

(2008) 6:1 *GenEdit*, 1-10

LA PARTICIPATION DU PUBLIC DANS LA GÉNOMIQUE EN SANTÉ PUBLIQUE : EXAMEN DES LIGNES DIRECTRICES ET DES POLITIQUES

Denise Avard¹, Gabrielle Grégoire² et Michèle S. Jean³

La génomique en santé publique suscite de fascinantes possibilités telles que la prévention ou la réduction de la prévalence des maladies rares comme de celles qui sont fréquentes. Cependant, ce domaine de recherche soulève des défis éthiques, juridiques et sociaux qui doivent être pris en compte. Une façon de faire face à ces défis est d'impliquer le public dans le processus d'élaboration des politiques. Ce GenEdit examine de quelle manière les lignes directrices et les énoncés de politiques internationaux traitant de la génomique en santé publique abordent la question de la participation publique. Les principaux sujets de discussion sont les valeurs et les objectifs qui justifient la participation du public, les activités proposées pour accroître la participation du public, la définition et la représentation du public et les résultats prévus de la participation du public.

L'un des objectifs importants de la génomique en santé publique est de prévenir ou de réduire l'apparition de maladies, rares ou fréquentes. Par exemple, le dépistage néonatal de la phénylcétonurie est un modèle de prévention de maladies génétiques rares et traitables. Les bénéfices confirmés de ce programme sont souvent cités et on souhaite que l'usage des stratégies de dépistage des populations produira les mêmes bienfaits. De même, à l'ère des études d'association génétique (dénommées « Genomewide associations studies » en anglais), on espère que l'étude de l'interaction des gènes avec des facteurs environnementaux ou des

facteurs liés au mode de vie dans les maladies fréquentes, comme le diabète, les maladies du cœur et le cancer, favorisera la mise en œuvre de stratégies préventives et réduira le risque d'être affecté par ces maladies courantes.

Malgré l'optimisme que suscitent les programmes de dépistage néonatal, les études d'association génomique et l'utilisation des biobanques, l'intervention de la génomique en santé publique soulève des enjeux sociaux, éthiques et juridiques susceptibles d'affecter la vie d'un grand nombre de citoyens. La spectrométrie de masse en tandem (MS/MS), qui permet le dépistage simultané de plusieurs maladies

1. Directrice de recherche, CRDP, Université de Montréal
2. Assistante de recherche, CRDP, Université de Montréal
3. Présidente de la Commission canadienne pour l'UNESCO

chez les nouveau-nés¹. Dans plusieurs cas de pathologies dépistées par la MS/MS, aucun bénéfice médical direct ne pourra en résulter, ce qui suscite des préoccupations éthiques, juridiques et sociales concernant l'expansion de l'utilisation du dépistage néonatal. En outre, les échantillons prélevés pour le dépistage néonatal pourraient identifier le statut de porteur de gène et la prédisposition génétique aux maladies débutant à l'âge adulte (BRCA1/2 pour le cancer du sein ou ApoE pour la maladie d'Alzheimer.) Ces renseignements, communiqués aux parents, pourraient porter atteinte aux droits à la vie privée de l'enfant². Dans la recherche en santé publique, le recours au génotypage à grande échelle ou, dans un avenir prévisible, à la technique du séquençage du génome pour les tests de prédisposition génétique pourraient soulever des inquiétudes³ : Quels renseignements donner aux participants? La famille élargie doit-elle être informée? Quel usage ultérieur fera-t-on des échantillons et des données⁴?

L'identification des déterminants génétiques par les études d'association génomique faisant appel à de vastes biobanques et leur usage posent d'autres problèmes éthiques relatifs à la sécurité et au caractère privé des données⁵, à la discrimination, à la stigmatisation et au préjudice social ainsi qu'au renforcement de l'exceptionnalisme ou du déterminisme génétiques⁶. En résumé, bien que nous reconnaissons le potentiel de la génomique dans l'amélioration de la santé publique, des questions se posent, notamment sur la justification de programmes élargis de dépistage néonatal, sur l'usage des tests de prédisposition génétique pour les maladies courantes et le recours aux biobanques.

L'une des mesures à mettre en place pour répondre aux questions sociales, éthiques et juridiques est la participation du public. Il est reconnu que la participation du public aux débats sur les réalités scientifiques émergentes telles la génomique et la santé publique constitue une approche pertinente et fructueuse dans l'élaboration des politiques⁷. Le bénéfice d'intégrer la participation du public dans l'élaboration de politiques et la prise de décision est reconnue dans de nombreux domaines : pour aménager le système de santé⁸; pour renforcer la confiance à l'égard

de la science⁹; pour conforter les idéaux démocratiques et la confiance envers les pouvoirs publics¹⁰; pour améliorer la pertinence de la recherche et sa transposition dans la pratique¹¹; pour donner aux citoyens la maîtrise de leur destin¹²; pour améliorer la gouvernance¹³ et pour donner accès à des connaissances inexploitées¹⁴.

Un ensemble de facteurs ont favorisé une plus grande participation du public dans l'élaboration des politiques, entre autres la demande du public touchant l'obligation de rendre compte¹⁵. La vision de la participation comme moyen de répondre aux inquiétudes publiques associées aux avancées de la génomique, dans le cas des aliments OGM¹⁶ par exemple, est également un facteur. De plus, la relation entre la génétique et la santé publique repose sur des principes de justice, de biens publics¹⁷, de solidarité¹⁸, de confiance publique¹⁹ et de respect de la diversité culturelle, religieuse, juridique et sociale.

Le présent article a pour objet d'étudier la façon dont la participation du public est traitée dans les lignes directrices et les politiques internationales. Nous débiterons par un bref survol des divers organismes mandatés d'encourager la participation publique en général. Nous recenserons ensuite les politiques internationales portant sur la génomique en santé publique afin d'apprécier si la participation du public joue un rôle dans cette sphère d'activité. Nous axerons ensuite notre analyse sur quatre questions tirées de l'analyse de la revue de la littérature traitant de la participation publique : a) Quelles valeurs et quels principes directeurs justifient la participation du public? b) Quelles sont les activités proposées? c) Qu'entend-on par public et qui représente le public? d) Quels sont les résultats de la participation et quel sera le mode d'évaluation de ces résultats?

Faire participer le public à la génomique en santé publique

Dans le présent article, la « participation du public » s'entend des interactions entre le public et les organismes chargés de l'élaboration des politiques et inclue tant les activités visant l'information du public que les

activités visant la participation du public à la recherche et à l'élaboration de politiques.

Divers organismes internationaux chargés de promouvoir la participation publique ont publié des recommandations destinées à orienter le processus participatif. L'*International Association for Impact Assessment (IAIA)* a entre autre élaboré des principes de participation publique et joue ainsi un rôle important dans le progrès et l'innovation de la dissémination des « pratiques exemplaires » aux groupes professionnels, aux décideurs et aux organismes de réglementation²⁰. L'Association internationale pour la participation publique (AIP2) est un autre organisme d'importance dans la promotion de la participation publique. Son rôle est d'aider les organisations et les collectivités partout dans le monde à améliorer leurs décisions en favorisant la participation des personnes ou groupes touchés par ces décisions. Les lignes directrices émises par l'organisme invitent les publics intéressés à prendre part au processus décisionnel et exposent tout l'éventail de la participation publique, depuis l'information et la consultation jusqu'à l'autonomisation du public²¹.

Divers autres organismes internationaux ont formulé des recommandations encourageant la participation publique. Ainsi, la *Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement* de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CENUE) insiste sur l'obligation juridique des pouvoirs publics de faire participer toutes les parties prenantes (notamment le public) lorsqu'ils traitent des questions environnementales, afin de renforcer la responsabilité publique et la transparence²².

Des obligations spécifiques concernant la participation publique ont été intégrées par l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et invite à la participation publique dans son Acte constitutif²³ et dans ses Directives²⁴. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), organisme clé de coordination et d'orientation sur les questions de santé internationales, joue aussi un rôle important dans ce domaine. La Constitution de l'OMS, à l'alinéa 18(h),

prévoit que les fonctions de l'Assemblée de la Santé consistent notamment à :

inviter toute organisation internationale ou nationale, gouvernementale ou non gouvernementale, assumant des responsabilités apparentées à celles de l'Organisation, à nommer des représentants pour participer, sans droit de vote, à ses sessions ou à celles des commissions et conférences réunies sous son autorité, aux conditions prescrites par l'Assemblée de la Santé²⁵

Au niveau régional, la Commission européenne attache une importance particulière aux nombreuses approches à l'égard de la contribution du public, notamment les moyens parlementaires, les consultations des organisations clés et les interactions informelles entre les parties intéressées²⁶. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a pris l'engagement important de faire participer le public au processus d'élaboration des politiques et d'élaborer des documents d'orientation pour ses pays membres²⁷.

Ce rapide survol établit à grands traits l'engagement pris par plusieurs organisations internationales de faire du public une partie intégrante de l'élaboration des politiques et de la prise de décisions. Cela nous amène à examiner comment se réalise et se définit la « participation du public » dans les politiques visant la génomique en santé publique. Nous avons recensé les documents de langue française et anglaise publiés depuis 1995 par les organisations internationales et régionales, qui comportaient des recommandations ou des déclarations sur la participation du public dans le domaine de la génomique en santé publique, en utilisant les mots clés suivants : biobanques, dépistage néonatal, dépistage génétique et pharmacogénomique. Nous avons regroupé les résultats autour des questions énoncées ici-bas.

Quelles valeurs et quels objectifs justifient la participation du public?

Dans le cadre du présent article, le terme « valeurs » est défini comme des croyances, des objectifs, des principes moraux ou éthiques qui fondent les recommandations. La plupart des textes normatifs internationaux et régionaux abordent le sujet de la participation

publique en établissant des objectifs ou des principes directeurs. À cet égard, nous avons identifié trois thèmes récurrents : i) bâtir la confiance du public, ii) faire preuve d'ouverture et de transparence et iii) divers autres objectifs, notamment: formuler des politiques adaptées à la culture; promouvoir la solidarité et la collaboration; promouvoir le renouveau démocratique et l'équité.

i) La confiance du public

Plusieurs politiques déclarent que la participation du public est importante pour obtenir la confiance du public. Dans son rapport sur la confidentialité des données génétiques, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO fait état de l'importance de débattre avec le public des questions relatives aux données génétiques « afin de prévenir aussi bien une méfiance malade qu'une confiance aveugle »²⁸. L'Organisation mondiale de la Santé, dans sa directive sur les bases de données génétiques, encourage le débat public avant l'établissement des bases de données « pour hausser la sensibilisation et créer la confiance à l'égard de l'entreprise [trad.] »²⁹. Dans le contexte de la recherche en pharmacogénomique, la Human Genome Organization (HUGO), organisation internationale qui regroupe des scientifiques s'intéressant à la recherche en génomique, déclare que les chercheurs ont une obligation envers la participation publique « [...] pour gagner la confiance de la collectivité [...] [trad.] »³⁰. Cette reconnaissance par HUGO de l'obligation de susciter la confiance dépasse d'ailleurs le cadre de la pharmacogénomique. Dans le contexte de la recherche sur la thérapie génique, l'organisme « demande instamment aux chercheurs, aux organismes professionnels, aux promoteurs et aux pouvoirs publics d'être à l'écoute des préoccupations du public et d'y répondre [trad.] »³¹. Dans ses recommandations sur l'usage des tests génétiques, la Commission européenne fait valoir que :

Le succès du développement et de l'usage des tests génétiques dépend de la reconnaissance et de la prise en compte constructive des intérêts et des préoccupations d'un large éventail de parties prenantes. L'indifférence à cette dimension causera une perte de confiance

chez certaines parties prenantes et pourrait interrompre le parcours évolutif que suit le test diagnostique depuis l'idée scientifique novatrice jusqu'à son utilité clinique [trad.]³².

ii) L'ouverture et la transparence

Un certain nombre de politiques militent en faveur de l'ouverture et de la transparence³³. À cet égard, dès 1990, le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (COISM), organisme non gouvernemental qui joue un rôle important dans la protection des droits humains en biomédecine, a déclaré que « les projets d'application médicale des découvertes et techniques génétiques seront menés de façon claire et responsable³⁴ ». La justification de cette position repose sur l'idée que les inquiétudes du public à l'égard de la génétique sont en partie fondées sur des idées fausses que des débats ouverts devraient aider à corriger. En outre, la directive de l'OMS sur l'exploitation de vastes bases de données génétiques prévoit que cette exploitation « devrait se réaliser dans un climat d'ouverture, de transparence et d'examen éthique approprié [trad.] »³⁵. Dans le même sens, l'Union européenne, dans sa résolution concernant le futur cadre de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique, prône « que toutes les actions communautaires relatives à la santé se caractérisent par un degré élevé de visibilité et de transparence, afin de favoriser une meilleure connaissance et de permettre ainsi une plus grande implication des citoyens »³⁶.

iii) Autres objectifs

Les objectifs de la participation du public ne se limitent pas à l'établissement de la confiance et à la transparence. Certaines politiques reconnaissent la nécessité d'intégrer les perspectives diversifiées du public en vue de favoriser « le dialogue et la coopération [...] pour établir et mettre en œuvre des services de génétique d'une manière qui soit culturellement acceptable et qui en maximise les bénéfices pour la santé des patients [trad.] »³⁷. D'autres insistent sur l'équité en matière de santé³⁸ ou parlent de démocratisation et de la nécessité « de permettre ainsi une plus grande implication des citoyens »³⁹ et de donner aux citoyens le

droit de participer aux décisions qui touchent leur vie⁴⁰. Se fondant sur le « droit à l'égalité », l'Organisation mondiale des personnes handicapées réclame d'être incluse dans les débats concernant les questions bioéthiques⁴¹. En outre, le Consortium international HapMap reconnaît que dans des milieux sensibles sur le plan social et culturel, la contribution du public est importante et devrait être intégrée à la recherche pour donner au public « la possibilité de partager avec les chercheurs ses vues sur les questions éthiques, sociales et culturelles »⁴². Selon l'énoncé sur les bases de données génomiques de l'organisme international HUGO, « [l]a participation publique est une condition préalable nécessaire à la responsabilité publique [trad.] »⁴³.

Quelles sont les activités proposées pour intensifier la participation du public?

Il est important d'avoir à l'esprit que les termes employés pour décrire les activités de participation du public sont variés, notamment information, éducation, communication, consultation, engagement, participation, dialogue, partenariat, collaboration et contribution, et qu'ils sont souvent utilisés de manière interchangeable. Si l'examen exhaustif de chacun de ces termes déborde du cadre du présent article, on peut néanmoins les regrouper de manière large sous deux activités générales : i) l'éducation et ii) la contribution directe ou indirecte⁴⁴.

La meilleure définition de l'éducation du public est la fourniture d'information au public, soit dans une perspective passive, dans le cas où les experts agissent pour leur propre compte, soit dans une perspective active, dans le cas où il y a un échange des points de vue (questions et réponses). La participation du public, directe ou indirecte, est de plus en plus reconnue comme une approche plus significative de participation du public⁴⁵. Dans l'approche indirecte, il y a un flux unidirectionnel d'information qui va du public vers les organes d'élaboration des politiques (p. ex., une consultation ou un sondage) alors que la contribution directe est définie comme un « échange bidirectionnel » entre le public et les organes d'élaboration des politiques (p. ex., la démocratie délibérative)⁴⁶.

i) L'éducation

De nombreux organismes appuient l'éducation comme stratégie de participation publique⁴⁷. L'OMS fait la promotion de l'éducation comme moyen approprié pour « améliorer la prise de conscience et la compréhension de la génétique en général et du potentiel médical de la génomique en particulier [trad.] »⁴⁸.

L'Association médicale mondiale, organisme international de médecins, reconnaît aux médecins un rôle important en éducation⁴⁹. Le COISM⁵⁰ et diverses autres associations professionnelles internationales reconnaissent aussi que les professionnels peuvent grandement contribuer à aider le public à comprendre la génétique et la santé publique. En plus de la reconnaissance du rôle importants des généralistes⁵¹, on rappelle aux généticiens qu'« ils ont beaucoup à apprendre des groupes de soutien et de défense représentant les personnes souffrant de maladies génétiques [trad.] »⁵²; le personnel infirmier et les conseillers en génétique devraient éduquer « le public sur le rôle grandissant de la génétique et de la génomique comme composantes intégrantes de la promotion de la santé et du bien-être publics [trad.] »⁵³; les chercheurs sont vus comme des éducateurs⁵⁴ et les instituts de recherche publics et privés doivent soutenir les programmes d'éducation publique qui transmettent « des informations correctes et complètes »⁵⁵. Enfin, selon le Conseil de l'Europe, les médias exercent un rôle important dans la diffusion des renseignements sur la génétique et sont perçus comme des acteurs clés encourageant « la plus large participation possible des citoyens au débat sur le génome humain »⁵⁶.

ii) La participation directe et indirecte

La participation directe ou indirecte comprend les organisations, les réseaux et les groupes de parties prenantes, qu'il s'agisse de groupes de patients, de groupes de citoyens ou de collectivités. Selon sa nature, la participation sera indirecte ou directe. La participation indirecte est une communication « unidirectionnelle », par la voie d'une consultation ou d'un sondage, par exemple. La participation directe se définit comme une communication « bidirectionnelle » et elle

comprend notamment les ateliers de citoyens, les dialogues et les conférences délibératives ainsi que les conférences de consensus. Le manuel de l'OCDE présente toute une gamme d'outils de participation directe et indirecte⁵⁷.

D'après notre recension des politiques, tant la consultation du public (indirecte, unidirectionnelle) que sa participation au processus décisionnel (directe, bidirectionnelle) méritent l'attention dans l'élaboration des politiques de santé publique. Depuis longtemps, l'OMS a manifesté son intérêt pour la participation du public et l'organisme recommande les pratiques suivantes : la participation actives des personnes intéressées et touchées; la constitution de partenariats dans la prise de décision⁵⁸; la prise en compte de perspectives culturelles et religieuses différentes sur la génétique et l'hérédité⁵⁹; le resserrement de la coopération avec les organisations représentant les patients et les parents⁶⁰; les débats publics sur la création de nouvelles bases de données génétiques⁶¹; la prise de parole des pays en développement et la constitution de réseaux de centres collaborateurs⁶². De plus, l'OMS attend de l'Assemblée qu'elle « convoque une réunion publique de haut niveau avec le directeur général [trad.] »⁶³, pour faire en sorte que l'Organisation soit correctement informée.

Dès 1996, HUGO a donné son appui à un modèle de participation et fait appel à une pleine collaboration entre les chercheurs et la collectivité⁶⁴. La « Déclaration relative aux principes devant guider la conduite en matière de recherche génétique » encourage la collaboration, la coopération et la coordination entre les personnes, les populations, les pays industrialisés et les pays en développement en vue de favoriser le progrès scientifique et comme source de « bénéfices présents ou futurs pour tous les participants [trad.] »⁶⁵. Pour stimuler la participation du public à la recherche, il est suggéré de faire participer au processus d'examen « dans la mesure du possible, des représentants des participants à la recherche [trad.] »⁶⁶.

Au niveau régional, le Conseil de l'Europe crée une obligation de participation indirecte en demandant aux Parties qu'elles « veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié [...] et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées »⁶⁷.

À titre d'exemple de participation indirecte d'un groupe intéressé, l'Organisation mondiale des personnes handicapées (OMPH) recommande « que l'on s'assure de l'implication de personnes ayant des incapacités à tous les niveaux dans les domaines de la consultation, de l'information, de l'éducation et de la prise de décision relatifs à la bioéthique »⁶⁸.

La définition et la représentation du public

La question de la définition du public est importante. Il existe une grande diversité de « publics »; par exemple, les citoyens ordinaires, les participants à une recherche, les patients, les résidents individuels de quartiers spécifiques et les groupes de parties prenantes représentant des particuliers qui « peuvent » être intéressés ou touchés par une politique publique. Nous distinguons deux catégories principales : i) le grand public (c.-à-d. le public profane, les citoyens) et ii) les parties prenantes, qui expriment les voix des organisations de patients concernées par le processus d'élaboration d'une politique.

i) Le grand public

Un certain nombre de politiques visent le grand public. L'OMS, par exemple, déclare que [trad.] « l'éducation génétique devrait viser le grand public »⁶⁹. Deux déclarations de l'UNESCO, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, adoptent une approche large et extensive en soulignant la nécessité d'atteindre la société en général⁷⁰. La Société internationale de bioéthique note que le public doit comprendre une large représentation de « l'ensemble des citoyens »⁷¹.

iii) Les parties prenantes

Plus souvent, c'est le rôle des parties prenantes qui est mentionné dans les politiques concernant la génomique en santé publique⁷². L'hétérogénéité des groupes de parties prenantes est grande et elle comprend les groupes vulnérables⁷³, les groupes de soutien et de défense des droits⁷⁴, les personnes et, plus spécifiquement, les femmes ayant des incapacités⁷⁵, les organisations cadres ou de coordination⁷⁶, les parents⁷⁷, les patients et les familles, les groupes de consommateurs, les organismes de surveillance publics⁷⁸, les sociétés civiles et les collectivités caractérisées selon l'appartenance familiale, géographique, ethnique ou religieuse⁷⁹. Devant une telle diversité de parties prenantes, il est difficile d'évaluer qui représente le public dans le contexte de la génomique en santé publique.

Quels sont les résultats de la participation du public?

L'une des caractéristiques clés de la participation du public doit être la prise en compte des résultats. En d'autres termes, la participation du public apporte-t-elle des avantages? S'il est vrai que la question est de plus en plus souvent soulevée, les études évaluatives sont relativement rares.⁸⁰ Le problème qui se pose, pour l'obtention d'évaluations significatives, est qu'il faut une terminologie claire et cohérente pour décrire la participation du public, pour définir l'efficacité, pour élaborer des cadres d'évaluation et pour proposer des outils de mesure fiables⁸¹.

Un certain nombre de politiques ont traité de l'importance de l'évaluation des résultats. L'OMS prend en compte « la nécessité de résumer les méthodes vérifiées et éprouvées de participation du public et d'explorer d'autres voies innovantes de promouvoir le dialogue public [trad.] »⁸². Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies signale que « [l]es études menées au niveau communautaire sur les interactions entre recherche et développement d'une part, et la société, d'autre part, (dialogue entre la communauté scientifique et le public, perception du public de la recherche et des technologies nouvelles, rôle des médias, etc.) doivent être renforcées »⁸³. HUGO mentionne

à bon droit que « sans une évaluation continue, le potentiel d'exploitation, de duplicité, d'abandon et d'abus de la part de tous ne peut être passé sous silence. Tout comme la compétence, l'évaluation continue est impérieuse pour le respect de la dignité humaine dans la recherche internationale collaborative en génétique [trad.] »⁸⁴.

Discussion

Historiquement, les politiques en matière de santé publique, notamment sur le dépistage néonatal, les tests génétiques prédictifs, la pharmacogénétique et la recherche génomique à l'aide de biobanques et de banques de données, ont été élaborées par des chercheurs et des professionnels de la santé. Souvent, les patients étaient absents du processus d'élaboration des politiques ou, s'ils étaient consultés, ne l'étaient que par concession obligée au principe de la participation publique⁸⁵. Mais les gouvernements et les professionnels de la santé reconnaissent de plus en plus la nécessité de renforcer leur engagement à l'égard du public, et d'informer, de consulter et d'intégrer le public de manière active dans le processus d'élaboration des politiques. Il est rassurant de voir l'importance qu'on attache au niveau international à la contribution du public à l'élaboration des politiques de génomique en santé publique. Pour contribuer à élucider les questions complexes qui sous-tendent la participation du public, nous avons traité de quatre questions précises et dégagé les conclusions suivantes.

Premièrement, deux valeurs prédominantes se détachent de notre recension documentaire : la participation du public est considérée comme importante pour bâtir la confiance et pour manifester de l'ouverture et de la transparence. Il est important de signaler qu'on fait aussi état de la participation publique comme d'une condition préalable à la responsabilité publique, car elle contribue à promouvoir à la fois l'équité et la démocratie, particulièrement dans le contexte de questions sensibles sur le plan culturel.

Deuxièmement, nous distinguons dans la participation publique deux catégories ou deux processus distincts : l'éducation et la participation. Selon nos observations, la

plupart des politiques visent principalement le besoin d'éducation. Les organisations professionnelles ont tendance à mettre l'accent sur l'éducation alors que les organisations gouvernementales, notamment l'Organisation mondiale de la Santé, l'UNESCO, la Commission européenne et HUGO, tendent plutôt à promouvoir les interactions bidirectionnelles entre les professionnels et le public.

Troisièmement, les définitions du « public » s'attachent surtout aux groupes de parties prenantes ou de patients, mais le grand public est également mentionné comme un acteur important. Ces deux types de public, les parties prenantes/patients et le grand public, se distinguent cependant par leur motivation. Les groupes de patients se concentrent généralement sur leurs expériences de la maladie alors que la population fait valoir dans le débat des préoccupations plus générales. Il importera également de se demander qui représente les groupes de patients et qui représente la population. Dans une société pluriculturelle, ce n'est pas une mince tâche que de répondre à cette question. L'appel à la participation publique doit prendre en compte la diversité sociale, notamment au niveau de l'éducation, du statut socio-économique, de l'appartenance politique, des caractéristiques démographiques telles que l'âge, la race et l'ethnie, l'invalidité, le sexe et la religion. Ces caractéristiques et d'autres peuvent influencer sur les valeurs, la connaissance des questions et les possibilités d'application des conclusions. Une large représentation de la population ou des groupes de parties prenantes peut produire des résultats qui seront largement acceptés, augmenter le respect mutuel des groupes ayant des opinions différentes et répondre à des besoins et à des préoccupations diversifiés.

Quatrièmement, l'évaluation de l'impact de la participation du public est complexe et sous-développée. L'une des raisons principales est l'absence générale d'un processus d'évaluation bien défini, ce qui entraîne une mauvaise connaissance de l'efficacité de la participation du public. La recherche dans ce domaine est d'une grande pertinence.

Conclusion

En conclusion, nous sommes à l'aube de la génomique en santé publique. Il s'y dessine une prise de conscience plus nette de la nécessité d'ouvrir la porte à la participation des patients, des organismes de patients et du public et d'explorer les répercussions éthiques, juridiques et sociales de ces nouveaux progrès. Toutefois, les défis à relever pour mettre en œuvre cette participation publique sont nombreux. La présente étude permet d'entrevoir la complexité de la participation publique et le besoin de répondre mieux à des questions telles que : Quelles sont les présupposés? Qui est le public? Comment le faire participer? À quelle fin? Enfin, il faudrait aussi se pencher sur une autre question importante, à savoir si les responsables de l'élaboration des politiques se servent effectivement des résultats se dégageant de la participation du public.

¹ Avard D, Vallance H, Greenberg C, Potter B, "Newborn screening by tandem mass spectrometry: ethical and social issues" (2007) *Can J Public Health* 98:284-286.

² Wilcken B, "Recent advances in newborn screening" (2007) *J Inherit Metab Dis* 30:129-133; Avard D, "Research and Public Health Surveillance Using Newborn Bloodspots in Canada" in Knoppers BM ed, *Genomics and Public Health: Legal and Socio-Ethical Perspectives* (Boston: Brill, 2006); Bailey DB Jr, Beskow LM, Davis AM, Skinner D, "Changing perspectives on the benefits of newborn screening" (2006) *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 12:270-279.

³ McBride CM, Brody LC, "Point: genetic risk feedback for common disease -Time to test the waters" (2007) *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 16:1724-1726.

⁴ McGuire AL, Caufield T, Cho MK, "Research ethics and the challenge of whole-genome sequencing" (2008) *Nat Rev Genet* 9:152-156.

⁵ Sheremeta L, *Population Biobanking in Canada: Ethical, Legal and Social Issues* (Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee, 2003); Swede H, Stone CL, Norwood AR, "National population-based biobanks for genetic research" (2007) *Genet Med* 9:141-149.

⁶ Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health and Society, *Policy Issues Associated with Undertaking a New Large U.S. Population Cohort Study of Genes, Environment, and Disease* (Washington: Department of Health & Human Services, 2007) 1-56.

⁷ Potter BK, Avard D, Wilson BJ, "Newborn blood spot screening in four countries: stakeholder involvement" (2008) *J Public Health Policy* 29:121-142; Joly PB, Rip A, "A timely harvest" (2007) *Nature* 450:174.

⁸ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Neuvième Forum du futur sur la gouvernance des systèmes de santé et la participation du public* (Copenhague, Organisation mondiale de la santé, 2006) 1-34.

⁹ Wynne B, "Public engagement as a means of restoring public trust in science--hitting the notes, but missing the music?" (2006) *Community Genet* 9:211-220.

¹⁰ OMS, *supra* note 8.

¹¹ Tallon D, Chard J, Dieppe P, "Consumer involvement in research is essential" (2000) *BMJ* 320:380-381.

¹² Cooke M, "Arguments for Deliberative Democracy" (2000) *Political Studies* 48:947-969; Institute on Governance, *The Democratic Deficit, Citizen Engagement and Consultation: A Roundtable Report* (Ottawa: Institute on Governance, 2005) 1-16.

¹³ Andre P, Enserink B, Connor D, and Crol P, *Public Participation: International Best Practice Principles* (Fargo: International Association for Impact Assessment Special Publication Series No. 4, 2006).

¹⁴ Tallon, *supra* note 11.

¹⁵ Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin FP, "Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice" (2007) *Health Policy* 82:37-50.

¹⁶ Nuffield Council on Bioethics, *The Use of Genetically Modified Crops in Developing Countries*, (Londres: Nuffield Council on Bioethics, 2003).

¹⁷ Knoppers BM, "Of enomics and public health: Building public 'goods'?" (2005) *CMAJ* 173:1185-1186.

¹⁸ Knoppers BM, Chadwick R, "Human genetic research: emerging trends in ethics" (2005) *Nat Rev Genet* 6:75-79.

¹⁹ Cambon-Thomsen A, Salee C, Rial-Sebbag E, Knoppers BM, "Les bases de données génétiques populationnelles: un encadrement éthique et juridique spécifique nécessaire?" (2005) *GenEdit* 3:1-13.

²⁰ Andre, *supra* note 13.

²¹ Association internationale pour la participation du public, *IAP2 Public Participation Spectrum* (Denver: Association internationale pour la participation du public, 2005).

²² Commission économique des Nations Unies pour l'Europe, *Convention sur l'accès à l'information, la participation du public*

au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (Aarhus: Commission économique des Nations Unies pour l'Europe, 1998).

²³ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Acte constitutif* (Londres: UNESCO, 1945).

²⁴ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Directives concernant les relations de l'UNESCO avec les organisations non-gouvernementales* (UNESCO, 1995).

²⁵ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Constitution de l'Organisation mondiale de la santé* (New York: Organisation mondiale de la santé, 1946).

²⁶ Commission européenne, *Vers une culture renforcée de consultation et de dialogue - Principes généraux et normes minimales applicables aux consultations engagées par la commission avec les parties intéressées* (Commission européenne, 2002).

²⁷ Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), *Impliquer les citoyens: L'information, la consultation et la participation du public dans la prise de décision* (Paris: OCDE, 2001); OCDE, *Des citoyens partenaires - Manuel de l'OCDE sur l'information, la consultation et la participation à la formulation des politiques publiques*, écrit par Gramberger M, (Paris: OCDE, 2001) 1-112.

²⁸ Comité international de bioéthique (CIB), *Rapport sur la confidentialité et données génétiques* (Paris: Comité international de bioéthique, 2000), par. 81.

²⁹ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights - a WHO Report* (Genève: Organisation mondiale de la santé, 2003).

³⁰ Human Genome Organization (HUGO), *Statement on Pharmacogenomics (PGx): Solidarity, Equity and Governance* (Montreal, Human Genome Organization, 2007).

³¹ OCDE, *Des citoyens partenaires - Manuel de l'OCDE sur l'information, la consultation et la participation à la formulation des politiques publiques*, *supra* note 27.

³² Commission européenne (CE), *Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing: Research, Development and Clinical Application* (Bruxelles: Commission européenne, 2004), p. 23.

³³ OMS, *supra* note 29; Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOSM), *Déclaration D'INUYAMA sur la Cartographie du génome humain, dépistage génétique et traitement génique* (Inuyama: Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1990); Union européenne (UE), *Décision no 1786/2002/ Parlement européen et du Conseil CE du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008)* (Union européenne, 2002).

³⁴ CIOSM, *ibid.*

³⁵ OMS, *supra* note 29, recommandation 20, p. 20.

³⁶ Union européenne (UE), *Résolution relative au futur cadre de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique* (Union européenne, 1999), par. 8.

³⁷ Organisation mondiale de la santé (OMS) *Medical Genetic Services in Developing Countries: The Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing and Screening* (Genève: OMS, 2006), recommandation ii, pages 79 et 80.

³⁸ EuropaBio, *Human Medical Genetic Testing* (EuropaBio, 2004); Organisation mondiale de la santé (OMS), *Collaboration in Medical Genetics* (Toronto: Organisation mondiale de la santé, 2002).

³⁹ EU *supra* note 36.

⁴⁰ *Ibid.*; Comité international de bioéthique (CIB), *Rapport du CIB sur « Éthique, propriété intellectuelle et génomique »* (Paris: Comité international de bioéthique, 2002).

⁴¹ Organisation mondiale des personnes handicapées (OMPH), *Le droit de vivre et d'être différent* (Solihull: L'organisation mondiale des personnes handicapées, 2000).

⁴² International HapMap Consortium, "Integrating Ethics and Science in the International HapMap Project" (2004) *Nat Rev Genet* (2004) 5: 467-475.

⁴³ Human Genome Organization (HUGO), *Statement on Human Genomic Databases* (Londres: Human Genome Organization, 2002).

⁴⁴ Abelson, *supra* note 15.

⁴⁵ Abelson J, Forest PG, Eyles J, Smith P, Martin E, Gauvin FP, "Deliberations about deliberative methods: issues in the design and evaluation of public participation processes" (2003) *Soc Sci Med* 57:239-251; Hiller EH, Landenburger G, Natowicz MR, "Public participation in medical policy-making and the status of consumer autonomy: the example of newborn-screening programs in the United States" (1997) *Am J Public Health* 87:1280-1288.

⁴⁶ Gauvin FP and Abelson J, "Primer on Public Involvement" (2006) *Toronto, Health Council of Canada* 1-33.

⁴⁷ UE, *supra* note 33; Organisation mondiale de la santé (OMS), *Declaration of Ministers of South America Over Intellectual Property, Access to Medicines and Public Health* (Genève: Organisation mondiale de la santé, 2006); Human Genetics of Australasia, *Newborn Blood-Spot Screening* (Human Genetics of Australasia, 2004).

⁴⁸ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Genomics and World Health* (Genève : Organisation mondiale de la santé, 2002).

⁴⁹ Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration de Lisbonne de l'Association Médicale Mondiale sur les Droits du Patient* (Lisbone: World Medical Association, 1981).

⁵⁰ CIOISM, *supra* note 33.

⁵¹ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Sickle-Cell Anemia (Report by the Secretariat)* (Genève : Organisation mondiale de la santé, 2006).

⁵² Organisation mondiale de la santé (OMS), *Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics* (Genève: Organisation mondiale de la santé, 1997).

⁵³ International Federation of Human Genetics Societies, *Conclusions of the Workshop on the Science and Ethics of Eugenics* (Beijing: International Federation of Human Genetics Societies, 1998).

⁵⁴ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Medical Genetic Services in Latin America* (Organisation mondiale de la santé, 1998), p. 69.

⁵⁵ Conseil de l'Europe, *Protection du génome humain par le Conseil de l'Europe* (Strasbourg: Conseil de l'Europe, 2001).

⁵⁶ Conseil de l'Europe, *Recommandation 1512 relative à la protection du génome humain* (Strasbourg: Conseil de l'Europe, 2001).

⁵⁷ OCDE, *Des citoyens partenaires – Manuel de l'OCDE sur l'information, la consultation et la participation à la formulation des politiques publiques*, *supra* note 27.

⁵⁸ OMS, *supra* note 8.

⁵⁹ OMS, *supra* note 37.

⁶⁰ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services* (Genève: Organisation mondiale de la santé, 1997).

⁶¹ OMS, *supra* note 29.

⁶² OMS, *supra* note 38.

⁶³ Organisation mondiale de la santé (OMS), *Statement of the WHO Expert Consultation on New Development in Human Genetics* (Genève: Organisation mondiale de la santé, 2000).

⁶⁴ Human Genome Organization (HUGO), *Statement on Benefit Sharing* (Vancouver: Human Genome Organization, 2000).

⁶⁵ Human Genome Organization (HUGO), *Statement on the Principled Conduct of Genetics Research* (Human Genome Organization, 1996).

⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁷ Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection de des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine* (Conseil de l'Europe, 1997) 48:99., art. 28.

⁶⁸ Organisation mondiale des personnes handicapées (OMPH), *Énoncé de la position de l'OMPH sur la bioéthique* (Organisation mondiale des personnes handicapées, 2005).

⁶⁹ OMS, *supra* note 37.

⁷⁰ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (Paris: UNESCO, 1997); UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* (Paris: UNESCO, 2003).

⁷¹ Société internationale de bioéthique, *Déclaration bioéthique de Gijón* (Gijón: Société internationale de bioéthique, 2000).

⁷² CE, *supra* note 32; UE, *supra* note 33; McGuire, *supra* note 4; OMS, *supra* note 52; Agence internationale de l'énergie atomique, *Screening of Newborns for Congenital Hypothyroidism* (Vienna: Agence internationale de l'énergie atomique, 2005); OMPH, *supra* note 68; UNESCO, 1997, *supra* note 70; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* (Genève: UNESCO, 2005); EuropaBio, *supra* note 38.

⁷³ UNESCO, 1997, *supra* note 70.

⁷⁴ OMS, *supra* note 52.

⁷⁵ OMPH, *supra* note 68.

⁷⁶ Société européenne de génétique humaine, *Provision of Genetic Services in Europe: Current Practices and Issues* (Société européenne de la génétique humaine, 2001).

⁷⁷ Agence internationale de l'énergie atomique, *supra* note 72.

⁷⁸ CE, *supra* note 32.

⁷⁹ HUGO, *supra* note 64.

⁸⁰ Abelson J, Gauvin FP, "Assessing the Impacts of Public Participation: Concepts, Evidence, and Policy Implications" (2006) *Ottawa, Canadian Policy Research Network Inc.* 1-39.

⁸¹ Abelson, *supra* note 15; Rowe G, Marsh R, Frewer LJ, "Evaluation of a Deliberative Conference" (2004) *Science, Technology & Human Values* 29:88-121; Abelson J, Forest PG, Eyles J, Casebeer A, Martin E, Mackean G, "Examining the role of context in the implementation of a deliberative public participation experiment: results from a Canadian comparative study" (2007) *Soc Sci Me.* 64:2115-2128.

⁸² OMS, *supra* note 38.

⁸³ Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, *Avis no 10 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la commission européenne - Aspects éthiques du 5^{ème} programme-cadre de recherche* (Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, 1997), p. 7.

⁸⁴ HUGO, *supra* note 65.

⁸⁵ Kelson M, "The NICE Patient Involvement Unit" (2005) *Evidence-Based Healthcare & Public Health* 9:304-307.