



Espace de
Réflexion Éthique
Bourgogne – Franche-Comté



SYNTHÈSE EGB

DÉBAT DONNÉES SECONDAIRES EN GÉNÉTIQUE

DÉJEUNER-DÉBAT – PROFESSIONNELS DE SANTÉ CENTRE HOSPITALIER DE BESANÇON

RÉDACTION : Anaïs SAMPERS, chargée de mission à l'Espace de Réflexion Éthique Bourgogne – Franche-Comté (EREBCF) et référente de la thématique Génétique.

RELECTURE : Aurélie GENG, Référente générale des EGB en BFC, coordinatrice de l'EREBCF ; Sandra FRACHE, Pédiatre responsable de l'équipe ressource de Soins Palliatifs Pédiatriques de Franche-Comté, CHU Besançon – Franche-Comté, co-directrice de l'EREBCF.

CONTEXTE

En application de la loi de bioéthique de 2021, le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) organise en 2026 des États Généraux de la Bioéthique (EGB). Ils ont pour objectif d'associer l'ensemble de la société aux réflexions dans le domaine de la bioéthique, dont l'impact touche des domaines aussi variés que la santé, la recherche scientifique, les technologies médicales ou encore les valeurs sociétales. Le rôle de ces États Généraux est double : identifier les questions éthiques émergentes liées aux avancées scientifiques et sociétales, mais également éclairer le législateur, en amont de la révision des lois de bioéthique lorsqu'elle aura lieu, grâce à une analyse argumentée et à une vision pluraliste des enjeux.

Les espaces de réflexion éthique régionaux ont été missionnés pour contribuer à cette réflexion nationale.

En Bourgogne – Franche-Comté, trois thématiques sont explorées : deux à propos des enjeux éthiques liés à l'Aide Médicale à la Procréation (AMP) en lien avec le Diagnostic Préimplantatoire des Aneuploïdies (DPI-A) et l'accès à l'AMP pour les personnes transgenres ; la dernière concerne les enjeux éthiques liés aux données secondaires en génétique.

Chaque consultation citoyenne fait l'objet d'une synthèse transmise à la Conférence nationale des espaces de réflexion éthique régionaux (CNERER), chargée de la relayer au Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

DESCRIPTIF DE L'ÉVÉNEMENT

Type d'événement : Déjeuner-débat « Savoir ou ne pas savoir. Faut-il chercher volontairement plus d'informations dans nos gènes ? »

Date : Jeudi 02 avril 2026

Lieu : Maison des Familles de Franche-Comté / CHU de Besançon

Nombre de participants : 26

Type de public : Professionnels de santé

- **Genre :** 22 femmes – 4 hommes
- **Age :**
 - 18-24 ans (4%)
 - 25-35 ans (25 %)
 - 36-45 ans (25 %)
 - 46-55 ans (38 %)
 - 56-64 ans (4 %)
 - 65 ans et plus (4 %)
- **Professions :**
 - 15 praticiens hospitaliers (58 %)
 - 5 techniciens de laboratoire (19 %)
 - 3 internes (11 %)
 - 1 cadre de santé (4 %)
 - 1 ingénieur hospitalier (4 %)
 - 1 sage-femme (4 %)
- **Services :**
 - Biologie et médecine de la reproduction – cryobiologie (58 %)
 - Réanimation infantile (15 %)
 - Pédiatrie (11 %)
 - Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (4 %)
 - Centre Mémoire Ressources et Recherche (4 %)
 - Néphrologie (4 %)
 - Rééducation (4 %)

Animateurs :

- Anaïs SAMPERS, chargée de mission EREBFC et référente de la thématique ;
- Dr Élise BOUCHER BRISCHOUX, généticienne clinicienne, CHU Besançon Franche-Comté ;
- Pr Paul KUENTZ, généticien biologiste, Cytogénétique et génétique moléculaire, CHU Besançon Franche-Comté ;
- Pr Juliette PIARD, généticienne clinicienne, cheffe du service de génétique médicale, CHU Besançon Franche-Comté.

Membre de l'EREBFC accompagnant et participant :

- Dr Sandra FRACHE, pédiatre responsable de l'Équipe Régionale de Soins Palliatifs Pédiatriques, CHU Besançon Franche-Comté, co-directrice de l'EREBFC.

MÉTHODE

Sélection des participants

Les participants au débat sont des professionnels du CHU Besançon Franche-Comté exerçant au sein d'une spécialité potentiellement concernée en cas d'autorisation de l'accès aux données secondaires.

6 spécialités ont été ciblées : cardiologie, pédiatrie, néphrologie, neurologie, centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, assistance médicale à la procréation / biologie de la reproduction. Une invitation a été adressée aux professionnels exerçant au sein de ces services.

Les participants sont tous présents sur la base du *volontariat*.

En amont du débat

Un livret d'information sur le sujet a été transmis aux participants afin qu'ils disposent des éléments de connaissance nécessaires.

Méthodologie de débat

- 1- Une introduction et un rappel du cadre d'organisation de ce débat a été effectué dans un premier temps par la chargée de mission EREBFC.
- 2- Puis, une vidéo¹ rappelant les éléments essentiels concernant les données secondaires a été diffusée aux participants.
- 3- Il leur a ensuite été demandé de remplir un sondage avant débat afin de connaître leur position en l'état actuel de leurs réflexions.
- 4- Puis, le Dr Elise BOUCHER BRISCHOUX et le Pr Juliette PIARD ont présenté 3 vignettes cliniques interrogeant l'ouverture de l'accès aux données secondaires :
 - a. A une personne **majeure** atteinte d'un syndrome malformatif sans trouble du développement intellectuel, dont la cause de la maladie suspectée est identifiée lors du séquençage du génome, mais où la recherche de données secondaires aurait permis la découverte d'une **variation pathogène du gène BRCA1**, prédisposant principalement aux cancers du sein et de l'ovaire ;
 - b. A une personne **mineure** présentant un syndrome malformatif, dont la cause de la maladie suspectée est identifiée lors du séquençage du génome, mais où la recherche de données secondaires aurait permis d'informer les parents de la présence d'une **variation pathogène du gène BRCA1**, prédisposant principalement aux cancers du sein et de l'ovaire ; des pathologies qui ne se déclarent **jamais pendant l'enfance**.
 - c. A une personne **majeure présentant une déficience intellectuelle sévère**, chez qui le séquençage du génome n'a pas permis d'identifier la cause suspectée de la maladie, mais pour laquelle l'analyse de données secondaires aurait permis d'informer les parents, détenteurs de la tutelle, de la présence d'une **variation pathogène du gène DMD**, impliquant un risque de transmission de la myopathie de Duchenne, une information pertinente **pour le conseil génétique familial**.

¹ Cette vidéo a été réalisée par Anaïs SAMPERS, chargée de mission EREBFC, en collaboration avec les équipes de génétique des CHU de Dijon et de Besançon. Elle est disponible à la consultation sur le [site Internet de l'EREBFC](#).

L'objectif de ces vignettes est de montrer, sans prétendre à l'exhaustivité, la multiplicité des situations possibles afin de donner aux participants des éléments nécessaires au débat.

- 5- Entre chaque présentation de vignette, l'ensemble des participants a été invité à partager ses réflexions et à débattre sur le sujet.
- 6- Enfin, les participants ont été conviés à compléter un sondage afin de connaître, à l'issue des échanges, leur position sur le sujet.

Outil spécifique

Le débat a été enregistré puis intégralement retranscrit à l'aide de l'outil *Plaud*, fondé sur l'intelligence artificielle. La synthèse a ensuite été élaborée à partir de ces retranscriptions.

Éléments échangés durant le débat

◆ Données incidentes, données secondaires et actionnabilité : des notions aux contours flous

Pour commencer, les participants ont souligné une confusion persistante entre « données incidentes » et « données secondaires », notamment autour de la notion de découverte « fortuite ». Un intervenant, généticien biologiste, a expliqué que ces découvertes ne relevaient pas réellement du hasard, mais de processus de filtrage et de priorisation utilisés dans l'analyse génomique. Ainsi, certains variants peuvent être non détectés s'ils ne correspondent pas au contexte clinique du patient.

Pour rechercher spécifiquement des variants hors contexte clinique du patient, il s'agirait de données secondaires interdites pour l'instant en France.

Les échanges se sont poursuivis autour de la tension éthique ressentie chez les biologistes, qui ont parfois le sentiment de détenir des informations potentiellement importantes sans pouvoir les partager avec les patients. Une tension qui est d'autant plus forte que les avancées technologiques, comme le séquençage haut débit, augmentent la probabilité de découvrir des variants génétiques potentiellement pathogènes, même en l'absence de symptômes cliniques. A ce sujet, certains participants ont craint que l'absence de communication de certaines informations médicalement pertinentes puisse, à terme, engager la responsabilité juridique des biologistes, notamment en cas de préjudice pour le patient comme ce fut déjà le cas à propos de problèmes sérologiques : « *Est-ce qu'un avocat de 2040 pourrait te dire "mais attendez, l'information vous l'aviez" et puis la patiente elle est quand même morte ?* ».

La notion d'actionnabilité — c'est-à-dire la capacité à proposer une prévention ou un traitement — a également été au cœur des discussions. Les participants ont tous convenu qu'une donnée ne devrait être restituée que si elle permettait une prise en charge concrète, qu'il s'agisse de prévention, de traitement ou de conseil génétique. Cependant, cette notion reste floue, notamment en raison de l'incertitude scientifique entourant la pénétrance des variants – c'est-à-dire la probabilité qu'une personne porteuse de la variation développe effectivement la maladie. Cette incertitude complique la décision de restituer ou non une information génétique, d'autant plus que les connaissances évoluent rapidement.

◆ Le consentement éclairé : un idéal difficile à atteindre

Le débat a ensuite mis en lumière les difficultés pratiques liées à l'obtention d'un consentement éclairé. Les contraintes de temps en consultation, la complexité des données et le nombre élevé de gènes concernés rendent l'explication exhaustive difficile, voire impossible. Dans ce contexte, garantir une compréhension réelle des enjeux par les patients, en particulier ceux peu familiers avec la génétique, apparaît problématique : « *cette information, elle nécessite d'être expliquée, éclairée, justement, et on voit bien, on fait des consultations toute la journée, en tout cas en ce qui me concerne, que l'accès à l'information n'est pas aussi simple que ça, qu'il y a de la distorsion de l'information, que tout ne pourra pas être compris comme il faut par la personne qu'on informe* ». La question d'un temps spécifiquement dédié à l'explication des données secondaires est soulevée, tout comme le risque d'influencer les choix des patients par la manière de présenter l'information.

Les participants soulignent également que ces informations sont souvent abordées en fin de consultation, après des échanges déjà denses, ce qui peut limiter la capacité des patients à assimiler les enjeux et conduire à un consentement potentiellement imparfait. Un dilemme apparaît entre la nécessité d'informer de manière complète et le risque de surcharge informationnelle ou d'anxiété.

Par ailleurs, plusieurs participants rappellent l'importance de respecter le droit de ne pas savoir. Certains patients peuvent préférer ne pas connaître certaines informations génétiques en raison de leurs possibles répercussions psychologiques ou sociales. Aussi, les professionnels doivent concilier information, respect de l'autonomie et prise en compte des impacts potentiels sur les patients.

◆ Impact psychologique et social : le poids de l'information génétique

Si tous les participants reconnaissent l'intérêt préventif des données secondaires, ils reconnaissent les conséquences potentielles de la restitution de ces données sur le plan psychologique et social.

Impact psychologique

Les participants mettent en évidence une forte variabilité des réactions psychologiques face aux résultats génétiques. Certains patients adoptent une posture proactive, orientée vers la prévention et l'anticipation, tandis que d'autres présentent des réactions de détresse importantes : « *Il y a des patients qui, le jour où ils l'apprennent, en fait ils se décomposent complètement au niveau psychologique et n'arrivent plus du tout à vivre.* ». Ils soulignent que l'acceptabilité de l'information dépend notamment des possibilités de prise en charge associées, du contexte individuel et de la perception du risque.

Ils mettent également en avant un décalage entre le désir de savoir et la compréhension des implications de cette connaissance : « *Ils veulent savoir, mais sans savoir ce qu'ils vont savoir.* ». Si les patients expriment souvent une volonté d'être informés, ils n'anticipent pas toujours les conséquences psychologiques que ces résultats peuvent entraîner. Cela souligne la nécessité d'un accompagnement adapté lors de la restitution des données.

