de le mener ?

Anne Cambon-Thomsen, Université de Toulouse

Anne Cambon-Thomsen a commencé par expliquer ce qu'est le dialogue public, quand il doit avoir lieu et pourquoi il est important. C'est à la fois un dialogue fait par le public et qui implique le public. Il peut englober la consultation, la participation, l'implication, l'autonomisation, la délibération, l'échange, la co-construction et le débat. Dans le cas du débat tel qu'il est souvent pratiqué pour l'élaboration des politiques et de la législation, la communication se fait parfois sur une durée trop courte et est moins axée sur l'écoute que le dialogue peut l'être. Quelle que soit la forme qu'il prend, le dialogue doit être organisé, rendu public et, surtout, ses résultats doivent être utilisés dans la prise de décision et la gouvernance (ce que l'on qualifie d'« applicabilité »).

La médecine génomique est une question de politique publique dans le domaine de la santé, qui intervient au niveau de l'individu, de la famille et de la population. C'est un exemple d'utilisation des mégadonnées, sachant que la relation entre recherche biomédicale et soins cliniques est bien souvent circulaire. En raison d'abus passés, l'information génétique ou génomique est cependant associée à la perception d'une utilisation à mauvais escient dans des domaines tels que l'eugénisme et la manipulation du génome.

Avec autant de parties prenantes potentielles, il peut ne pas y avoir de neutralité des dialogues. Il est important de savoir qui organise les dialogues publics, qui définit leurs objectifs et leurs thématiques et qui garantit une utilisation claire et transparente de leurs résultats. Les gens doivent être

informés, recrutés et préparés à des discussions sur un sujet aussi complexe. Le grand public peut avoir besoin d'être informé des possibilités d'applications de la médecine génomique, y compris lorsqu'elles sont mauvaises, car il risque autrement de ne pas s'en préoccuper tant que les propositions ne sont pas mises en pratique.

Le moment où il convient d'organiser les dialogues est aussi un facteur important à prendre en compte. Il y a un décalage entre le moment où une technologie est prête à être mise en place et celui où les enjeux ou les difficultés pratiques deviennent évidents. Les dialogues publics relèvent par conséquent d'une action continue – il peut être utile de les organiser lorsque les premières décisions en matière de recherche ou d'application sont formulées, lorsque les éléments probants se développent et lorsque des décisions de politiques publiques sont prises.

La mise en place d'une science ouverte³ devrait permettre *de rendre les connaissances scientifiques librement accessibles, disponibles et réutilisables pour tous, d'ouvrir les connaissances scientifiques aux acteurs de la société au-delà de la communauté scientifique traditionnelle et de soutenir la mobilisation des acteurs de la société et le dialogue dans un esprit d'ouverture.*

Pour conclure, Anne Cambon-Thomsen a rappelé que les dialogues publics sont un processus plutôt qu'un événement ponctuel. Ils sont également un aspect essentiel des sociétés démocratiques et revêtent une importance particulière pour garantir la confiance entre les chercheurs, le public et les décideurs.

Remarques du rapporteur

La séance d'ouverture a souligné l'importance des principes de droits humains pour la santé, tels qu'ils sont cités dans la Convention d'Oviedo. Au nombre de ces principes figurent la primauté de l'être humain, la protection du droit à la vie privée, le droit de connaître toute information recueillie sur la santé et le droit de donner son consentement éclairé à l'utilisation et au partage de données génomiques.

Le développement de la médecine génomique et l'équité d'accès à ses résultats nécessitent un dialogue efficace mené en continu et s'inscrivant dans la durée. Cette approche devrait se refléter dans la législation comme dans les politiques pour garantir à tous, notamment aux générations futures, un accès équitable aux soins de santé.

Le dialogue public doit donc être considéré comme un élément collaboratif essentiel de la bonne gouvernance, de l'élaboration et de la gestion des politiques publiques, qui associe de manière constructive les organismes concernés, l'État et les sphères privées et civiques en vue de l'accomplissement de l'objectif public⁴.

³ UNESCO, [Recommandation sur une science ouverte](#).

⁴ [Cadre intégratif pour la gouvernance collaborative | Journal of Public Administration Research and Theory | Oxford Academic \(oup.com\)](#)



Exemples de dialogues publics – résultats, conséquences et leçons apprises

- **Derick Mitchell**, directeur général, Plateforme irlandaise pour les organisations de patients, Science et industrie
- **Vivienne Parry**, diffuseuse scientifique et responsable de l'engagement du public, Genomics England
- **Petra Verhoef**, coordinatrice thématique, Rathenau Instituut
- **Eva Winkler**, Centre national des maladies tumorales, Hôpital universitaire de Heidelberg
- **Borut Peterlin**, Société européenne de génétique humaine (ESHG)

Les premiers intervenants ont résumé des exemples pertinents de dialogue public. Derick Mitchell a présenté le [jury de citoyens](#) 2022 concernant l'utilisation future de la génomique en Irlande. Petra Verhoef a présenté le [dialogue ADN](#) lancé aux Pays-Bas sur l'édition génomique des cellules germinales, mené par le Rathenau Instituut avec 11 groupes de parties prenantes. Eva Winkler a évoqué le dialogue public et des forums délibératifs de patients organisés par les [archives nationales allemandes du génome](#). Borut Peterlin a ensuite donné des exemples provenant de la Slovénie et a expliqué le rôle de la Société européenne de génétique humaine. Puis, Vivienne Parry a décrit les dialogues menés par Genomics England sur l'application du séquençage du génome dans les soins de santé, notamment le rôle du [Panel de participants](#).

Dans ces différents exemples, les dialogues ont pris différentes formes : le jury de citoyens irlandais, composé de 24 personnes, s'est penché sur l'utilisation future de la génomique, les perspectives et

les défis ainsi que la sensibilité des informations génomiques par rapport à d'autres informations relatives à la santé. Aux Pays-Bas, un dialogue axé sur la collectivité et portant sur la modification de la loi néerlandaise relative à l'embryon a réuni près d'un millier de personnes au cours de 27 séances avec modérateurs. Pour la création des [archives nationales allemandes du génome](#), 20 patients ont participé à deux événements en ligne menés à l'aide d'experts dans le cadre de forums délibératifs avec modérateurs. De son côté, Genomics England a organisé deux événements du jury de citoyens, l'un sur le [contrat social pour la médecine génomique](#), l'autre sur le [séquençage du génome pour le dépistage néonatal](#).

Ces dialogues complexes ont nécessité un financement spécifique afin de garantir qu'ils étaient suffisamment éclairés et qu'ils auront un impact. Ils mettent en évidence la manière dont des dialogues bien organisés conduisent à un engagement positif et à de riches discussions entre les experts et les participants. Le processus et les résultats des dialogues ont suscité un grand intérêt de la part du public et des médias.

Le caractère effectif de la mobilisation pourrait être également une condition essentielle pour obtenir le financement et le soutien des partenaires concernés. Au Royaume-Uni, les dialogues sur la médecine génomique ont aussi fait apparaître clairement des « lignes rouges », surtout lorsque les implications étaient potentiellement discriminatoires ou pouvaient avoir des répercussions financières ou encore lorsqu'il était question d'utilisation à des fins commerciales et d'assurance.

Les dialogues publics doivent permettre de réagir en cas de préoccupations relatives à la conception, à la gouvernance ou à la politique de la médecine génomique. Le dialogue permettrait de déterminer s'il y a « approbation sociale » (c'est-à-dire si les membres du public donnent leur accord informel à des institutions telles que l'État ou à des entreprises pour la réalisation d'une série d'activités spécifiques) et soutien public (ou non) dans le domaine de la médecine génomique. Des exemples ont été donnés d'absence de dialogue sur l'utilisation des données de santé au Royaume-Uni ayant entraîné une perte de confiance du public. Aux Pays-Bas, l'absence de dialogue aurait plutôt entraîné un risque lié au débat politique sur la législation, qui serait moins approfondi, ce qui n'est pas sans effets sur la prise en compte perçue des opinions des citoyens et de leurs enfants.

Les spécificités des dialogues publics varient selon que la médecine génomique est axée sur la recherche ou qu'il s'agit d'un service clinique. Dans le cas de la recherche, les questions soulevées portent sur la confiance des participants et la capacité de la recherche à éclairer l'adoption de nouveaux éléments dans le domaine médical. Dans le cas de services cliniques, les patients et les services de santé sont concernés, ainsi que les États en tant que bailleurs de fonds des services de santé. Le dialogue devrait déterminer si la technologie est prête à être déployée dans les hôpitaux et ce que cela implique pour les autres priorités de financement des soins de santé.

Les intervenants ont souligné l'importance de se concentrer sur les groupes marginalisés et les groupes socio-économiques défavorisés. Ces groupes ne sont pas « difficiles à atteindre » si les organisateurs adaptent leurs processus, tout en sachant qu'il faut du temps et des ressources pour instaurer la confiance. Certains groupes n'ont qu'un accès limité aux soins de santé et se méfient de l'autorité en général, mais si leur point de vue n'est pas pris en compte dans les dialogues, cela risque d'aggraver les inégalités en matière de santé. À cet égard, l'intérêt des responsables confessionnels pour le dialogue public contribue fortement à la mobilisation de diverses communautés. Aux Pays-Bas, le dialogue public entre des responsables confessionnels a permis

également de comprendre comment les communautés de confessions diverses envisagent les nouveaux enjeux de la modification héréditaire du génome.

Des exemples ont été présentés des effets informatifs à double sens des dialogues publics, étant donné que la participation à un dialogue quel qu'il soit facilite la compréhension des formes de protection existantes en médecine comme dans la société. Certaines décisions devant être prises des années plus tard, il importe d'être transparent sur ce qui est fait au sujet de questions telles que l'interdiction de la discrimination, la solidarité, l'équité et la sécurité.

Pour conclure, les intervenants ont tiré des enseignements essentiels, notamment que les dialogues sont le début d'un processus plutôt qu'un événement ponctuel. Ils nécessitent une organisation efficace et un partenariat avec les parties prenantes pouvant créer un climat sûr pour les échanges (ainsi que des participants en petits nombres, représentatifs des opinions du grand public). Lorsqu'ils sont réussis, les dialogues favorisent une mobilisation active concernant les atouts possibles de la médecine génomique et la nécessité de protections plus importantes.

L'investissement dans le développement des compétences nécessaires en matière de dialogue parmi toutes les parties prenantes a été souligné. L'Allemagne forme et soutient les représentants de patients dans le cadre d'une Académie de patients. Selon certains scénarios, les scientifiques ne peuvent pas toujours prévoir de manière suffisamment précise quels seront les avantages et les risques futurs. Les professionnels de santé spécialisés dans la génomique font partie d'un groupe d'acteurs clés qui ont l'expérience de l'information génétique et de la manière dont les patients la gèrent en situation réelle. Ces considérations renforcent la nécessité d'une large mobilisation dans les dialogues publics.

Remarques du rapporteur

Il ressort des exemples et des échanges que les dialogues publics sur la médecine génomique sont complexes et nécessitent des ressources et un financement spécifiques, mais aussi suffisamment de temps si l'on veut être sûr qu'ils sont bien éclairés et qu'ils ont un impact – surtout lorsqu'il s'agit d'inclure des personnes qui pourraient être difficiles à atteindre autrement. Ces conditions sont indispensables à l'inclusion de tous dans les dialogues publics.

Les dialogues publics, en tant que processus plutôt qu'événements ponctuels, portent davantage leurs fruits lorsqu'ils sont menés de manière transparente et responsable. Ils permettent ainsi d'obtenir des résultats tangibles et applicables ; en d'autres termes, l'action se produit grâce aux dialogues.



Échanges ouverts avec des jeunes – perspectives personnelles

- **Radosveta Bozhilova**, doctorante (Bulgarie)
- **Darina Kachakova**, doctorante, généticienne au Centre de médecine moléculaire de l'université de médecine de Sofia (Bulgarie)
- **Zoha Panezai**, étudiante en biosciences à l'Université de Limerick (Irlande)
- **Justine Macé**, étudiante en droit numérique et apprentie juriste à la Délégation ministérielle à la santé numérique (France)
- **Jimena Pinto**, étudiante à l'école suisse de Barcelone (Espagne)

Le dialogue avec les jeunes est une priorité du Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO). Les jeunes intervenants conviés à l'atelier ont tous une expérience personnelle du dialogue public en tant que participants ou s'y intéressent dans le cadre de leurs recherches et de leurs études. Les exemples qu'ils ont donnés de l'utilisation d'informations génomiques dans la recherche ou la prise en charge des patients ont souligné l'importance du dialogue public pour comprendre les préoccupations et aider les scientifiques à fournir des informations sur ce qu'il est possible de faire et sur les protections nécessaires.

Les jeunes intervenants ont estimé qu'ils risquaient fort d'être touchés par les développements futurs de la médecine génomique. Leur mobilisation dans les dialogues publics est importante, car ils n'ont généralement pas d'expérience de la maladie et peuvent ne voir aucune raison d'y prendre

part. Ils ont considéré que le partage des données génomiques relève du bien commun et qu'il pourrait à l'avenir aider d'autres jeunes et leurs familles.

La mobilisation des jeunes dans les dialogues publics devrait commencer en ligne. Toutes les formes de réseaux sociaux devraient être mises à contribution pour sensibiliser le public, en associant également les scientifiques et les experts. Cela permet aux experts des centres nationaux, aux États et aux représentants de patients d'interagir avec les jeunes dans des villes ou régions plus éloignées.

Les dialogues publics peuvent aider à stimuler l'esprit critique des jeunes et à débattre de nouvelles technologies telles que la médecine génomique. La discussion doit se faire dans un esprit d'ouverture et les organisateurs et participants ne doivent pas craindre les divergences d'opinion ou les désaccords si cela contribue à lutter contre la désinformation. Les dialogues aident également les jeunes à communiquer avec les professionnels de santé et les décideurs, à dissiper toute méfiance et à lutter contre les clichés et les idées préconçues (dans une dynamique de démystification). Le fait de ne pas inclure les jeunes dans les dialogues risque de renforcer la méfiance et l'idée que les décideurs ne les consultent pas parce qu'ils craignent des retours négatifs.

Outre une compréhension plus large de la science par le public, il est nécessaire d'associer pleinement les citoyens à la prise de décisions concernant les meilleures formes de contrôle et de protection si l'on veut tirer parti des avantages potentiels de la médecine génomique. Même si cela ne concerne qu'une partie de la question, la mobilisation généralisée du public autour de questions complexes telles que la médecine génomique est une forme de solidarité. Il a été souligné que « tout le monde a un génome et pourrait être potentiellement affecté par une maladie génétique et concerné par le développement de la médecine génomique ». Cela signifie que les décideurs et les États devraient engager des dialogues publics dès le départ afin de mettre en place un système de santé plus équitable et/ou de créer des possibilités pour les personnes concernées de prendre part à des essais cliniques. D'une manière générale, les gens devraient être consultés sur la façon dont leurs informations génétiques sont collectées et utilisées pour intégrer la médecine génomique dans l'ensemble des soins de santé.

Remarques du rapporteur

La mobilisation des jeunes dans les dialogues publics est essentielle, étant donné qu'ils vont être très probablement concernés par les développements futurs de la médecine génomique. Il se peut qu'ils n'aient pas l'expérience de la maladie et qu'ils ne manifestent pas d'intérêt au départ pour la discussion. Leur mobilisation peut toutefois contribuer à lutter contre la désinformation sur la génomique et les questions de santé connexes. De plus, les jeunes contribuent grandement à la discussion sur des sujets tels que la façon dont les données sont contrôlées et utilisées.

Différentes formes de sensibilisation et de dialogue, notamment par les réseaux sociaux, peuvent contribuer à mobiliser les jeunes. Ces dialogues devraient être liés à des activités plus larges sur l'enseignement des sciences, la sécurité en ligne, le respect de la vie privée et la façon dont les données relatives à la santé sont protégées.



Dialogue à double sens avec toutes les parties prenantes – écoutons-nous et apprenons-nous suffisamment ?

- **Regina Becker**, chercheuse, Initiative européenne « 1+ Million Genomes »
- **Stefano Benvenuti**, responsable des affaires publiques, Fondazione Telethon
- **Nicolas Garnier**, responsable de la défense des intérêts des patients, Pfizer Global Product Development, oncologie et maladies rares
- **Andres Metspalu**, directeur de l'Institut de génomique, Estonie

Cette séance a rassemblé des experts qui utilisent le dialogue public dans différents contextes. **Regina Becker** s'intéresse principalement aux questions éthiques, juridiques et sociales dans le cadre de l'initiative européenne [1+ million Genomes](#), qui vise à rendre les données génomiques disponibles au-delà des frontières. Outre les aspects techniques, le point de vue des citoyens est important pour la confiance et la transparence et pour éviter les écueils d'un dialogue inadéquat. **Stefano Benvenuti** a présenté l'organisation caritative [Fondazione Telethon](#), qui s'appuie sur les dons privés pour promouvoir la recherche sur les maladies rares. Dans ce cas, un dialogue triangulaire étroit est privilégié entre les donateurs, les patients et les chercheurs. **Nicolas Garnier** est responsable de la défense des intérêts des patients pour Pfizer et du leadership sectoriel de [Screen4Care](#), qui vise à développer un cadre pour le séquençage néonatal. **Andres Metspalu** dirige la [biobanque estonienne](#), créée il y a 20 ans, qui rassemble aujourd'hui les échantillons biologiques de 20 % de la population estonienne. Comme d'autres biobanques, celle-ci s'appuie sur le dialogue avec le public, qui participe à titre volontaire, avec les chercheurs, qui utilisent la biobanque, et avec les cliniciens, qui exploitent les résultats.

Les intervenants ont échangé sur l'importance d'un dialogue inclusif, soulignant que l'absence de l'une ou l'autre partie prenante-clé au dialogue peut nuire à l'efficacité de l'action qui s'ensuit. Un large dialogue entre toutes les parties de l'écosystème de santé est nécessaire, car si elles n'ont pas conscience de son existence ou si elles expriment un manque de confiance à son égard, elles risquent d'en être exclues et, par conséquent, de ne pas avoir la possibilité de contribuer à la fourniture de soins efficaces, voire d'entraver les efforts déployés en ce sens. Les perspectives varient en outre d'un groupe à l'autre : le point de vue du grand public diffère de celui des patients qui ont l'expérience de diagnostics problématiques et de la difficulté d'obtenir un traitement adéquat en cas de maladie rare (ce que l'on qualifie d'« errance diagnostique »). À l'inverse, le dialogue mené exclusivement avec les patients ne reflète pas toujours les perspectives de la population générale (n'ayant pas l'expérience de la maladie) et de sous-groupes tels que les jeunes.

Le dialogue bilatéral, qui implique une rencontre des points de vue, peut être amélioré par la mobilisation entre pairs, par exemple par des patients formés qui dialoguent avec d'autres patients, entre différentes parties prenantes et entre des experts de différents États. Dans tous les cas, il faut des chercheurs, des patients et des experts capables de jouer le rôle de « traducteurs » et de communiquer avec différents publics. Il importe de souligner qu'il n'y a pas de question « stupide » dans les dialogues publics. Cela vaut tout particulièrement pour l'écoute et les échanges avec des patients d'autres confessions ou cultures, qui peuvent avoir d'autres points de vue et perspectives quant aux avantages et aux risques dans le domaine.

La médecine génomique repose sur les principes de solidarité et d'altruisme. Les patients sont prêts à fournir des échantillons et des données sachant que la recherche prend du temps et qu'ils n'en tireront peut-être aucun bénéfice personnel. Le principe de solidarité se trouve également au cœur de la plupart des systèmes de santé européens. Un dialogue mené dans un esprit d'ouverture entre les décideurs, le secteur privé et le public sur la manière de fournir des services durables de médecine génomique est utile pour relever le défi de la mise à disposition équitable de traitements spécifiques très coûteux. Il a été déploré que, parfois, les décideurs soutiennent le principe du dialogue, mais ne prennent pas de mesures effectives se fondant sur ses constatations. Malgré de nombreux exemples de dialogues dans lesquels l'absence de mobilisation a conduit à la méfiance ou au manque d'adhésion, les décideurs ont tendance à préférer une communication (ou une publicité) à sens unique plutôt qu'un véritable dialogue à double sens.

La possibilité que le dépistage génomique favorise la détection précoce et la prévention au sein d'une population en bonne santé constitue également un nouveau paradigme pour les soins de santé, qui nécessite un dialogue et une mobilisation efficaces, notamment une compréhension plus claire du risque et de l'« applicabilité ». Il faut du temps pour que le public comprenne et apprécie davantage le dépistage génomique et cela nécessite une mobilisation très large des populations, y compris des enfants. Le dépistage néonatal et le « droit de l'enfant à un futur ouvert » font partie des enjeux. Les enfants n'étant pas en mesure de donner leur consentement, il est généralement admis qu'ils ne devraient pas être dépistés pour des affections qui ne surviendraient qu'à l'âge adulte.

Remarques du rapporteur

Les points de vue diffèrent parmi les différents groupes de la société. Le dialogue public est l'occasion d'entendre tous ces points de vue. Il y a lieu de penser qu'en l'absence de l'une ou l'autre partie prenante, le dialogue a peu de chances de se traduire en action efficace.

Par ailleurs, toutes les parties prenantes – notamment les États, les bailleurs de fonds et le secteur privé – ont pour responsabilité de prendre part aux dialogues publics sur la médecine génomique. Pour être efficace, la gouvernance de la médecine génomique s'appuie sur la mobilisation réciproque du public et des patients. L'élaboration de critères visant à optimiser la portée et le caractère inclusif des dialogues publics fournirait des orientations utiles à ceux qui doivent organiser ces dialogues et y donner suite.



Quel est le niveau de participation et/ou de surveillance du public nécessaire au développement, à la gouvernance et à la réglementation de la médecine génomique ?

- **Philippe Berta**, professeur de génétique moléculaire, député du Gard et président du groupe d'études sur les maladies rares
- **Sandra Liedtke**, spécialiste juridique principale, Healthtech Finland, membre de TIF (Technology Industries Finland)
- **Katherine Littler**, Division scientifique, OMS
- **Alessandra Pierucci**, présidente du Comité de la Convention 108

Les intervenants ont échangé sur la manière dont le public devrait être associé au processus de réglementation de la médecine génomique, dès les premières étapes et tout au long du processus. Si l'on part du principe que la réglementation est essentielle au développement de la médecine génomique, il convient d'instaurer un dialogue et un débat publics adéquats. Ce processus à double sens contribue à informer le public et les décideurs sur les éléments nouveaux et sur les moyens de s'approprier leur développement et leur gouvernance.

Nous sommes tous potentiellement concernés par l'intégration des technologies de modification du génome humain ou de la génomique dans la médecine. Il est important de décider quand engager un dialogue public et avec qui et pourquoi le dialogue est nécessaire, avant de passer à la suite. Il faut examiner dans le détail des enjeux bioéthiques tels que l'impartialité, la justice sociale, l'égalité de valeur morale et la solidarité. Cela englobe également un dialogue sur les types de technologies acceptables et les valeurs correspondantes dans la société. Les dialogues peuvent aider à identifier les préoccupations des populations liées à leur rapport aux données génomiques, la façon dont les communautés perçoivent leurs origines et leur ascendance et les approches acceptables à adopter. La pandémie de covid-19 a entraîné une dévalorisation de l'expertise scientifique, qui a miné la confiance dans les scientifiques. Les dialogues publics, en tant que passerelles, peuvent aider à mieux aborder et à mieux comprendre les différentes perspectives.

Les intervenants ont de nouveau insisté sur le fait que les dialogues publics devaient être dotés de toutes les ressources nécessaires, tout ayant conscience des contraintes de temps et de budget et de l'impact sur d'autres activités lorsque les dialogues se concentrent sur la médecine génomique (ledit « coût d'opportunité »). Tout dialogue est inévitablement cadré par les différents objectifs des parties prenantes et des États, surtout lorsque des partenariats public-privé prennent part aux activités de séquençage et d'analyse du génome. Par ailleurs, il peut y avoir des perspectives très différentes même au sein d'un groupe de parties prenantes ; pour être efficace, le dialogue doit alors mobiliser des partenariats de confiance afin de s'assurer que les différentes voix sont entendues.

La révision périodique de la législation française relative à la bioéthique a été citée pour montrer que beaucoup de personnes ont une connaissance limitée des questions de bioéthique et des changements juridiques pouvant en découler. Cet exemple a révélé la nécessité d'un soutien toujours plus grand aux dialogues publics dans les débats de fond. En l'absence d'une compréhension générale de la part du public, des médias et des législateurs, il est à craindre que les groupes de pression organisés parviennent à orienter les dialogues et les débats législatifs selon une perspective spécifique.

Outre les processus législatifs et réglementaires, il est urgent d'assumer la responsabilité de l'élaboration d'un système de gouvernance adéquat, notamment par la mobilisation et le dialogue. Cette responsabilité devrait amener à réfléchir à l'opportunité de mettre en place un organisme auquel tout le monde fait confiance, que ce soit à titre individuel ou collectif, pour faciliter la gouvernance, la transparence et la mobilisation du public. L'intérêt d'un cadre pour la transparence et la bonne gouvernance des données génomiques a été souligné.

Les autorités chargées de la protection des données et les comités d'éthique sont des acteurs-clés des processus de dialogue, qui devraient être sollicités et qui peuvent identifier les groupes concernés et les différentes parties prenantes. Des normes communes en matière de protection des données peuvent rassurer en cas de risque d'utilisation abusive des données. La protection des données est un moyen de préserver la vie privée, qui permet d'exercer et de faire respecter d'autres libertés fondamentales, telles que la non-discrimination ou l'équité d'accès aux soins de santé. On sait que les préoccupations relatives à la protection de la vie privée et des données dans le cadre de la collecte et du traitement des données génomiques peuvent décourager les initiatives de médecine génomique. Elles peuvent conduire à une gouvernance et à des politiques défensives et restrictives qui compliquent la mise en œuvre de telles initiatives. Les dialogues sont un moyen de dépasser ces préoccupations individuelles et d'engager une discussion sociétale plus large sur l'impact de la génomique sur des groupes de personnes.

Des parallèles ont été établis avec les biobanques, qui constituent l'un des piliers de la médecine génomique. Les biobanques sont une ressource mondiale importante à long terme qui nécessite un financement pour garantir l'inclusion ; citons à cet égard l'exemple du consortium H3Africa. Un dialogue est nécessaire pour comprendre les rapports des différentes communautés avec les échantillons biologiques, tels que le sang ou les informations génétiques. Les biobanques sont également un moyen important de contrôler le partage d'échantillons et de données. Des questions se posent déjà sur le fait de savoir si les personnes concernées sont bien informées de toute utilisation secondaire des échantillons ou des données. Le financement à long terme des biobanques (et des bases de données génomiques connexes) est nécessaire compte tenu de la complexité et de la sensibilité des échantillons et des données. Des problèmes juridiques se sont posés en outre dans

le cas de biobanques financées par des sources commerciales lorsque la société dominante a changé pendant la durée de vie des biobanques.

Pour conclure, les intervenants ont souligné l'importance de dialogues publics permanents et d'une mobilisation qui commence dès l'école et qui favorise l'autonomisation. La science ne s'arrêtant pas aux frontières, les dialogues doivent impérativement faire participer les populations qui n'ont peut-être pas voix au chapitre et renforcer l'autonomie de ces populations.

Remarques du rapporteur

Les dialogues publics font partie intégrante de la réglementation et de la gouvernance de la médecine génomique.

Outre l'établissement de solides principes pour la collecte de données, d'importants enseignements sont à tirer de la gouvernance des biobanques et des recensements et statistiques officiels sensibles.

Il est également nécessaire de disposer de plus amples informations sur les garanties dont la médecine génomique est assortie. Il s'agit notamment de critères et/ou de principes concernant la transparence des intérêts, d'explications sur les conséquences des progrès scientifiques en médecine génomique et des assurances de protection des données relatives à la santé. Ces principes devraient être pleinement pris en compte par les décideurs dans l'élaboration de la réglementation relative à la médecine génomique et par les responsables de nouvelles initiatives importantes dans le domaine de la médecine génomique.

Remarques finales et prochaines étapes

L'atelier s'est distingué par la cohérence des thèmes étudiés par un large éventail d'experts et de jeunes. Il a été admis que la médecine génomique va être amenée à intégrer de nombreux aspects de la médecine, qui vont du diagnostic de patients atteints de formes graves de maladies aux traitements connexes tels que la thérapie génique et la modification du génome, en passant par les campagnes de dépistage et de prévention menées auprès du grand public.

Comme le souligne le Guide du débat public établi par le Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) et comme cela a été dit tout au long de l'atelier, il y a un décalage entre les connaissances liées à la compréhension d'une nouvelle technologie et celles liées aux impacts qu'elle peut avoir sur la société. Le dialogue doit être permanent et débiter dès les premières étapes pour se poursuivre jusqu'à l'application dans les systèmes de santé publique. Si le dialogue public contribue à sensibiliser l'opinion et à renforcer la confiance, pour maintenir cette confiance, il faut être prêt à donner suite si nécessaire aux réactions positives comme négatives.

La mobilisation des groupes représentatifs à tous les stades du processus de dialogue implique des coûts financiers et des coûts d'opportunité qui doivent être pris en compte par les bailleurs de fonds et les États. Il est particulièrement important de soutenir la mobilisation pour que la conception conjointe de nouvelles initiatives réponde aux préoccupations susceptibles de modifier la gouvernance ou la conception d'un projet de génomique. L'atelier a mis en évidence le risque qu'un manque de dialogue effectif et réactif puisse conduire à la perte d'« approbation sociale », ce qui a été le cas dans certains exemples.

Le dialogue à double sens avec toutes les parties de l'écosystème de santé est important pour donner lieu à des applications équitables et durables de la médecine génomique. Le dialogue contribue aussi grandement à renforcer l'autonomie des citoyens et à informer les scientifiques et les décideurs. La participation continue des jeunes est cruciale, car ce sont eux qui ressentiront le plus l'impact de la médecine génomique à l'avenir. Les jeunes intervenants ont souligné l'importance de toucher un public plus large grâce aux réseaux sociaux et de lutter contre la désinformation. Il a été souligné en outre que, puisque nous avons tous un génome, le point de vue de tous et de chacun a de l'importance, ce qui constitue une forme de solidarité.

Le dialogue public conduit également à une compréhension de la tolérance pour certains types de technologies et des valeurs de la société. Les initiatives génomiques doivent prendre en compte les questions d'impartialité, d'équité, de justice sociale, d'égalité de valeur morale et de solidarité au niveau local, national et international. Les principes d'altruisme et de solidarité ont été évoqués à de nombreuses reprises en lien avec la création de bases de données. Le don altruiste d'échantillons et de données doit être suivi d'une utilisation des connaissances ainsi acquises dans un cadre approprié de soins de santé.

Prochaines étapes

Le consensus autour de valeurs partagées et l'idée que nous sommes tous concernés, car nous avons tous un génome largement commun, donnent à penser que le sujet mérite d'être approfondi. De nombreux intervenants ont évoqué l'importance de l'altruisme et de la solidarité dans les initiatives de recherche génomique et les services cliniques financés par des fonds publics. Il est essentiel d'instaurer et de maintenir la confiance pour que les patients et les citoyens profitent des possibilités qu'offre la génomique. La confiance et la fiabilité se fondent sur une réglementation et une surveillance efficaces, ainsi que sur la transparence des objectifs poursuivis et des protections en place.

Les dialogues publics sur les technologies nouvelles et complexes, à l'image de la médecine génomique, ont une fonction informative à double sens. Ils sont menés en partant du principe que l'application de la médecine génomique doit être équitable, faute de quoi les groupes marginalisés et les groupes vulnérables ne seront pas disposés à participer à la recherche ou à accéder aux soins de la médecine génomique.

Bon nombre de principes-clés soulevés lors de l'atelier se retrouvent également dans d'autres travaux du Conseil de l'Europe. Ces principes sous-tendent la Convention d'Oviedo, en particulier l'intégrité et les libertés fondamentales, l'équité d'accès aux soins de santé, les normes professionnelles et la non-discrimination. La recommandation sur les biobanques⁵ contient également des principes directeurs pertinents en matière de gouvernance.

L'atelier a mis l'accent sur les protections spécifiques prévues par le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques⁶ et leur a donné encore plus de poids. Cet instrument se fonde sur la Convention d'Oviedo et attire l'attention sur le consentement ou l'autorisation, la qualité et la supervision médicale. Les principaux points du Protocole ont été développés dans une [brochure d'information](#)

⁵ Recommandation [CM/Rec\(2016\)6](#) du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.

⁶ [Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales.](#)

facile à lire et très appréciée, qui a été traduite en 30 langues. La brochure souligne l'importance d'informer le public, ce qui n'est pas synonyme cependant de dialogue public. Si l'on n'insiste pas suffisamment sur un dialogue continu et réciproque avec le public et les patients, la confiance et l'acceptabilité plus large de la médecine génomique (que l'on qualifie parfois d'« approbation sociale ») peuvent s'en trouver affectées.

Le [Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine \(2020-2025\)](#) du Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) souligne l'importance de la solidarité, étant donné que tout le monde aura besoin de soins de santé à un moment ou à un autre de sa vie. La solidarité met en évidence la volonté de partager les données génétiques afin de réaliser le bien commun que constitue l'amélioration des soins de santé. L'altruisme et la solidarité sont étroitement liés au principe de réciprocité qui impose des obligations aux chercheurs, aux professionnels de santé et à l'État. Cela concerne notamment le retour d'information sur les découvertes « applicables », des mécanismes solides de gouvernance et un accès équitable aux traitements.

Certaines constatations de l'atelier sur l'accès à des services médicaux équitables seront pertinentes pour d'éventuels travaux futurs sur l'équité d'accès à des traitements innovants. La communication aux patients des résultats des découvertes cliniquement « applicables » dans les soins de santé (par exemple, les programmes de dépistage) et dans la recherche est un paradigme émergent de la médecine génomique qui est abordé dans plusieurs initiatives nationales sur le génome et qui peut nécessiter un examen approfondi.

Il peut aussi y avoir des lacunes nécessitant la réalisation de travaux supplémentaires pour souligner « l'importance de mériter la confiance et le rôle d'une bonne gouvernance [...] qui soit transparente » (préambule de la Recommandation sur les biobanques) dans les domaines en évolution rapide, à l'image de la médecine génomique. D'autres travaux propres à la médecine génomique pourraient utilement s'appuyer sur les dispositions de la Recommandation sur les biobanques relatives à la gouvernance, à l'accès, au suivi et à l'examen indépendant. Ces travaux devraient souligner l'importance du débat public (article 28 de la Convention d'Oviedo) et des dispositions contenues dans la Convention modernisée du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Convention 108+) en vue de soutenir un développement à la fois effectif et efficace de la médecine génomique dans le cadre d'initiatives nationales et locales.

Bon nombre des principales constatations de cet atelier pourraient être synthétisées dans un guide pratique sur les éléments-clés d'un dialogue réussi au niveau local, national ou régional. L'élaboration d'une série de « **points à prendre en considération** » serait utile pour les décideurs, les bailleurs de fonds et les professionnels qui mettent en œuvre la génomique dans la recherche ou les soins de santé.

Les travaux futurs sur la médecine génomique doivent refléter les principes de non-discrimination, en particulier à l'égard de certains groupes ou individus qui ont une prédisposition génétique héréditaire. Le dialogue public ayant déjà montré que la médecine génomique peut avoir un impact sur des aspects tels que l'assurance et l'emploi, il existe des possibilités de renforcer les principes de

la Recommandation sur l'utilisation de données prédictives à des fins d'assurance⁷, notamment l'importance de la « consultation collective » de toutes les parties afin d'accroître la confiance et la transparence.

Pour finir, il existe des possibilités de collaborer étroitement avec d'autres organisations multilatérales, en particulier l'UE, l'OMS et l'UNESCO, étant donné l'importance des activités de recherche en Europe et dans le monde. Une forte collaboration internationale, qui est un facteur important de solidarité, contribue à la représentativité des bases de données génomiques au niveau mondial. Il convient toutefois de reconnaître que le dialogue et la mobilisation du public à tous les niveaux, du niveau local au niveau mondial, posent d'importants défis en matière de financement et de ressources.

⁷ Recommandation [CM/Rec\(2016\)8](#) du Comité des Ministres aux Etats membres sur le traitement des données personnelles relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques.