



Conférence citoyenne
'Lire dans mes gènes ?'

Avis des citoyens

Rapport final

Mai 2003

Avis des citoyens

Conférence citoyenne 'Lire dans mes gènes ?'

Également disponible en néerlandais sous le titre :
Publieksforum 'Zit het in mijn genen ?' Burgeradvies - Eindrapport

Une publication de la Fondation Roi Baudouin, rue Brederode 21 à 1000 Bruxelles

- Auteurs
L'avis et les recommandations ont été rédigés par le panel de citoyens :
Manuel Absil, Michel Antoine, Henri-Roland Bousman, Carima Boustani, Betty Brichot,
Renato Camarda, Monique De Cock, Steven De Landtsheer, Paul De Preter, Luc Decramer,
Amélie della Faille de Leverghem, Michel Devaivre, Ivan Houbanov, Tim Jacobs, Alain
Lacroix, Dominique Lamberty, Micheline Meyer, Fatiha Najjar, Ludo Paredis, Jaak Poot,
Rachel Richard, Maité Thomas, Lut Van Hecke, Ria Van Herck, Ria Van Poppel, Chantal
Vergels, Daniel Vermeersch, Marianna Vervaeke, Maude Veyret-Picot, William White,
avec l'aide rédactionnelle de Peter Raeymaekers
Les annexes méthodologiques ont été rédigées par la Fondation Roi Baudouin
- Traduction
Ivo Adriaenssens
Marianne Goffart
Thomas Kubben
Michel Van Dievel
Jean-Pierre Van Hee
- Dépôt légal n° D/2003/2848/07
- ISBN n° 2-87212408-X

Mai 2003

Avec le soutien de la Loterie Nationale



Avant-propos de la Fondation	4
Rapport du panel de citoyens	5
Annexes méthodologiques	40
Table des matières	52

Avant-propos de la Fondation

Lire dans mes gènes... Grâce aux progrès de la biotechnologie, le monde médical est maintenant capable de prédire le risque qu'encourt un couple de concevoir un enfant porteur d'un gène déficient, de détecter la présence ou la déficience de certains gènes au cours d'une grossesse ou, dans le cas de fécondation in vitro, avant même l'implantation de l'embryon. Il est également possible de détecter, avec plus ou moins de certitude, si une personne est susceptible de développer certaines maladies génétiques. C'est ce que l'on appelle les tests de diagnostic génétique.

Il y a quelques années à peine, tout cela relevait encore du domaine de la science-fiction. Aujourd'hui et demain plus encore, les avancées en sciences génétiques confronteront chacun de nous à de nouvelles questions d'ordre éthique, social, juridique ou économique. Comment allons-nous y répondre ? Laisserons-nous les politiques, experts et scientifiques le décider pour nous ?

La Fondation Roi Baudouin souhaite que les citoyens puissent également s'approprier ces questions. C'est pourquoi elle a organisé, de janvier à mars 2003, la première conférence citoyenne sur les tests génétiques en Belgique. Grâce à cette initiative, un panel de trente citoyens choisis au hasard par la Fondation Roi Baudouin a eu la chance de pouvoir s'informer, dialoguer et faire entendre sa voix sur l'utilisation des tests génétiques.

Ce faisant, la Fondation souhaite également familiariser les experts et spécialistes de ces domaines à la diversité et à la pertinence des avis et recommandations qui émanent de la population. L'objectif est ici à la fois de transmettre aux décideurs et personnes concernées un avis citoyen fondé et d'initier dans la société civile des débats publics autour de cette thématique.

Le texte qui suit ne se veut pas représentatif de l'avis de l'ensemble de la population belge mais a été rédigé par ces hommes et ces femmes qui se sont donné trois week-ends de travail pour s'informer, débattre et émettre leurs recommandations à destination des décideurs, des experts et du public en général.

Grâce à la diversité de ce panel, à la qualité des débats avec les experts et témoins invités, à l'esprit constructif et au sérieux avec lesquels chacun des participants a abordé ce sujet, la Fondation Roi Baudouin est convaincue que ce document constitue un véritable outil d'aide à la réflexion pour tous.

Dans les prochains mois, la Fondation s'attellera à le diffuser largement et à recueillir les réactions auprès des différents acteurs concernés. Ces réactions seront reprises sur le site web www.mesgenes.be.



RAPPORT DU PANEL DE CITOYENS

I.	Recommandations	6
II.	Avis	12
	1. Introduction	
	2. Impacts psychologiques et sociaux pour les demandeurs de tests génétiques	
	3. Information et sensibilisation	
	4. Lois, règles et contrôles	
	5. Participation	
	6. Réflexion sur la conférence citoyenne	
	7. Conclusions	
	8. Remerciements	
III.	Membres du panel	39

I. Synthèse des recommandations

Pour la facilité des lecteurs, nous avons rassemblé ici les principales recommandations formulées par le panel de citoyens dans les différents domaines de réflexion qui ont été abordés et qui sont détaillés dans la section suivante. Le public cible principal auquel s'adressent ces recommandations est à chaque fois spécifié. Nous conseillons cependant à tous de lire l'ensemble de l'avis émis par le panel, sans se limiter aux recommandations.

1. Impacts psychologiques et sociaux sur les demandeurs de tests

Sur de nouvelles solidarités

Le panel constate que le risque est grand aujourd'hui de créer une société avec de nouvelles inégalités : d'un côté les personnes ayant accès aux tests génétiques, de l'autre ceux qui n'y ont pas accès. De même, l'existence de tests risque à terme de pousser notre société à diminuer la protection sociale et la solidarité avec les personnes malades ou handicapées.

Recommandations

Aux autorités :

Les tests génétiques doivent être à la portée financière de tous les citoyens concernés. Ce doit être certainement le cas en matière d'utilisation de techniques préimplantatoires.

À la société en général :

La société doit prendre conscience du fait que les tests génétiques ne garantissent pas l'élimination totale de la maladie et du handicap. Une prise de conscience de ce fait par la population est indispensable en vue d'éviter les excès juridiques liés à la non-acceptation par des parents de handicaps portés par des nouveau-nés et non identifiés pendant la conception ou la grossesse. Cette condition ne peut être remplie que si le risque médical et le suivi des personnes handicapées sont correctement pris en charge par la société.

Aux autorités :

Comme, en matière de tests génétiques dans le domaine des assurances, la loi de 1992 peut être aisément contournée, il convient de mettre sur pied un système de solidarité qui élimine les inconvénients du système, comme les primes d'assurance excessives imposées aux personnes présentant ou risquant de présenter des maladies génétiques.

Sur la qualité de l'accompagnement

Le constat global du panel de citoyens est que les huit centres de génétique humaine pour l'ensemble de la Belgique fournissent un excellent travail. Les recommandations qui suivent portent sur l'amélioration de leur fonctionnement et le renforcement de leur crédibilité.

Recommandations

Aux centres de génétique et aux pouvoirs publics :

Ils doivent continuer à tout mettre en œuvre pour mener à bien le plus rapidement possible l'ensemble du processus d'accréditation. La plupart des centres s'attellent déjà à cette tâche. Les pouvoirs publics pourront alors accorder un label de qualité aux centres agréés et ensuite faire assurer le suivi du fonctionnement par un comité consultatif.

Il est important de mettre en garde le grand public contre les dangers qui peuvent découler d'une offre commerciale de tests à l'étranger (Internet, sociétés de vente par correspondance...).

Dans des situations de ce genre, il n'y a pas de garantie de qualité, il n'y a pas d'accompagnement pluridisciplinaire, ni de remboursement INAMI possible.

L'accompagnement intensif et pluridisciplinaire des personnes faisant la demande d'un test prédictif dans les centres de génétique doit être maintenu et être étendu aux tests prénatals et aux tests sur des enfants nés avec une maladie ou une anomalie (génétique). Une personne elle-même porteuse d'une anomalie génétique ou un représentant d'une association de patients doit faire partie de cette équipe pluridisciplinaire.

Aux pouvoirs publics :

Il est nécessaire d'expliquer au public que l'objectif des tests génétiques et des centres de génétique consiste à améliorer la qualité de vie et qu'ils ne sont en aucun cas des instruments destinés à atteindre la perfection ou à bannir toutes les maladies, tous les handicaps de la société.

2. Information et sensibilisation

Sur la diffusion de l'information

Dans l'éthique médicale relative aux tests génétiques, la question du droit de savoir ou de ne pas savoir occupe une position centrale. Du point de vue légal, c'est le principe du libre choix qui s'applique. Toutefois, ce libre choix n'est garanti que lorsque l'intéressé dispose de suffisamment d'informations objectives et complètes afin de pouvoir mesurer les conséquences de son choix. De manière générale, le constat du panel de citoyens est que la diffusion d'une information de qualité vers le grand public en matière de tests génétiques est trop peu développée en Belgique.

Recommandations

Aux diffuseurs d'information :

Le panel plaide pour que les citoyens soient mieux informés de manière à pouvoir exercer pleinement leur « droit de savoir ou de ne pas savoir ».

Une information objective, actualisée et complète sur les tests génétiques doit être diffusée vers le grand public de préférence par le canal des associations de patients, les associations ou les services sociaux en contact avec le public, les écoles secondaires...

Il ne faut pas négliger l'importance de l'information transitant par les mutuelles. À chaque fois, il convient d'utiliser les moyens de communication les plus appropriés à la situation : médias, brochures, multimédia, conférences-débats...

Aux autorités et institutions d'enseignement :

L'information de base sur les tests génétiques doit être intégrée dans les cours d'éducation à la santé et d'éducation sexuelle dans les écoles secondaires, éventuellement dans le cadre des cours philosophiques (morale non confessionnelle, religions). L'attention doit se porter sur les tests prédictifs et les mesures de prévention qui peuvent être adoptées en cas de grossesse. Cette éducation doit être dispensée de manière équilibrée en prêtant attention au choix personnel et aux droits de la personne atteinte d'une maladie ou d'un handicap. Il est préférable de faire participer les associations de patients à cette diffusion d'information.

Sur le message

Recommandations

Aux pouvoirs publics, associations de médecins et décideurs :

La santé d'une personne dépend généralement non seulement de ses prédispositions génétiques mais aussi de facteurs d'environnement. Dans la majorité des affections, l'environnement joue un rôle déterminant et la qualité et l'hygiène de vie sont à cet égard des éléments cruciaux. Le citoyen doit pouvoir, grâce à une information adéquate, faire la balance entre l'impact de la génétique et l'impact de son mode de vie sur sa qualité de vie future.

Sur les médecins de première ligne

Le panel constate également qu'il y a un manque manifeste de reconnaissance du rôle des prestataires de soins de première ligne (médecins généralistes/gynécologues) dans le dispositif d'information et de premier accueil du public.

Recommandations

On ne peut pas minimaliser la spécificité du médecin généraliste dans la diffusion de l'information. En ce qui concerne les tests prénatals et prédictifs, son rôle doit même être élargi et il doit être mieux soutenu dans cette mission (surtout au niveau psychosocial).

Suite à différentes affaires et actions en justice relatives à des négligences et des manquements, l'image et la confiance accordée par le public aux médecins généralistes/gynécologues ont été atteintes. Le panel de citoyens souhaite que des efforts volontaires soient fournis pour mieux informer le public quant au rôle positif que ces services de première ligne peuvent remplir à son égard.

Le généraliste doit être davantage impliqué dans l'échange d'information avec les centres de génétique. Le renforcement de cette information lui permettra de mieux suivre et servir l'intérêt de ses patients.

3. Lois, règles et contrôles

Sur la confidentialité

De manière générale, le panel constate que, ces dernières années, le cadre législatif et judiciaire a bien évolué en matière de respect de la confidentialité des données. Il convient cependant de renforcer encore ce cadre dans le sens de plus de contrôle et de sanctions en cas de non-respect des réglementations.

Recommandations

Au monde judiciaire :

Prévoir des sanctions dissuasives pour le non-respect des règles d'utilisation des résultats des tests.

La sanction, dans le cadre de ce qui nous occupe, doit être à la hauteur des délits et donc ici des plus importantes.

À la Commission de la Justice parlementaire :

Que le Comité Police présente un rapport annuel attestant le respect des règles relatives à l'utilisation du matériel génétique prélevé dans le cadre d'une enquête judiciaire. Actuellement, les échantillons, les matériaux ADN ainsi que les données informatiques n'ont pas de statut définitif dans le cadre de la législation.

Au ministère de l'Emploi et du Travail :

Instaurer un contrôle sur la bonne application de la loi relative aux limites et à l'utilisation des examens médicaux permis dans le cadre de la médecine du travail. Un bilan annuel devrait être publié suite à la visite d'inspecteurs du travail vérifiant la bonne application de cette loi.

Sur l'eugénisme

Recommandations

Au législateur :

Il convient d'éclaircir le statut juridique de l'embryon.

La législation doit surtout prévenir les risques de mise en place de procédures eugéniques. La législation doit être régulièrement mise à jour étant donné l'évolution rapide des technologies dans ce domaine.

Un participant pense qu'il faudrait interdire en Belgique la vente de 'kits' de tests génétiques tels que certains sites Internet le pratiquent actuellement.

Sur les brevets

Recommandations

Au législateur

Il convient de définir de manière plus précise la question des brevets et la propriété des informations génétiques. Les travaux du Parlement européen sont une bonne base pour que la Belgique prenne position.

4. Participation

Le constat du panel est qu'il existe peu de lieux où les citoyens et les différentes parties concernées par l'utilisation des tests génétiques peuvent dialoguer et construire des solutions communes aux questions posées.

Recommandations

À l'attention des autorités fédérales :

Nous avons besoin d'une structure permanente permettant à la population de participer et de dialoguer sur les nouvelles possibilités qu'offre la génétique. Les responsables politiques pourront grâce à cette structure entrer plus facilement en dialogue avec les citoyens sur ces questions.

À l'attention de la Fondation Roi Baudouin :

Le panel invite la Fondation à faire participer de façon directe le monde associatif à l'information du grand public sur les tests génétiques.

De même, elle pourrait faciliter la mise en place d'un forum des associations de patients chargés de dialoguer avec les centres de génétique et de formuler des recommandations communes à ces centres sur l'organisation d'un accompagnement multidisciplinaire avec l'aide d'associations de patients et de personnes porteuses d'une déficience génétique.

II. Avis des citoyens

"Les scientifiques conservateurs doutent de la capacité d'un groupe aléatoire de citoyens de formuler un avis pertinent sur cette question. À mes yeux, ceci démontre que nous sommes sur la bonne voie."¹
Professeur Jean-Jacques Cassiman,
membre du Comité d'Avis 'Contenu' de la Conférence citoyenne.

Remarque introductive

Le dialogue sur l'utilisation des tests génétiques a suscité au sein du panel de citoyens un large éventail de questions à débattre tant d'ordre technique qu'éthique, juridique ou autres...

Les pages qui suivent comprennent les résultats des dialogues au sein du panel regroupés par grands thèmes de réflexion. On y retrouve des constats, des avis, des propositions ou des recommandations.

Le travail de rédaction s'est effectué en sous-groupes lors du dernier résidentiel, avec une approche 'thématique', dans l'une ou l'autre langue nationale, avec des retours réguliers en plénière pour discussion, amendements et approbation des contenus. Chaque sous-groupe a choisi sa propre approche thématique. La plupart des constats et avis ont été portés par l'ensemble du panel, mais cela n'a pas toujours été le cas. Le rapport mentionne quand il y a eu divergence.

Un des participants a demandé à se désolidariser du texte. Vous trouverez en page 12 son point de vue personnel sur les questions traitées.

La division thématique des questions a été nécessaire pour l'organisation du travail. Elle est malgré tout assez artificielle vu les liens existant entre toutes les questions traitées. Ceci explique que le contenu de certains textes écrits par différents sous-groupes pouvait se chevaucher partiellement. Ces chevauchements ont été supprimés à certains endroits, mais existent encore à d'autres. De même, les styles des rédacteurs étaient différents. Ces 'imperfections' reflètent en fait la richesse et la diversité du travail d'un groupe de 30 personnes et l'interdépendance de l'ensemble des questions qui ont été traitées.

¹ Campuskrant, 27 mars 2003, p.6

1. Introduction

Il est utile d'informer

Les participants au panel de citoyens ont commencé par formuler leurs attentes et leurs craintes par rapport aux tests génétiques. Ils nourrissent d'une part l'espoir que les évolutions scientifiques en cours apporteront une contribution positive à l'amélioration de la vie du citoyen par un usage adéquat des techniques nouvelles. Face à cette attente, on note la crainte d'assister à un développement anarchique et à des abus.

Durant trois week-ends, nous nous sommes penchés sur la matière. Certains participants à cette conférence ont désormais la conviction que les tests génétiques constituent un développement positif ; ils ne craignent ni scénarios catastrophe ni errements. Toutefois, de nombreux membres du panel souhaitent une vigilance accrue de la part de toutes les parties concernées par la mise en œuvre ou le contrôle des tests génétiques. Dans une société en continuelle recherche de perfection, l'engouement pour de nouvelles techniques mises au point pour améliorer la qualité de la vie peut toujours conduire à des dérives eugéniques. L'histoire a régulièrement montré que certains groupes ou même toute une société peuvent tenter de concrétiser un scénario techniquement réalisable mais moralement indéfendable.

Certains citoyens constatent qu'un handicap peut être vécu de manière positive, comme un élément de construction de notre système de valeurs et non comme une entrave au bonheur. D'autres citoyens estiment cette vision trop idéaliste.

Les témoignages de différents membres du groupe et lors du débat public le confirment : la personne handicapée est heureuse si on lui donne les moyens de s'épanouir, si on lui donne une place dans la société. Le panel estime qu'il y a des limites à la suppression des handicaps chez l'homme et qu'il faut faire preuve de vigilance pour prévenir les excès, car cela pourrait conduire à l'apparition de nouvelles formes de handicap. En d'autres termes, la différence est le propre de l'humanité. Qui plus est, le panel a l'intuition que l'homme n'est pas aussi mauvais qu'on le prétend.

Qualité de vie

Les défauts sont au fondement même de l'homme : accepter ces défauts n'est pas toujours facile, mais contribue à l'acceptation d'une société différenciée. La qualité de vie est une notion extrêmement subjective. Il est difficile de juger de la qualité de vie d'autrui, car pour ce faire on se fondera toujours sur une perception personnelle subjective. Ainsi, un Belge estimera aisément qu'une personne d'origine étrangère jouit d'une qualité de vie inférieure. Une personne en bonne santé pensera la même chose d'un patient atteint de rhumatismes, ou d'une personne née avec une tache de vin sur le visage. C'est là que se situe le danger : c'est en tant que membre d'un groupe "majoritaire" qu'on se penche sur un groupe minoritaire et c'est depuis cette position que l'on va porter un jugement sur ce qui est bon, voire sur ce qui est mieux.

Le panel de citoyens s'interroge quant à la place réelle de la génétique dans l'ensemble de la problématique de la santé. L'homme vit dans une société au sein de laquelle les décisions sont supportées par des normes et des valeurs. L'information joue un rôle clé dans la formation de ces valeurs. La maladie ne peut être réduite à sa simple dimension objective. Les personnes handicapées ne peuvent être réduites à leur handicap, à une existence dans laquelle il n'y aurait que souffrance. En outre, un homme acceptera d'autant mieux sa maladie s'il ne la perçoit plus comme une entrave dans sa quête du bonheur, comme une fin prématurée de son existence. La santé est subjective et les personnes handicapées peuvent vivre une vie très heureuse. Chacun a droit à une place à part entière dans une société inclusive.

Il est évident que les personnes présentant certains types de handicap peuvent avoir une existence tout à fait ordinaire, il est nettement plus compliqué d'évaluer les possibilités de bonheur pour des personnes dont le handicap est sévère. Ces personnes peuvent endurer de grandes souffrances au cours de leur vie dont nous devons tenir compte. Parfois, certains peuvent même être victimes de maltraitance ou d'un "abandon forcé" de la part de leurs proches qui ne peuvent plus assumer leur soutien quotidien.

Choix libre

Le panel estime que le droit de savoir ou de ne pas savoir, d'opter pour une Interruption Volontaire de Grossesse (IVG) ou non, doit être libre. Mais il faut s'en donner les moyens.

"Les tests génétiques représentent un progrès si :

- on veille à ce que l'existence humaine et les rapports sociaux ne se réduisent pas à leur dimension génétique, en particulier en évitant toute discrimination sociale sur la base de tests génétiques ;
- le droit de savoir est pris en charge par l'État dans la mesure où la connaissance résultant du test génétique aboutit à des mesures thérapeutiques et préventives effectives ;
- le droit de ne pas savoir et de mener sa vie en dehors du contexte de la médecine et en particulier de la génétique peut être sauvegardé pour l'individu²."

Ils ajoutent à cela qu'un travail sur les mentalités doit être également effectué. À cette fin, ils pensent que la société doit s'armer de multiples clés : les lois, l'information, l'éducation dans les écoles et les médias...

À partir de ces intuitions de base, les citoyens du panel de citoyens ont tenté de situer les tests génétiques au cœur d'une réflexion sur les valeurs fondamentales qui régissent nos choix de société.

² Citation de Mme Chantal Tilmans-Cabiaux.

2. Impacts psychologiques et sociaux pour les demandeurs de tests génétiques

2.1. Introduction

"Si, il y a 27 ans, mes parents avaient eu connaissance des tests génétiques qu'ils possèdent actuellement, ils auraient sans doute opté pour une interruption de grossesse. Toutefois, aujourd'hui ils se réjouissent de ne pas l'avoir fait; ils voient évoluer leur fille et se rendent compte qu'elle est heureuse et qu'elle enrichit leur existence.

Au vu de cette expérience, l'avortement n'est pas une option envisageable."

Ulrike Pypops, membre du conseil d'administration de l'Association belge de la lutte contre la mucoviscidose³. Texte dit durant les dialogues de la Conférence citoyenne.

L'objectif des tests génétiques est d'atténuer l'inquiétude et les souffrances des intéressés. Les centres de génétique en Belgique poursuivent le même objectif. Cet objectif n'est pas d'éliminer les maladies, ni de créer une société sans malades ou personnes handicapées.

Fournir une information correcte à tout un chacun – et pas seulement aux personnes atteintes d'une anomalie génétique – peut contribuer à créer une société tolérante. Au sein de la structure familiale, entre amis, au travail... on peut parler de maladies en toute franchise.

Que préférons-nous : guérir ou prévenir ?

Il est en effet désormais possible de faire ce choix individuel. Grâce aux récentes découvertes médicales, nous pouvons opter en toute connaissance de cause pour une vie plus longue et/ou de meilleure qualité.

Trois exemples parmi d'autres :

Une femme qui présente un risque héréditaire élevé d'être atteinte d'un cancer du sein se retrouve face à des choix à faire : à l'extrême, elle peut décider de subir une ablation préventive des seins, se faire examiner à intervalles réguliers ou choisir de n'entreprendre aucune autre démarche.

Par le biais de techniques préimplantatoires, des parents peuvent demander au médecin à ce que soient sélectionnés pour implantation des embryons ne présentant pas de gènes porteurs d'anomalies.

Grâce à des tests prénatals dans les délais opportuns et en cas de détection d'une anomalie chez un fœtus, des parents peuvent décider d'une interruption de grossesse.

³ La mucoviscidose ou fibrose kystique est une affection des glandes muqueuses transmise génétiquement de manière récessive. Cette anomalie entraîne, chez ceux qui en souffrent, des problèmes au niveau du tube digestif et des voies respiratoires.

Cependant, le panel estime qu'accorder en toutes circonstances la préférence aux moyens de 'prévention' par rapport aux moyens accordés à la 'guérison' peut induire une forme diffuse d'eugénisme, dans laquelle le monde (médical) tente d'éradiquer toute forme de handicap et d'affection génétiquement définissable.

Pour le panel, l'information et la tolérance constituent un remède contre cet eugénisme diffus que constitue la pression sociale inexprimée que subissent une femme enceinte et son partenaire pour faire avorter un enfant présentant une anomalie génétique. Les familles comportant un enfant handicapé ne peuvent être stigmatisées.

Dans la suite du rapport, il faut faire la distinction entre d'une part les maladies génétiques dont l'apparition est certaine en cas de présence d'une anomalie sur un gène (par exemple la maladie de Huntington⁴) et d'autre part les maladies génétiques multifactorielles dans lesquelles le mode de vie du patient a une grande influence sur l'apparition ou non de la maladie.

Un certain nombre de constats et de recommandations formulées dans les pages suivantes visent spécifiquement les tests prénatals. Cependant, la majorité d'entre eux visent également les tests permettant de détecter des anomalies génétiques chez les enfants et les adultes.

2.2. Avant le test

"Mon fils est né avec un retard physique et mental.
Le vendredi, il travaille comme bénévole dans une bibliothèque.
Il est surprenant de constater combien de choses mon fils peut nous raconter
le vendredi et comme il communique avec nous."
Un participant aux séances publiques de la Conférence citoyenne.

Le patient se situe aujourd'hui entre l'ignorance et la connaissance : les tests génétiques peuvent à la fois le rassurer ou l'inquiéter (inutilement). La question est donc de savoir ce que le patient en question veut savoir. C'est à lui, et à lui seul, qu'il incombe de faire ce choix. Le respect du principe de la liberté individuelle du choix est ici primordial. Nul ne peut être contraint de subir un test génétique ou prénatal. C'est à chaque individu de déterminer lui-même s'il veut ou non savoir.

Pour faire ce choix, une information correcte est d'une importance vitale pour le patient. Dans ce domaine, le médecin généraliste joue un rôle important ; il a pour tâche

⁴ La maladie de Huntington est une maladie qui se transmet génétiquement de manière dominante. Elle entraîne la dégénérescence d'une partie du système nerveux. Elle est caractérisée par des mouvements involontaires (choréiques), une baisse progressive des fonctions cognitives et l'apparition d'une série de symptômes psychiques. Elle conduit en une dizaine d'année à la mort du patient, souvent à cause de 'maladies annexes' contractées comme la pneumonie.

d'informer le patient des affections éventuelles, de l'existence d'associations de patients, de centres de tests génétiques et d'autres instances ou personnes. Durant les débats, il a été souligné à diverses reprises que l'information préalable est plus importante que le test lui-même. Un choix individuel à part entière n'est assuré que si le patient est suffisamment informé. Il devra ainsi avoir une compréhension suffisante des conséquences de son choix sur sa vie personnelle et sur celle de son entourage immédiat.

La santé est une notion subjective. La santé d'une personne est directement proportionnelle à l'idée qu'elle s'en fait. Tout n'est pas dans les gènes. D'autres facteurs viennent influencer la santé : l'environnement, l'hygiène, l'alimentation, l'exercice physique, le stress... C'est pourquoi le panel de citoyens estime que les tests génétiques ne peuvent générer de fausses attentes : ils ne nous garantissent pas une vie saine.

Les tests prénatals permettent de détecter des anomalies génétiques et d'émettre des pronostics en la matière. Pratiquement 95 % des nouveau-nés naissent en bonne santé. La société doit veiller à ce que les tests prédictifs soient utilisés de manière responsable. On pourra ainsi éviter la pression sociale résultant d'un eugénisme 'diffus', risquant de faire sombrer la société dans une sorte d'obsession génétique. Les tests génétiques devraient toujours être effectués pour des motifs fondés, tels que des antécédents familiaux. En cas de refus de la part du centre de génétique, celui-ci devrait être dûment motivé. Pour pouvoir prendre des décisions bien fondées concernant de tels tests, toutes les parties concernées (patient, médecin généraliste, centres de génétique...) doivent avoir accès à des informations objectives, ce qui suppose qu'il existe une communication suffisante entre elles.

2.3. Durant la période du test

La fille aînée de Pierre est née avec un spina-bifida⁵. Grâce à un traitement adéquat, Liesje était une enfant heureuse. Elle suivait les cours dans une école ordinaire et participait aux activités du mouvement de jeunesse. À l'âge de neuf ans, elle est décédée, non de sa maladie, mais de complications apparues à la suite d'une intervention chirurgicale. Aujourd'hui, la famille compte 2 enfants en bonne santé et trois enfants adoptifs dont un est atteint du syndrome de Down⁶.

"Elle me donne bien plus que je ne pourrai jamais lui donner."

Rédigé par un membre du panel durant une conversation avec Pierre Mertens, père de Liesje et président d'If, 'International Federation for Hydrocephalus and Spina Bifida'.

⁵ Chez les enfants atteints de spina-bifida (ou maladie du 'dos ouvert'), une ou plusieurs vertèbres ne se sont pas complètement formées. Une partie de la moelle épinière reste donc à nu, non protégée.

⁶ Le syndrome de Down (trisomie 21, mongolisme) est une malformation chromosomique qui conduit à des retards de développement aux niveaux mental et physique. Environ un tiers des enfants présentant le syndrome de Down a une malformation au niveau du cœur.

L'accompagnement offert par les centres de génétique est tributaire de la demande d'aide concrète qui leur est adressée. L'accompagnement dans ces centres est bien structuré et d'un niveau de qualité élevé. Pour intégrer un système de contrôle de qualité, il importe de ne laisser exécuter les tests génétiques que par les centres existants.

Le panel de citoyens attire l'attention sur les dangers que peuvent représenter ces offres commerciales de tests émanant de l'étranger (Internet, sociétés de vente à distance...). Dans de telles situations, il n'y a pas de garantie de qualité ni d'accompagnement multidisciplinaire, pas plus que de remboursement par l'INAMI.

2.3.1. Qui gère et comment sont menés les tests génétiques ?

Les centres de génétique humaine sont les acteurs clés du système belge en matière d'offre de tests génétiques. Ces centres sont agréés et sont subsidiés par l'INAMI. Les résultats des tests sont protégés. De ce point de vue, la Belgique constitue un exemple.

Chaque centre de génétique en Belgique offre une approche multidisciplinaire. L'équipe d'accompagnement se compose de psychologues, d'assistants sociaux et de professionnels de diverses disciplines selon la demande d'aide. Une approche pluridisciplinaire s'impose afin de pouvoir bien cerner et accompagner la demande d'aide du patient.

Selon les experts consultés, les tests génétiques et l'accompagnement prévu avant et après les tests sont assurés dans de bonnes conditions qualitatives, en dépit du cadre législatif relativement peu fourni. Ces tests s'effectuent en effet sous le contrôle d'un comité éthique local et sont coordonnés par le Conseil supérieur de génétique humaine.

En raison de la rapidité de l'évolution scientifique en la matière, la demande et la mise en œuvre de nouveaux tests ne feront que croître. Le panel demande à ce que les budgets alloués aux centres, et dont l'enveloppe est déterminée tous les 5 ans, soient suffisants pour garantir la qualité et l'augmentation des services rendus.

Le patient qui s'adresse à un centre de génétique a, dans un premier temps, un premier entretien avec le généticien clinique concernant ses antécédents familiaux, les risques encourus et la motivation qui sous-tend la demande de test. Le patient reçoit également des informations relatives au test. S'ensuit un entretien avec un psychologue concernant la perception de la maladie et du risque, les conséquences attendues, l'acceptation du diagnostic. Le patient complète également des questionnaires psychologiques.

Ensuite a lieu la discussion de prise de décision, au cours de laquelle un généticien et un assistant social s'entretiennent avec le demandeur (et éventuellement son/sa partenaire). Si on décide durant cet entretien de ne pas procéder au test, une discussion de suivi aura lieu ultérieurement. Sinon on procédera immédiatement à une prise de sang et à une analyse d'ADN. Lors de la communication du résultat, on poursuivra l'examen des conséquences à court et à moyen terme.

Nous nous demandons toutefois s'il a été suffisamment tenu compte dans cette approche pluridisciplinaire du point de vue et de la contribution des associations de patients. Si par exemple un test de dépistage de la maladie de Huntington se solde par un résultat positif et qu'il est communiqué au patient, il est souhaitable que ce dernier soit mis en contact avec le groupe d'entraide de Huntington.

Un test n'est pas l'autre ; en fonction du contexte, les demandes et les réactions des personnes concernées sont fort différentes. Chaque cas nécessite donc des réponses adaptées. Nous avons dressé dans les paragraphes qui suivent un rapide portrait de cette diversité.

2.3.2. Tests réalisés dans un contexte diagnostique

Ces tests sont souvent réalisés à la demande du médecin traitant. Dans ce cas, le médecin demande le test pour un patient qui présente des symptômes indicateurs d'une affection d'origine génétique. Ce test a pour but alors de confirmer ou d'infirmer le diagnostic initial du médecin.

Les centres de génétique ne réalisent pas toujours les tests d'emblée. Parfois, ils inviteront le patient à suivre la procédure d'avis du centre dans son intégralité. Dans d'autres cas, « l'échange d'information génétique » se déroule entre patient/demandeur et médecin traitant.

Vu l'évolution rapide des connaissances relatives aux tests génétiques, le panel suppose que beaucoup de médecins généralistes éprouvent le besoin de parfaire leur formation et de voir amélioré leur accompagnement pour pouvoir suivre ces progrès. Plus la prise en charge et l'accompagnement assurés par et pour les généralistes pourront être développés, plus le système d'aide prendra forme.

2.3.3. Tests réalisés dans un contexte prédictif

Un test prédictif est demandé par une personne lorsqu'une affection génétique est rencontrée dans sa famille. Le demandeur veut alors savoir s'il est porteur et court un risque accru d'être atteint de la maladie et/ou de transmettre le gène défectueux à ses enfants.

Il importe que le demandeur ait au préalable une vision précise des informations pouvant être obtenues par le biais du test. Les motivations et les attentes du demandeur feront l'objet d'une discussion avant la période du test. Le panel de citoyens estime qu'il est important que le demandeur recueille le plus d'informations possible auprès des associations de patients concernées. En outre, une communication s'impose avec les médecins généralistes, l'équipe pluridisciplinaire des centres de génétique et les médecins spécialistes.

2.3.4. Tests réalisés dans un contexte prénatal

En Belgique, on procède aujourd'hui assez facilement à des tests prénatals : par exemple, échographie et biopsie du chorion (triple test). Nous estimons toutefois qu'il vaudrait mieux qu'une discussion approfondie ait lieu préalablement au test entre le médecin et les futurs parents. Si, par exemple, ceux-ci ne devaient en aucun cas envisager d'interrompre la grossesse, certains tests seraient alors probablement superflus.

Le panel pense en outre qu'il est indiqué, en cas de 'mauvaise nouvelle', de se donner suffisamment de temps pour mûrement réfléchir à la décision. Il faut concevoir un système dans lequel les futurs parents prendraient la décision de procéder à une

interruption de grossesse "non seulement dans l'espoir et dans l'attente d'un enfant en bonne santé", mais aussi après avoir recueilli des informations auprès d'associations de patients et de groupes d'entraide.

À la demande de la fédération internationale du Spina-Bifida, l'assemblée générale de l'European Disabilities Forum⁷ a proposé le 24 mai 2003 une résolution dont l'article 3 stipule qu'« un conseil prénatal doit être prodigué par une équipe pluridisciplinaire professionnelle mais être complété par des associations de patients et des groupes d'entraide ».

2.3.5. Un test correct

Une étude de qualité⁸ à laquelle ont participé plus de 200 centres de génétique en Europe a montré que des erreurs peuvent être commises en laboratoire. Ces erreurs peuvent aboutir à donner aux patients des résultats de tests erronés. Il n'y a donc pas de réelle garantie de qualité des résultats des tests actuellement. C'est pourquoi le panel demande à ce que les centres de génétique belges améliorent la qualité de leurs tests en réduisant le recours aux techniques qui amènent de nombreuses erreurs et en documentant en détail les différentes étapes des tests utilisés. Par analogie avec le système de qualité mis en place dans l'industrie, le panel demande à ce que le travail des centres soit soumis au contrôle de qualité d'organismes extérieurs indépendants.

2.4. Après le test

Bea a été confrontée à la maladie de Huntington au début des années 70.

Elle avait alors 25 ans. Sa maman était soudainement tombée malade.

Son grand-père maternel était décédé aux alentours de la soixantaine.

Le frère et deux sœurs de sa mère étaient malades.

"La famille n'a pas obtenu de réponse de la part du médecin de famille concernant la maladie. Il nous a renvoyés d'un spécialiste à l'autre – l'un d'entre eux posa même comme diagnostic qu'elle avait mauvais caractère... C'est par hasard qu'une cousine rencontra un professeur qui confirma qu'il s'agissait bien de la maladie de Huntington."

Rédigé par un des participants de la Conférence citoyenne durant une conversation avec Bea De Schepper, vice-présidente de la Ligue Huntington.

Les patients qui ont fait l'objet d'un test génétique sont invités à un entretien. Le résultat leur est communiqué par le généticien, en présence d'un assistant social ou d'un psychologue. Ensuite, le patient peut revenir pour des entretiens de suivi. Il s'agit d'une offre ouverte et non d'une obligation. Si le résultat de l'essai est négatif (la maladie ou l'affection n'est pas détectée), des entretiens sont prévus normalement après un mois, un an et cinq ans. Si le résultat est positif, un plus grand nombre d'entretiens est programmé, après une semaine, après un mois, après trois mois, après un an et chaque année suivante. Un accompagnement plus intensif peut également être prévu à la demande du patient.

⁷ Forum européen pour les personnes handicapées

⁸ Dequeker E., Ramsden S., Grody W.W., Stenzel T.T., Barton D.E. Quality control in molecular genetic testing. Nat Rev Genet. 2001 Sep;2(9):717-23

Le travail d'appropriation du diagnostic par des personnes ayant passé un test prédictif de la maladie de Huntington a été étudié au sein de l'Unité de génétique psychosociale du « Centrum Menselijke Erfelijkheid » de la KULeuven. Bien que chaque individu réagisse différemment, des tendances générales peuvent être identifiées.

Les non-porteurs d'une maladie génétique sont surtout soulagés et heureux en première instance. Mais la plupart des personnes ont déjà acquis une personnalité influencée par la crainte du risque de maladie. Certains fondent trop d'espoir dans un résultat négatif : ils espèrent que tous leurs problèmes seront ainsi résolus d'un seul coup. Bien entendu, ce n'est pas le cas, et la déception ne tarde pas lorsqu'ils en prennent conscience. Les non-porteurs se sentent souvent coupables envers les frères ou sœurs dont le résultat est positif. Cela explique que les non-porteurs traversent eux aussi une phase d'assimilation et ont besoin d'un accompagnement.

Les porteurs d'une maladie ont beaucoup de difficultés à assumer la communication du résultat positif. Dans une première phase, leur réaction est fortement émotive. La peur et l'insécurité face au risque, avec lequel ils ont déjà vécu pendant de nombreuses années, se transforment en peur et insécurité pour le moment où la maladie se manifesterait (l'âge d'apparition de la maladie varie selon les patients). Ils ont peur du déclin qui les rendra dépendants des autres. La confrontation avec les parents malades devient plus difficile, parce qu'ils voient dans ces parents le reflet de ce qui se produira peut-être bientôt chez eux. Ceux qui ont des enfants s'inquiéteront de savoir si ces derniers sont également porteurs du gène de Huntington et culpabilisent parce qu'ils ont peut-être imposé à leurs enfants une maladie potentielle.

Mais on constate aussi des effets positifs chez les porteurs du gène. Très souvent, les patients qui ont la certitude qu'ils développeront la maladie deviennent très sereins. Ils vivent de manière plus consciente, profitent davantage de petites choses et se préoccupent beaucoup moins de futilités. Certains réalisent leurs rêves, par exemple un tour du monde. Ils prennent le temps de se préparer mentalement, matériellement et pratiquement à l'échéance. Ils prennent de nombreuses dispositions en prévision de la période où ils seront malades. Ainsi, on constate que les porteurs changent souvent de travail et recherchent un emploi offrant de la sécurité, par exemple dans les services publics. Nombre d'entre eux essaient de poursuivre leur vie simplement, mais en tenant compte explicitement des résultats du test lorsqu'ils prennent certaines décisions.

Des études européennes⁹ sur les conséquences des résultats du test sur les projets ultérieurs de grossesse font apparaître que les non-porteurs ont deux fois plus d'enfants après le test que les porteurs. En cas de grossesse, 2 porteurs sur 3 demandent un diagnostic prénatal et décident le plus souvent d'interrompre la grossesse lorsque le fœtus est porteur du gène. Tous les couples n'optent pas pour le diagnostic et le traitement préimplantatoire, parce que cette méthode exige un engagement important (efforts physiques, psychologiques et financiers).

⁹ Evers-Kiebooms G., Nys K., Harper P., Zoetewij M., Durr A., Jacopini G., Yapijkas C., Simpson S., Predictive DNA-testing for Huntington's disease and reproductive decision making : a european study, Eur J Hum Genet 2002 Mar;10(3):167-76

2.5. Avis et recommandations

2.5.1. Développer un accompagnement multidisciplinaire

Le panel de citoyens constate que l'accompagnement multidisciplinaire intensif n'est proposé que lorsque les patients se soumettent aux tests dans un centre génétique agréé. Ce même encadrement n'est pas toujours proposé par exemple lorsqu'un handicap du fœtus est constaté en cours de grossesse et que les parents décident de l'interrompre. Cet accompagnement fait également défaut lorsque les parents choisissent en connaissance de cause de garder un enfant porteur d'un handicap. Le plus souvent, ils ne se voient proposer qu'une assistance médicale et doivent eux-mêmes se mettre en quête d'un soutien psychosocial et, bien souvent, financier.

Il est souhaitable de prévoir le même encadrement qualitatif pour tous les demandeurs d'aide. Tout le monde doit pouvoir faire appel à un accompagnement multidisciplinaire structuré.

2.5.2. Garantir le 'droit de savoir' ou 'de ne pas savoir'

Lors de chaque test, le médecin est tenu de communiquer les résultats au patient. À l'inverse, il n'existe pas d'obligation générale de communication à l'égard de la famille. Les centres de génétique, les gynécologues et les médecins (généralistes) incitent les intéressés à informer leurs proches et proposent leur assistance pour les informer et les aider à assumer.

Le médecin généraliste et le gynécologue sont tenus au secret professionnel, ce qui peut entrer en conflit avec l'obligation ressentie d'informer les membres de la famille (souvent aussi en traitement chez lui) sur les risques de maladies éventuelles. Cela représente surtout un grave problème de conscience lorsque le début rapide d'un traitement peut prévenir la maladie ou en atténuer les conséquences (par exemple, test positif du gène du cancer du sein ou du côlon).

Dans la plupart des cas, aucun problème ne se pose : les patients informent leur famille (parfois après des hésitations et une assimilation partielle). Les membres du panel de citoyens se sont demandé s'il était utile de prévoir une obligation de communication dans la loi. Les avis sont partagés sur cette question. D'une part, on estime que les membres de la famille ont bien le droit d'être informés. D'autre part, on se demande s'il est utile d'adopter une législation supplémentaire pour régler les cas exceptionnels.

2.5.3. Information dès le plus jeune âge (voir aussi 4.2.3.)

En Belgique, que peuvent faire les parents lorsqu'une maladie génétique est détectée chez leur enfant ?

La réponse dépendra de la situation. Si des éléments de la maladie se manifestent dès le plus jeune âge, il est souhaitable que la situation fasse l'objet d'un débat ouvert (ainsi, dans le cas du cancer du côlon d'origine génétique, il est important de commencer dès l'âge de 12 ans les examens périodiques, voire le traitement). Bien entendu, il est important de prendre en compte à cet égard la maturité et la résistance de l'enfant, des parents et de l'entourage immédiat.

Lorsque des parents savent que leur enfant est ou risque d'être porteur d'une maladie génétique (Huntington, cancer du sein...) qui peut se manifester à l'âge adulte, les médecins des centres de génétique recommandent de communiquer ouvertement à ce sujet, toujours en tenant compte de la maturité et de la résistance du jeune concerné. En principe, les centres de génétique ne réalisent pas de tests prédictifs sur des mineurs d'âge.

2.5.4. Respect des choix personnels

Le panel de citoyens souligne que chaque individu a droit dans toute situation à un choix personnel. La société doit lui reconnaître ce droit. Nous ne pouvons pas évoluer vers une société où les parents qui choisissent de garder un enfant présentant un handicap ou une maladie génétique seraient montrés du doigt. Nous signalons que les handicaps, les maladies et les souffrances qui les accompagnent existeront toujours, et nous plaçons pour une société qui prenne en charge les conséquences de chaque choix opéré en toute connaissance de cause. Cette société solidaire continuera d'apporter son soutien aux parents et prévoira l'aide requise (financière, sociale et psychologique).

D'autre part, le panel souligne également que le choix d'une interruption de grossesse doit être encadré par l'assistance psychosociale nécessaire.

Les personnes chez qui une maladie génétique, traitable, est constatée doivent avoir la liberté de se faire traiter ou non (par exemple, cancer du sein ou du côlon).

2.5.5. Recommandations

Aux pouvoirs publics et centres de génétique :

1. L'accompagnement intensif et multidisciplinaire des personnes demandant un test prédictif dans un centre de génétique doit être maintenu et étendu aux tests prénatals ainsi qu'aux tests effectués sur des enfants nés avec une maladie ou une anomalie (génétique). Cette équipe multidisciplinaire doit intégrer une personne atteinte d'une anomalie génétique ou un représentant d'une association de patients.

Aux pouvoirs publics :

2. Les tests génétiques doivent être et rester abordables pour tous. Pour les parents qui ne choisissent de garder un enfant que s'il n'est pas porteur d'un gène déficient, les techniques préimplantatoires doivent être abordables.
3. La société doit veiller à ce que l'attention consacrée aux tests génétiques n'entraîne pas de réduction des moyens disponibles pour l'accueil des enfants handicapés.

À la Fondation Roi Baudouin :

4. Il est recommandé à la Fondation Roi Baudouin de réunir les associations de patients au sein d'un forum appelé à formuler des avis communs pour l'accompagnement au sein des équipes multidisciplinaires dans les centres de génétique.

Au monde médical :

5. Un avertissement contre la surconsommation de tests prénatals est souhaitable.
6. Lors des tests prénatals, il faut prévoir la garantie que les futurs parents auront suffisamment de temps pour considérer calmement les démarches suivantes.
7. Les médecins devront bannir de leur jargon les appellations confuses telles que "prévention secondaire" et "avortement thérapeutique" comme euphémismes pour "interruption de grossesse après détection d'un handicap chez le fœtus".

À tout le monde :

8. On doit porter une plus grande attention aux possibilités de traitements préventifs qui peuvent prévenir certaines affections de naissance. Il faut donner des informations sur ce qui peut être fait avant la conception (par exemple la prise d'acide folique contre le spina-bifida ou l'utilisation des techniques préimplantatoires)¹⁰.

¹⁰ Pour les recommandations 7 et 8, le panel s'est référé au projet de résolution Pre Natal Diagnosis and the Right to be Different, qui a été discuté le 24 mai 2003 au European Disability Forum.

3. Information et sensibilisation

3.1. Sensibilisation du grand public

Beaucoup de participants à la Conférence citoyenne éprouvaient au début une certaine peur et un sentiment d'incertitude par rapport aux tests génétiques. Certaines craintes étaient nourries par des récits proches de la science-fiction et par l'absence d'information de base de qualité. Au fil de la conférence, il est apparu que, pour une partie des participants, ces craintes ne seraient pas fondées. Selon eux, ces préjugés auraient en grande partie disparu suite à l'information adéquate qui nous a été présentée. Par exemple la crainte qu'un usage généralisé des tests génétiques puisse mener à l'eugénisme, ou à leur utilisation abusive lors de l'embauche d'un travailleur leur paraît suffisamment relativisée. Pour les autres participants, ces craintes seraient fondées et ils souhaitent que notre société reste vigilante face à d'éventuels abus.

Il y a actuellement tendance à renforcer l'information donnée aux milieux directement concernés (politiques, scientifiques, médecins, patients et leurs proches). Il est néanmoins constaté que cette information est déficiente pour le grand public et doit être développée également vers le monde associatif en contact avec le public. En effet, le grand public doit se sentir concerné par les tests génétiques car il y sera tôt ou tard confronté au cours de sa vie. Le risque est grand que la seule information reçue par le public soit imprégnée par certains scandales portés par les médias. Cela peut avoir des conséquences fort négatives.

La société doit se rendre compte que le risque zéro de voir naître un enfant porteur d'une déficience génétique ou d'un handicap est une illusion. Il faut éviter des décisions judiciaires du type de l'arrêt Péruche¹¹ en France. Pour cela, il est nécessaire de conscientiser et de bien informer le grand public.

La grande majorité du panel est donc convaincue de l'importance d'une large diffusion d'information sur les tests, régulièrement mise à jour et de qualité. Le panel suggère qu'un effort organisé et soutenu soit mis en place en vue de correctement informer le grand public et plus largement le secteur associatif.

Un participant pense cependant qu'une information générale vers le grand public n'est pas adéquate car, en matière de tests génétiques, l'information doit être ciblée et adaptée au cas par cas.

En Belgique, l'éclatement des compétences est un fait dont nous devons tenir compte. La communication sur les tests génétiques devrait être harmonisée et gérée de manière concertée par les Communautés flamande, française et germanophone.

Les Communautés devraient dégager les moyens pour développer des campagnes de sensibilisation, d'information et d'éducation à grande échelle, comme par exemple la campagne récemment réalisée – avec succès – sur la réduction de l'utilisation des antibiotiques. Ces campagnes seraient tous publics (médias traditionnels, comités de

¹¹ Les parents de Nicolas Péruche ont réclamé au nom de leur fils des dommages et intérêts aux médecins pour avoir laissé leur enfant naître avec un handicap suite à une erreur de diagnostic prénatal qui a empêché la maman d'interrompre sa grossesse.

parents, communes, associations de patients, feuillets distribués dans les cabinets médicaux, pharmacies et entreprises...).

Les vecteurs de communication dans le domaine des tests génétiques devraient être par priorité :

1. les médias et la publicité (télévision, radio , presse) ;
2. les informations écrites (livres, dépliants, brochures, lettres d'information...);
3. l'outil multimédia (Internet) ;
4. les mutuelles et leur propre réseau d'information ;
5. les écoles.

Les associations de patients et autres associations concernées ont une expertise et des points de vue particuliers dans ce domaine. Elles devraient être étroitement associées à la construction de ces informations.

En ce qui concerne les écoles, l'information de base sur les tests génétiques doit être intégrée dans une éducation à la santé et à l'éducation sexuelle dans les écoles secondaires. Une attention particulière devra être consacrée aux précautions qui peuvent être adoptées en cas de grossesse.

Dans le cadre de sa mission, la Fondation Roi Baudouin a également un rôle à jouer en matière de sensibilisation du grand public et du secteur associatif.

3.2. Renforcement du rôle des médecins de première ligne

Un autre constat est la difficulté de communication du corps médical avec ses interlocuteurs. Les scandales qui entourent certaines affaires judiciaires relatives à des erreurs et des négligences, à l'étranger aussi, font que les médecins en général, et les médecins généralistes en particulier, font régulièrement l'objet de commentaires négatifs.

Pourtant, le rôle spécifique du médecin généraliste dans la diffusion d'information ne saurait être sous-estimé. Son rôle devra même être étendu aux prestataires des soins de première ligne pour les patients effectuant un test prénatal et prédictif (surtout psychosocial). Les médecins devront recevoir l'aide nécessaire pour cette tâche. Les centres de génétique, les médecins généralistes et les gynécologues devront procéder de manière structurée à une communication sur les tests et les résultats de tests.

La formation des médecins devrait réserver une part plus importante à l'apprentissage de la communication avec leurs futurs patients. Le panel suggère en outre que toutes les institutions concernées fassent les efforts nécessaires pour mieux informer le public sur le rôle que les médecins remplissent à son égard. Organiser une conférence citoyenne à ce propos pourrait s'avérer utile.

3.3. Qualité de l'information

Le panel constate dans les informations diffusées des divergences importantes suivant les sources. Les lobbies commerciaux et scientifiques, les médias, les autorités et les pouvoirs publics, les preneurs de décisions, etc., ont une fâcheuse tendance à tirer la couverture de leur côté. Il en résulte des incohérences flagrantes dans les différents messages délivrés qui ne permettent pas une information claire et objective favorisant une prise de position responsable.

Les participants recommandent une centralisation et une gestion de l'information sur les tests génétiques et de tous les sujets satellites au sein d'un comité compétent. Ce même comité aurait un pouvoir de contrôle déontologique sur les informations diffusées (par exemple, fausses informations détournées au profit de campagnes de marketing et autres) et pourrait le cas échéant interpeller le pouvoir judiciaire.

Toute information aurait la possibilité d'obtenir un label de qualité certifié par ce comité compétent. En ce qui concerne Internet, des sites de référence gérés par des instances compétentes et labellisés par le même comité seraient le garant de la qualité de l'information.

3.4. Nuances et contenu de l'information

La communication ne doit pas se limiter à présenter les avantages apportés par la technologie, mais doit aussi se soucier de l'éducation de toutes les parties concernées à la gestion du risque et de l'incertitude. De même, il convient de mettre l'accent sur l'importance des facteurs environnementaux et comportementaux sur la santé, en remettant à sa juste place l'influence des facteurs génétiques sur la qualité de la vie en général. Le fait que les tests génétiques ne constituent pas la clé permettant de s'assurer une descendance en parfait état de santé mérite beaucoup d'attention.

La communication doit aussi accorder de l'attention aux choix personnels et aux droits des personnes atteintes d'une maladie ou d'un handicap.

Dans l'information, une attention importante devra être consacrée aux possibilités de prévention des affections génétiques par des mesures qui peuvent être prises avant la conception (par exemple, l'utilisation d'acide folique pendant la grossesse en prévention du spina-bifida, l'arrêt de la cigarette, de la prise d'alcool, de drogue ou de tranquillisants, les possibilités offertes par les techniques préimplantatoires...).

4. Lois, règles et contrôles

4.1. Considérations générales

4.1.1. La Belgique en avance

La législation belge peut être considérée parmi les meilleures comparativement à celles des pays voisins. En corollaire, notre pays possède un système de sécurité sociale très développé, ce qui contribue à assurer un accompagnement abordable et de haute qualité lors de la réalisation de tests génétiques.

Ceci situe globalement la Belgique à un niveau qualitatif très élevé.

Toutefois, les connaissances scientifiques évoluent très rapidement, et il existe une certaine préoccupation à propos des législations nouvelles qui ne doivent être adoptées ni trop tard, ni trop hâtivement.

4.1.2. Préférence à une législation cadre

Il existe aujourd'hui quelques lois spécifiques concernant les tests génétiques, mais aussi de nombreuses lois ou règles, notamment celles d'ordre médical, qui s'appliquent également à ces tests, comme, par exemple, la loi sur la protection de la vie privée ou les règles relatives au principe du consentement informé. Aussi le panel se demande s'il est souhaitable de continuer à élaborer des législations spécifiques en matière de génétique médicale pour sanctionner tous les errements imaginables.

Les participants au panel donnent la préférence à la création d'une législation cadre définissant de manière positive les droits fondamentaux des citoyens.

Pour pouvoir suivre cet ensemble de lois et envisager des évolutions législatives liées à des besoins nouveaux, le panel propose de charger un organisme consultatif d'assurer le suivi de cette évolution. Cette tâche pourrait éventuellement être assurée par une structure de coordination issue des différentes instances déjà existantes. Par exemple, le Comité consultatif de bioéthique regroupant des experts multidisciplinaires, le Conseil supérieur de la génétique, regroupant des médecins issus des centres de génétique et des parlementaires, issus de la Commission spéciale sur les questions de bioéthique du Sénat. Par ailleurs, il pourrait être souhaitable d'adapter, d'étendre ou de réorienter les missions de ces différents organes.

4.2. Questions éthiques

4.2.1. Encadrement du diagnostic génétique préimplantatoire

4.2.1.1. Introduction

Le diagnostic génétique préimplantatoire (DGP) se pratique dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Dans la forme la plus précoce de diagnostic anténatal, les embryons cultivés in vitro sont testés après biopsie et seuls les embryons non porteurs des anomalies génétiques suspectées sont réimplantés. Le DGP est donc réalisé in vitro sur des embryons avant qu'une grossesse clinique ne soit établie.

4.2.1.2. Questions

Différentes questions restent ouvertes :

- Faut-il légiférer quant aux diagnostics génétiques préimplantatoires ?
Par exemple les autoriser pour :
 - soigner un frère ou une sœur malade ?
 - choisir le sexe de l'enfant ?
- Quid des embryons non utilisés ?
- Qu'en est-il du droit des parents sur ces embryons ?
- Sur quelles bases un médecin peut-il choisir de pratiquer un diagnostic préimplantatoire ?

Une loi est en préparation à ce sujet... à suivre.

4.2.1.3. Recommandation

Il faut être attentif à ne pas aboutir à une forme d'eugénisme ; le choix du sexe devrait être admissible uniquement dans une finalité médicale (par exemple, pour les maladies liées à des gènes défectueux situés sur le chromosome X).

4.2.2. Responsabilités

Lors de la conférence a été soulevée par un membre du panel la question de la responsabilité civile et morale des parents qui prendraient la décision de mettre au monde un enfant pour lequel un pronostic de maladie ou de handicap sévère (résultat d'un test) a été établi, alors qu'il était possible à ces parents d'éviter cette situation par une interruption volontaire de grossesse ou si leur conscience ne le permet pas par d'autres moyens (abstinence, contraception efficace, adoption, accueil...).

Toutefois, tous les membres du panel affirment la nécessité d'une prise en charge par l'ensemble de la société (solidarité inconditionnelle) au profit des malades et des handicapés.

4.2.3. Enfants (voir aussi 2.5.3.)

En Belgique, les tests pratiqués sur les enfants sont la plupart du temps des tests de confirmation ou d'exclusion d'une maladie. Ils sont pratiqués dans le cas où le médecin a identifié des symptômes pouvant faire penser à une maladie génétique. Le test permet alors dans ce cas de lever le doute. Les tests prédictifs ne sont donc pas pratiqués sur les enfants en Belgique. La question que l'on peut se poser est la suivante : existe-t-il des circonstances où de tels tests pourraient se justifier ?

L'opinion du panel est que l'intérêt de l'enfant doit primer.

Il ne faut pas imposer à l'enfant une information prématurée. Les adolescents ont droit aux informations qui correspondent à leur niveau de maturité.

4.2.4. Confidentialité des tests génétiques

L'ensemble du panel de citoyens estime que la garantie de qualité et de confidentialité des tests génétiques effectués dans les huit centres agréés de Belgique est satisfaisante, sous le contrôle d'un comité d'éthique local et central.

Recommandation

Nous pensons toutefois que concernant la question de confidentialité des résultats des tests génétiques, il n'existe pas de protection infaillible des données informatiques. Nous souhaitons que des sanctions dissuasives soient prévues à l'encontre des personnes et des entreprises peu scrupuleuses qui s'introduiraient dans des banques de données ou des fichiers qui devraient être confidentiels.

On a signalé des cas où des informations réputées confidentielles se trouvaient affichées sans précaution par exemple à l'occasion d'essais de systèmes informatiques ou par abus de position hiérarchique.

4.3. Les assurances

La consultation des experts a donné l'impression que la législation concernant l'usage des tests génétiques est facile à contourner dans le cas des assurances (loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre).

Le panel de citoyens estime qu'améliorer cette loi ou en adopter une nouvelle ne fermera pas toutes les portes.

Pour répondre à cette problématique, le panel pense qu'il faut développer un système de solidarité qui compense les inconvénients résultant de l'imposition de primes exorbitantes aux personnes vulnérables et défavorisées dans la société. Certains songent à un 'paquet' d'assurances de base.

4.4. Relations de travail

4.4.1. Introduction

Concernant le secteur du travail, des efforts ont été effectués en Belgique dans le but de protéger l'intérêt du travailleur. Cela vient d'aboutir au vote de la loi relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail.

Celle-ci devra s'adapter à l'évolution constante des recherches en matière de génétique orientée vers des caractéristiques relatives, par exemple, aux profils de personnalités.

Si aujourd'hui on ne peut nier la part environnementale ni surestimer le rôle des gènes dont l'évaluation est complexe en cette matière, même pour les scientifiques, il est possible d'imaginer que des employeurs manifestent un intérêt particulier pour ce type de recherches.

4.4.2. Suggestion

Dès que la loi relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail sera mise en application, il est souhaitable qu'un bilan de son application soit publié chaque année par l'administration de l'Hygiène et de la Médecine du Travail dépendant du ministère fédéral de l'Emploi et du Travail.

4.5. Police et justice

4.5.1. Introduction

En Belgique, les autorités judiciaires ont le droit d'imposer un test génétique, même sous la contrainte, mais dans un cadre très strict (nécessité de la requête d'un magistrat lors d'une procédure judiciaire). Ce test permet l'identification ou la mise hors de cause de suspects, car à partir des traces corporelles retrouvées sur les lieux du délit, on peut grâce à des analyses génétiques déterminer les caractéristiques physiques du porteur (couleur des cheveux, de peau, sexe...) et les corrélérer ou non avec le profil génétique de suspects. Cette information est plus complète que celle apportée par les empreintes digitales.

4.5.2. Constats

Le matériel génétique peut donc servir à la fois à des fins d'identification judiciaire et à des fins médicales de diagnostic. Les règles à appliquer dans ces deux cas doivent être bien distinctes.

Il est important de spécifier que l'Institut national de criminalistique et criminologie (I.N.C.C.) développe ses analyses à partir d'ADN non codant, c'est-à-dire qui ne permet pas le dépistage de maladies génétiques. De plus, les échantillons doivent être détruits après analyse. (Loi du 23 mars 1999 art. 2 et 3, § 5.)

Les données concernant les suspects ne sont pas sauvegardées.

Les données telles que les échantillons et l'ADN conservé ne sont pas nominatives, donc parviennent à l'Institut de manière entièrement anonyme, ceci ayant été confirmé par la directrice de l'I.N.C.C.

Concernant les suspects innocentés, aujourd'hui il y a une obligation de destruction des données suite à la décision judiciaire ; mais encore faut-il que l'information soit communiquée au laboratoire...

4.5.3. Recommandation

La Conférence citoyenne insiste pour que le Comité P. présente chaque année un rapport attestant qu'il a été attentif au respect strict de la règle relative au matériel génétique qui peut être utilisé dans le cadre d'une enquête judiciaire.

4.5.4. Suggestion

Les données relatives aux profils des personnes ayant commis des délits pourraient être conservées en Belgique dans une banque de données à vocation exclusivement judiciaire, par exemple pour pouvoir être utilisées dans le cadre des collaborations internationales avec des pays dont les pratiques judiciaires et policières sont équivalentes à celles de notre démocratie.

4.6. Les brevets

4.6.1. Introduction

En droit européen, pour qu'une invention puisse être considérée comme brevetable, elle doit satisfaire fondamentalement à trois exigences :

1. il doit s'agir d'une nouvelle invention ;
2. elle doit impliquer une activité inventive ;
3. elle doit être susceptible d'une application industrielle.

En ce qui concerne la possibilité de breveter de la matière vivante, il est très important d'opérer une nette distinction, qui par ailleurs existe déjà dans le droit européen, entre « découverte » et « invention ». La première n'est en effet pas brevetable (rapport du Parlement européen sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine – Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne – document de séance 1999-2004 daté du 8 novembre 2001).

Actuellement, notre société ne fait rien contre la mainmise d'organisations à but commercial sur les sciences et les technologies. Dès lors, il faut veiller à ce que les tests chers restent accessibles.

4.6.2. Constats

Le débat sur la « brevetabilité » du « vivant » est ouvert à l'échelle mondiale et européenne.

En Belgique, comme en France et aux Pays-Bas, les autorités soutiennent l'action des centres de génétique reconnus contre la légitimité de brevets déposés par la société Myriad Genetics. Toutefois, aucune norme précise n'est actuellement fixée par la législation (cf. information donnée par le Professeur Bernadette Smeesters lors des séances publiques).

Il importe de bien faire la distinction entre breveter la découverte d'un élément du vivant, breveter un produit de la nature – ce que le panel estime impossible – et breveter un procédé, par exemple d'identification de cet élément, ce qui est une technique réellement nouvelle et parfaitement possible.

La déclaration universelle de l'UNESCO du 11 novembre 1997 dit :

« Le génome humain ne peut donner lieu à des gains. »

Le panel de citoyens souhaite que le gouvernement belge défende fermement l'option de non-brevetabilité du vivant.

4.6.3. Opinions

Certains membres du panel préfèrent que la recherche fondamentale reste, en Europe, principalement financée par les pouvoirs publics. D'autres veulent toutefois rappeler le rôle positif que jouent les entreprises privées dans le secteur de la recherche médicale.

En effet, le secteur privé trouvera dans l'importance des enjeux médicaux des motivations suffisantes pour financer la recherche appliquée, tout procédé réellement innovant donnant lieu à prise et exploitation de brevets.

L'Europe doit veiller à rendre les diagnostics et les traitements coûteux accessibles aux populations des pays moins développés.

Le panel pense qu'il est nécessaire que le législateur définisse de manière plus précise la question des brevets et de la propriété des informations génétiques. Le panel est à ce propos en accord avec les conclusions du rapport du Parlement européen cité ci-dessus.

5. Participation

Le panel de citoyens a constaté que différents décideurs ou experts souhaitent une consultation plus directe du public sur les questions relatives aux tests génétiques. Il est possible que la présente Conférence citoyenne joue un rôle dans ce cadre.

Bien sûr, nos élus sont en contact avec leurs électeurs, mais, jusqu'à présent, l'utilisation des tests génétiques n'est pas un thème repris dans les agendas politiques et la grande majorité des électeurs n'est pas assez informée sur le sujet pour développer une opinion nuancée. Il y a donc la place en Belgique pour une forme de consultation de la population qui combine information préalable et dialogue avec les experts et décideurs.

La Conférence citoyenne recommande la mise en place de structures permanentes permettant ce type de consultation, de sorte que les responsables politiques ou les experts puissent y faire appel pour y voir plus clair sur les positions des citoyens dans des matières complexes. En ce qui concerne la méthode, il est actuellement difficile d'établir s'il convient de refaire régulièrement des conférences citoyennes ou s'il est préférable de procéder à des consultations d'un autre type.

6. Réflexion sur la 'Conférence citoyenne'

Cette Conférence citoyenne a rassemblé 31 personnes. Une seule personne a dû renoncer en cours de route, pour des raisons personnelles.

La Fondation Roi Baudouin a effectivement réussi à constituer un groupe très diversifié. Elle s'est efforcée de trouver un équilibre entre les sexes, les catégories d'âge, les appartenances linguistiques, mais d'autres facteurs ont aussi été pris en considération.

Il est clair pour les participants que personne n'a été choisi ou exclu en raison de ses convictions. Il est aussi clair que les participants ont participé à la démarche uniquement en raison de leur intérêt pour l'expérience.

Une grande motivation

La sélection a permis un haut degré de motivation pendant l'exercice et les débats.

Les citoyens ont bénéficié d'une grande autonomie : à aucun moment la Fondation ne s'est immiscée dans le fond des questions traitées.

Les citoyens se sont informés grâce à une série de contributions scientifiques.

La Fondation Roi Baudouin constitue une enceinte adéquate pour une telle initiative

La neutralité de l'institution a été fortement appréciée par le groupe. Différents participants ont témoigné du fait qu'ils n'auraient pas participé à une initiative n'offrant pas une même garantie d'indépendance.

Qu'a réalisé la Conférence citoyenne ?

Alors que le groupe ne s'était pas fixé un objectif déterminé, nous pouvons dire aujourd'hui que nous avons réalisé une large reconnaissance du thème proposé. Il est inévitable que tous les aspects n'ont pas pu être positionnés de façon appropriée. Certains aspects n'ont purement et simplement pas pu être traités.

On a noté une bonne entente entre les participants mais aussi une forte polarisation sur certains sujets.

7. Conclusions

Le panel veut inciter les citoyens et les responsables politiques à adopter une attitude responsable et consciente : ils doivent réfléchir aux fondements mêmes de nos rapports sociaux, de nos valeurs. Avant de développer plus avant la recherche scientifique, demandons-nous sur quelles valeurs elle repose.

Réfléchissons en premier lieu au système de valeurs actuellement en vigueur dans notre société pour prendre des options scientifiques. Il est encore trop tôt aujourd'hui pour répondre positivement à la question "acceptez-vous les tests génétiques?". La réponse doit être nuancée et nous devons nous assurer que les mentalités, les hommes politiques, les groupes d'intérêts de notre société entament un travail de réflexion et d'autocritique.

N'ayons pas peur de nous poser des questions, de ruer dans les brancards, de brasser les fondements de notre société. Les choses sont encore susceptibles de changer. Veillons surtout à garder une vision large des choses. Une réflexion critique s'impose et ce, à tous les échelons de notre société.

Point de vue personnel d'un membre du panel qui a demandé à se désolidariser du texte du rapport

J'ai demandé à me désolidariser du texte car à de trop nombreuses reprises, le texte fait état d'a priori qui semblent cohérents avec une option philosophique ou religieuse qui survalorise le droit à la vie, et sous-estime le droit, plus important, absolument premier, à la recherche du bonheur ('pursuit of happiness', dans le texte original anglais de la déclaration d'indépendance des treize colonies, devenu le préambule à la Constitution des États-Unis d'Amérique).

Le mot eugénisme est systématiquement employé dans son sens dévoyé, contraire à l'étymologie, mais conforme à son usage (déplorable) au cours des trois derniers siècles. Le programme racial du III^e Reich était pourtant à l'extrême opposé de l'eugénisme, son aboutissement prévisible, du fait de la consanguinité d'une (hypothétique) "race pure" ne pouvant être que la généralisation de malformations et de l'idiotisme congénital.

Plus fondamentalement, de nombreuses affirmations sont d'un pessimisme irrémédiable : "les défauts sont le propre de l'homme", là où on aurait, éventuellement, pu admettre que les imperfections et l'aspiration au progrès (ou : et la recherche de leurs corrections) sont le propre de l'homme.

Je dois contester l'affirmation, plusieurs fois répétée, qui enfermerait les parents dont les enfants risquent d'être victimes de malformations ou de maladies génétiques dans le faux dilemme 'I.V.G. ou mise au monde'. En effet, l'abstinence et l'adoption par exemple sont des options que l'on ne peut pas écarter d'emblée.

Pour moi, la société a le devoir d'assumer collectivement une solidarité exemplaire envers les malades et les handicapés, mais peut et probablement devrait exercer un droit de récupération des moyens qu'il faut leur consentir, lorsque leur naissance pouvait raisonnablement et en conscience être évitée, à charge des parents et/ou des médecins complices.

L'idée malsaine, mais sans pertinence, d'une espèce humaine parfaite ne peut pas excuser qu'on n'évite pas, dans toute la mesure de ce qui est possible, techniquement mais aussi moralement, la naissance de personnes qui, en tout cas, coûteront plus qu'il ne faudrait à la collectivité, dont les moyens sont déjà trop limités pour des solidarités indispensables et inévitables, et dont les perspectives de bonheur sont problématiques.

La tolérance ne peut pas être une excuse pour l'intolérable, même si, à l'occasion, elle est indispensable lorsqu'il a fait des victimes.

Michel Devaivre - 22 mai 2003

8. Remerciements à la Fondation Roi Baudouin

Les citoyens ayant participé à la conférence estiment important de rendre hommage au caractère professionnel de cette institution.

Ils encouragent la Fondation à poursuivre des initiatives de cette qualité. Les participants ont vécu une expérience très enrichissante.

III. Membres du panel de citoyens

Manuel Absil	Bruxelles
Michel Antoine	Merlemont
Henri-Roland Bousman	Berzée
Carima Boustani	Dilbeek
Betty Brichot	Brussel
Renato Camarda	Glain
Monique De Cock	Brussel
Steven De Landtsheer	Berchem
Paul De Preter	Brasschaat
Luc Decramer	Bredene
Amélie della Faille de Leverghem	Bruxelles
Michel Devaivre	Bruxelles
Ivan Houbanov	Robertville
Tim Jacobs	Brecht
Alain Lacroix	Braine-l'Alleud
Dominique Lamberty	Bovigny
Micheline Meyer	Plombières
Fatiha Najjar	Liège
Nelly Niemegeerts ¹²	Gent
Ludo Paredis	Bocholt
Jaak Poot	Jodoigne
Rachel Richard	Jupille-sur-Meuse
Maité Thomas	Jumet
Lut Van Hecke	Oostende
Ria Van Herck	Landskouter
Ria Van Poppel	Arendonk
Chantal Vergels	Châtelet
Daniel Vermeersch	Eppegem
Marianna Vervaeke	Oudegem
Maude Veyret-Picot	Leuven
William White	Eeklo

¹² A dû se désister pour raisons personnelles après le 1^{er} résidentiel.



ANNEXES MÉTHODOLOGIQUES

Annexe 1 : Scénario de la Conférence citoyenne

Annexe 2 : Méthode de sélection et profil du panel

Annexe 3 : Dialogue entre citoyens et personnes-ressources

1. Programme du 28 mars 2003
2. Questions posées par les citoyens aux personnes-ressources

Annexe 4 : Comité d'Avis 'Contenu'

Annexe 5 : Équipe de soutien

Annexe 1 : Scénario d'une Conférence citoyenne

Les premières Conférences citoyennes ont été organisées au Danemark dans les années 80. Depuis, cette démarche de participation s'est répandue dans une dizaine de pays de par le monde. Les scénarios suivis ont varié au cours du temps et de pays à pays mais c'est toujours la même succession d'étapes qui a été respectée par les organisateurs. En ce qui concerne la Conférence citoyenne 'Lire dans mes gènes ?', le détail de ces différentes étapes est repris dans le document 'Itinéraire' qui suit.

1. Constitution du panel de citoyens

La Fondation Roi Baudouin a lancé en novembre 2002 et de manière aléatoire 6 000 invitations à des hommes et femmes habitant en Belgique. Parmi les personnes qui ont répondu favorablement à cette invitation, un groupe de trente personnes a été choisi sur la base d'une série de critères liés à leur profil sociologique : âge, sexe, langue, origine, situation familiale, formation, occupation professionnelle... Le but était de former un groupe de trente personnes qui, sans en être représentatif, soit à l'image de la diversité de notre société belge. Vous trouverez dans les pages qui suivent le profil de ce panel.

2. Premier week-end à Spa

Dès janvier 2003, en préparation à la Conférence, tous les participants ont reçu en avant-première la brochure 'Lire dans mes gènes ? De questions en questions' qui leur a permis de se familiariser avec la thématique¹³.

Ensuite, durant un week-end de travail, ces trente citoyens ont pu notamment entendre et dialoguer avec les experts suivants :

- Axel Buyse - Les tests génétiques sous l'angle juridique et législatif
- Guy Lebeer - L'usage des tests génétiques dans le monde du travail
- Sigrid Sterckx - Aspects éthiques
- Christine Verellen-Dumoulin - Aspects scientifiques

3. Deuxième week-end à Wenduine

Les citoyens ont pu cette fois formuler les questions qui leur tenaient à cœur et choisir les personnes-ressources, c'est-à-dire les témoins ou experts avec lesquels ils souhaitaient dialoguer et débattre lors du dernier week-end.

¹³ Cette brochure est disponible gratuitement sur simple demande auprès du Centre de Diffusion de la Fondation Roi Baudouin par tél. au 070 233 728 ou par e-mail : publi@kbs-frb.be

4. Week-end de clôture à Bruxelles

Le 28 mars 2003, les invités du panel ont répondu à leurs questions en séance publique. Les rôles habituels étaient ici renversés. Ce sont les citoyens qui ont mené les débats, décidé des points à discuter et choisi la forme du dialogue. Vous trouverez dans les pages qui suivent la liste des personnes-ressources invitées ainsi que les questions posées. Après ces échanges, les trente citoyens se sont retirés pendant deux jours pour formuler leurs avis et propositions. Ce rapport a été présenté officiellement le 31 mars 2003 aux décideurs, aux diverses instances concernées, à la presse et au public. La forme du texte initial, rédigé et traduit dans l'urgence, a été retravaillée et soumise aux remarques et à l'approbation finale du panel dans le courant du mois d'avril. C'est cette dernière version qui est à présent diffusée.

5. Comité d'Avis 'Contenu'

Tout au long du processus, un Comité d'avis pluraliste composé de six experts a veillé à ce que les informations communiquées par la Fondation aux citoyens soient correctes et équilibrées. Vous trouverez plus loin la liste de ces experts.

ITINÉRAIRE

	1 ^{er} week-end	2 ^e week-end	3 ^e week-end
Quoi ?	<p>Contexte</p> <p>Présentation du panel de citoyens</p> <p>Espoirs et craintes liés au thème</p> <p>Information et perspectives diverses</p> <p>Réflexion sur des questions importantes</p>	<p>Débat en profondeur sur les questions</p> <p>Élaboration des questions devant être développées</p> <p>Présentation et choix des personnes-ressources</p> <p>Explication et préparation du troisième week-end</p>	<p>Réponse par les personnes-ressources</p> <p>Dialogue entre le panel de citoyens et les personnes-ressources</p> <p>Élaboration du rapport final</p> <p>Présentation publique du rapport final</p>
Quel output ?	<p>Formulation et structuration des questions</p>	<p>Résultats des débats</p> <p>Personnes-ressources sélectionnées</p> <p>Plan du troisième week-end</p>	<p>Rapport final comprenant entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Contexte * Observations * Opinions * Recommandations * Propositions * Questions relevantes
Qui ?	<p>Panel de citoyens</p> <p>Présentateurs</p>	<p>Panel de citoyens</p>	<p>Panel de citoyens</p> <p>Personnes-ressources</p> <p>Groupes d'intérêt</p> <p>Public</p> <p>Presse</p>

Annexe 2 : Méthode de sélection et profil du panel de citoyens

Une invitation a été envoyée à 6 000 personnes choisies au hasard dans la population vivant en Belgique. Deux cents personnes ont répondu positivement à l'invitation. Parmi elles, la Fondation Roi Baudouin en a choisi 31 avec l'aide méthodologique d'Isabelle Ravier, sociologue et docteur en criminologie à l'UCL.

Les critères de constitution du panel ont été les suivants : équilibre et diversité.

- Équilibre hommes-femmes, francophones-néerlandophones.
- Diversité au niveau des âges, professions, activités, situations familiales, origines, opinions philosophiques et religieuses, lieux de résidence, motivation.

Les tableaux ci-dessous dressent le profil 'sociologique' du panel :

Répartition hommes-femmes	
Hommes	16
Femmes	15

Langue	
Néerlandophones	16
Francophones	15

Age	
18-25 ans	4
26-45 ans	13
46-65 ans	10
+ 65 ans	4

Lieu de résidence	
Flandre	14
Wallonie	12
Bruxelles	5

Occupation	
Au foyer	2
Cadre	3
Employé	5
Chercheur d'emploi	2
Étudiant	4
Fonctionnaire	4
Indépendant	3
Ouvrier	3
Pensionné	5

Type d'enseignement	
Enseignement supérieur	18
Secondaire général	6
Secondaire professionnel	3
Secondaire technique	4

Situation familiale	
Couple avec enfant	16
Couple sans enfant	2
Isolé avec enfant	5
Isolé sans enfant	8

Nationalité	
Belge	25
UE	3
Hors UE	3

Annexe 3 : Dialogue entre citoyens et personnes-ressources

Le 28 mars 2003, le panel de citoyens a pu dialoguer dans la salle du Congrès de la maison des parlementaires à Bruxelles avec une quinzaine de personnes-ressources qu'il avait choisi de rencontrer. Plusieurs tables de dialogue se sont succédé au cours de la journée. Chaque invité a reçu de la part du panel une série de questions destinées à introduire le dialogue.

1. Programme du 28 mars 2003

Dialogue 1 : Impact psychosocial

- Jos De Smedt, président de la 'Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen'
- Gerry Evers-Kiebooms, chef du 'Eenheid Psychosociale Genetica, Centrum Menselijke Erfelijkheid, KULeuven'
- Ulrike Pypops, étudiante, membre du conseil d'administration de l'Association belge de la lutte contre la mucoviscidose
- Greet Van Gool, commissaire du gouvernement à la Sécurité sociale
- Christian Van Rompaey, rédacteur en chef de 'En Marche'.

Dialogue 2 : Sensibilisation et information

- Gabby Jennes, directrice du 'Hoger Instituut voor Gezinswetenschappen'
- Jacques Morel, conseiller, responsable de la cellule 'Santé' au cabinet du ministre de l'Aide à la jeunesse et de la Santé de la Communauté française.

Dialogue 3 : Lois, réglementations et Sécurité sociale

- Dirk Carrez, secrétaire général de BelgoBiotech
- Anne Leriche, directeur de l'Institut national de criminalistique et de criminologie
- Ingeborg Liebaers, professeur, 'Departement Medische Genetica, AZ-VUB' et vice-président du Conseil supérieur de génétique humaine
- Philippe Mahoux, sénateur
- Herman Nys, professeur 'Medisch Recht, Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KULeuven'
- Bernadette Smeesters, professeur, Centre de recherche et prospective en droit social, CeRP-ULB.

Dialogue 4 : Impact et gouvernance

- Jean-Jacques Cassiman, chef de département, 'Centrum Menselijke Erfelijkheid, KULeuven'
- Yvon Englert, chef de la clinique de fertilité, hôpital Érasme, ULB.

Mise en perspective philosophique

- Chantal Tilmans-Cabiaux, chercheur au Centre interfacultaire droit, éthique et sciences de la santé, FUNDP – Namur.

2. Questions du panel de citoyens

Dialogue 1 : Impact psychosocial

1. Accompagnement des patients et des personnes qui passent un test génétique

Comment se déroule aujourd'hui l'accompagnement des patients dans les huit centres de génétique agréés ? Les mineurs bénéficient-ils d'une attention particulière ?

On peut s'attendre à voir augmenter dans les années à venir le nombre de tests génétiques disponibles et de demandes de ces tests. Selon vous, quelles mesures la société doit-elle prendre pour continuer à garantir un accompagnement de qualité et répondant à des normes éthiques ?

2. Le droit de savoir et de ne pas savoir

Dans quelle mesure une personne à qui l'on communique le résultat d'un test positif a-t-elle le devoir d'en informer les membres de sa famille ou a-t-elle le droit de se taire ?

Imaginons que des parents passent un test prénatal qui a donné un résultat positif et décident malgré tout, en pleine connaissance de cause, de mettre cet enfant au monde. Selon vous, à quel moment peuvent-ils ou doivent-ils en parler à l'enfant ?

À quels services ou organismes les enfants et les parents peuvent-ils faire appel pour obtenir de l'aide ?

3. Conséquences des tests génétiques pour la société

N'y a-t-il pas un risque que les tests génétiques conduisent à une société atteinte de paranoïa, obsédée par le souci d'éviter les maladies héréditaires et les handicaps, intolérante vis-à-vis des malades/moins valides et des parents qui choisissent délibérément de donner naissance à un enfant atteint d'une malformation ou d'une susceptibilité génétique ?

Qu'advient-il de la solidarité de la société ? Qu'en est-il du respect des valeurs et de la dignité des malades et des moins valides ?

Selon vous, comment faire pour que les tests génétiques restent financièrement abordables pour tout citoyen sans discrimination ?

4. Tests génétiques et Sécurité sociale

Que coûtent aujourd'hui les tests génétiques à la Sécurité sociale ? Quels sont ceux qui sont remboursés et ceux qui ne le sont pas ?

Dialogue 2 : Sensibilisation et information

1. Comment se font aujourd'hui l'éducation et l'information en matière de tests génétiques et quelle est l'évolution souhaitable à vos yeux ?
2. Quel rôle vous ou votre organisation pouvez-vous jouer dans la communication vis-à-vis du grand public ?

Dialogue 3 : Législation – Sécurité sociale

1. Évaluation des institutions belges ayant une compétence consultative et décisionnelle et de la législation belge en matière de tests génétiques
Selon vous, les lois et les règles qui régissent les tests génétiques sont-elles exhaustives ? Sont-elles efficaces ? Ont-elles vu le jour en temps utile ? Quels ont été les facteurs éventuels qui ont retardé de manière injustifiée l'adoption d'une disposition réglementaire ?

Comment fonctionnent pour l'instant les centres et les autres structures qui ont été dotés de compétences décisionnelles ? Selon vous, répondent-ils aux besoins ? Leur fonctionnement est-il conforme à ce qui avait été prévu et est-il contrôlé ?

Quels enseignements tirez-vous de tout cela pour l'évolution ultérieure de la législation ?

Les institutions et la législation sont-elles soumises à une évaluation régulière et pouvons-nous en être informés ? Ce système d'évaluation repose-t-il sur des principes de base, des normes, des valeurs qui font l'objet d'une reconnaissance générale dans notre société et qui permettent de contrôler à tout moment la validité d'une disposition réglementaire ?

2. Comparaison de la situation belge avec l'étranger
En ce qui concerne la législation relative aux tests génétiques et le fonctionnement des différents organes consultatifs et décisionnels, quelles sont les similitudes ou les différences les plus frappantes en comparaison avec les pays voisins et avec les États-Unis ?

Ces différences peuvent-elles nous indiquer des améliorations à apporter à la réglementation belge ?

Dans quels domaines les différences entraînent-elles des problèmes transfrontaliers ?

Pouvez-vous mettre les initiatives de l'Union européenne en regard avec les initiatives belges ? Est-ce une source potentielle de conflits ?

Quelles recommandations pouvez-vous faire ?

3. Protection des plus faibles : solidarité ou économie
Les recherches génétiques risquent de donner naissance à une société dans laquelle les lois économiques prennent le pas sur la solidarité entre les citoyens. Existe-t-il une législation ou y a-t-il des lois en préparation qui, dans le domaine de la génétique, protègent les intérêts de l'humanité contre la logique impitoyable du profit ? Quelle est la situation en Belgique, en Europe et dans le monde ?
4. Banques de données pour la recherche
Y a-t-il une garantie que les données 'génétiques' d'une personne soient détruites à l'issue d'une enquête judiciaire ou après le décès de cette personne ?
5. La question des brevets et du coût
Comment éviter que des labos et des entreprises obtiennent l'exclusivité d'un matériel génétique (découverte d'un gène ≠ une invention) et soient ainsi les seuls à pouvoir réaliser les tests portant sur ce gène spécifique ?

Comment réduire le coût des tests ?

Dialogue 4 : Impact et gestion

1. Comment peut-on garantir la fiabilité des tests génétiques et l'interprétation des résultats ? Y a-t-il une procédure d'accréditation des tests en laboratoire ?
2. Comment réduire les effets secondaires indésirables de la fécondation in vitro et des tests prénatals (embryons surnuméraires, naissances multiples, clonage thérapeutique...) ?
3. Relation test génétique et environnement : comment (re)situer le test génétique par rapport au cadre de vie (mode de vie, alimentation, toxicologie...) ?
4. Structuration actuelle des centres de génétique et des organes consultatifs/d'encadrement : pouvez-vous en dire plus sur leur mode de fonctionnement, le pluralisme, l'information et la communication, l'objectivité, les critères de sélection des 'pathologies' ?

Mise en perspective philosophique

1. En fait, est-il bien utile d'informer le grand public sur les tests génétiques ?
2. Faut-il améliorer 'l'espèce humaine' au moyen de tests génétiques ?
3. Pensez-vous que les tests génétiques entraînent un 'progrès' pour l'humanité (l'espèce humaine) ?
4. Quelle solidarité subsistera encore dans une société qui s'efforce sans cesse de bannir les 'faiblesses' humaines (maladies, handicaps...) ?
5. Est-il possible d'avoir une législation évoluant à la même vitesse que les recherches génétiques ?

Annexe 4 : Comité d'Avis 'Contenu'

Ce Comité d'Avis a eu pour mission de valider les informations de la brochure 'Lire dans mes gènes ? De questions en questions' éditée par la Fondation au panel de citoyens. Il a également aidé à constituer et validé la liste d'une soixantaine de personnes-ressources qui a été proposée au panel de citoyens.

Axel Buyse
International Forum for Biophilosophy - Journalist

Jean-Jacques Cassiman
Centrum Menselijke Erfelijkheid - KU Leuven - Afdelingshoofd

Yvon Englert
Hôpital Érasme - Chef de clinique de fertilité

Guy Lebeer
Centre de sociologie de la santé, ULB - Professeur

Sigrid Sterckx
Vakgroep Wijsbegeerte en moraalwetenschap, RUG - Wetenschappelijk Medewerkster

Christine Verellen-Demoulin
Centre de génétique humaine, UCL - Chef de service

Mesdames Sigrid Sterckx et Christine Verellen-Dumoulin et Messieurs Axel Buyse et Guy Lebeer ont également donné des informations de base au panel de citoyens lors du premier week-end.

Messieurs Jean-Jacques Cassiman et Yvon Englert sont également intervenus en tant que personnes-ressources lors de la séance publique.

Annexe 5 : Équipe de soutien

Dominik Büchel
Advocacy - Conseiller méthodologique

Peter Raeymaekers
LyRaGen - Support scientifique

Anne Versailles - Support scientifique
A.-Kirstine de Caritat - Contact personnes-ressources
Texto.SNC

Joseph Fléron
Dimension Consultance
Alain Wouters
Whole Systems
Scénario & facilitation

Lieve Goorden
Joke Vandenabeele
Monica Van Fleteren
Universiteit Antwerpen
François Mélard
Marc Mormont
Fondation Universitaire Luxembourgeoise
Évaluateurs

Thomas Kubben
Michel Van Dievel
Jean-Pierre Van Hee
Conference Interpreters International - Interprètes/traducteurs

Peter Wollaert
Extenz – Coordinateur logistique

Coordination par la Fondation Roi Baudouin :
Gerrit Rauws – Directeur
Sandrino Holvoet et Tinne Vandensande – Responsables de projet
Jean-Paul Collette et Peter Thesin – Responsables communication
Ann Nicoletti et Pascale Prête – Assistantes

Table des matières

Avant-propos de la Fondation	4
Rapport du panel de citoyens	5
I. Recommandations	6
1. Impacts psychologiques et sociaux sur les demandeurs de tests	6
2. Information et sensibilisation	8
3. Lois, règles et contrôles	10
4. Participation	11
II. Avis des citoyens	12
Remarque introductive	12
1. Introduction	13
2. Impacts psychologiques et sociaux pour les demandeurs de tests génétiques	15
2.1. Introduction	15
2.2. Avant le test	16
2.3. Durant la période du test	17
2.3.1. Qui gère et comment sont menés les tests génétiques ?	18
2.3.2. Tests réalisés dans un contexte diagnostique	19
2.3.3. Tests réalisés dans un contexte prédictif	19
2.3.4. Tests réalisés dans un contexte prénatal	19
2.3.5. Un test correct	20
2.4. Après le test	20
2.5. Avis et recommandations	22
2.5.1. Développer un accompagnement multidisciplinaire	22
2.5.2. Garantir le droit de savoir ou de ne pas savoir	22
2.5.3. Information dès le plus jeune âge	22
2.5.4. Respect des choix personnels	23
2.5.5. Recommandations	23
3. Information et sensibilisation	25
3.1. Sensibilisation du grand public	25
3.2. Renforcement du rôle des médecins de première ligne	26
3.3. Qualité de l'information	27
3.4. Nuances et contenu de l'information	27
4. Lois, règles et contrôles	28
4.1. Considérations générales	28
4.1.1. La Belgique en avance	28
4.1.2. Préférence à une législation cadre	28
4.2. Questions éthiques	29
4.2.1. Encadrement du diagnostic génétique préimplantatoire	29
4.2.2. Responsabilités	29
4.2.3. Enfants	30
4.2.4. Confidentialité des tests génétiques	30
4.3. Les assurances	30
4.4. Relations de travail	31
4.4.1. Introduction	31
4.4.2. Suggestion	31

4.5.	Police et justice	31
4.5.1.	Introduction	31
4.5.2.	Constats	31
4.5.3.	Recommandation	32
4.5.4.	Suggestion	32
4.6.	Les brevets	32
4.6.1.	Introduction	32
4.6.2.	Constats	33
4.6.3.	Opinions	33
5.	Participation	34
6.	Réflexion sur la conférence citoyenne	35
7.	Conclusions	36
	Point de vue personnel d'un membre du panel qui a demandé à se désolidariser du texte du rapport	37
8.	Remerciements	38
III.	Membres du panel de citoyens	39
	Annexes méthodologiques	40
	Annexe 1 : Scénario de la Conférence citoyenne	41
	Annexe 2 : Méthode de sélection et profil du panel de citoyens	44
	Annexe 3 : Dialogue entre citoyens et personnes-ressources	46
	1. Programme du 28 mars 2003	46
	2. Questions du panel de citoyens	47
	Annexe 4 : Comité d'Avis 'Contenu'	50
	Annexe 5 : Équipe de soutien	51

Des outils pour aller plus loin...

'Lire dans mes gènes ? De questions en questions'
ISBN n° 2-87212-403-9

Une brochure de vulgarisation qui présente, sans prendre position, des études de cas et les différentes questions soulevées par l'utilisation des tests génétiques.
Une bonne introduction à un débat.

'Tester l'humain ? – Les tests de diagnostic génétique et leur impact
sociétal' 20/04/2002 – Rapport de la conférence
ISBN n° 2-87212-400-4

Les tests génétiques posent des questions éthiques, psychologiques, sociales et juridiques auxquelles les générations nous précédant n'ont jamais été confrontées. Cette situation nous impose une lourde responsabilité : les réponses que nous serons en mesure de formuler formeront la base des futurs repères, orientations, législations et pratiques dans ce domaine de la bioéthique. Le rapport de ce colloque met en lumière, dans un langage largement accessible, la compétence et l'expertise concentrées en Belgique et fait le point sur l'état des recherches, réflexions et questionnements en matière de tests prénatals, prédictifs et de susceptibilité.

www.mesgenes.be

Ce site présente en détail la Conférence citoyenne, permet de télécharger l'ensemble des documents disponibles et fait le lien vers d'autres sites intéressants sur les tests génétiques.

Vous voulez réagir au contenu de ce rapport ?

Envoyez-nous vos réactions par e-mail à mesgenes@kbs-frb.be ou par fax au 02 500 54 92.