Impact social

Des répercussions sociales ont également été évoquées, notamment des risques de stigmatisation et de discrimination : « *Qu'est-ce qu'ils vont faire, les assurances, avec des femmes qui pourraient développer un cancer du sein ?* », s'est inquiété un participant. Il précise que les compagnies d'assurance utilisent déjà certaines données génétiques pour ajuster les primes (cf. cas de la polykystose rénale dominante²) et craint que les employeurs puissent, à l'avenir, en faire de même. Le risque est également d'une diffusion incontrôlée par les individus eux-mêmes, via les réseaux sociaux, de leurs données génétiques qui seraient alors accessibles au plus grand nombre et aux mains de l'intelligence artificielle. Cette perspective soulève des questions fondamentales sur la protection des données génétiques et sur la nécessité d'un encadrement rigoureux pour éviter leur utilisation à des fins discriminatoires.

Par ailleurs, la définition même de la santé à l'ère de la génomique a été interrogée. Le statut d'une personne asymptomatique porteuse d'un variant pathogène reste ambigu, entre individu sain et patient potentiel. Cette situation invite à une réflexion plus large sur les limites de la médecine prédictive et sur la manière dont la société doit intégrer ces nouvelles connaissances sans tomber dans une médicalisation excessive de la vie.

² La polykystose rénale est une maladie héréditaire qui se caractérise par le développement de multiples kystes sur les reins qui altèrent leur capacité à fonctionner normalement. On estime que c'est la plus fréquente des pathologies génétiques rénales. Elle touche en moyenne 1 personne sur 2000 en France. Source : [« Les reins polykystiques, une pathologie héréditaire »](#), Objectif Rein Santé [en ligne], consulté le 27/04/2026.

◆ La liste de gènes « actionnables » : entre science et choix de société

Les échanges se sont poursuivis autour de la définition de la liste de gènes entourant la restitution des données secondaires. Plusieurs questions structurantes ont émergé, notamment celle des critères d'inclusion : faut-il se limiter aux maladies pour lesquelles il existe des mesures de prévention ou de traitement efficaces, ou inclure également des maladies neurodégénératives, même si elles ne sont pas actionnables ?

Les participants ont également souligné le caractère potentiellement évolutif d'une telle liste, en lien avec les avancées rapides des connaissances scientifiques. Cette dynamique questionne la nature même de cette liste : « *La liste, ce serait le résultat d'un choix de société ou de la connaissance scientifique ?* », s'est interrogé un participant.

Cette question soulève des enjeux éthiques plus larges, notamment celui de possibles dérives eugénistes. Plusieurs participants ont exprimé des craintes quant à l'utilisation de ces listes pour orienter des choix reproductifs, redoutant une « normalisation » génétique. Par ailleurs, cela interroge les limites de la prévention face à la finitude humaine. Vouloir tout maîtriser et prévenir peut conduire à une surmédicalisation, soulevant des questions éthiques sur ce qui est réellement « actionnable ».

◆ Le cas spécifique de l'enfant

La question de la communication aux parents d'une prédisposition à une pathologie se déclarant à l'âge adulte chez leur enfant (vignette clinique n°2) a illustré la complexité de la gestion des données génétiques chez le mineur.

Les participants se sont divisés sur le moment opportun pour informer : certains prônent une information immédiate des parents, afin qu'ils puissent anticiper, tandis que d'autres estiment qu'en l'absence de bénéfice immédiat et de l'impossibilité de recueillir le consentement de l'enfant il faut différer cette information à la majorité de l'enfant. Ils redoutent des conséquences psychologiques et éducatives (surprotection de l'enfant) liées à la révélation de ces données.

A ce sujet, un parallèle est effectué avec le protocole de recherche "PERIGENOMED³" qui illustre une approche de dépistage néonatal par liste préétablie de gènes. Certains participants, ayant réalisé des inclusions de patients au sein de cette recherche expliquent les interrogations des parents et les inquiétudes liées à l'accompagnement proposé : « *c'est plus l'impact sur comment je vais élever mon enfant avec la connaissance de l'existence de ce gène, comment je vais pouvoir être accompagné [...] c'est un champ qui s'ouvre, qui est extrêmement vaste et très insécurisant* ».

Des propositions de notification dans le carnet de santé de l'enfant ou de convocation automatique à la majorité, comme c'est déjà le cas pour la préservation de la fertilité, sont évoquées : « *La solution, ce serait de programmer une consultation à la majorité* ». Cela permettrait à l'enfant de prendre une décision éclairée. La question de la responsabilité de l'information médicale demeure ouverte, entre parents et professionnels de santé : « *Mais à qui appartient la responsabilité de l'info médicale finalement ?* ». Cette incertitude s'accompagne d'une préoccupation concernant le risque de perte de l'information dans le temps, ce qui souligne la nécessité de mécanismes de traçabilité et de rappel.

³ Pour en savoir plus sur le projet : <https://www.chu-dijon.fr/le-projet-perigenomed-0>

◆ Les enjeux systémiques

La généralisation de la recherche de données secondaires a, pour finir, soulevé des questions organisationnelles, économiques et sociétales.

L'impact sur le système de santé

La capacité du système de santé à absorber une généralisation de ces pratiques a été largement discutée. Les participants ont exprimé des inquiétudes quant aux ressources humaines et financières nécessaires pour assurer le suivi à long terme et les examens de prévention répétés. Certains affirment que « *le système n'est pas dimensionné pour gérer tout ça* », notamment dans un contexte d'extension des indications du séquençage génomique et de multiplication des données à interpréter et à accompagner.

Dans le même temps, certains participants relativisent le poids que la prévention peut faire peser sur le système santé. Le fait qu'une information génétique puisse théoriquement donner lieu à une action médicale ne garantit pas sa mise en œuvre effective, en raison de limites pratiques et d'adhésion des patients. Cette réalité est mise en perspective avec des dispositifs de prévention existants, dont le recours reste incomplet : « *Actionnable, ça ne veut pas dire actionné non plus. Il y a du dépistage de cancer en France sur les prélèvements de selles qui ne sont pas faits, qui ne sont largement pas faits.* ».

Dans l'ensemble, ces éléments soulignent un décalage entre les possibilités offertes par les avancées génomiques et la capacité opérationnelle du système de santé à en assurer la prise en charge à grande échelle.

La question de l'égalité d'accès aux données

La question d'une égalité d'accès à l'information génétique a été soulevée puisque les données secondaires ne seraient accessibles qu'aux seuls patients réalisant un examen génétique. Or, pour certains participants, cette inégalité pose question, ouvrant la réflexion à une accessibilité en population générale : « *Mais finalement, si l'info elle est hyper importante, tout le monde devrait y avoir accès.* ».

D'une médecine curative à une médecine préventive

Enfin, une réflexion plus large est engagée sur l'évolution du rôle de la médecine, entre approche curative et logique d'anticipation : « *Est-ce que la médecine ne devrait pas évoluer vers le dépistage et l'anticipation plutôt que le curatif ?* ». La question reste en suspend sur le changement majeur qui pourrait être entrepris au sein de notre pays.

Position des participants (sondage)

Les 26 participants ont répondu au sondage⁴. Ils ont pour la quasi-totalité connaissance de notions générales (22 participants) voire aucune connaissance (4 participants) à propos des données secondaires en génétique.

◆ En amont des échanges

Les participants sont, en amont des échanges, **majoritairement en faveur de la recherche de données secondaires sous certaines conditions** : 16 indiquent être favorables sous conditions, 5 expriment y être strictement favorables, 4 participants se montrent défavorable à leur autorisation et 1 participant n'arrive pas à se prononcer sur le sujet.

Les 16 participants favorables sous conditions précisent leur position en indiquant la nécessité d'un *accompagnement médical et psychologique* renforcé, d'une *utilité clinique* des données recherchées et de garanties en ce qui concerne la *qualité de l'information donnée au patient* et du *recueil de son consentement*. Ces modalités indiquent une attention particulière des participants aux modalités concrètes de mise en œuvre de cette proposition.

◆ A l'issue des échanges

Après le débat, **la position « favorable sous conditions » se renforce** (18 participants) suivie de la position « favorable » (5 participants). Les arguments reposent principalement sur l'intérêt des données secondaires en termes de *prévention médicale* et de *prise en charge* pour le patient et sa famille.

Deux conditions semblent indispensables pour autoriser l'accès aux données secondaires : **disposer d'un temps d'accompagnement médical et psychologique renforcé avant et après le rendu** (14 occurrences) & **avoir la possibilité de choisir le type de données rendues au sein de la liste** (11 occurrences).

➡ 4 participants apportent, de façon libre, des points d'attention complémentaires à propos de l'importance d'accompagner, tant médicalement que psychologiquement, le rendu des données secondaires en cas d'évolution de la loi, de prévoir, pour les patients mineurs, une consultation à leur majorité et de veiller au risque de dérive eugénique.

Un participant exprime quant à lui la difficulté éthique de détenir une information médicale importante sans pouvoir la restituer au patient et/ou à sa famille. Il évoque la nécessité de réfléchir à une solution adaptée pour restituer cette information (médecin traitant, nouvelle consultation à programmer, etc.).

Les 3 participants en défaveur expliquent leur position principalement en raison de **l'inégalité d'accès aux données secondaires** ; celles-ci étant réservées aux patients en parcours de soins génétique ; et de **l'incertitude** tant à propos de la pénétrance que de l'implication des données rendues ou encore de la balance bénéfice/risque à long terme.

Ainsi, on observe une convergence des opinions vers une position « favorable sous certaines conditions » à l'issue du débat (18 participants sur 26). Ce dernier semble avoir joué un rôle de modération, nuanciant les positions initialement tranchées, qu'elles soient favorables ou défavorables, et levant l'incertitude.

Il a fait émerger un **consensus prudent** : l'autorisation de l'accès aux données secondaires apparaît conditionnée à la mise en place de garanties jugées essentielles par les participants, traduisant une forte attente en matière d'encadrement éthique et d'accompagnement des pratiques.

⁴ Une analyse détaillée du sondage est disponible en annexe.

Conclusion

Les échanges de ce débat mettent en évidence une tension fondamentale entre le droit des individus à accéder à leur propre information génétique et la nécessité de les protéger contre les risques psychologiques, sociaux et discriminatoires que cette connaissance pourrait engendrer.

Les participants convergent vers la nécessité d'une révision du cadre légal actuel afin de permettre la restitution des données secondaires « actionnables ». Cette révision devra être conditionnée à la mise en place de garanties solides en matière d'accompagnement, de sécurisation des données et d'organisation des soins.

Derrière les enjeux techniques et juridiques, se jouent des questions éthiques fondamentales dans une ère où la génomique redéfinit les frontières de la santé et de la maladie.

Recommandations

1. Faire évoluer le cadre législatif en autorisant la recherche active de données secondaires sous réserve du consentement libre et éclairé du patient (ou de son représentant légal).
2. Renforcer le processus de consentement : Le recueil du consentement doit reposer sur une information claire, progressive, adaptée au niveau de compréhension de chaque patient et accompagnée d'un temps de réflexion suffisant.
3. Proposer un accompagnement pluridisciplinaire : Assurer un suivi des patients et des familles recevant ces informations, afin de gérer l'impact psychologique et les dynamiques familiales complexes.
4. Définir une liste nationale évolutive de gènes qui repose sur des critères d'actionnabilité, établie par un comité scientifique indépendant et révisée régulièrement en fonction des avancées médicales.
5. Adopter une approche différenciée pour les mineurs : Ne pas rendre de prédispositions à des pathologies se déclarant à l'âge adulte aux mineurs et mettre en place un système sécurisé de re-contact à la majorité.
6. Renforcer la protection des données génétiques pour éviter toute utilisation discriminatoire par des tiers (assurances, employeurs, etc.).

ANNEXES

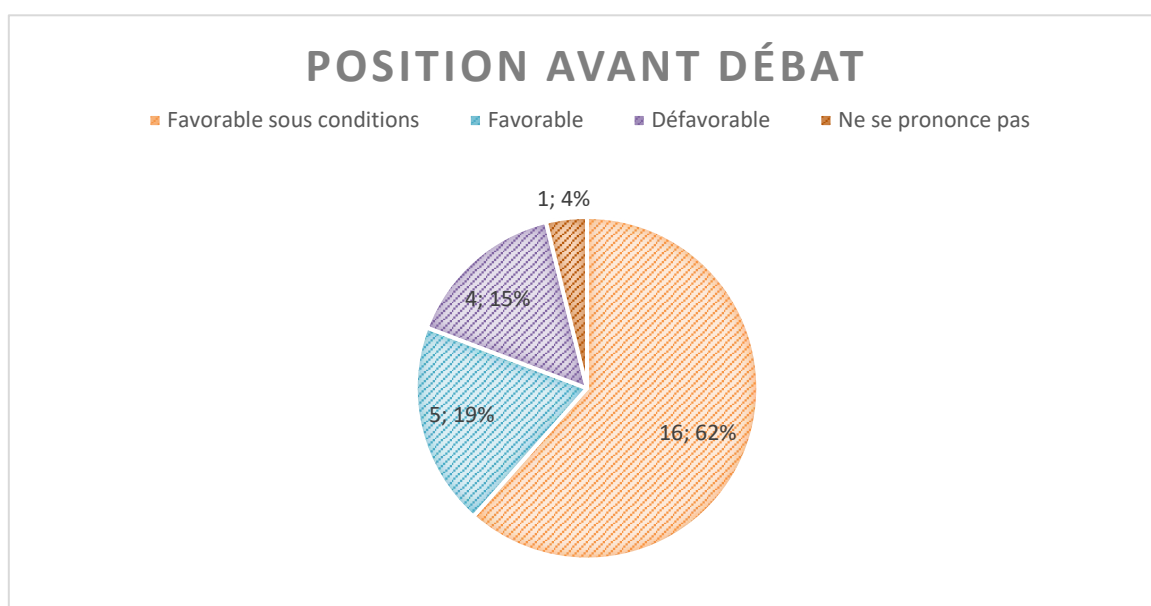
1. Analyse détaillée du sondage

Les 26 participants ont répondu au sondage.

AVANT DÉBAT

Les participants à ce débat n'ont pas de connaissances approfondies à propos des données secondaires en génétique. 4 participants indiquent n'avoir aucune connaissance sur le sujet et 22 précisent avoir des notions générales.

Ils se montrent **majoritairement favorables sous conditions au rendu de données secondaires**.

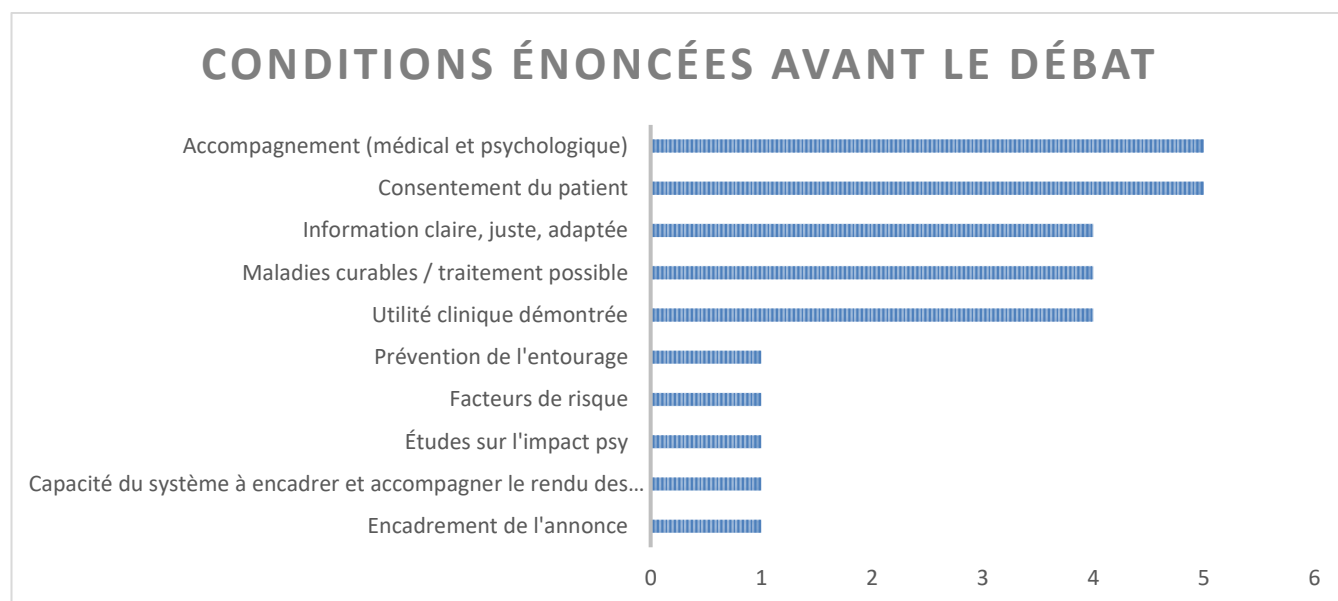


- 16 participants expriment y être favorables sous certaines conditions ;
- 5 participants expriment y être strictement favorables ;
- 4 participants se montrent défavorables ;
- 1 participant n'arrive pas à se prononcer sur le sujet.

La tendance est donc, en amont des échanges, très largement en faveur du rendu de données secondaires, avec pour beaucoup la nécessité d'encadrer le rendu de certaines conditions.

Les conditions

Plusieurs conditions, exprimées de façon libre au sein du questionnaire, sont énoncées avant les échanges.



Trois conditions semblent essentielles pour les participants :

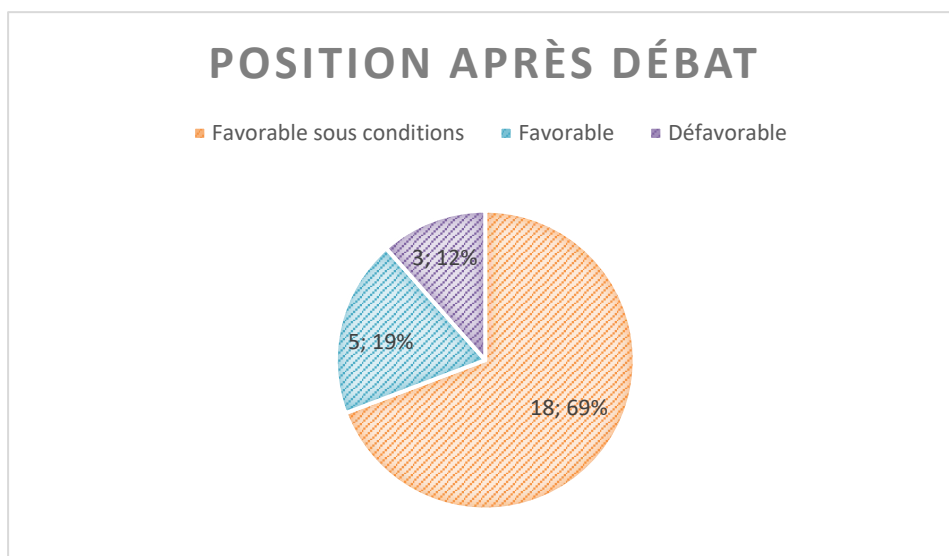
- Que les patients disposent d'un **accompagnement médical et psychologique** ;
- Que cette recherche résulte **d'un choix du patient qui soit suffisamment éclairé** ;
- Que les données recherchées aient une **utilité clinique** démontrée avec des possibilités curatives.

D'autres conditions sont citées plus à la marge :

- ✓ Prévenir l'entourage du patient ;
- ✓ Avoir des facteurs de risque préalable (*antécédents familiaux*) ;
- ✓ Disposer des résultats d'études d'impact à long terme à propos des conséquences psychologiques ;
- ✓ Encadrer l'annonce d'une prédisposition ;
- ✓ Avoir un système de santé en capacité d'encadrer et d'accompagner le rendu des résultats.

APRÈS DÉBAT

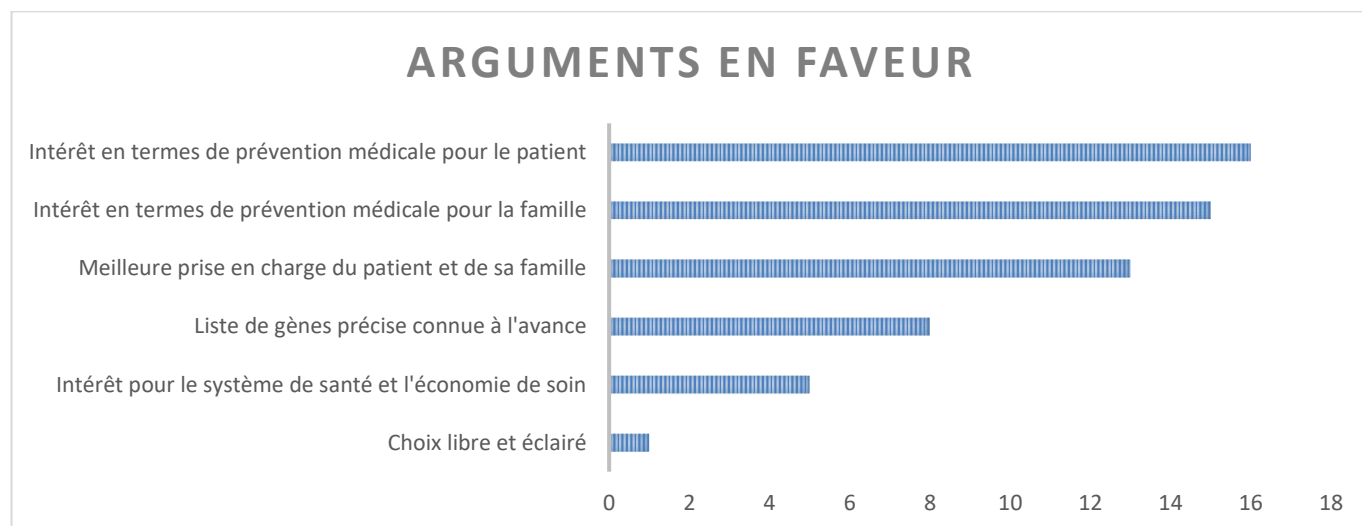
À l'issue des échanges, la **position « favorable sous conditions » se renforce.**



- 18 participants expriment être favorables à la recherche de données secondaires sous certaines conditions ;
- 5 participants expriment y être strictement favorables ;
- 3 participants se montrent défavorables.

➡ À noter que tous les participants expriment un avis.

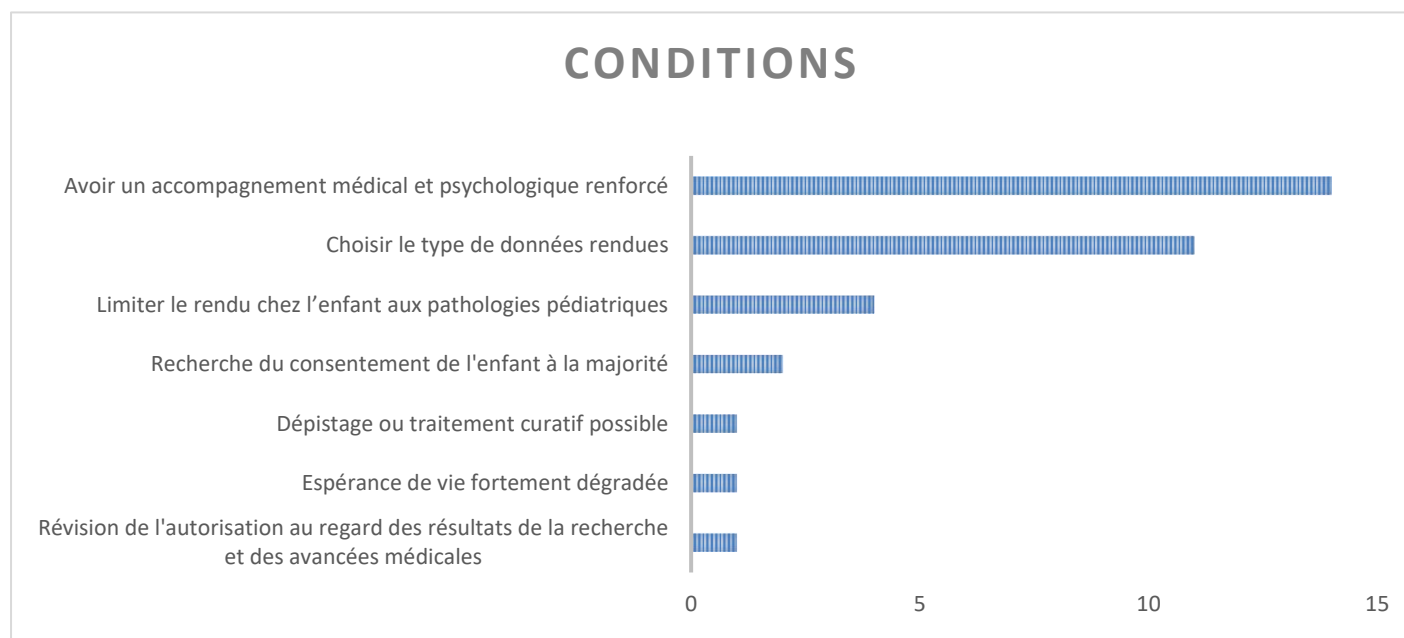
Les arguments en faveur



Les arguments des participants, qu'ils soient favorables sous conditions ou strictement favorables, reposent principalement sur l'intérêt des données secondaires en termes de **prévention médicale** et de **prise en charge** pour le patient et sa famille.

Les conditions qui apparaissent indispensables

Pour les 18 participants à ce débat favorables sous conditions, deux modalités semblent indispensables pour autoriser l'accès aux données secondaires : **disposer d'un temps d'accompagnement médical et psychologique renforcé avant et après le rendu** (14 occurrences) & **avoir la possibilité de choisir le type de données rendues au sein de la liste** (11 occurrences).



➡ À noter quatre conditions libres notées par les participants :

- La possibilité de rechercher le consentement de l'enfant à sa majorité ;
- La nécessité que les données recherchées permettent de proposer un dépistage ou un traitement curatif ;
- La nécessité que les prédispositions recherchées impactent fortement l'espérance de vie ;
- La possibilité de réviser l'autorisation de recherche des données secondaires au regard de la recherche scientifique et des avancées médicales.

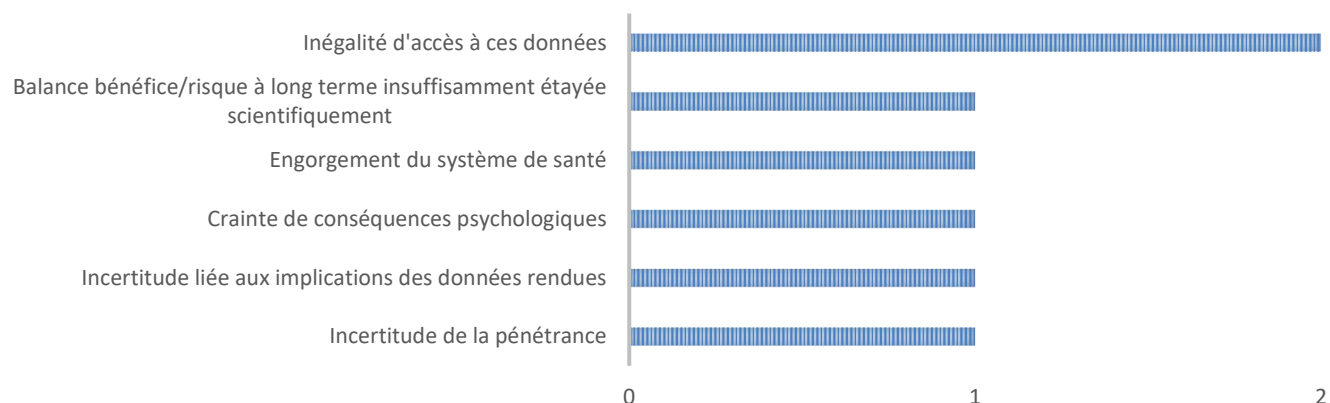
L'ensemble de ces éléments indiquent un souci des participants pour l'encadrement de la recherche des données secondaires, l'autonomisation du patient mais également l'utilité clinique de ces données.

Les arguments en défaveur

Les participants en défaveur expliquent leur position principalement en raison de **l'inégalité d'accès aux données secondaires** ; celles-ci étant réservées aux patients en parcours de soins génétique ; et de **l'incertitude** tant à propos de la pénétrance que de l'implication des données rendues ou encore de la balance bénéfice/risque à long terme.

La crainte de conséquences psychologique est citée à la marge.

ARGUMENTS EN DÉFAVEUR



Les commentaires libres

4 participants ont souhaité apporter des précisions quant à leur position :

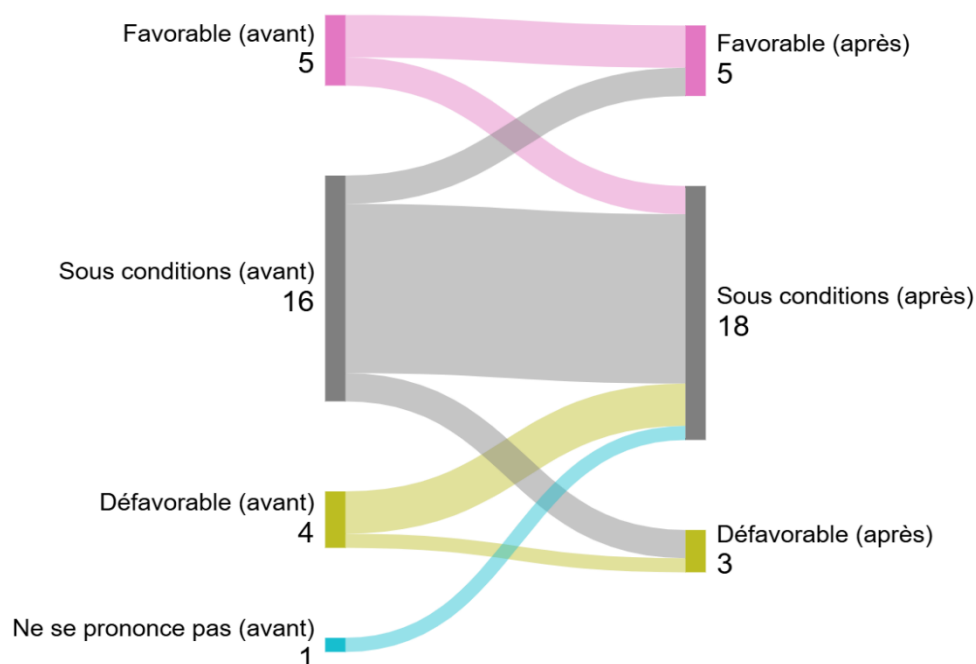
- 2 participants, favorables sous conditions, soulignent l'importance d'accompagner, tant médicalement que psychologiquement, le rendu des données secondaires en cas d'évolution de la loi ;
- 1 participant, favorable sous conditions, pointe le risque d'eugénisme ;
- 1 participant, favorable sous conditions, évoque, pour les patients mineurs réalisant un examen génétique, la nécessité de prévoir une consultation à leur majorité ;
- 1 participant, strictement favorable, exprime la difficulté éthique de détenir une information médicale importante sans pouvoir la restituer au patient et/ou à sa famille. Il évoque la nécessité de réfléchir à une solution adaptée pour restituer cette information (médecin traitant, nouvelle consultation à programmer, etc.).

ANALYSE AVANT/APRÈS DÉBAT

Position avant débat / Position après débat	Favorable	Favorable sous conditions	Défavorable	Total
Favorable	3	2	0	5
Favorable sous conditions	2	12	2	16
Défavorable	0	3	1	4
Ne se prononce pas	0	1	0	1
Total	5	18	3	26

Lecture : Lignes (position avant le débat) / Colonnes (position après le débat). **3** participants défavorables à l'accès aux données secondaires avant le débat deviennent favorables sous conditions après le débat.

Évolution des positions avant/après le débat



L'analyse met en évidence une convergence des opinions vers une position « favorable sous certaines conditions » à l'issue du débat (18 participants sur 26).

Ce dernier semble avoir joué un rôle de modération : les positions initialement tranchées, qu'elles soient favorables ou défavorables, évoluent majoritairement vers des positions intermédiaires. Les participants défavorables se déplacent principalement vers une acceptation conditionnelle, tandis qu'une partie des participants favorables intègre des réserves à leur position. Les participants « favorables sous conditions », déjà majoritaires avant le débat, le demeurent, avec quelques évolutions vers des positions plus affirmées ou plus critiques.

Ainsi, le débat a fait émerger un **consensus prudent**. L'autorisation de l'accès aux données secondaires apparaît conditionnée à la mise en place de garanties jugées essentielles par les participants, traduisant une forte attente en matière d'encadrement éthique et d'accompagnement des pratiques.



SONDAGE AVANT LE DÉBAT (1 minute)

Q1. Quel est votre niveau de connaissance concernant les données secondaires en génétique :

- ☐ Aucun
- ☐ Notions générales
- ☐ Connaissances approfondies

Q2. En l'état actuel de vos réflexions, quelle est votre position concernant la possibilité d'autoriser, lors d'un examen génétique, l'accès aux données secondaires :

- ☐ Défavorable
- ☐ Favorable sous certaines conditions, précisez :

.....

.....

.....

- ☐ Favorable
- ☐ Ne se prononce pas

 SONDAGE APRÈS LE DÉBAT (2-3 minutes)

Q1. Après ce temps d'échanges, quelle est votre position concernant la possibilité d'autoriser, lors d'un examen génétique, l'accès aux données secondaires :

- ☐ Défavorable (→ répondre à la Q1.1 ci-dessous)
- ☐ Favorable sous certaines conditions (→ répondre à la Q1.2 page 3)
- ☐ Favorable (→ répondre à la Q1.3 page 4)
- ☐ Ne se prononce pas (→ répondre à la Q1.4 page 4)

X VOUS ÊTES DÉFAVORABLE

Q1.1 Quels sont les arguments pour lesquels vous êtes défavorable à l'autorisation du rendu des données secondaires ? (cochez au maximum 2 arguments principaux)

- ☐ Inégalité d'accès à ces données (*réservées aux patients réalisant un examen génétique*)
- ☐ Risque d'engorgement du système de santé
- ☐ Balance bénéfice/risque à long terme insuffisamment étayée scientifiquement
- ☐ Incertitude liée aux implications des données rendues
- ☐ Crainte de conséquences psychologiques pour les patients (et/ou leurs familles)
- ☐ Autre, précisez :

.....
.....
.....

+ / – VOUS ÊTES FAVORABLE SOUS CERTAINES CONDITIONS

Q1.2 a/ Quels sont les arguments pour lesquels vous êtes favorable à l'autorisation du rendu des données secondaires ? (cochez au maximum 2 arguments principaux)

- ☐ Intérêt en termes de prévention médicale pour le patient
- ☐ Intérêt en termes de prévention médicale pour la famille
- ☐ Permet une meilleure prise en charge du patient et de sa famille
- ☐ Intérêt pour le système de santé et l'économie de soin
- ☐ Variations recherchées dans une liste de gènes précise connue à l'avance (*plus encadrées que les données incidentes*)
- ☐ Autre, précisez :
.....
.....
.....

Q1.2 b/ Quelles conditions vous semblent indispensables ?

- ☐ Limiter le rendu chez l'enfant aux pathologies pédiatriques
- ☐ Disposer d'un temps d'accompagnement médical et psychologique renforcé avant et après le rendu
- ☐ Donner au patient la possibilité de choisir le type de données rendues au sein de la liste établie
- ☐ Autre, précisez :
.....
.....
.....

☒ **VOUS ÊTES FAVORABLE**

Q1.3 Quels sont les arguments pour lesquels vous êtes favorable à l'autorisation du rendu des données secondaires ? (cochez au maximum 2 arguments principaux)

- ☐ Intérêt en termes de prévention médicale pour le patient
- ☐ Intérêt en termes de prévention médicale pour la famille
- ☐ Permet une meilleure prise en charge du patient et de sa famille
- ☐ Intérêt pour le système de santé et l'économie de soin
- ☐ Variations recherchées dans une liste de gènes précise connue à l'avance (*plus encadrées que les données incidentes*)
- ☐ Autre, précisez :

.....
.....
.....

 **VOUS NE VOUS PRONONCEZ PAS**

Q1.4 Vous ne vous êtes pas positionné car :

- ☐ Il vous manque certaines données pour forger votre opinion
- ☐ Il vous manque du temps de réflexion pour forger votre opinion
- ☐ Vous accordez du crédit à plusieurs positions sans parvenir à arrêter votre choix
- ☐ Autre, précisez :

.....
.....
.....

 **COMMENTAIRES LIBRES**

Q2. Souhaitez-vous nous faire part d'autres éléments ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION !